ZERTIFIKAT



ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

Zollner Elektronik AG Hauptwerk Zandt

Zertifizierter Bereich:

Herstellung und Entwicklung von elektronischen, elektromechanischen medizinischen Komponenten, medizinischen Geräten / Systemen sowie In vitro Diagnostik Instrumenten im Bereich Pipettierautomat, PCR Automat, PCR Analyzer im Auftrag des Kunden

Zertifizierter Standort:

Manfred-Zollner-Str. 1, 93499 Zandt, Deutschland (weitere Standorte siehe Anhang)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 51010-Z6-00 erbracht.

Zertifikats-Registrier-Nr.: 51010-09-04_DE Zertifikat gültig vom: 2024-08-10 Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2024-08-09 Zertifikat gültig bis: 2027-08-09



DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-08-09



Anhang zum Zertifikat Nr. 51010-09-04

gültig vom 2024-08-10 bis 2027-08-09

Die folgenden Standorte/Firmen fallen unter das o.g. Zertifikat:

	Zentrale	Zertifizierter Standort	Zertifizierter Bereich
	Zollner Elektronik AG Hauptwerk Zandt	Manfred-Zollner-Str. 1 93499 Zandt Deutschland	siehe Seite 1
	an den folgenden Standorten/bei den Firmen an den folgenden Standorten		Zertifizierte Bereiche
1.	Zollner Elektronik AG Werk Zandt II	Wiesenweg 1 93499 Zandt Deutschland	Herstellung von elektronischen, elektromechanischen medizinischen Komponenten, medizinischen Geräten / Systemen sowie In vitro Diagnostik Instrumenten im Bereich Pipettierautomat, PCR Automat, PCR Analyzer im Auftrag des Kunden
2.	Zollner Elektronik AG Werk Altenmarkt I	ThierIsteiner Straße 5 93413 Cham Deutschland	Herstellung von elektronischen und elektromechanischen Medizinprodukten / Komponenten im Auftrag des Kunden
3.	Zollner Elektronik AG Werk Furth im Wald	Helmut-Seidel-Straße 1 93437 Furth im Wald Deutschland	Herstellung von elektronischen und elektromechanischen Medizinprodukten / Komponenten im Auftrag des Kunden
4.	ZOLLNER Elektronik Gyártó és Szolgáltató Kft.	Deákvári fasor 16-18. 2600 Vác Ungarn	Herstellung von elektronischen und elektromechanischen Medizinprodukten / Komponenten im Auftrag des Kunden
5.	Zollner Electronic Taicang Co., Ltd.	Ningbo East Road No. 29 215400 Taicang / Jiangsu Province China	Herstellung von elektronischen und elektromechanischen Medizinprodukten / Komponenten im Auftrag des Kunden
6.	Zollner Elektronics GmbH	Garstligweg 2 8634 Hombrechtikon Schweiz	Herstellung von elektronischen, elektromechanischen medizinischen Komponenten, medizinischen Geräten / Systemen sowie In vitro Diagnostik Instrumenten im Bereich Pipettierautomat, PCR Automat, PCR Analyzer im Auftrag des Kunden
7.	Zollner Electronics Costa Rica Ltda.	La Lima Industrial Park Lima, Cartago Costa Rica	Herstellung von elektronischen und elektromechanischen Medizinprodukten / Komponenten im Auftrag des Kunden
8.	Zollner Electronics Inc.	575 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 Vereinigte Staaten	Herstellung von elektronischen und elektromechanischen Medizinprodukten / Komponenten im Auftrag des Kunden

Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-08-09