

Zertifikat / Certificate

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

Ossenbrüggen Feinwerktechnik GmbH & Co. KG
Wedeler Chaussee 56d
25436 Moorrege
Deutschland/Germany

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

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*

Fertigung von Dreh- und Frästeilen, Komponenten und Baugruppen für aktive und nicht aktive implantierbare und nicht implantierbare Medizinprodukte

Production of turned and milled parts, components and assemblies for active and non-active implantable and non-implantable medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 097064
Bericht Nr. / *Report No.* 3538 4103

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-02-08
bis / *until* 2028-02-07
Edition 7

Essen, 2025-01-15

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.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00

Zertifikat / Certificate

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

Ossenbrüggen Feinwerktechnik GmbH & Co. KG
Wedeler Chaussee 56d
25436 Moorrege
Deutschland/Germany

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) - am Standort

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). - at the location

Ossenbrüggen Feinmechanik GmbH & Co. KG
Wedeler Chaussee 56d
25436 Moorrege
Deutschland/Germany

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat, (Nr. 44 221 097064). *This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 44 221 097064).*

Geltungsbereich / *Scope*

Fertigung von Dreh- und Frästeilen, Komponenten und Baugruppen für aktive und nicht aktive implantierbare und nicht implantierbare Medizinprodukte

Production of turned and milled parts, components and assemblies for active and non-active implantable and non-implantable medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221097064-001
Bericht Nr. / *Report No.* 3538 4103

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-02-08
bis / *until* 2028-02-07
Edition 1

Essen, 2025-01-15

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.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00

Zertifikat / Certificate

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

Ossenbrüggen Feinwerktechnik GmbH & Co. KG
Wedeler Chaussee 56d
25436 Moorrege
Deutschland/Germany

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) - am Standort

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). - at the location

Ossenbrüggen Systemtechnik GmbH & Co. KG
Wedeler Chaussee 43c
25436 Moorrege
Deutschland/Germany

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat, (Nr. 44 221 097064).
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 44 221 097064).

Geltungsbereich / *Scope*

Fertigung von Dreh- und Frästeilen, Komponenten und Baugruppen für aktive und nicht aktive implantierbare und nicht implantierbare Medizinprodukte

Production of turned and milled parts, components and assemblies for active and non-active implantable and non-implantable medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221097064-002
Bericht Nr. / *Report No.* 3538 4103

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-02-08
bis / *until* 2028-02-07
Edition 1

Essen, 2025-01-15

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.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00