



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
DECLARATION OF CONFORMITY EU

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745 / according to annex IV of the
MDR (EU) 2017/745

FABRICANTE / MANUFACTURER: Especialidades Médico Ortopédicas, S.L.

DIRECCIÓN / ADDRESS: C/ Camino Pascualeta nº 40 46200 Paiporta (Valencia) SPAIN

SRN: ES-MF-000000889

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):



TABLA ADJUNTA / ATTACHED TABLE

CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:

Reglamento Productos Sanitarios y las legislaciones nacionales adicionales y sus modificaciones
Medical Devices Regulation, and the additional national laws as amended: (EU) 2017/745

Sistema de Calidad según / Quality System according: ISO 13485:2016 / AC:2018

Fecha/ Date: 11/03/2025

Nombre y Firma Leopoldo Fernández Barrachina Name and Signature 	Nombre y Firma Pedro Fernández Barrachina Name and Signature 
Técnico Responsable Regulatory	Director General Manager



Declaración Conformidad Ortesis Miembro Inferior (Pie, Tobillo, Rodilla, Pierna y Cadera)

Revisión: 0

Fecha: 25/03/2025

Aprobado: Director Técnico

Página < # > de < # >

Basic UDI-DI / UDI Básico	Description / Descripción	Medical Device / Dispositivos Médicos	Intended Purpose / Próposito Previsto	Risk Class / Clase de Riesgo	EMDN
84326790620156U	Tendigrip (Infrapatellar support) / Tendigrip (Soporte infrapatelar)	SP708	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on Osgood-Schattler syndrome, patellar tendonitis, and in sports practices where the knee is forced, having a compression effect and reducing tension on the tendon. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre el síndrome de Osgood-Schattler, en tendinitis rotuliana, y en prácticas deportivas donde se fuerce la rodilla, teniendo un efecto de compresión y reduce la tensión del tendón	I	Y061209
84326790600456P	Maleogrip (Ankle Stabilizing Orthosis) / Maleogrip (Ortesis estabilizadora de tobillo)	TB702	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on ligament sprains, chronic laxity, joint injuries, joint instability, prevention of recurrence, trauma, and in stabilizing and post-surgical treatments, having a stabilizing effect, controlling and preventing supination movements and allowing flexion and extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre esguinces de ligamentos, laxitud crónica, lesiones articulares, inestabilidad articular, prevención de recaídas, traumatismos, y en tratamientos estabilizadores y post cirúrgias, teniendo un efecto estabilizante, controlando y evitando los movimientos de supinación y permite la flexo extensión.	I	Y061206
84326791652207Z	Strapin (Knee bandage) / Strapin (Vendaje de rodilla)	STP110	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on chronic laxity, prevent relapses, also as a support for gel bags or electrodes and knee bandage, having a support and compression effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre laxitud crónica, prevención de recaídas, también como sujeción de bolsas de gel o electrodos y vendaje de rodilla, teniendo un efecto de sujeción y compresión	I	Y061209
843267916523084	Strapin (Ankle Bandage) / Strapin (Vendaje de tobillo)	STP080	The device is intended to be an orthotic item that aims to act on chronic laxity, plantar fasciitis, open foot and also as a support for gel bags or electrodes and has a figure-eight bandage, having a support and compression effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre laxitud crónica, fascitis plantar, pie abierto y también como sujeción de bolsas de gel o electrodos y tiene un vendaje en ocho, teniendo un efecto de sujeción y compresión	I	Y061206
84326790600546Q	Memory padded ankle stabilizing orthosis / Ortesis estabilizadora de tobillo almohadillado con memoria	TB300	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on sprains, as prevention during sports practice and as a stabilizer after prolonged immobilization, having a stabilizing effect, controlling and avoiding supination movements and allowing flexion and extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre los esguinces, como prevención durante la práctica deportiva y como estabilizador tras una inmovilización prolongada, teniendo un efecto estabilizador, controlando y evitando los movimientos de supinación y permitiendo la flexo extensión	I	Y061206
84326790600556S	Ankle stabilizing orthosis with joint /Ortesis estabilizadora de tobillo con articulación	TB350	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on ankle instability, immobilize after an injury, and act in the recovery of the joint's functionality, having a stabilizing effect, controlling and avoiding supination movements and allowing flexion and extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la inestabilidad del tobillo, inmoviliza tras una lesión, y actúa en la recuperación de la funcionalidad de la articulación, teniendo un efecto estabilizador, controlando y evitando los movimientos de supinación y permitiendo la flexo extensión	I	Y061206
84326790600566W	STABLOCK ANKLE STABILIZING ORTHOSIS /	TB425	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on ankle instability, immobilize after an injury, and act in the recovery of the joint's functionality, having a stabilizing effect, controlling and avoiding supination movements and allowing flexion and extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la inestabilidad del tobillo, inmoviliza tras una lesión, y actúa en la	I	Y061209

