

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.**
- **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

Die Unterarmgehstütze dient der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen bis zur vollständigen Entlastung einer unteren Extremität. Die Anwendung der Gehhilfen kann im Innen- und Außenbereich erfolgen.

The forearm crutch serves to maintain, promote, and ensure the ability to walk, or to provide partial to complete offloading of a lower extremity. These walking aids can be used both indoors and outdoors.

Indikation / Indication

Unsere Unterarmgehstützen sind für Menschen mit erheblicher Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung der Bewegung, Beeinträchtigung des Gleichgewichtes mit ausreichend erhaltener Gehfähigkeit und Beeinträchtigung der Koordination.

Our forearm crutches are designed for individuals with significant mobility impairments resulting from impaired movement, balance issues—provided sufficient walking ability is retained—and coordination deficits.

Basis UDI-DI: 42504156242JV

Artikel-Nr. / article no.

Artikelbezeichnung / article description

242

Unterarmgehstützen KIDDY aus Leichtmetall bis 100 kg, verstellbar durch Druckknopf oder Clip, mit Ergo Hartgriff, Ergo Softgriff oder anatomischem Holzgriff, mit Silber eloxiertem oder farbigem Rohr

Forearm Crutches KIDDY from light metal up to 100 kg, adjustable by push button or clip, with Ergo hard grip, Ergo soft grip or wooden anatomical grip, with silver anodized or colored 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
- Medizinproduktegesetz-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 OK: Jörg Buschbell - Ossenberg (j.buschbell@ossenber.com) (2026-07-28)

Name und Unterschrift CEO / Name and signature CEO