

## 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.*

**451F11\***

Kompressions Stumpfstrumpf - Oberschenkel / AK Prosthetic Shrinker  
**Klasse / Class I** according to 2017/745 EU, Annex VIII

GMDN: 13635

Basic UDI-DI: 40327670000000451F11XK

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

### Varianten / *Variants.*

|             |             |              |               |
|-------------|-------------|--------------|---------------|
| 451F11      | 451F11=M-25 | 451F11=XL-20 | 451F11=XS-30  |
| 451F11=K    | 451F11=M-30 | 451F11=XL-25 | 451F11=XS-35  |
| 451F11=L-20 | 451F11=M-35 | 451F11=XL-30 | 451F11=XXL-20 |
| 451F11=L-25 | 451F11=S-20 | 451F11=XL-35 | 451F11=XXL-25 |
| 451F11=L-30 | 451F11=S-25 | 451F11=XS-20 | 451F11=XXL-30 |
| 451F11=L-35 | 451F11=S-30 | 451F11=XS-25 | 451F11=XXL-35 |
| 451F11=M-20 | 451F11=S-35 |              |               |

mit den Bestimmungen der nachstehenden EU-Verordnung(en), EU-Richtlinie(n) 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*