

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.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tueb-nord-cert.de
medical@tueb-nord.de
TÜV®



TÜVNORDGROUP