

# Konformitätserklärung DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the company

Erwin Kowsky GmbH & Co. KG  
Oderstraße 73, 24539 Neumünster



**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte**

We declare under our responsibility that the medical devices listed below

**nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I sind, welche vorübergehend nur äußerlich zur Anwendung kommen und dafür bestimmt sind, die Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens bzw. der teilweisen bis zur vollständigen Entlastung einer unteren Extremität dient.**

are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which are temporarily used only externally and are intended to maintain, promote and secure walking or to relieve partial to complete pressure on a lower limb.

Basis UDI-DI: 42501378243B

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
24	24	<b>Unterarmgehstützen MINI aus Leichtmetall bis 100 kg, verstellbar durch Druckknopf oder Clip, mit Ergo Softgriff, anatomischem Hartgriff oder anatomischem Softgriff, mit Silber eloxiertem oder farbigem Rohr</b>	<b>Medizinprodukt der Klasse I</b>

Forearm Crutches MINI from light metal up to 100 kg, adjustable by push button or clip, with Ergo soft grip, anatomical hard grip or anatomical soft grip, with silver anodized or colour tube

Medical Devices, Classification I

**Und nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.**

And according to annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

**Angewandt harmonisierter Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente**

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN ISO 13485:2016
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

**werden erfüllt.**

are fulfilled.

DIN EN ISO 11334-1	<b>Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Unterarmgehstützen (ISO 11334-1:2007), Deutsche Fassung EN ISO 11334-1:2007</b> 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	<b>Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode; Deutsche Fassung EN 1985:1998</b> Walking Aids – General Requirements and test methods, German version EN 1985:1998	1999 – 02
DIN EN 12182	<b>Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012</b> Technical Aids for disabled people – general requirements and test methods, German Version EN 12182:2012	2012 – 07
DIN EN ISO 10993-1	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020</b> 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).

**Gültig bis / Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produktes, längstens aber bis zum**

Validity / Until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until

**10.06.2023**

Neumünster, den 10.06.2021  
Ort, Datum / place, date

Carsten Diekmann  
Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager