

Konformitätserklärung

DECLARATION OF CONFORMITY

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

Ossenberg GmbH
Kanalstraße 79, 48432 Rheine
SRN: DE-MF-000009947



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte nach

- Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I angehören.
- Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

We declare under our responsibility that the medical devices listed below

- are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- according to annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Indikation / Indication

Unsere Gehstöcke sind für Menschen mit leichter Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung der Bewegung, Beeinträchtigung des Gleichgewichtes mit ausreichend erhaltener Gehfähigkeit und Beeinträchtigung der Koordination. Sie dienen dabei der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen Entlastung einer unteren Extremität. Die Anwendung der Gehstöcke kann im Innen- und Außenbereich erfolgen.

Our walking sticks are designed for people with light mobility impairment with impairment to movements, compromised balance with sufficiently intact walking ability and impaired coordination. They are used to maintain, promote and stabilise walking or to partially relieve the strain on the lower limbs. The walking sticks can be used both indoors and outdoors.

Basis UDI-DI: 42504156653J

Artikel-Nr. / article no. Artikelbezeichnung / article description

3321 **Gehstock aus Leichtmetall bis 180 kg, verstellbar durch Clip, mit Schwanenhalsgriff, mit Silber**
3322 **eloxiertem oder farbigem Rohr**

3321 Walking stick from light metal up to 180 kg, adjustable by clip, with swan neck grip, with silver anodized
3322 or colored tube

Angewandt harmonisierter Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled.

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

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 Walking Aids for one-armed handling – Requirements and methods – Part 1: Forearm Crutches (ISO 11334-1:2007), German Version EN ISO 11334-1:2007	2007 – 01
DIN EN 1985	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode; Deutsche Fassung EN 1985:1998 Walking Aids – General Requirements and test methods, German version EN 1985:1998	1999 – 02
DIN EN ISO 21856	Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022 Assistive products - General requirements and test methods (ISO 21856:2022); German version EN ISO 21856:2022	2022 – 12
DIN EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, German version EN ISO 10993-1:2020	2021 – 05

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) durchgeführt.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Gültig bis / Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produktes, längstens aber bis zum

Validity / Until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until

20.11.2025

Rheine, den 22.11.2023

Ort, Datum / place, date

Martin Lisker

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager