

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(gemäß Anhang IV MDR (EU) 2017/745)

**Name und Adresse der Firma**                      **schubert + 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™ Handgelenk**

**Bezeichnung, Typ oder Modell, Art.Nr.:** 8PW15=3

**Basis-UDI**    **PP118108PW1510**

**Dokumentation**                                      **TD THREEDEE™ Handgelenk**

**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, 02.01.2023

Christoph Braun, Geschäftsführer