

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:

Funktioneller Formausgleich C-Leg / Functional Cosmesis C-Leg
Funkt. Formausgleich C-Leg (KnieTeil) / Functional Cosmesis C-Leg (Knee Part)
Funktioneller Formausgleich Genium / Functional Cosmesis Genium
Funkt. Formausgleich Genium (KnieTeil) / Functional Cosmesis Genium (Knee Part)

Katalognummer / Catalogue Number:

3F1=1
3F1=1-N
3F1=2
3F1=2-N

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

I

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

4064411000000003F1=1K4
4064411000000003F1=1-NT2
4064411000000003F1=2K6
4064411000000003F1=2-NT7

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants:

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, 2021-03-02

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