KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm

Ossenberg GmbH
Kanalstrasse 79, 48432 Rheine

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte
We declare under our reponsibility that the following listed medical devices

nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
according to annex VIII, RULE 1 of Regulation (EU) 2017/745

Artikel-Nr.	article no.	**Artikelbezeichnung**	**Produktklasse**
		article description	product category
5030 - verstellbar	5030 - adjustable	**Vierfußgehhilfe aus Leichtmetall mit Stützenoberteil und Softgriff bis 100 kg, verstellbar durch Clip**	**Medizinprodukt der Klasse I**
		Quad walking stick from light metal with soft grip up to 100 kg, adjustable by clip	Medical Devices, Classification I

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.
according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN ISO 13485:2016
- Medizinproduktegesetz (MPG) [Medical Device Law, Germany]

werden erfüllt.
are fulfilled.

DIN EN ISO 11334-4	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen; Deutsche Fassung EN ISO 11334-4:1999	1999 - 12
DIN EN 1985	Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985:1998	1999 - 02
DIN EN 12182	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012	2012 - 07

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV
Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Gültig bis / Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum
Validity / Until the change of one of the products specified in the table, but an thelatest until

01.06.2021

Rheine, den 26.05.2019
Ort, Datum / place, date

Carsten Diekmann
Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager