

## Konformitätserklärung

Die Unterzeichner, die den nachstehend angeführten Hersteller repräsentieren,

**Hersteller:**

Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Strasse 15  
D-37115 Duderstadt

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang I aufgeführten Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen der folgenden Richtlinie erfüllen.

**93/42/EWG** Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

**Notified Body:** N.A.

**Notified Body Address:** N.A.

**Notified Body Number:** N.A.

Die Konformitätserklärung wird nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte die den oben beschriebenen Auslegungen entsprechen und nach den gültigen Herstellungsunterlagen gefertigt wurden.

**Duderstadt 2018-04-03**

**Datum**

Management CTO



Dr. Andreas Goppelt

Chief Sales & Marketing  
Officer (CSMO)



Ralf Stuch

Head of Regulatory Affairs



Dominik Schmidt

## Anhang I – Medizinprodukte

*Alle Medizinprodukte des rechtlichen Herstellers sind unter einer oder mehrerer der folgenden Produktgruppen (UMDNS) registriert.*

UMDNS	UMDNS Term	Description
17-873	Orthese, Fuß/Knöchel	
17-874	Orthese, Knie	
17-930	Orthese, Hüfte	
17-909	Orthese, Rücken	
n.a.	Orthese, Hals	Cervical-Orthesen zur Therapie der Halswirbelsäule
17-872	Orthese, Arm	
17-911	Orthese, Handgelenk	
13-150	Prothese, Fuß	
n.a.	n.a.	Modular Adapter für modulare Prothesensysteme der unteren Extremität
13-158	Prothese, Gelenk	
n.a.	n.a.	Liner aus Silicon oder PU-Gel zur Erhöhung des Tragekomforts von Modular-Prothesensystemen
n.a.	n.a.	Otto Bock Harmony System - Unterdrucksystem für Modular-Beinprothesen zur Verbesserung der Haftung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.
n.a.	n.a.	Schaumstoff Überzüge für die kosmetische Verkleidung von Modular-Prothesensystemen
13-160	Prothese, Bein	
13-151	Prothese, Hand	
13-168	Prothese, Gelenk, Hand	
16-099	Prothese, Gelenk, Schulter	
13-134	Prothese, Arm	Armpassteile und Zubehör
n.a.	n.a.	Gelenke und Schienen zum Bau von Beinorthesen.
n.a.	n.a.	Bausätze für Rumpforthesen