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
Unsere Gehstöcke dienen der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen Entlastung einer unteren Extremität. Die Anwendung der Gehstöcke kann im Innen- und Außenbereich erfolgen.

The walking sticks are 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.

Our walking sticks are designed for individuals with mild mobility impairments—such as issues with movement, balance, or coordination—who retain sufficient walking ability.

Basis UDI-DI: 42504156146JY

Artikel-Nr./ article no.	**Artikelbezeichnung/** article description
14601/14602 **14605** **14606/14607**	**Gehstock aus Carbon bis 120 kg, verstellbar durch Druckknopf, mit Derbygriff** Walking stick from carbon up to 120 kg, adjustable by push button, with Derby grip

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 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 15.10.2026
Ort, Datum / place, date

Jörg Buschbell
Name und Unterschrift CEO / Name and signature CEO