

## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Der Unterzeichner, der den nachstehenden Hersteller vertritt,  
*The signatory, who represents the below-mentioned manufacturer,*

### Hersteller / *Manufacturer:*

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

SRN: N/A

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*herewith declares under his sole responsibility that the product*

### Produkt / *Product:*

**1H38\***

Normgelenk-Fuß mit Zehen / Single Axis Foot Only Men  
**Klasse / Class I** according to 2017/745 EU, Annex VIII

GMDN: 41109

Basic UDI-DI: 403276700000000001H38V6

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

### Varianten / *Variants:*

1H38	1H38=L25	1H38=R21	1H38=R25
1H38=L21	1H38=L26	1H38=R22	1H38=R26
1H38=L22	1H38=L27	1H38=R23	1H38=R27
1H38=L23	1H38=L28	1H38=R24	1H38=R28
1H38=L24			

mit den Bestimmungen der nachstehenden EU-Verordnung(en), EU-Richtlinie(r) und Gemeinsame  
Spezifikationen übereinstimmt.  
*is in conformity with the relevant provisions of below-mentioned EC-Regulation(s), EC Directive(s) and  
Common Specifications.*

**2017/745 EU**  
**2017/745 EU**

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte  
*Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices*

Benannte Stelle / *Notified Body:* **N/A**

Benannte Stelle Adresse / *NB address:*

Benannte Stelle Nr. / *NB no.:*

Die Konformität wird erklärt nach Artikel 52(7), Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745.  
*The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.*

**Common Specifications:**  
**N/A**

Die letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung erstmalig angebracht wurde:  
*The last two characters of the year in which the CE marking was first affixed:*

**N/A**

Gültig bis / *Valid through:*

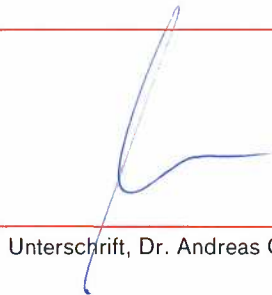
**N/A**

Diese Erklärung gilt für alle Exemplare, die nach den entsprechenden Fertigungsunterlagen hergestellt wurden.

*This declaration is valid for all products of the above design that are fabricated according to the respective fabrication documents.*

**Duderstadt, 2020-05-26**

Ort, Datum / *Place, Date*



Unterschrift, Dr. Andreas Goppelt

Technischer Direktor /  
Chief Technologie Officer (CTO)



Unterschrift, Dominik Schmidt

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften  
verantwortliche Person / Person Responsible for Regulatory  
Compliance - Artikel 15, 2017/745 EU