



## EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir

OssTec GmbH  
Pätzkamp 7  
49504 Lotte, Deutschland  
SRN: DE-MF- 000012678

dass unsere Produkte

Kopfstütze MANUS    K.SYS.GR1.001  
                                  K.SYS.GR2.001  
                                  K.SYS.GR3.001

mit folgender Basis-UDI-DI: 426072431OssTecManusW9

den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU Verordnung 2017/745, sind die genannten Produkte der Risikoklasse I zugeordnet.

Die Produkte werden verordnungskonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

Wir erklären, die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung zu tragen. Diese Erklärung wurde gemäß Anhang IV der EU Verordnung 2017/745 erstellt.

Lotte, 23.05.2023

Sebastian Schipke, Unterschrift

Geschäftsführer