

EU Declaration of Conformity

The signatory, who represents the below-mentioned manufacturer,
Der Unterzeichner, der den nachstehend angeführten Hersteller vertritt,

Manufacturer:

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16
1110 Wien, Austria

herewith declares that the products listed in Appendix I are conform to the relevant provisions of the below-mentioned EU Directive.

erklärt hiermit, dass die Produkte im Anhang I mit den einschlägigen Bestimmungen der nachstehend angeführten EU-Richtlinie übereinstimmen.

2014/53/EU Directive 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
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

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

This declaration applies to all products covered by the above definition and that are manufactured after the date of issue of this declaration as specified in their respective manufacturing documents.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, die unter die oben genannte Definition fallen und nach dem Ausstellungsdatum dieser Erklärung gemäß der jeweiligen Herstellungsunterlagen hergestellt wurden.

Vienna, 2024-06-27

Place, Date



Reinhard Wolkerstorfer
Head of Regulatory Affairs



Andreas Eichler
Managing Director

Appendix I / Anhang I

| Article Number | Product Name |
|-----------------|---------------------------|
| 12K100N* | DynamicArm |
| 12K110N* | DynamicArm Plus |
| 13E500* | AxonMaster |
| 13E520* | Myo Plus TR |
| 17K01* | C-Brace joint unit |
| 1B1-2* | Meridium |
| 3B1-3* | Genium |
| 3B5-3* | Genium X3 |
| 3B5-4=* | Genium X4 |
| 3C60* | Kenevo |
| 3C88-3* | C-Leg |
| 3C98-3* | C-Leg |
| 4E70-1 | Inductive Charger |
| 60X6 | MyolinoLink |
| 60X7 | BionicLink |
| 757M20* | Myo Cuff |
| 8E70* | bebionic Hand EQD |
| 8E71* | bebionic Hand Short Wrist |
| 8E72* | bebionic Hand Flex |
| 60X5* | BionicLink PC |

Notice: An asterisk indicates that there are multiple variants available.