

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anh. II 1. A

Original

Hersteller

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Str. 15

D - 37115 Duderstadt

In der Gemeinschaft ansässige Person, die bevollmächtigt ist, die relevanten technischen Unterlagen zusammenzustellen

Domink Schmidt

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Str. 15

D - 37115 Duderstadt

Beschreibung und Identifizierung der Maschine

Produkt / Erzeugnis	Paexo Shoulder
Funktion	Passives Exoskelett zur Entlastung der Arme und des Schultergürtels während der Überkopf-/Überschulterarbeit. Unterstützung der Armmuskulatur bei Hebevorgängen oder Schweißarbeiten durch ein einstellbares Federpaket.

Es wird ausdrücklich erklärt, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen der folgenden EG-Richtlinien bzw. Verordnungen entspricht:

2006/42/EG	Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) (1) Veröffentlicht in L 157/24 vom 09.06.2006
------------	--

Fundstelle der angewandten harmonisierten Normen entsprechend Artikel 7 Absatz 2:

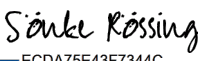
EN ISO 12100:2010-11	Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsgrundsätze - Risikobewertung und Risikominderung (ISO 12100:2010)
DIN EN ISO 10993-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2013
DIN EN ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009

Duderstadt, 29.04.2022

Ort, Datum

Unterschrift
Dr. Sönke Rössing
Head of Ottobock Industrials

4/29/2022 | 11:25 AM MESZ

DocuSigned by:

ECDA75E43F7344C...

Unterschrift
Dominik Schmidt
Head of Regulatory Affairs

Schmidt, Digital
Dominik unterschrieben von
Schmidt, Dominik
Datum: 2022.04.27
17:00:30 +02'00'