

## **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:**

**8359\***

Genu Direxa Stable / Genu Direxa Stable

**Klasse / Class I** according to 2017/745 EU, Annex VIII

GMDN: 41065

Basic UDI-DI: 403276700000000008359TT

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

### **Varianten / Variants:**

8359=L-7

8359=S-7

8359=XS-7

8359=XXS-7

8359=M-7

8359=XL-7

8359=XXL-7

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*:

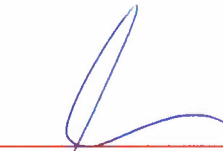
**N/A**

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, Domink Schmidt

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