

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

6Y112=*

Skeo Sealing TT
Risikoklasse I
gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Basis-UDI-DI (GMN):
4032767000000006Y1123U

Skeo Sealing TT
Risk class I
according to Regulation (EU) 2017/745
Basic UDI-DI (GMN):
4032767000000006Y1123U

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants

6Y112=160X80
6Y112=180X80
6Y112=200X80
6Y112=210X80
6Y112=220X80

6Y112=235X80
6Y112=250X80
6Y112=265X80
6Y112=280X80
6Y112=300X80

6Y112=320X80
6Y112=340X90
6Y112=360X90
6Y112=380X90
6Y112=400X90

mit seiner Zweckbestimmung
with its intended purpose

Zweckbestimmung / Intended purpose

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der
unteren Extremität einzusetzen.

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthesis fittings.

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

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, 2024-06-07

Ort, Datum / Place, Date

DocuSigned by:

Arne Jörn
8E9C930BDF39427...

Arne Jörn
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

Dominik Schmidt
585E7E892648454...

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