

# 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 als Hilfsmittel für Parkinson-Patienten dienen. Sie dienen dem Ausgleich einer Behinderung und gleichen den Verlust bzw. die Einschränkung körperlicher Funktionen bei der Ausführung im alltäglichen Lebensbereich wiederkehrender Bewegungen und Verrichtungen aus. Unsere Gehstöcke sind für Menschen mit leichter Beeinträchtigung der Koordination, sowie der Mobilität bei Schädigung der Bewegung und Beeinträchtigung des Gleichgewichtes mit ausreichend erhaltener Gehfähigkeit. Sie dienen dabei der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen Entlastung einer unteren Extremität.**

are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which serve as assistive devices for patients with Parkinson's disease. They serve to compensate for a disability and compensate for the loss or restriction of physical functions in the performance of recurring movements and activities in everyday life. Our walking sticks are for people with a slight impairment of coordination, as well as mobility in the case of damaged movement and impaired balance with a sufficiently preserved ability to walk. They serve to maintain, promote and secure walking or to partially relieve the strain on a lower limb.

Basis UDI-DI: 425041563233

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
3200	3200	Anti-Freezing Gehstock aus Carbon bis 120 kg mit	Medizinprodukt der Klasse I
3201	3201	Laserlicht, verstellbar durch Druckknopf, mit Derbygriff,	
3203	3203	entlastendem Griff oder Cosy Griff	

Anti-freezing walking stick from carbon up to 120 kg with laser light, adjustable by push button, with Derby grip, Relieving grip or Cosy grip      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 13485:2021
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

**werden erfüllt.**

are fulfilled.

DIN EN ISO 11334-1	<b>Gehhilfen 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 ISO 21856	<b>Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022</b> Assistive products - General requirements and test methods (ISO 21856:2022); German version EN ISO 21856:2022	2022 – 12
DIN EN 60825-1	<b>Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014); Deutsche Fassung EN 60825-1:2014 + AC:2017 + A11:2021 + A11:2021/AC:2022</b> Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements (IEC 60825-1:2014); German version EN 60825-1:2014 + AC:2017 + A11:2021 + A11:2021/AC:2022	2022 – 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

**18.04.2025**

Rheine, den 18.04.2023

Ort, Datum / place, date

**Martin Lisker**

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager

