

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 Vienna, Austria

SRN: AT-MF-000002920

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

Produkt / Product

3C88-3*	3C98-3*
C-Leg	C-Leg
Risikoklasse I	Risk class I
gemäß Verordnung (EU) 2017/745	according to Regulation (EU) 2017/745
Basis-UDI-DI (GMN):	Basic UDI-DI (GMN):
4064411000000003C88-3NC	4064411000000003C88-3NC
4064411000000003C98-3NK	4064411000000003C98-3NK

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants

3C88-3	3C98-3	3C88-3=8.5-2
3C88-3=9.2	3C98-3=9.2	3C88-3=9.2-2
3C88-3=OB	3C98-3=OB	3C88-3=9.2-4
3C88-3=S	3C88-3=4-OB	3C88-3=2-OB
3C88-3=4-S	3C98-3=S	3C88-3=2-S
3C88-3=A	3C98-3=99	3C98-3=2-OB
3C88-3=9.2-A	3C98-3=A	3C98-3=2-S
3C98-3=9.2-2	3C98-3=9.2-A	3C98-3=8.5-2
3C98-3-DUAL=S	3C88-3-DUAL=S	3C98-3=A-OB
3C98-3=A-S	3C88-3=A-OB	3C88-3=A-S
3C88-3=8.5-3	3C88-3=9.2-3	3C88-3=3-OB
3C88-3=8.5-4	3C98-3=3-OB	3C98-3=3-S
3C88-3=3-S	3C98-3=4-OB	3C98-3=4-S
3C98-3=8.5-3	3C98-3=9.2-3	
3C98-3=8.5-4	3C98-3=9.2-4	

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 to be used solely 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
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

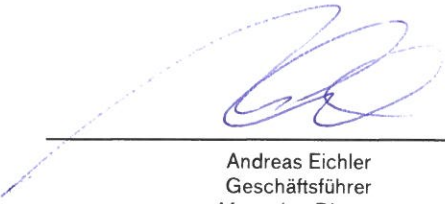
Norm(en) / Standard(s): EN 62311:2020
EN 300 328 V2.2.2
EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-17 V3.2.4


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

Vienna, 2024-05-08

Ort, Datum / Place, Date


Andreas Eichler
Geschäftsführer
Managing Director


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