

**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: DE-MF-000010487</p>
--

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

<p>Produkt / Product</p>	
<p align="center">8S12N*</p> <p>Myo prosthetic Skin Natural gloves for women Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 4032767000000008S12N4Z</p>	<p align="center">8S12N*</p> <p>Myo prosthetic Skin Natural gloves for women Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 4032767000000008S12N4Z</p>

in folgenden Varianten
in the following variants

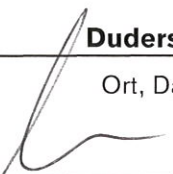
<p>Varianten / Variants</p>		
<p>8S12N=190X78L11 8S12N=190X78L14 8S12N=190X78L16 8S12N=190X78L2 8S12N=190X78L4</p>	<p>8S12N=190X78L6 8S12N=190X78L8 8S12N=190X78R11 8S12N=190X78R14 8S12N=190X78R16</p>	<p>8S12N=190X78R2 8S12N=190X78R4 8S12N=190X78R6 8S12N=190X78R8</p>

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, 2021-11-02

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