



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

Start des Zertifikats-Zyklus:

2024-04-29

kontron

Kontron Europe GmbH

Gutenbergstraße 2

85737 Ismaning / Deutschland

inkl. der Standorte gemäß Anhang

Geltungsbereich:

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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00



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

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

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



Dr. Ponick

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