

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

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

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 8110

Gültig vom:

2025-05-09 **bis:** 2027-04-28

kontron

Kontron Europe GmbH

Gutenbergstraße 2
85737 Ismaning / Deutschland
inkl. der Standorte gemäß Anhang

Start des Zertifikats-Zyklus:

2024-04-29

Geltungsbereich:

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



Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2025-05-09
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



Seite 1 von 2

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-2408

ANHANG



Zugehörige Standorte

Kontron Europe GmbH

Lise-Meitner-Straße 3-5
86156 Augsburg / Deutschland

Geltungsbereich für diesen Standort:

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

Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 8110

Gültig vom:

2025-05-09 **bis:** 2027-04-28

Start des Zertifikats-Zyklus:

2024-04-29

EN ISO 13485:2016/AC:2018,

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Kontron Europe GmbH

Heinrich-Barth-Str. 1-1a
66115 Saarbrücken / Deutschland

Geltungsbereich für diesen Standort:

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



Kontron Europe GmbH

Robert-Bosch-Straße 17
93426 Roding / Deutschland

Geltungsbereich für diesen Standort:

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

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2025-05-09
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



Seite 2 von 2

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-2408

73 105 8110