

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

ALPHA-LAYTRON®
Electronics Engineering and Manufacturing Services

Alpha-Laytron GmbH
In den Rödern 8
64354 Reinheim-Zeilhard
Deutschland

Geltungsbereich:

Beschaffung, Leiterplattenentflechtung, Bestückung, Montage,
Prüfung, Hochrüstung, Reparatur und Zustellung von
elektronischen Flachbaugruppen und Geräten der Medizintechnik

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 446**

Zertifikat gültig von 2021-11-27 bis **2024-11-26**

Auditbericht-Nr. 4389 1018

Erstzertifizierung 2015-11-27



D. Maib
Darmstadt, 2021-11-24
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
- Der Zertifizierungsstellenleiter -

CERTIFICATE

for a management system as per

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016+AC:2016

Evidence of conformity has been furnished.

ALPHA-LAYTRON®
Electronics Engineering and Manufacturing Services

Alpha-Laytron GmbH

scope:

Purchasing, design of p.c.b., circuit board assembly,
mounting of electronic equipment, incircuit and function test,
hardware update, repair and supply of electronic function groups
and equipment of medical technology

Certificate registration No. **73 105 446**

Certificate valid from 2021-11-27 to **2024-11-26**

Audit report No. 4389 1018

First certification 2015-11-27



D. Maib

Darmstadt, 2021-11-24
Certification body of TÜV Hessen
– Head of Certification body –