Certificate

Standard

ISO 9001:2008

Certificate Registr. No. 01 100 16 10008

Certificate Holder:

Sedlbauer Aktiengesellschaft Wilhelm-Sedlbauer-Straße 2 94481 Grafenau _{Germany}

including the locations according to annex

Scope:

Design and development, manufacturing, distribution and service of customized, electromechanical products, metal designs, automatic units, switch cabinets, system racks, transformers, power supplies and inductive components

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2008 are met.

Validity:

The certificate is valid from November 19, 2016 until September 14, 2018

November 19, 2016

LGA InterCert GmbH Tillystr. 2 · 90431 Nürnberg





Annex to certificate

Prüfungsnorm

ISO 9001:2008

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 16 10008

Location:

Scope:

SedIbauer s.r.o. Cicenice 111 38771 Cicenice Czech Republic Manufacturing and service of customized electromechanical devices / sub-assemblies / components, transformers, power supplies and inductive components

November 19, 2016

DALKS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16039-01-00



Seite 1 von 1



Certificate

Standard

ISO 9001:2008

Certificate Registr. No. 01 100 16 10008 / 02

Certificate Holder:

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

Scope:

Manufacturing and service of customized electromechanical devices / sub-assemblies / components, transformers, power supplies and inductive components

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2008 are met.

Validity:

The certificate is valid from November 19, 2016 until September 14, 2018

November 19, 2016

LGA Intercert GmbH Tillystr. 2 · 90431 Nürnberg







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 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012

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

Effective Date:

2016-12-16

Certificate Registration No.: SX 60115111 0001

An audit was performed. Report No.: 21251013 001

This Certificate is valid until:

2019-03-30



Dipl.-Ing. I. Munkler

Date 2016-11-18

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

Certification Body



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate **Registration No.: Report No.:**

SX 60115111 0001 21251013 001

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



Date: 2016-11-18

Certification Body



Zertifikat

Prüfungsnorm

ISO 9001:2008

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 16 10008

Unternehmen:

Sedlbauer Aktiengesellschaft Wilhelm-Sedlbauer-Straße 2 94481 Grafenau Deutschland

mit den Standorten gemäß Anlage

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von kundenspezifischen, elektromechanischen Produkten, Metallkonstruktionen, Automaten, Schaltschränken, Systemgestellen, Transformatoren, Stromversorgungen und induktiven Komponenten

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der ISO 9001:2008 erfüllt sind.

Gültigkeit:

Dieses Zertifikat ist gültig vom 19. November 2016 bis zum 14. September 2018

19. November 2016

LGA InterCert GmbH Tillystr. 2 · 90431 Nümberg





Anlage zum Zertifikat

Prüfungsnorm

ISO 9001:2008

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 16 10008

Standorte:

Geltungsbereich:

SedIbauer s.r.o. Cicenice 111 38771 Cicenice Czech Republic Herstellung und Service von kundenspezifischen, elektromechanischen Baugruppen / Komponenten, Transformatoren, Stromversorgungen und induktiven Komponenten

19. November 2016

COARCES Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16039-01-00

LGA InterCert GmbH Vystr. 2 · 90431 Nürnberg

Seite 1 von 1



Zertifikat

Prüfungsnorm

ISO 9001:2008

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 16 10008 / 02

Unternehmen:

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

Geltungsbereich:

Herstellung und Service von kundenspezifischen, elektromechanischen Baugruppen / Komponenten, Transformatoren, Stromversorgungen und induktiven Komponenten

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der ISO 9001:2008 erfüllt sind.

Gültigkeit:

Dieses Zertifikat ist gültig vom 19. November 2016 bis zum 14. September 2018

19. November 2016

LGA InterCert GmbH Tillystr. 2 · 90431 Nürnberg







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:

Design und 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 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab:2016-12-16Zertifikat-Registrier-Nr.:SX 60115111 0001Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.:21251013 001Dieses Zertifikat ist gültig bis:2019-03-30

DAKKS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

Datum 2016-11-18





Dipl.-Ing. I. Munkler

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



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum Zertifikat Registrier-Nr.: Berichts-Nr.:

SX 60115111 0001 21251013 001

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



Datum: 2016-11-18

Zertifizierungsstelle

nd LGA Aro VRheinlar Fung

Dipl.-Ing. I. Munkler



XORU2.E182061 Transformers, Construction Only - Component

Page Bottom

Transformers, Construction Only - Component

See General Information for Transformers, Construction Only - Component

SEDLBAUER AG

REISMUEHLE WILHELM SEDLBAUER STRASSE 2 94481 GRAFENAU, GERMANY

UL508 Construction, Models RSO , RSV , RTO , RTV series.

Marking: Company name and model designation. Last Updated on 1999-01-14

Questions?

<u>Print this page</u>

Terms of Use

<u>Page Top</u>

E182061

© 2017 UL LLC

The appearance of a company's name or product in this database does not in itself assure that products so identified have been manufactured under UL's Follow-Up Service. Only those products bearing the UL Mark should be considered to be Certified and covered under UL's Follow-Up Service. Always look for the Mark on the product.

UL permits the reproduction of the material contained in the Online Certification Directory subject to the following conditions: 1. The Guide Information, Assemblies, Constructions, Designs, Systems, and/or Certifications (files) must be presented in their entirety and in a non-misleading manner, without any manipulation of the data (or drawings). 2. The statement "Reprinted from the Online Certifications Directory with permission from UL" must appear adjacent to the extracted material. In addition, the reprinted material must include a copyright notice in the following format: "© 2017 UL LLC".