



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

kontron

Kontron Europe GmbH

Gutenbergstr. 2
85737 Ismaning / Deutschland

Geltungsbereich - für den Europäischen Wirtschaftsraum:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von IoT/Embedded Computer-Baugruppen, -Geräten, -Systemen und Software für aktive Medizinprodukte, sowie Entwicklungsdienstleistung im Kundenauftrag für den EWR



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 8110

Gültig vom:

2024-04-29 **bis:** 2027-04-28



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-07



Seite 1 von 3

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2401

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2024-04-29
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



ANHANG



Zugehörige Standorte

Kontron Europe GmbH
Lise-Meitner-Straße 3-5
86156 Augsburg

Geltungsbereich- für den Europäischen Wirtschaftsraum für den o.g. Standort:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von IoT/Embedded Computer-Baugruppen, -Geräten, -Systemen und Software für aktive Medizinprodukte, sowie Entwicklungsdienstleistung im Kundenauftrag für den EWR

Kontron Europe GmbH
Brunnwiesenstr. 16
94469 Deggendorf

Geltungsbereich- für den Europäischen Wirtschaftsraum für den o.g. Standort:

Entwicklung, Vertrieb und Service von IoT/Embedded Computer-Baugruppen, -Geräten und Software für aktive Medizinprodukte, sowie Entwicklungsdienstleistung im Kundenauftrag für den EWR

Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 8110

Gültig vom:

2024-04-29 bis: 2027-04-28

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021



Seite 2 von 3
Nur gültig in Verbindung mit dem Zertifikat
Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2401

73 105 8110

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2024-04-29
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



ANHANG



Zugehörige Standorte

Kontron Europe GmbH
Heinrich-Barth-Str. 1-1a
66115 Saarbrücken

Geltungsbereich- für den Europäischen Wirtschaftsraum für den o.g. Standort:

Entwicklung von IoT/Embedded Computer-Baugruppen,
-Geräten und Software für aktive Medizinprodukte,
sowie Entwicklungsdienstleistung im Kundenauftrag für den EWR

Kontron Europe GmbH
Robert-Bosch-Straße 17
93426 Roding

Geltungsbereich- für den Europäischen Wirtschaftsraum für den o.g. Standort:

Entwicklung und Vertrieb von IoT/Embedded
Computer-Baugruppen, -Geräten, -Systemen und Software
für aktive Medizinprodukte, sowie Entwicklungsdienstleistung
im Kundenauftrag für den EWR

Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 8110

Gültig vom:

2024-04-29 bis: 2027-04-28

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021



Seite 3 von 3

Nur gültig in Verbindung mit dem Zertifikat

73 105 8110

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16,
D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2401

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2024-04-29
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen