

Title: **J 5.4 Declaration of conformity**

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Der Unterzeichner, der den nachstehenden Hersteller vertritt,
The signatory, who represents the below-mentioned manufacturer,

<p>Hersteller / Manufacturer</p> <p>Ottobock SE & Co. KGaA Max-Näder-Str. 15 37115 Duderstadt Germany</p> <p>SRN: N/A</p>

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
herewith declares under his sole responsibility that the product

<p>Produkt / Product</p>	
<p>8S710=*</p> <p>bebionic Skin Silicone Black Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 40644110000000008S710PE</p>	<p>bebionic Skin Silicone Black Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 40644110000000008S710PE</p>

in folgenden Varianten
in the following variants

<p>Varianten / Variants</p>			
8S710=L-L20	8S710=R-L20	8S710=L-L20-N	8S710=R-L20-N
8S710=L-M20	8S710=R-M20	8S710=L-M20-N	8S710=R-M20-N
8S710=L-S20	8S710=R-S20	8S710=L-S20-N	8S710=R-S20-N

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).*

<p>2017/745 EU Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte <i>Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices</i> Gemeinsame Spezifikation(en) / Common specification(s): N/A</p> <p>Die Konformität wird erklärt nach Artikel 52(7), Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745. <i>The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.</i></p>

Duderstadt, 2021-04-09

Ort, Datum / Place, Date

Andreas Goppelt
Geschäftsführer
Managing Director

Dominik Schmidt
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person
Person Responsible for Regulatory Compliance

Aufzeichnungshistorie/ *Document history*

Effective date	Reason for change	Comments
2021-04-09	Initial version	