

EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir

OssTec GmbH
Pätzkamp 7
49504 Lotte, Deutschland
SRN: beantragt

dass unsere Produkte

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

mit folgender Basis-UDI-DI: 426072431OssTecManusW9

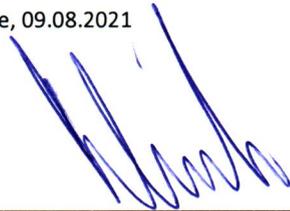
den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

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, 09.08.2021



Sebastian Schipke, Unterschrift

Geschäftsführer