

**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: DE-MF-000010487

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

Produkt / Product

<p style="text-align: center;">8S12*</p> <p>Myo prosthetic gloves for women Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 403276700000000008S12XU</p>	<p>Myo prosthetic gloves for women Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 403276700000000008S12XU</p>
---	---

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants

8S12=190X78L1	8S12=190X78L5	8S12=190X78R17
8S12=190X78L10	8S12=190X78L6	8S12=190X78R18
8S12=190X78L11	8S12=190X78L7	8S12=190X78R2
8S12=190X78L12	8S12=190X78L8	8S12=190X78R3
8S12=190X78L13	8S12=190X78L9	8S12=190X78R4
8S12=190X78L14	8S12=190X78R1	8S12=190X78R5
8S12=190X78L15	8S12=190X78R10	8S12=190X78R6
8S12=190X78L16	8S12=190X78R11	8S12=190X78R7
8S12=190X78L17	8S12=190X78R12	8S12=190X78R8
8S12=190X78L18	8S12=190X78R13	8S12=190X78R9
8S12=190X78L2	8S12=190X78R14	
8S12=190X78L3	8S12=190X78R15	
8S12=190X78L4	8S12=190X78R16	


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, 2021-11-02

Ort, Datum / *Place, Date*



Andreas Goppelt
Geschäftsführer
Chief Technology Officer (CTO)



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