

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*

21Y2=M10

QuickValve
Risikoklasse I
gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Basis-UDI-DI (GMN):
403276700000000021Y2V2

QuickValve
Risk class I
according to Regulation (EU) 2017/745
Basic UDI-DI (GMN):
4032767000000000021Y2V2

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / *Variants*

21Y2=M10

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, 2024-06-11

Ort, Datum / *Place, Date*

DocuSigned by:



8E9C930BDF39427...

Arne Jörn
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:



585E7E892648454...

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