

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

**Sedlbauer Aktiengesellschaft
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von
Induktivitäten, Transformatoren, mechatronischen Geräten
und mechanischen Komponenten für Medizinprodukte
(siehe Anlage für zusätzlich einbezogene Standorte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2018-12-19
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60134811 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21251013 003
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2021-11-10

Zertifizierungsstelle



Datum 2018-12-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60134811 0001
Berichts-Nr.: 21251013 003

Organisation: Sedlbauer Aktiengesellschaft
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogener Standort:


Sedlbauer s.r.o.
Cicenice 111
38771 Cicenice
Tschechische Republik

Aktivitäten: Herstellung und Service von Induktivitäten,
Transformatoren und kundenspezifischen, mechatronischen
Baugruppen/Komponenten für Medizinprodukte


Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-12-19



Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Sedlbauer Aktiengesellschaft
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Deutschland**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacturing, distribution and
service of inductive components, transformers, mechatronic
devices and mechanical components for medical devices
(see attachment for additional sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-12-19
Certificate Registration No.: SX 60134811 0001
An audit was performed. Report No.: 21251013 003
This Certificate is valid until: 2021-11-10

Certification Body



Date 2018-12-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60134811 0001
Report No.: 21251013 003

Organization: Sedlbauer Aktiengesellschaft
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Deutschland

Scope: Site included:

Sedlbauer s.r.o.
Cicenice 111
38771 Cicenice
Czech Republic

Activities: Manufacturing and service of inductive components, transformers and customized mechatronic devices/sub-assemblies/components for medical devices

Certification Body



Date: 2018-12-19

