

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 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 people with light 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 relieve the strain on the lower limbs. The walking sticks can be used both indoors and outdoors.

Basis UDI-DI: 42504156623C

Artikel-Nr. / article no. Artikelbezeichnung / article description

505/506	Gehstock aus Leichtmetall bis 130 kg, verstellbar durch Druckknopf oder Clip oder unverstellbar, mit Fischergriff aus Acryl, Fischergriff mit Softtouch-Oberfläche, Fischergriff SIMPLE, Derbygriff BASIC, anatomischem Griff mit Softtouch-Oberfläche, anatomischem Griff SIMPLE anatomischem Griff aus Acryl oder anatomischem Griff COMFORT, mit Silber eloxiertem oder farbigem Rohr
645/646	
647/648	
655/656	
692/693	
694/695	Walking stick from light metal up to 130 kg, adjustable by push button or clip or unadjustable, with acrylic Fischer grip, Fischer grip with soft touch coating, Fischer grip SIMPLE, Derby grip BASIC, anatomic grip with soft touch coating, anatomic grip SIMPLE anatomic grip acrylic or anatomic grip COMFORT, with silver anodized or colored tube
11001 bis 11022	
11027 bis 11034	
11301 bis 11322	
11325 bis 11326	

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 (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 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 04.09.2025

Ort, Datum / place, date

Jörg Buschbell OK: Jörg Buschbell - Ossenberg (j.buschbell@ossenberg.com) (2025-09-04)

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature CEO