

# Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**FEH Förder-Entwicklungs-  
und Handelsgesellschaft mbH**  
**Am Stadtwalde 15**  
**48432 Rheine**  
**Deutschland**



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung und Vertrieb von oszillierenden Sägeblättern für die Knochenchirurgie sowie Herstellung und Vertrieb von wiederverwendbaren Instrumenten für die allgemeine, orthopädische, gynäkologische und Wirbelsäulen-Chirurgie.**

***Manufacturing and distribution of oscillating bone saw blades for bone surgery as well as manufacturing and distribution of reusable instruments for general, orthopedic, gynecological and spine surgery.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117868  
Bericht Nr. / *Report No.* 3535 2462

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-01-19  
bis / *until* 2027-01-18  
Edition 7

Essen, 2024-01-18

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.



## Bezirksregierung Münster

### Freiverkaufszertifikat

nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745, zuletzt geändert durch Artikel 1 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2023/607 und § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen.

Es wird bescheinigt, dass der

**Hersteller:**

FEH GmbH  
Am Stadtwalde 15  
48432 Rheine

seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der

**RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**

in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen:

**Produkt/e:**

Oszillierende Sägeblätter für die Knochenchirurgie (siehe Anhang)

Münster, den 14.12.2023  
Bezirksregierung Münster  
Im Auftrag

(Dr. El-Gindi)

### Free Sale Certificate

according to Article 60 even in conjunction with Article 120 para. 3 and para. 4 of Regulation (EU) 2017/745, amended by Article 1 No. 1 of Regulation (EU) 2023/607 and section 10 of the Medical Devices Law Implementing Act as amended

for presentation to the competent authorities / bodies.

It is also certified that the

**Manufacturer:**

FEH GmbH  
Am Stadtwalde 15  
48432 Rheine

has its registered place of business in Germany and the devices bearing the CE marking in accordance with the

**Council Directives 93/42/EEC  
of June 14, 1993  
about medical devices**

as amended may be marketed in the Union:

**Product/s:**

Oscillating bone saw blades for bone surgery (see attachment)

