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:**
bebionic Hand EQD

**Katalognummer / Catalogue Number:**
8E70*

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

**Basis-UDI-DI (GMN) / Basic UDI-DI (GMN):**
40644110000000000008E70HK

in folgenden Varianten  
in the following variants

**Varianten / Variants:**

| 8E70=L-M-B    | 8E70=L-S-W    | 8E70=R-S-B    |
| 8E70=L-M-B-OB | 8E70=L-S-W-OB | 8E70=R-S-B-OB|
| 8E70=L-M-B-S  | 8E70=L-S-W-S  | 8E70=R-S-B-S  |
| 8E70=L-S-B    | 8E70=R-M-B    | 8E70=R-S-W   |
| 8E70=L-S-B-OB | 8E70=R-M-B-OB | 8E70=R-S-W-OB|
| 8E70=L-S-B-S  | 8E70=R-M-B-S  | 8E70=R-S-W-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.


Benannte Stelle / Notified Body: N/A
Benannte Stelle Adresse / NB address: -
Benannte Stelle Nr. / NB no.: -

Norm(en) / Standard(s): EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.0.0
EN 301 489-17 V3.2.0

Die Konformität wird erklärt nach Anhang II der Richtlinie 2014/53/EU.
The conformity is declared based on Annex II of the Directive 2014/53/EU.


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 (JJJ-JJ-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