

CENELEC ENEC AGREEMENT

Agreement on the use of a commonly agreed Mark of Conformity for certain electrical equipment complying with European Standards

CERTIFICATE to Licence for ENEC Mark of Conformity

System No. 5, type testing with assurance of conformity by production and market surveillance



page 1 of 1

Certificate ref. no.	IK-1583
Licence ref. no.	102935
Test report ref. no(s).	11-IK-0073.01
Name, address of licensee	Sedlbauer AG W.-Sedlbauer-Str. 2, DE-94481 Grafenau
Name, address of factory	Sedlbauer s.r.o. Cícenice 111, CZ-38771 Cícenice
European standards (safety)	EN 61558-1:05 + A1:09 EN 61558-2-6:09
Product	Toroidal safety Isolating Transformers
Trade mark	POLYTRONIK
Product identification	RSO 8....., RSV 8.....
Ratings, characteristics	RSO 8.....: Pri: up to 440V, 50/60Hz Sec: up to 50V, up to 50A, 10VA up to 3000VA*; ta60°C RSV 8.....: Pri: up to 440V, 50/60Hz Sec: up to 50V, up to 20A, 10VA up to 500VA*; ta60°C * non-inherently short-circuit proof types up to 150VA
Degree of protection	IP00
Classification	Class II
Limitations	---
Remarks	---

Production surveillance according to CENELEC harmonized procedure and ENEC requirements

This document is issued by Electrosuisse as National Certification Body within the ENEC scheme.

This document has to be reissued every three years.

This licence has been issued under the presumption and conditional on the fact that the licensee holds all necessary legal rights with regard to the product presented for testing and certification.



**Electrosuisse
Swiss Certification Body**

Martin Plüss
Product Certification



SCESP 036

Fehraltorf, 2011-10-17

CENELEC ENEC AGREEMENT

Agreement on the use of a commonly agreed Mark of Conformity for certain electrical equipment complying with European Standards

CERTIFICATE to Licence for ENEC Mark of Conformity

System No. 5, type testing with assurance of conformity by production and market surveillance



page 1 of 1

Certificate ref. no.	IK-1584
Licence ref. no.	102935
Test report ref. no(s).	11-IK-0073.02
Name, address of licensee	Sedlbauer AG W.-Sedlbauer-Str. 2, DE-94481 Grafenau
Name, address of factory	Sedlbauer s.r.o. Cícenice 111, CZ-38771 Cícenice
European standards (safety)	EN 61558-1:05 + A1:09 EN 61558-2-4:09
Product	Toroidal Isolating Transformers
Trade mark	POLYTRONIK
Product identification	RTO 8....., RTV 8.....
Ratings, characteristics	Pri: up to 440V, 50/60Hz, Sec: 50V up to 440V, up to 3000VA; ta60°C
Degree of protection	IP00
Classification	Class II
Limitations	---
Remarks	---



Production surveillance according to CENELEC harmonized procedure and ENEC requirements

This document is issued by Electrosuisse as National Certification Body within the ENEC scheme.

This document has to be reissued every three years.

This licence has been issued under the presumption and conditional on the fact that the licensee holds all necessary legal rights with regard to the product presented for testing and certification.



**Electrosuisse
Swiss Certification Body**

Martin Plüss
Product Certification



SCBSp 036

Fehraltorf, 2011-10-17

Zertifikat

Die LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH bescheinigt hiermit als akkreditierte und anerkannte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, dass das Unternehmen

SEDLBAUER AG 

Elektromechanics • Device Engineering • Electronics • Telecommunications

EDWANZ group

Wilhelm-Sedlbauer-Straße 2
94481 Grafenau
Deutschland

mit der weiteren Betriebsstätte

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

ein gemeinsames

Qualitätsmanagementsystem

nach

DIN EN ISO 9001:2008

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

in den Bereichen

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

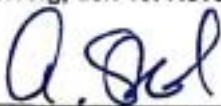
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Zertifizierungsaudit der LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH wurde der Nachweis erbracht, dass das QM-System des Unternehmens die Anforderung des oben genannten Standards erfüllt.

Gültigkeit des Zertifikates bis 18. November 2013

Registriernummer: **QM-1901846**

Nürnberg, den 19. November 2010



Andrea Sterl
Prokuristin



TGA-ZM-04-01-00



Alfred Koschka
Leitender Auditor

Zertifikat

Die LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, akkreditierte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

SEDLBAUER AG 

Biomechanics • Device Engineering • Electronics • Telecommunications

EDVAREZ group

Wilhelm-Sedlbauer-Straße 2
94481 Grafenau
Deutschland

mit der weiteren Betriebsstätte

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

ein gemeinsames

Qualitätsmanagementsystem

für Medizinprodukte nach

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Anforderungen für regulatorische Zwecke

In den Bereichen Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Trenntransformatoren, mechatronischen Geräten und mechanischen Komponenten für medizinische Anwendungen

eingeführt hat und anwendet.

Durch die Zertifizierung der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der oben genannten Norm erfüllt.

Gültigkeit des Zertifikates bis 18. November 2013

Registriernummer: 1901846-042-000

Auditbericht Nr.: 1901846

vom: 17. November 2010

Nürnberg, den 19. November 2010


Roland Grüber
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-980.02.14-46