

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltzenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361012
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Prime-Serie-Griffklemmung), (ArtikelNr. fEX101026/fEX101030)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX101026_fEX101030	Revision/Version: 10	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Parameter	Wert
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Table 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX101026_fEX101030	Revision/Version: 10	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361029
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Prime-Serie-Ausleger), (ArtikelNr. fEX102026/fEX102030)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX102026_fEX102030	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Parameter	Wert
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Table 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX102026_fEX102030	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltzenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361036
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Prime X-Serie), (ArtikelNr. fEX103001/fEX103002/fEX103003/fEX103004)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04

Konformitaetserklaerung_fEX_Geraeteschiene_fEX103001_fEX103002_fEX103003_fEX103004	Revision/Version: 7	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Tabelle 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitaetserklaerung_fEX_Geraeteschiene_fEX103001_fEX103002_fEX103003_fEX103004	Revision/Version: 7	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltzenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361043
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Fluoroskopie-Ausleger), (ArtikelNr. fEX104001)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX104001	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Parameter	Wert
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Table 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX104001	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltzenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361050
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (SV2), (ArtikelNr. fEX105001)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX105001	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Tabelle 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitaetserklaerung_fEX_Geraeteschiene_fEX105001	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361067
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (ProCuity), (ArtikelNr. fEX106001)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX106001	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Parameter	Wert
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Table 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX106001	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltzenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361074
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (M1-Roll-in-System-footend), (ArtikelNr. fEX1070PL/fEX1070PR)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04 DIN EN 1789:2020-12 5.3.1

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX1070PL_fEX1070PR	Revision/Version: 7	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Parameter	Wert
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Table 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX1070PL_fEX1070PR	Revision/Version: 7	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltzenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361081
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Power-PRO XT-footend), (ArtikelNr. fEX1080PL/fEX1080PR)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04 DIN EN 1789:2020-12 5.3.1

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX108PLF_fEX108PRF	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Parameter	Wert
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Table 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX108PLF_fEX108PRF	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361098
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Power-PRO 2-footend), (ArtikelNr. fEX1090PL/fEX1090PR)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04 DIN EN 1789:2020-12 5.3.1

Konformitätserklärung_fEX_Geraeteschiene_fEX109PLF_fEX109PRF	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Tabelle 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitaetserklaerung_fEX_Geraeteschiene_fEX109PLF_fEX109PRF	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

1 EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	fEX Engineering GmbH
SRN des Herstellers	DE-MF-000034372
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Höltenweg 49 48155 Münster
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir, fEX Engineering GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinig in unserer Verantwortung liegt.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR	4262388361104
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht	fEX Geräteschiene (Wandmontage), (ArtikelNr. fEX110003/fEX110004/fEX110005/fEX110006)
Fotografisches Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen, Betten und Stühlen sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und mitführen von Medizinprodukten.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln	Klasse I
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass Produkt fEX Geräteschiene allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind.
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Gebrauchsanweisung IFU, Usability Engineering File UEF, Usability Evaluation Plan UP, Usability Evaluation Protocol UEP, Usability Evaluation Summary Report UESR, Klinische Strategie CEP, Klinische Bewertung CER, PMCF Plan, PMS Plan, Risikomanagementakte, Zweckbestimmung
Gegebenenfalls zusätzliche Informationen	Konform mit: DIN EN ISO 19054:2017-04 DIN EN 1789:2020-12 5.3.1

Konformitaetserklaerung_fEX_Geraeteschiene_fEX110003_fEX110004_fEX110005_fEX110006	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Münster, 02.03.2024
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat	Julian Zurstraßen, Geschäftsführer der fEX Engineering GmbH

Tabelle 1: Informationen

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Münster, 02.03.2024, Julian Zurstraßen, Geschäftsführer

Konformitaetserklaerung_fEX_Geraeteschiene_fEX110003_fEX110004_fEX110005_fEX110006	Revision/Version: 6	Datum: 2024-03-02
Copyright: fEX Engineering GmbH		