

Hiermit wird bestätigt, dass die Produkte der
It is hereby confirmed that the products of

Ossenberg GmbH
Kanalstraße 79
48432 Rheine
Deutschland

identisch mit denen der von
are identical with those of

INDES MEDICAL S.L.
C/Principal 11
28815 Serracines, Madrid
Spain

gelieferten Artikel sind.
delivered articles.

Artikel-Nr. INDES MEDICAL S.L. article no. INDES MEDICAL S.L.	Produktbezeichnung INDES MEDICAL S.L. Product name INDES MEDICAL S.L.	Artikel-Nr. Ossenberg GmbH article no. Ossenberg GmbH	Produktbezeichnung Ossenberg GmbH Product name Ossenberg GmbH
INDES0001	Unterarmgehstütze mit Carbonfaserrohr und flexibler Armschelle Forearm crutch with carbon fiber tube and flexible cuff	251FC	Unterarmgehstütze Carbon – 200 kg – Softgriff – flexible Armschelle Forearm crutch carbon – 200 kg – soft grip – flexible cuff
INDES0001	Unterarmgehstütze mit Carbonfaserrohr Forearm crutch with carbon fiber tube	251OC	Unterarmgehstütze Carbon – 200 kg – Softgriff – offene Armschelle Forearm crutch carbon – 200 kg – soft grip – open cuff
INDES0064	Unterarmgehstütze mit Carbonfaserrohr Sport Forearm crutch with carbon fiber tube sport	252OC	Unterarmgehstütze Carbon SPORT – 200 kg – Softgriff – offene Armschelle Forearm crutch carbon SPORT – 200 kg – soft grip – open cuff
INDES0010	Unterarmgehstütze mit Aluminiumrohr und flexibler Armschelle Forearm crutch with aluminium tube and flexible cuff	253FC	Unterarmgehstütze Aluminium – 140 kg – Softgriff – flexible Armschelle Forearm crutch aluminium – 140 kg – soft grip – flexible cuff
INDES0007	Unterarmgehstütze mit Aluminiumrohr Forearm crutch with aluminium tube	253OC	Unterarmgehstütze Aluminium – 140 kg – Softgriff – offene Armschelle Forearm crutch aluminium – 140 kg – soft grip – open cuff
INDES0008	Gehstock mit Carbonfaserrohr Walking stick with carbon fiber tube	254	Gehstock Carbon – 200 kg – Softgriff Walking stick carbon – 200 kg – soft grip
INDES0011	Gehstock mit Aluminiumrohr Walking stick with aluminium tube	255	Gehstock Aluminium – 140 kg – Softgriff Walking stick aluminium – 140 kg – soft grip

Rheine, den 02.08.2023

Ort, Datum / place, date

Martin Lisker

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager



REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 745/2017
MEDICAL DEVICES REGULATION 745/2017

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE SIGNATOR BELOW DECLARES, UNDER ITS RESPONSIBILITY, THAT THE MEDICAL DEVICE:

Nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante:
Registered trade name or registered trademark of the manufacturer: INDESmed
SRN: -
Código UDI / UDI code: **843656419003GS**
Producto / Product: Muleta ortopédica o bastón ortopédico
REF Consultar Anexo 17 (TF_Muleta_Anexo_17_Modelos)
Finalidad Prevista: Ayuda y asistencia al caminar para personas con dificultad para ello, cuando una de las extremidades inferiores, o ambas requieren un soporte adicional durante el desplazamiento.
Intended Purpose:
Nombre / Name: Muleta INDESmed o Bastón INDESmed

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DEL REGLAMENTO:
CONFORMS TO THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS:

REGLAMENTO 745/2017 Reglamento de Productos Sanitarios.
Medical Devices Regulation.

En base a Certificado CE de acuerdo con el Anexo IV del Reglamento de producto sanitario MDR 745/2017
Based on CE Certificate in accordance with Annex VI of MDR 745/2017 Medical Device regulation

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1) capítulo/chapter III, Anexo/Annex VIII
Classification (Rule):

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:

Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):

EN-ISO 13485:2016; UNE-EN ISO 14971:2020; EN-ISO 15223-1:2017; EN-ISO 10993-1 2010; UNE-CEN ISO/TR 24971:2020; UNE-EN 1985:1999.

Se expide este documento en: Madrid (SPAIN), a 28 de Diciembre de 2.021.
This document is issued in: Madrid (SPAIN), on Diciembre 28th, 2.021.

Nombre completo / Full name: Rafael Vidal
Firma / Signature:



Cargo / Position: CEO de INDES MEDICAL S.L.