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
We declare under our responsibilty that the medical devices listed below
nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I sind, welche vorrübergehend nur äußerlich zur Anwendung kommen und dafür bestimmt sind, der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen 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 pressure on a lower limb.

Basis UDI-DI: 42504156220R79

Artikel-Nr.	article no.	**Artikelbezeichnung** article description	**Produktklasse** product category
220R	220R	**Faltbare Unterarmgehstützen aus Carbon bis 140 kg, verstellbar durch Druckknopf, mit Ergo Hartgriff, Ergo Softgriff, Ergo Holzgriff, anatomischem Hartgriff, anatomischem Softgriff oder anatomischem Holzgriff, mit farbigem Rohr** Foldable Forearm Crutches from carbon up to 140 kg, adjustable by push button, with Ergo hard grip, Ergo soft grip, wooden Ergo grip, anatomical hard grip, anatomical soft grip or wooden anatomical grip, with colourd tube	**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
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation 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** Walking Ads 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 Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985:1998** Walking Aids – General Requirements and test methods, German version EN 1985:1998	1999 – 02
DIN EN 12182	**Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012** Technical Aids for disabled people – general requirements and test methods, German Version EN 12182:2012	2012 – 07
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 **23.11.2023**

Rheine, den 23.11.2021
Ort, Datum / place, date

Carsten Diekmann
Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager