

# 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: 4250137871601UD

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung</u> <u>article description</u>	<u>Produktklasse</u> <u>product category</u>
71601	71601	<b>Gummikapsel ohne Stahleinlage, 16 mm</b>  Rubber capsule without steel inlay, 16 mm	<b>Medizinprodukt der Klasse I</b>  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	<b>Puffer für technische Gehhilfen - Anforderungen und Prüfung - Teil 1: Reibung der Puffer (ISO 24415-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 24415-1:2009</b> 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	<b>Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022</b> 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