

# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1702395-1

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

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Induktivitäten,  
Transformatoren, mechatronischen Geräten und mechanischen  
Komponenten für Medizinprodukte

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1094000-40  
Gültig ab: 24.11.2021  
Gültig bis: 10.11.2024  
Datum: 24.11.2021



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1702395-1

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

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Sedlbauer Aktiengesellschaft Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2 94481 Grafenau Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Induktivitäten, Transformatoren, mechatronischen Geräten und mechanischen Komponenten für Medizinprodukte
/02	c/o Sedlbauer s.r.o. Cicenice 111 38771 Cicenice Tschechische Republik	Herstellung und Service von Induktivitäten, Transformatoren und kundenspezifischen, mechatronischen Baugruppen/Komponenten für Medizinprodukte

Bericht Nr.: 1094000-40  
Gültig ab: 24.11.2021  
Gültig bis: 10.11.2024  
Datum: 24.11.2021



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Certificate



## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1702395-1

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

Scope: Design and development, manufacturing, distribution and service of inductive components, transformers, mechatronic devices and mechanical components for medical devices

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1094000-40  
Effective date: 2021-11-24  
Expiry date: 2024-11-10  
Issue date: 2021-11-24



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



# Certificate



## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1702395-1

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

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Sedlbauer Aktiengesellschaft Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2 94481 Grafenau Germany	Design and development, manufacturing, distribution and service of inductive components, transformers, mechatronic devices and mechanical components for medical devices
/02	c/o Sedlbauer s.r.o. Cicenice 111 38771 Cicenice Czech Republic	Manufacturing and service of inductive components, transformers and customized mechatronic devices/sub-assemblies/components for medical devices

Report No.: 1094000-40  
Effective date: 2021-11-24  
Expiry date: 2024-11-10  
Issue date: 2021-11-24



A circular seal for TÜVRheinland LGA Products GmbH, featuring the company logo and the text "TÜVRheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle".  
*D. Wiedemuth*  
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany