

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 responsibility 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

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u>	<u>Produktklasse</u>
		<u>article description</u>	<u>product category</u>
655 - verstellbar	655 - adjustable	Leichtmetallstock mit anatomischem Griff COMFORT bis 130 kg, verstellbar durch Druckknopf oder Clip (C) oder unverstellbar	Medizinprodukt der Klasse I
656 - unverstellbar	656 - non adjustable		
		Light metal walking stick with anatomical grip COMFORT up to 130 kg, adjustable by push button or clip (C) or non adjustable	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 11334-1	Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Unterarmgehstützen (ISO 11334-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11334-1:2007	2007 - 01
DIN EN 1985	Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode; 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 at the latest until

01.06.2021

Rheine, den 26.05.2019

Ort, Datum / place, date

Carsten Diekmann

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager