

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 bei Bewegungseinschränkungen zum Aufheben oder Heranholen von Gegenständen genutzt werden können.

are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which are temporarily used only externally and can be used for picking up or grab for objects with limited mobility.

Basis UDI-DI: 4250137824706X

| <u>Artikel-Nr.</u> | <u>article no.</u> | <u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u> | <u>Produktklasse</u> <u>product category</u> |
|--------------------|--------------------|---|---|
| 2470 | 2470 | Greifhilfe GripStar aus Leichtmetall in den Längen 40 cm, 60 cm, 70 cm, 80 cm oder 100 cm Reacher GripStar made of light metal in lengths of 40 cm, 60 cm, 70 cm, 80 cm or 100 cm | Medizinprodukt der Klasse I 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
- Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

werden erfüllt.

are fulfilled.

| | | |
|--------------------|---|-----------|
| 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).

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