

# 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 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 als Orientierungs-, Wahrnehmungs- und Fortbewegungshilfe für Menschen mit einer Erkrankung des Auges oder Störungen des Sehvermögens, die mit einer hochgradigen Sehbehinderung oder Blindheit verbunden ist 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 serve as orientation, perception and locomotion aids for people with a disease of the eye or disorders of vision associated with a high degree of visual impairment or blindness.

Basis UDI-DI: 42504156624KF

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
624/624UE	624/624UE	<b>Faltbarer Blinden Taststock in 110 cm oder 150 cm Länge mit Gewinde und ohne Gewinde.</b>  Foldable blind stick in 110 cm or 150 cm length with thread and without thread.	<b>Medizinprodukt der Klasse I</b>
624G/624GUE	624G/624GUE		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
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

**werden erfüllt.**

are fulfilled.

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

**01.08.2024**

Rheine, den 01.08.2022

Ort, Datum / place, date

**Carsten Diekmann**

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager