

# 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> article description	<u>Produktklasse</u> product category
11605 - verstellbar	11605 - adjustable	<b>Leichtmetallstock mit Derbygriff Soft-Comfort bis 100 kg, verstellbar durch Druckknopf oder unverstellbar</b>  Light metal walking stick with derby grip soft comfort up to 100 kg, adjustable by push button or non adjustable	<b>Medizinprodukt der Klasse I</b>  Medical Devices, Classification I
11605-1 - unverstellbar	11605-1 - non adjustable		
11606 - verstellbar	11606 - adjustable		
11606-1 - unverstellbar	11606-1 - non adjustable		
11607 - verstellbar	11607 - adjustable		
11607-1 - unverstellbar	11607-1 - non adjustable		
11608 - verstellbar	11608 - adjustable		
11608-1 - unverstellbar	11608-1 - non adjustable		
11609 - verstellbar	11609 - adjustable		
11609-1 - unverstellbar	11609-1 - non adjustable		
11610 - verstellbar	11610 - adjustable		
11610-1 - unverstellbar	11610-1 - non adjustable		

**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 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 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