

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

SRN: AT-MF-000002920

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

Handelsname / Trade Name:

bebionic Hand Flex

Katalognummer / Catalogue Number:

8E72=*

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

I

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

406441100000000008E72HP

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants:

8E72=L-M-B-1	8E72=L-M-B-1-OB	8E72=L-M-B-1-S
8E72=L-S-B-1	8E72=L-S-B-1-OB	8E72=L-S-B-1-S
8E72=L-S-W-1	8E72=L-S-W-1-OB	8E72=L-S-W-1-S
8E72=R-M-B-1	8E72=R-M-B-1-OB	8E72=R-M-B-1-S
8E72=R-S-B-1	8E72=R-S-B-1-OB	8E72=R-S-B-1-S
8E72=R-S-W-1	8E72=R-S-W-1-OB	8E72=R-S-W-1-S

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.

2014/53/EU Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG
Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

Benannte Stelle / *Notified Body*: N/A
Benannte Stelle Adresse / *NB address*: -
Benannte Stelle Nr. / *NB no.*: -

Norm(en) / Standard(s): EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-17 V3.2.0

Die Konformität wird erklärt nach Anhang II der Richtlinie 2014/53/EU.
The conformity is declared based on Annex II of the Directive 2014/53/EU.

2011/65/EU Richtlinie des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

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, 2022-12-21

Ort, Datum (JJJJ-MM-TT) / *Place, Date (YYYY-MM-DD)*



Andreas Eichler
Geschäftsführer /
Managing Director



Reinhard Wolkerstorfer
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person /
Person Responsible for Regulatory Compliance