

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 responsibility 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 Gummikapseln dienen der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens in Verbindung mit einer Gehhilfe oder eines Gehstocks.

Our rubber tips are used to maintain, promote and secure walking in conjunction with a walking aid or walking stick.

Basis UDI-DI: 42504156719KT

<u>Artikel-Nr. / article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung / article description</u>
719	Gummikapsel mit Stahleinlage, 19 mm
719	Rubber capsule with steel inlay, 19 mm

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
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

DIN EN ISO 24415-1	Puffer für technische Gehhilfen - Anforderungen und Prüfung - Teil 1: Reibung der Puffer (ISO 24415-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 24415-1:2009 Buffers for technical walking aids - Requirements and testing - Part 1: Friction of buffers (ISO 24415-1:2009); German version EN ISO 24415-1:2009	2009 – 08
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

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

19.11.2025

Rheine, den 22.11.2023
Ort, Datum / place, date

Martin Lisker

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager