



EU Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Der Unterzeichner, der den nachstehenden Hersteller vertritt,
The signatory, who represents the below-mentioned manufacturer,

Hersteller / Manufacturer

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Str. 15
37115 Duderstadt, Germany

SRN: DE-MF-000010487

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

Produkt / Product

Agilium Reactive Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Basis-UDI-DI (GMN): 40327670000000050K324Z7	50K324=* Agilium Reactive Risk class I according to Regulation (EU) 2017/745 Basic UDI-DI (GMN): 40327670000000050K324Z7
--	---

in folgenden Varianten
in the following variants

Varianten / Variants

50K324=3-R 50K324=3-L

mit seiner Zweckbestimmung
with its intended purpose

Zweckbestimmung / Intended purpose

Die Orthese ist ausschließlich zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

The brace is intended exclusively for orthotic fittings of the lower limbs and exclusively for contact with intact skin.

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

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.

Duderstadt, 2025-11-06

Ort, Datum / *Place, Date*

DocuSigned by:

Arne Jörn

8E9C930BDF39427...

Arne Jörn
Geschäftsführer
Managing Director

Signiert von:

Dominik Schmidt

720096E36EDE4BD...

Dominik Schmidt
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person
Person Responsible for Regulatory Compliance