

## **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:**

Transhumeral Soft Harness

**Katalognummer / Catalogue Number:**

21A47\*

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

I

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

406441100000000021A47G9

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

**Varianten / Variants :**

21A47=L-L-1  
21A47=L-M-1

21A47=L-S-1  
21A47=R-L-1

21A47=R-M-1  
21A47=R-S-1

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.*

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-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*