

# Zertifikat

Prüfungsnorm **ISO 9001:2008**

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 1312504

TÜV Rheinland Cert GmbH bescheinigt:

Zertifikatsinhaber:

**SEDLBAUER AG** 

Electromechanics • Device Engineering • Electronics • Telecommunications

EDWANZ group

Wilhelm-Sedlbauer-Straße 2  
D - 94481 Grafenau

mit der weiteren Betriebsstätte 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, Bericht Nr. 1312504, wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der ISO 9001:2008 erfüllt sind.

Das Fälligkeitsdatum für Folgeaudits ist der 18. November.

Gültigkeit:

Dieses Zertifikat ist gültig vom 19.02.2014 bis zum 18.11.2016.

20.02.2014

  
TUV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln



# Anlage zum Zertifikat

Zertifikat Registrier-Nr. 01 100 1312504

Prüfungsnorm **ISO 9001:2008**

Standort: **Sedlbauer s.r.o.**  
Cicenice 111  
CZ – 38771 Cicenice

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

Zertifikat-Registrier-Nr.: 01 100 1312504/02

20.02.2014

  
TUV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln



Seite 1 von 1

# 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.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60090325 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21203617 001

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 15.12.2016



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Zertifizierungsstelle



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

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Anlage zu  
Registrier-Nr.: **SX 60090325 0001**  
Berichts-Nr.: **21203617 001**

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

**Geltungsbereich:** Zusätzlich einbezogener Standort:

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

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



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

**Datum: 2013-12-16**

**Zertifizierungsstelle**



**Dipl.-Ing. I. Munkler**

## 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.	<b>IK-3002-M1</b>
Licence ref. no.	<b>102935</b>
Test report ref. no(s).	<b>11-IK-0073.S03</b>
Name, address of licensee	<b>Sedlbauer AG W.-Sedlbauer-Str. 2, DE-94481 Grafenau</b>
Name, address of factory	<b>Sedlbauer s.r.o. Cicenice 111, CZ-38771 Cicenice</b>
European standards (safety)	<b>EN 61558-1:05 + A1:09 EN 61558-2-6:09</b>
Product	<b>Toroidal safety isolating transformers</b>
Trade mark	<b>POLYTRONIK</b>
Product identification	<b>RSO 8..... RSV 8.....</b>
Ratings, characteristics	<b>RSO 8..... Pri: up to 440 V, 50/60 Hz Sec: up to 50 V, up to 50 A, 10 VA up to 3000 VA*; ta60 °C</b>  <b>RSV 8..... Pri: up to 440 V, 50/60 Hz Sec: up to 50 V, up to 20 A, 10 VA up to 500 VA*; ta60 °C</b>  <b>* non-inherently short-circuit proof types up to 150 VA</b>
Degree of protection	<b>IP00</b>
Classification	<b>Class II</b>
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 is valid until 2017-06-24.

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




Fehraltorf, 2014-11-20

## 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.	<b>IK-3003-M1</b>
Licence ref. no.	<b>102935</b>
Test report ref. no(s).	<b>11-IK-0073.S04</b>
Name, address of licensee	<b>Sedlbauer AG W.-Sedlbauer-Str. 2, DE-94481 Grafenau</b>
Name, address of factory	<b>Sedlbauer s.r.o. Cicenice 111, CZ-38771 Cicenice</b>
European standards (safety)	<b>EN 61558-1:05 + A1:09 EN 61558-2-4:09</b>
Product	<b>Toroidal isolating transformers</b>
Trade mark	<b>POLYTRONIK</b>
Product identification	<b>RTO 8..... RTV 8.....</b>
Ratings, characteristics	<b>Pri: up to 440 V, 50/60 Hz Sec: 50 V up to 440 V, up to 3000 VA; ta60 °C</b>
Degree of protection	<b>IP00</b>
Classification	<b>Class II</b>
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 is valid until 2017-06-24.

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




Fehraltorf, 2014-11-20

## RoHS Konformitätserklärung

Richtlinie 2011/65/EU der Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.Juni 2011  
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe  
in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Dabei handelt es sich um folgende Substanzen und zulässige Höchstkonzentrationen im homogenen Werkstoff in Gewichtsprozent:

- Blei (Pb) 0,1%
- Quecksilber (Hg) 0,1%
- Cadmium (Cd) 0,01%
- sechswertiges Chrom (Cr VI) 0,1%
- polybromiertes Biphenyl (PBB) 0,1%
- polybromierte Diphenylether (PBDE) 0,1%

Die Sedlbauer AG erklärt hiermit, dass alle Produkte RoHS konform produziert werden und die Inhaltstoffe der Produkte den Bestimmungen und Grenzen dieser Richtlinie entsprechen.

## RoHS Declaration of Conformity


Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 08 June 2011  
on the restriction of the use of certain hazardous substances  
in electrical and electronic equipment.

Following substances and maximum concentration values tolerated by weight in homogeneous material are involved:

- Lead (Pb) 0,1%
- Mercury (Hg) 0,1%
- Cadmium (Cd) 0,01%
- hexavalent chromium (Cr VI) 0,1%
- polybrominated biphenyls (PBB) 0,1%
- polybrominated diphenylethers (PBDE) 0,1%

Sedlbauer AG herewith declares that production of all our goods is consistent with RoHS and that the substances of the products are in accordance with the regulations of this directive.

Grafenau, den 19.11.2014

  
Maximilian Halser  
CEO

Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2  
94481 Grafenau - Industriegebiet Reismühle/Germany  
Tel. +49 85 52 41 0  
Fax +49 85 52 41 245  
E-Mail: mailmaster@sedlbauer.de  
www.sedlbauer.de

Vorstand/Management Board  
Dipl.-Ing. (FH) Maximilian Halser  
Aufsichtsrat/Supervisory Board:  
Dipl.-Ing. Eduard Wanzke (Chairman)  
Gerichtsstand/Handelsregister  
Place of Jurisdiction/Commercial Register  
Amtsgericht Passau/HRB 1156

Commerzbank AG - Passau  
BLZ 740 400 60, Kto. 6 240 600  
IBAN: DE 19 7404 0082 0624 0600 00  
BIC: CCBA DEFF 740  
US: IBN: DE 130 951 676