

Otto Bock Mobility Solutions GmbH |
Lindenstraße 13 | 07426 Königsee-Rottenbach

An die zuständige Abteilung

24. Juli 2018

Informationspflicht gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung (EG Nr. 1907/2006)

Mit der CE-Kennzeichnung sowie der Konformitätserklärung unserer Medizinprodukte bestätigen wir, dass diese den "Grundlegenden Anforderungen" der Europäischen Richtlinie des Rates über Medizinprodukte vom 14.06.1993 (93/42/EWG) entsprechen.

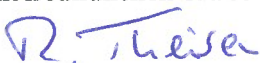
Die Erklärung beinhaltet, dass unsere Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sind, dass ihre Verwendung weder die Sicherheit der Patienten gefährdet, noch dass sie gegebenenfalls für Anwender oder Dritte eine Gefahr darstellen, wenn die Produkte unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Entsprechende Überprüfungen werden unter anderem im Zusammenhang mit der Anwendung des Risikomanagementsystems entsprechend ISO 14971 durchgeführt.

Durch Einführung der Europäischen Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) sind wir verpflichtet, Auskunft zu erteilen, welche Produkte einen Stoff der sogenannten „Kandidatenliste“ in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten. Im Rahmen unseres Lieferantenmanagements sind unsere Lieferanten verpflichtet worden uns zu informieren, sobald die zulässige Konzentration eines solchen Stoffes in einem Produkt/Bauteil überschritten wird.

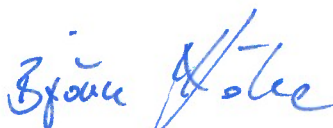
Otto Bock wird seine Kunden unaufgefordert informieren, sobald Informationen vorliegen, dass gelistete Stoffe oberhalb der laut REACH festgelegten Konzentration von 0,1% in den gelieferten Erzeugnissen enthalten sind.

Otto Bock Mobility Solutions GmbH weist darauf hin, dass keine gesetzliche Verpflichtung besteht, Bestätigungen abzugeben, solange keine Stoffe oberhalb der festgelegten Konzentration in den gelieferten Erzeugnissen enthalten sind.

Mit freundlichen Grüßen



Ralf Theisen
Geschäftsführer



Björn Kölle
Leiter Regulatory Compliance

**Otto Bock
Mobility Solutions GmbH**

Lindenstraße 13
07426 Königsee-Rottenbach
T +49 36738 79-0
F +49 36738 79-200
www.ottobock.de

T +49 36738 79-0
F +49 36738 79-200

Geschäftsführung
Prof. Hans Georg Näder
Ralf Theisen

Commerzbank AG, Göttingen
BLZ 260 400 30
Konto 6 211 775
IBAN DE 16 2604 0030 0621 1775 00
BIC COBADEFF260

USt-IdNr.: DE262438533

Sitz Königsee-Rottenbach
AG Jena, HRB 503178