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 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: 42504156716KM

Artikel-Nr. / article no.	**Artikelbezeichnung** / article description
716	**Gummikapsel mit Stahleinlage, 16 mm**
716	Rubber tip with steel inlay, 16 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
- Medizinprodukterecht-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).

Rheine, den 27.11.2025
Ort, Datum / place, date

Jörg Buschbell OK: Jörg Buschbell - Ossenberg (j.buschbell@ossenberg.com) (2025-11-27)

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature CEO