

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

Die Produktgruppe THREEDEE™ flex

Bezeichnung, Typ oder Modell, Art.Nr.: 8PW7=165x72L, 8PW7=174x74L, 8PW7=180x80L,
8PW7=182x84L, 8PW7=184x75L, 8PW7=184x78L,
8PW7=185x75L, 8PW7=188x79L, 8PW7=190x77L,
8PW7=190x93L, 8PW7=192x78L, 8PW7=194x82L,
8PW7=195x78L, 8PW7=195x79L, 8PW7=208x89L,
8PW7=167x72R, 8PW7=175x76R, 8PW7=176x80R,
8PW7=190x84R, 8PW7=187x74R, 8PW7=184x78R,
8PW7=181x75R, 8PW7=187x79R, 8PW7=190x77R,
8PW7=186x92R, 8PW7=191x78R, 8PW7=189x84R,
8PW7=195x78R, 8PW7=200x79R, 8PW7=210x89R,
8PW7=202x74L, 8PW7=203x83L, 8PW7=203x85L,
8PW7=205x81L, 8PW7=206x80L, 8PW7=206x87L,
8PW7=207x86L, 8PW7=208x85L, 8PW7=211x88L,
8PW7=212x93L, 8PW7=213x85L, 8PW7=214x82L,
8PW7=218x85L, 8PW7=220x91L, 8PW7=221x81L,
8PW7=228x84L, 8PW7=228x88L, 8PW7=232x94L,
8PW7=238x92L, 8PW7=206x76R, 8PW7=199x82R,
8PW7=206x85R, 8PW7=205x81R, 8PW7=205x80R,
8PW7=215x88R, 8PW7=209x86R, 8PW7=212x83R,
8PW7=212x86R, 8PW7=215x93R, 8PW7=218x85R,
8PW7=215x83R, 8PW7=218x83R, 8PW7=214x90R,
8PW7=225x82R, 8PW7=222x84R, 8PW7=228x89R,
8PW7=230x93R, 8PW7=244x94R

Basis-UDI PP118108PW91

Dokumentation TD THREEDEE™ flex

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