	STABLOCK ORTESIS ESTABILIZDORA TOBILLO		recuperación de la funcionalidad de la articulación, teniendo un efecto estabilizador, controlando y evitando los movimientos de supinación y permitiendo la flexo extensión		
84326790600756Y	LIFTER	LIF101	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of equinus foot during flaccid paralysis and without varus deviation, having an effect of elevating the forefoot to the point of regulated dorsiflexion, facilitating walking, preventing friction or tripping of the forefoot and facilitating correct positioning of the heel. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de pie equino durante una parálisis flácida y sin desviación en varo, teniendo un efecto de elevación del antepié hasta el punto de dorsiflexión regulada, facilita la deambulacion, evita los rozamientos o tropezos del antepié y facilita el correcto posicionamiento del talón	I	Y061206
84326790200555E	Post-surgical footwear / Calzado postquirúrgico	PQ10	The device is intended to be an orthotic item that aims to act after an intervention on the feet, especially in cases of bunions, ingrown toes or claw toes, having an effect that facilitates walking during the postoperative period. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar tras una intervención en los pies, especialmente en casos de juanetes, uñeros o dedos en garra, teniendo un efecto que facilita la deambulacion durante el post operatorio	I	Y061206
84326790200565G	Post-surgical footwear in Talo / Calzado postquirúrgico en Talo	PQ10T		I	Y061206
84326790075050G	Finger bandage / Vendaje de dedos	BAN50	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on the claw finger, infraductus and supraductus, also in dislocations and subluxations, and shortening of the extensor and flexor muscles, having a fixing effect on the operated fingers or with joint deviations and alignment of the affected joints. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar sobre el dedo en garra, infraductus y supraductus, también en luxaciones y subluxaciones, y acortamientos de la musculatura extensora y flexora, teniendo un efecto de fijación en los dedos operados o con desviaciones articulares y alineación de las articulaciones afectadas	I	Y061203
843267907502987	Valgus Control (Hallux Valgus Corrective Orthosis) / Valgus Control (Ortesis correctora Hallux Valgus)	HV200	The device is intended to be an orthotic article that aims to act as a nighttime bunion aligner, it is used as a conservative treatment for Hallux Valgus and in the postoperative period, having an effect that favors the placement of the big toe on its correct axis, correcting its valgus deviation (bunion) and achieving correct alignment. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar alineador nocturno del juanete, se usa como tratamiento coservador del Hallux Valgus y en postoperatorio, teniendo un efecto que favorece la colocación del dedo gordo del pie en su eje correcto, corrigiendo su desviación en valgo (juanete) y consiguiendo una alineación correcta.	I	Y061203
84326790750307Q	Night orthosis for Hallux Valgus / Ortesis nocturna para Hallux Valgus	VAL100	The device is intended to be an orthotic article that aims to act as a nighttime aligner of the bunion, it is used as a conservative treatment for Hallux Valgus, having an effect that favors the gradual alignment of the deviation of the toe, it manages to correct and slow down the evolution of the deviation of the 1st toe in valgus and the 1st metatarsal in varus. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar alineador nocturno del juanete, se usa como tratamiento coservador del Hallux Valgus, teniendo un efecto que favorece la alineación gradual de la desviación del dedo, consigue corregir y ralentizar la evolución de la desviación del 1er dedo en valgo y del 1er metatarsiano en varo	I	Y061203
84326790600005Z	Anti-decubitus heel orthosis / Ortesis anti decúbito de talón	PS100	The device is intended to be an orthotic article that aims to act as a prevention of ulcers and bedsores in patients who remain decubitus for long periods in the same position, having a preventive effect on bedsores and friction, reducing friction and shearing, controlling excess moisture and facilitating care. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar como prevención de úlceras y escaras en pacientes que permanecen en decúbito durante largos periodos en una misma posición, teniendo un efecto preventivo en escaras y roces, reduciendo la fricción y cizallamiento, controlando el exceso de humedad y facilitando su cuidado	I	Y061206
843267906000265	Anti-decubitus heel postural orthosis / Ortesis postural anti decúbito de talón	PS200		I	Y061206
843267906000367	Fasciplant	PS300	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of plantar fasciitis, Achilles tendonitis and calcaneal spur, having an elongation effect on the plantar fascia, the Achilles tendon and the extensor and dorsiflexion muscles. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de fascitis plantar, tendinitis en talón de Aquiles y espolón de calcáneo, teniendo un efecto de elongación de la fascia plantar, del tendón de Aquiles y de la musculatura extensora y dorsiflexión	I	Y061206

