

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	
8S500*	
Myo prosthetic AxonSkin glove visual / black Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 40327670000000008S5003M	Myo prosthetic AxonSkin glove visual / black Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 40327670000000008S5003M

in folgenden Varianten
in the following variants

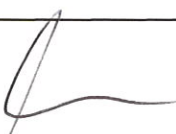
Varianten / Variants		
8S500=L-L0 8S500=L-M0 8S500=L-M20	8S500=L-S0 8S500=R-L0 8S500=R-M0	8S500=R-M20 8S500=R-S0

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 <i>Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices</i>
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. <i>The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.</i>	

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