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 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 Toilettensitzerhöhung ist für Personen, für die aufgrund ihrer Körpergröße oder aufgrund motorischer Einschränkungen die Sitzhöhe der fest montierten Toilette zu niedrig ist.

Our toilet seat raiser is for people for whom the seat height 1ft he toilet is too low due to their height or motor limitations.

Basis UDI-DI: 42501378102Y

Artikel-Nr. / article no.	**Artikelbezeichnung** / article description
100	**Toilettensitzerhöhung mit Deckel** Raised toilet seat with lid
101	**Toilettensitzerhöhung ohne Deckel** Raised toilet seat without lid
102	**Toilettensitzerhöhung mit Deckel und Armlehnen** Raised toilet seat with lid and arms

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
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

DIN EN ISO 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

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 04.12.2025
Ort, Datum / place, date

Jörg Buschbell OK: Jörg Buschbell - Ossenberg (j.buschbell@ossenberg.com) (2025-12-04)

Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature CEO