

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(gemäß Anhang IV MDR (EU) 2017/745)

Name und Adresse der Firma **stamos + braun prothesenwerk gmbh**
Bautzner Str. 145
D-01099 Dresden/Germany

SRN des Herstellers **DE-MF-000006520**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

das Produkt **THREEDEE™ Ellenbogengelenk**

Bezeichnung, Typ oder Modell, Art.Nr.: **8PW15=4**

Basis-UDI **PP118108PW1510**

Dokumentation **TD THREEDEE™ Ellenbogengelenk**

der Klasse **I**
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllt. Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.



Diese Erklärung ist gilt für alle Lieferung nach dem Ausstellungsdatum.

Dresden, 25.05.2021

Christoph Braun, Geschäftsführer