

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>50K4=* Agilium Freestep Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 4032767000000000050K4UC</p>		<p>Agilium Freestep Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 4032767000000000050K4UC</p>	
--	--	--	--

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants				
50K4=3-L-L	50K4=3-L-XS	50K4=3-R-S-LG	50K4=L36-39	50K4=L45-48-LG
50K4=3-L-L-LG	50K4=3-L-XS-LG	50K4=3-R-XL	50K4=L36-39-LG	50K4=R36-39
50K4=3-L-M	50K4=3-R-L	50K4=3-R-XL-LG	50K4=L39-42	50K4=R36-39-LG
50K4=3-L-M-LG	50K4=3-R-L-LG	50K4=3-R-XS	50K4=L39-42-LG	50K4=R39-42
50K4=3-L-S	50K4=3-R-M	50K4=3-R-XS-LG	50K4=L42-45	50K4=R39-42-LG
50K4=3-L-S-LG	50K4=3-R-M-LG	50K4=R45-48	50K4=L42-45-LG	50K4=R42-45
50K4=3-L-XL	50K4=3-R-S	50K4=R45-48-LG	50K4=L45-48	50K4=R42-45-LG
50K4=3-L-XL-LG				

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, 2021-06-02

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
2021-06-02	Agilium Freestep 3.0	V2
2020-05-26	Initial version according to Regulation (EU) 2017/745	V1