

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

8S501*	
Myo prosthetic AxonSkin glove natural for men	Myo prosthetic AxonSkin glove natural for men
Risikoklasse I	Risk class I
gemäß Verordnung (EU) 2017/745	according to Regulation (EU) 2017/745
Basis-UDI-DI (GMN):	Basic UDI-DI (GMN):
40327670000000008S5013P	40327670000000008S5013P

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants

8S501=L-L11	8S501=L-S11	8S501=R-M14
8S501=L-L16	8S501=L-S16	8S501=R-M16
8S501=L-L2	8S501=L-S2	8S501=R-M2
8S501=L-L4	8S501=L-S4	8S501=R-M4
8S501=L-L6	8S501=L-S6	8S501=R-M6
8S501=L-L8	8S501=L-S8	8S501=R-M8
8S501=L-M11	8S501=R-L11	8S501=R-S11
8S501=L-M14	8S501=R-L16	8S501=R-S16
8S501=L-M16	8S501=R-L2	8S501=R-S2
8S501=L-M2	8S501=R-L4	8S501=R-S4
8S501=L-M4	8S501=R-L6	8S501=R-S6
8S501=L-M6	8S501=R-L8	8S501=R-S8
8S501=L-M8	8S501=R-M11	

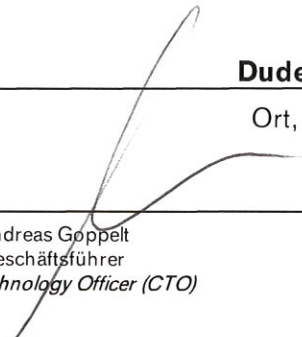
mit den Bestimmungen der nachstehenden EU-Verordnung(en), EU-Richtlinie(n) und Gemeinsame
Spezifikation(en) übereinstimmt.
*is in conformity with the relevant provisions of below-mentioned EC Regulation(s), EC Directive(s) and
Common Specification(s).*

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