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 nach

- **Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I angehören.**
- **Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.**

We declare under our responsibilty that the medical devices listed below

- are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- according to annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Indikation / Indication

Unsere Gehhilfen sind für Menschen mit erheblicher Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung der Bewegung, Beeinträchtigung des Gleichgewichtes und Standsicherheit mit ausreichend erhaltener Gehfähigkeit und Koordination. Sie dienen dabei der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen Entlastung einer unteren Extremität. Die Anwendung der Gehhilfen kann im Innen- und Außenbereich erfolgen.

Our walking aids are designed for people with significant mobility impairment with impairment to movements, compromised balance and stability with sufficiently intact walking ability and coordination. They are used to maintain, promote and stabilise walking or to partially relieve the strain on the lower limbs. The walking aids can be used both indoors and outdoors.

Basis UDI-DI: 4250415620385N

Artikel-Nr. / article no.	**Artikelbezeichnung** / article description
2038	**Vierfuß-Gehhilfe aus Carbon bis 150 kg, verstellbar durch Druckknopf, mit Cosy Griff soft**
2038	Quadruped walking aid from carbon up to 150 kg, adjustable by push button, with Cosy softgrip

Angewandt harmonisierter Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt.
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled.

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

DIN EN ISO 11334-4	**Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen; Deutsche Fassung EN ISO 11334-4:1999** Walking aids manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs; German version EN ISO 11334-4:1999	1999 – 12
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 ISO 21856	**Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022** Assistive products - General requirements and test methods (ISO 21856:2022); German version EN ISO 21856:2022	2022 – 12
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 **20.11.2025**
Validity / Until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until

Rheine, den 22.11.2023
Ort, Datum / place, date

Martin Lisker
Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager