

## **EU-Konformitätserklärung** **EU Declaration of Conformity**

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

**Hersteller / Manufacturer:**

Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16  
1110 Wien, Austria

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

**Handelsname / Trade Name:**

AxonArm Ergo

**Katalognummer / Catalogue Number:**

12K501\*

**Risikoklasse gemäß / Risk class according to  
2017/745 EU :**

I

**Basis-UDI-DI (GMN) / Basic UDI-DI (GMN):**

40644110000000012K501KN

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

**Varianten / Variants :**

12K501=M  
12K501=M-1  
12K501=M-2  
12K501=M-OB  
12K501=M-S

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

**2017/745 EU** Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte  
*Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices*  
Gemeinsame Spezifikation(en) / Common specification(s): N/A


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.*

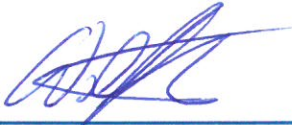
**2011/65/EU** Richtlinie des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten  
*Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch den Hersteller autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.  
*This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by the manufacturer will invalidate this declaration.*

**Wien, 2020-10-01**

Ort, Datum (JJJJ-MM-TT) / Place, Date (YYYY-MM-DD)

  
Dr. Andreas Goppelt  
Geschäftsführer /  
Managing Director

  
Reinhard Wolkerstorfer  
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften  
verantwortliche Person /  
Person Responsible for Regulatory Compliance