

**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,*

**Hersteller / Manufacturer**

Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Str. 15  
37115 Duderstadt  
Germany

SRN: N/A

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

**Produkt / Product**

17AF10=\*  
X-ible flexible ankle joints  
Risikoklasse I  
gemäß Verordnung (EU) 2017/745  
Basis-UDI-DI (GMN):  
4032767000000017AF102C

X-ible flexible ankle joints  
Risikoklasse I  
gemäß Verordnung (EU) 2017/745  
Basis-UDI-DI (GMN):  
4032767000000017AF102C

X-ible flexible ankle joints  
Risk class I  
according to Regulation (EU) 2017/745  
Basic UDI-DI (GMN):  
4032767000000017AF102C

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

**Varianten / Variants**

17AF10=S	17AF10=M-DA-LT	17AF10=S-PAC	17AF10=M-DA-LT-PAC
17AF10=M	17AF10=M-DA-MD	17AF10=M-PAC	17AF10=M-DA-MD-PAC
17AF10=L	17AF10=M-DA-ST	17AF10=L-PAC	17AF10=M-DA-ST-PAC
17AF10=S-DA-LT	17AF10=L-DA-LT	17AF10=S-DA-LT-PAC	17AF10=L-DA-LT-PAC
17AF10=S-DA-MD	17AF10=L-DA-MD	17AF10=S-DA-MD-PAC	17AF10=L-DA-MD-PAC
17AF10=S-DA-ST	17AF10=L-DA-ST	17AF10=S-DA-ST-PAC	17AF10=L-DA-ST-PAC

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.*

**Duderstadt, 2021-10-15**

Ort, Datum / Place, Date

Andreas Goppelt  
Chief Technology Officer

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

**Aufzeichnungshistorie/ *Document history***

<b>Effective date</b>	<b>Reason for change</b>	<b>Comments</b>
2020-05-26	Initial version	V1
2021-10-15	Inclusion of new variants	V2