

Konformitätserklärung DECLARATION OF CONFORMITY

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

Erwin Kowsky GmbH & Co. KG
Oderstraße 73, 24539 Neumünster
SRN: DE-MF-000017834



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 der Erhaltung, Förderung und Sicherung des Gehens, in Verbindung mit einer Gehhilfe oder eines Gehstocks, dienen.

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, in combination with a walking aid or a walking stick.

Basis UDI-DI: 4250137871600UB

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
71600	71600	Gummikapsel mit Stahleinlage, 16 mm Rubber capsule with steel inlay, 16 mm	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 13485:2021
- Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

werden erfüllt.

are fulfilled.

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).

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

24.05.2025

Neumünster, den 24.05.2023
Ort, Datum / place, date

Martin Lisker
Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager