

Unbedenklichkeit für Materialien und Werkstoffe

Sehr geehrter Kunde,

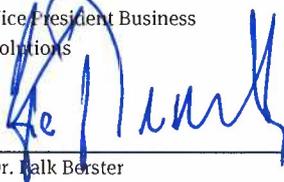
hiermit erklärt die Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Strasse 15, D-37115 Duderstadt dass, die von uns gelieferten Materialien, Werkstoffe oder Komponenten bei Verwendung im Rahmen der jeweiligen Zweckbestimmung und unter Berücksichtigung der vorgeschriebenen Verwendungshinweise in der Gebrauchsanweisung, zur Herstellung von Medizinprodukten geeignet sind.

Als Hersteller von Sonderanfertigungen nach § 2 Nr. 3 der EU 2017/745 (MDR) sind Sie verpflichtet alle Materialien, Werkstoffe oder Komponenten die für die Herstellung von Sonderanfertigungen vorgesehen sind, so auszuwählen, dass die Leistungs- oder die Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung der kundenindividuellen Lösung erfüllt wird.

Wir möchten Sie bestmöglich bei der Erfüllung Ihrer Nachweispflicht für jedes selbst hergestellte Hilfsmittel unterstützen. Nach langjähriger und dauerhafter Verwendung der Materialien sind uns keine Ereignisse bekannt, die auf ein unvertretbares Risiko beim Einsatz dieser Materialien und Produkte im Zusammenhang mit der Herstellung von Prothesen oder Orthesen hinweisen.

Duderstadt 2021-10-14

Vice President Business
Solutions



Dr. Falk Berster

Ottobock HealthCare Deutschland GmbH

Max-Näder-Strasse 15 · 37115 Duderstadt · Germany

T +49 (0)5527 848-3411 · F +49 (0)5527 848-1414

prothetik@ottobock.de · www.ottobock.de



Quality for life