

# Konformitätserklärung DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the company  
**Ossenberg GmbH**  
Kanalstraße 79, 48432 Rheine



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

We declare under our responsibility that the medical devices listed below

**nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I sind, welche vorübergehend nur äußerlich zur Anwendung kommen und der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens, in Verbindung mit einer Gehhilfe oder eines Gehstocks, dienen.**

are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which are temporarily used only externally and are intended to maintain, promote and secure walking, in combination with a walking aid or a walking stick.

Basis UDI-DI: 42504156716KM

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
716	716	Gummikapsel mit Stahleinlage, 16 mm  Rubber capsule with steel inlay, 16 mm	Medizinprodukt der Klasse I  Medical Devices, Classification I

**Und nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.**

And according to annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

**Angewandt harmonisierter 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-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

**werden erfüllt.**

are fulfilled.

DIN EN ISO 24415-1	<b>Puffer für technische Gehhilfen - Anforderungen und Prüfung - Teil 1: Reibung der Puffer (ISO 24415-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 24415-1:2009</b> Buffers for technical walking aids - Requirements and testing - Part 1: Friction of buffers (ISO 24415-1:2009); German version EN ISO 24415-1:2009	2009 – 08
DIN EN 12182	<b>Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012</b> Technical Aids for disabled people – general requirements and test methods, German Version EN 12182:2012	2012 – 07

**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

**10.06.2023**

Rheine, den 10.06.2021

Ort, Datum / place, date

**Carsten Diekmann**

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager