

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Hersteller:** Blatchford Products Limited  
Lister Road  
Basingstoke  
RG22 4AH  
Vereinigtes Königreich

**SRN:** -

Blatchford Products Limited erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Produkttypen aufgrund ihres Designs und ihrer Herstellung und in der von Blatchford in Verkehr gebrachten Form den geltenden Anforderungen der EU-Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

**Produktkategorie:** Klasse 1 Externe prothetische Medizinprodukte

**Relevante EU-Verordnung:** Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

**Grundlage der Selbstauskunft:** Die Konformität wird auf der Grundlage von Artikel 52 (7) Anhang II und Anhang III der Verordnung erklärt.

Blatchford Products Limited betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das zugelassen ist nach:

- BS EN ISO 9001:2015
- BS EN ISO 13485:2016

Blatchford Products Limited betreibt ein Risikomanagementsystem gemäß:

- BS EN ISO 14971:2019

**Bevollmächtigter Vertreter:** Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim,  
Deutschland



**Unterzeichnet im Auftrag des Herstellers:**

**Name:** S Zahedi Kt OBE FREng BSc. PhD. HonFIMechE CEng RDI  
**Position/Rolle:** Technischer Sachverständiger  
**Ort:** London UK  
**Datum:** 2021 Juli 07

Typ	Produktname	Klasse, Vorschrift	Basis UDI-DI (Produkt-ID)
Prothesensystem	Linx	Klasse I, Vorschrift 1, 13	5050649LINX2G
Knie	Orion3	Klasse I, Vorschrift 1, 13	5050649ORION3W7
App	Orion3 Programming App iOS	Klasse I, Vorschrift 11	5050649O3PAPPIOS7Y
App	Orion3 Programming App Android	Klasse I, Vorschrift 11	5050649O3PAPPAND5P
Knie	ESK+ ESK+MKL	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ESKBU
Knie	KX06	Klasse I, Vorschrift 1	5050649KX06V2NB
Knie	Mercury	Klasse I, Vorschrift 1	5050649MERCURYB
Fuß	Elan	Klasse I, Vorschrift 1, 13	5050649ELANXG
Fuß	ElanIC	Klasse I, Vorschrift 1, 13	5050649ELANICNM
Fuß	Elite2	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ELITE2PX
Fuß	Elite Blade	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ELITEBLADESZ
Fuß	EchelonVT	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ECHELONVT6Y
Fuß	Echelon	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ECHELONMV
Fuß	EchelonER	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ECHELONER59
Fuß	EchelonVAC	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ECHELONVACNL
Fuß	Epirus	Klasse I, Vorschrift 1	5050649EPIRUSUH
Fuß	Esprit	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ESPRITVZ
Fuß	AvalonK2	Klasse I, Vorschrift 1	5050649AVALONK2Y4
Fuß	Mini BladeXT	Klasse I, Vorschrift 1	5050649MINIBLADEXTJL
Fuß	Elite BladeVT	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ELITEBLADEVT9W
Fuß	EliteVT	Klasse I, Vorschrift 1	5050649ELITEVTV4
Fuß	Multiflex - SE	Klasse I, Vorschrift 1	5050649MULTIFLEXSE9H
Fuß	Multiflex - Standard	Klasse I, Vorschrift 1	5050649MULTIFLEXSTD9X
Fuß	SuperSACH	Klasse I, Vorschrift 1	5050649SUPERSACHWC
Knöchel	Multiflex Ankle	Klasse I, Vorschrift 1	5050649MULTIFLEXANKLE HN
Knöchel	TT Pro	Klasse I, Vorschrift 1	5050649TTPRO3L
Adapters	Structural Adapters	Klasse I, Vorschrift 1	5050649STRUCADAP TSA7
Schaft & Zubehör	One Shot Socket	Klasse I, Vorschrift 1	50506491SHOTSKTVE
Liner	Silcare Breathe Cushion	Klasse I, Vorschrift 1	5050649SILCAREBCUSHJK
Liner	Silcare Breathe Locking	Klasse I, Vorschrift 1	5050649SILCAREBLOCKJA
Liner	Silcare Comfort	Klasse I, Vorschrift 1	5050649SILCARECOMFOR TNS