84326790600186L	ORTESIS FASCIPLANT SOFT	PS307	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of plantar fasciitis, Achilles tendonitis and calcaneal spur, having an elongation effect on the plantar fascia, the Achilles tendon and the extensor and dorsiflexion muscles. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de fascitis plantar, tendinitis en talón de Aquiles y espolón de calcáneo, teniendo un efecto de elongación de la fascia plantar, del tendón de Aquiles y de la musculatura extensora y dorsiflexión	I	Y061206
84326790600056B	Multi-positional foot orthosis / Ortesis de pie multiposicional	PS600	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of hemiplegia, lower limb paralysis, plantar fasciitis, in postoperative knee, hip and foot, having an effect of immobilization, positional control and prevention of deformities. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de hemiplejías, parálisis miembro inferior, fascitis plantar, en postoperatorio de rodilla, cadera y pie, teniendo un efecto de inmovilización, control posicional y prevención de deformidades	I	Y061206
84326790600076F	Postural leg orthosis / Ortesis postural de pierna	PS900	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in postoperative cases of knee, hip and foot, having an effect of immobilization, positional control and prevention of deformities / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de postoperatorio de rodilla, cadera y pie, teniendo un efecto de inmovilización, control posicional y prevención de deformidades	I	Y061206
84326790620226R	Knee stabilizing orthosis with adjustable joint / Ortesis estabilizadora de rodilla con articulación graduable	RD2500	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on knee injuries, instability, ligament injuries, and in post-traumatic and post-operative rehabilitation, having a stabilizing effect, medio-lateral and antero-posterior control, joint immobilization and limiting possible pathological movements. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar sobre lesiones de rodilla, inestabilidad, lesión de ligamentos, y en rehabilitación post traumática y post operatorio, teniendo un efecto estabilizador, control medio-lateral y antero-posterior, inmovilización de la articulación y limitando posibles movimientos patológicos	I	Y061209
843267906205578	Controlled knee immobilizing orthosis / Ortesis inmovilizadora de rodilla controlada	RD400	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of pre-surgical and post-surgical immobilization in corrective osteotomies, as a conservative treatment of patella fractures, ligament sprains and trauma, having an immobilizing and protective effect on the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de inmovilización prequirúrgica y postquirúrgica en osteotomías correctoras, como tratamiento conservador de fracturas de rótula, esguinces de ligamentos y en traumatismos, teniendo un efecto de inmovilización y protección de la articulación	I	Y061209
84326791673428W	KNEE PAD ART. ADJUSTABLE / RODILLERA ART. GRADUABLE	RD370	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of pre-surgical and post-surgical immobilization in corrective osteotomies, as a conservative treatment of patella fractures, ligament sprains and trauma, having an immobilizing and protective effect on the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de inmovilización prequirúrgica y postquirúrgica en osteotomías correctoras, como tratamiento conservador de fracturas de rótula, esguinces de ligamentos y en traumatismos, teniendo un efecto de inmovilización y protección de la articulación	I	Y061209
84326791673438Y	OPEN KNEE BRACE, ADJUSTABLE / RODILLERA ABIERTA ART. GRADUABLE	RD375	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of pre-surgical and post-surgical immobilization in corrective osteotomies, as a conservative treatment of patella fractures, ligament sprains and trauma, having an immobilizing and protective effect on the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de inmovilización prequirúrgica y postquirúrgica en osteotomías correctoras, como tratamiento conservador de fracturas de rótula, esguinces de ligamentos y en traumatismos, teniendo un efecto de inmovilización y protección de la articulación	I	Y061209
843267916733999	ARTICULATED STABILIZING KNEE BRACE / RODILLERA ESTABILIZADORA CON ARTICULADA	RD300	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of pre-surgical and post-surgical immobilization in corrective osteotomies, as a conservative treatment of patella fractures, ligament sprains and trauma, having an immobilizing and protective effect on the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de inmovilización prequirúrgica y postquirúrgica en osteotomías correctoras, como tratamiento conservador de fracturas de rótula, esguinces de ligamentos y en traumatismos, teniendo un efecto de inmovilización y protección de la articulación	I	Y061209
84326791673418U	OPEN KNEE BRACE WITH JOINT / RODILLERA ABIERTA CON ARTICULACION	RD305	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of pre-surgical and post-surgical immobilization in corrective osteotomies, as a conservative treatment of patella fractures, ligament sprains and trauma, having an immobilizing and protective effect on the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de inmovilización prequirúrgica y postquirúrgica en osteotomías correctoras, como tratamiento conservador de fracturas de rótula, esguinces de ligamentos y en traumatismos, teniendo un efecto de inmovilización y protección de la articulación	I	Y061209

843267906402277	Hip-control (Hip stabilizing orthosis) / Hip-control (Ortesis estabilizadora de cadera)	HIP900	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on fractures, functional therapy control, in post-surgical stabilization or in a revision of a hip prosthesis or in a post-reinsertion of the dislocated or unstable femoral head and in hip dislocations or dislocations, having a stabilizing effect and movement control in flexion and extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre fracturas, control de terapia funcional, en estabilización ost quirúrgica o en una revisión de una prótesis de cadera o en una post reinsertión de la cabeza del fémur luxada o inestable y en luxaciones o dislocaciones de cadera, teniendo un efecto de estabilización y control de movimiento en la flexo extensión.sp	I	Y061215