

Konformitätserklärung

Die Unterzeichner, die den nachstehend angeführten Hersteller repräsentieren,

Hersteller:

Otto Bock Mobility Solutions GmbH
Lindenstraße 13
D-04726 Königsee

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass alle vertriebenen Medizinischen Geräte, die unter den Anwendungsbereich der folgenden Richtlinie fallen, die anzuwendenden Vorschriften erfüllen.

2011/65/EU Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten


Die Konformitätserklärung wird nach Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU ausgestellt.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte die den oben beschriebenen Auslegungen entsprechen und nach den gültigen Herstellungsunterlagen gefertigt wurden.

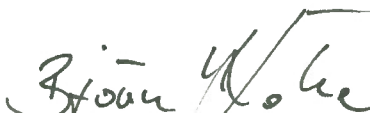
Königsee 2019-03-27

Date

Management Director


Ralf Theisen

Regulatory Compliance



Björn Kölle

Otto Bock Mobility Solutions GmbH

Lindenstraße 13 · 07426 Königsee · Germany

Germany: T 069 9999 9393 · F 069 9999 9392 · Mail: ccc@ottobock.com · www.ottobock.de

International: T +49 69 9999 9394 · F +49 69 9999 9395 · Mail: oa@ottobock.com · www.ottobock.com



Quality for life

Otto Bock Mobility Solutions GmbH |
Lindenstraße 13 | 07426 Königsee

**Otto Bock
Mobility Solutions GmbH**

Lindenstraße 13
07426 Königsee
T +49 36738 79-0
F +49 36738 79-200
www.ottobock.de

Björn Kölle
Regulatory Affairs Manager
Björn.Kölle@ottobock.com
T +49 36738 79-925
F +49 36738 79-200

28.03.2019

Geschäftsführung
Prof. Hans Georg Näder
Ralf Theisen

RoHS II - EU-Richtlinie 2011/65/EU

»Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten«

Umsetzung in deutsches Recht durch die ElektroStoffVerordnung vom 9. Mai 2013

Mit der RoHS II-Richtlinie schränkt die EU die Verwendung bestimmter problematischer Stoffe [Blei, Quecksilber, Cadmium, Chrom VI oder Flammschutzhemmer (PBB und PBDE)] in elektrischen und elektronischen Geräten ein. Medizinische Geräte waren bisher davon ausgenommen. Mit der überarbeiteten Fassung RoHS II (EU-Richtlinie 2011/65/EU) wird jetzt der Geltungsbereich auch auf Medizinprodukte ausgeweitet.

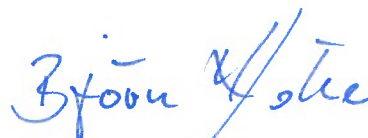
Seit dem 22. Juli 2014 müssen alle neu auf den Markt gebrachten elektrischen oder elektronischen Medizinprodukte die RoHS II Anforderungen erfüllen. Die Otto Bock Mobility Solutions GmbH erfüllt diese Richtlinie z.B. für seine Elektrorollstühle oder elektrischen Adaptionen ab dem Geltungstag. Die RoHS II-Konformität spiegelt sich durch das CE-Zeichen wider. Der Nachweis zur Einhaltung der RoHS II-Konformität ist in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanleitung aufgeführt. Im Markt befindliche Produkte genießen Bestandsschutz und dürfen weiterverwendet werden.

Dem Hersteller Otto Bock Mobility Solutions GmbH sind keine Regelungen aus der Elektrostoffverordnung bekannt, die den Sanitätsfachhandel betreffen (z.B. Fallpauschale).

Mit freundlichen Grüßen



Ralf Theisen
Geschäftsführer



Björn Kölle
Head of Regulatory Compliance

Commerzbank AG, Göttingen
IBAN DE 16 2604 0030 0621 1775 00
BIC COBADEFF260

USt-IdNr.: DE262438533

Sitz Königsee
AG Jena, HRB 503178