

## **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 Wien  
Austria

SRN: AT-MF-000002920

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

### **Produkt / Product**

Genium X4 Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 40644110000000003B5-4HJ	3B5-4=*	Genium X4 Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 40644110000000003B5-4HJ
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

in folgenden Varianten  
*in the following variants*

### **Varianten / Variants**

3B5-4=P	3B5-4=ST
3B5-4=P-OB	3B5-4=ST-OB
3B5-4=P-S	3B5-4=ST-S

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 50663:2017  
EN 301 489-1 V2.2.3  
EN 301 489-17 V3.2.4  
EN 300 328 V2.2.2

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*

**Wien, 2024-07-19**

Ort, Datum / Place, Date



Andreas Eichler  
Geschäftsführer  
*Managing Director*



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