

# 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 dafür bestimmt sind, die Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen bis zur vollständigen Entlastung einer unteren Extremität dient.**

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 or to relieve partial to complete pressure on a lower limb.

Basis UDI-DI: 42504156100J8

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
1001/1006 - Ergo Softgriff	1001/1006 - Ergo soft grip		
1003/1008 - Anatomischer Softgriff	1003/1008 - anatomical soft grip		
1004/1009 - Anatomischer Softgriff Kork	1004/1009 - anatomical soft grip cork	<b>Unterarmgehilfe GANYMED® aus Leichtmetall bis 120 kg, verstellbar durch Clip mit farbigem Rohr in struktur grau oder struktur schwarz</b>	<b>Medizinprodukt der Klasse I</b>
		Forearm Crutches GANYMED® from light metal up to 120 kg, adjustable by clip, with colour tube in grey or black.	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 11334-1	<b>Gehilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Unterarmgehstützen (ISO 11334-1:2007), Deutsche Fassung EN ISO 11334-1:2007</b> 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	<b>Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985:1998</b> Walking Aids – General Requirements and test methods, German version EN 1985:1998	1999 – 02
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
DIN EN ISO 10993-1	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020</b> 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

**09.06.2023**

Rheine, den 09.06.2021

Ort, Datum / place, date

**Carsten Diekmann**

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager