

# 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>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
220 - Ergo Hartgriff 220S - Ergo Softgriff 220H - Ergo Holzgriff 220A - Anatomischer Hartgriff 220AS - Anatomischer Softgriff 220AH - Anatomischer Holzgriff 2201 - Ergo Hartgriff 2201S - Ergo Softgriff 2201H - Ergo Holzgriff 2201A - Anatomischer Hartgriff 2201AS - Anatomischer Softgriff 2201AH - Anatomischer Holzgriff	220 - ergo hard grip 220S - ergo soft grip 220H - ergo wooden grip 220A - anatomic hard grip 220AS - anatomic soft grip 220AH - anatomic wooden grip 2201 - ergo hard grip 2201S - ergo soft grip 2201H - ergo wooden grip 2201A - anatomic hard grip 2201AS - anatomic soft grip 2201AH - anatomic wooden grip	<b>Unterarmgehstützen KLASSIKER aus Leichtmetall bis 140 kg, verstellbar durch Druckknopf (D) oder Clip (C) oder unverstellbar, mit silber eloxierten (K) oder farbigem (F) Rohr</b>  Forearm Crutches KLASSIKER from light metal up to 140 kg, adjustable by push button (D) or clip (C) or non adjustable, with silver anodized (K) or coloured (F) tube	<b>Medizinprodukt der Klasse I</b>  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 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