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).

Indikation / Indication

Unsere Gehhilfen sind für Menschen mit erheblicher 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 bis zur vollständigen 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 with sufficiently intact walking ability and impaired coordination. They are used to maintain, promote and stabilise walking or to partially or fully relieve the strain on the lower limbs. The walking aids can be used both indoors and outdoors.

Basis UDI-DI: 42504156230JN

Artikel-Nr. / article no.	**Artikelbezeichnung** / article description
230	**Unterarmgehstützen BIG XXL aus Leichtmetall bis 150 kg, verstellbar durch Druckknopf oder unverstellbar, mit Ergo Hartgriff, Ergo Softgriff, Ergo Holzgriff, anatomischem Hartgriff, anatomischem Softgriff oder anatomischem Holzgriff, mit Silber eloxiertem Rohr**
230	Forearm Crutches BIG XXL from light metal up to 150 kg, adjustable by push button or unadjustable, with Ergo hard grip, Ergo soft grip, wooden Ergo grip, anatomical hard grip, anatomical soft grip or wooden anatomical grip, with silver anodized 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
- Medizinprodukterecht-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 Ads 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 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).

Rheine, den 03.12.2025
Ort, Datum / place, date

Jörg Buschbell OK: Jörg Buschbell - Ossenberg (j.buschbell@ossenberg.com) (2025-12-03)

Name und Unterschrift Geschäftsführer/ Name and signature CEO