

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:

System-Elektrohand Digital Twin / System Electric Hand Digital Twin

Katalognummer / Catalogue Number:

8E**=7*

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

I

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

4064411000000008E38=7RQ
4064411000000008E39=7RV

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants :

8E38=7-L7 1/4	8E38=7-R7 3/4	8E39=7-R7 1/4
8E38=7-L7 3/4	8E38=7-R8 1/4	8E39=7-R7 3/4
8E38=7-L8 1/4	8E39=7-L7 3/4	8E39=7-R8 1/4
8E38=7-R7 1/4	8E39=7-L8 1/4	8E39=7-L7 1/4

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

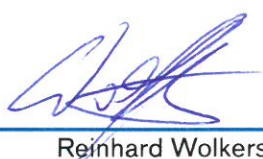
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch den Hersteller autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications 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