

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

- Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I angehören.
- Artikel 52(7), Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 konform erklärt wurden
- Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

We hereby declare under our sole responsibility that the medical devices listed below:

- are classified as Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR),
- have been declared in conformity with Article 52(7), Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745,
- comply with all applicable general safety and performance requirements of Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Zweckbestimmung/ Intended use

Der Leichtmetallhandstock dient der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen Entlastung einer unteren Extremität. Die Anwendung des Gehstockes kann im Innen- und Außenbereich erfolgen.

The foldable walking stick is designed to maintain, promote, and ensure walking ability or to provide partial weight relief for a lower extremity. The walking stick can be used both indoors and outdoors.

Indikation / Indication

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

Our walking sticks are designed for individuals with mild mobility impairments—such as issues with movement, balance, or coordination—who retain sufficient walking ability. They serve to maintain, promote, and ensure safe walking, as well as to provide partial weight relief for a lower limb. The walking sticks are suitable for use both indoors and outdoors.

Basis UDI-DI: 42504156170JV

Artikel-Nr./ article no.

Artikelbezeichnung/ article description

17001 bis 17022

17023

17025

17027

17301 bis 17314

17605 bis 17611

17624 bis 17626

17630 bis 17631

674W

Falthandstock aus Leichtmetall bis 100 kg, verstellbar durch Druckknopf, 4-teilig faltbar, mit Derby Softgriff, Derbygriff mit Softtouch-Oberfläche, Derbygriff COMFORT, anatomischen Griff SIMPLE, anatomischen Griff COMFORT, anatomischem Griff mit Softtouch-Oberfläche, Fischergriff mit Softtouch-Oberfläche oder Fischergriff aus Acryl, mit farbigem Rohr

Foldable walking stick made of light metal up to 100 kg, adjustable by push button, 4-piece foldable, with Derby soft grip, Derby grip with soft-touch surface, Derby grip COMFORT, anatomic grip SIMPLE, anatomic grip COMFORT, anatomic grip with soft-touch surface, Fischer grip with soft-touch surface or Fischer grip made of acrylic, with coloured tube.

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 11334-1	Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Unterarmgehstützen (ISO 11334-1:2007), Deutsche Fassung EN ISO 11334-1:2007 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	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode; Deutsche Fassung EN 1985:1998 Walking Aids – General Requirements and test methods, German version EN 1985:1998	1999 – 02
DIN EN 12182	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012 Technical Aids for disabled people – general requirements and test methods, German Version EN 12182:2012	2012 – 07
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).

Rheine, den 28.07.2026

Ort, Datum / place, date

Jörg Buschbell

Name und Unterschrift CEO / Name and signature CEO