



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):


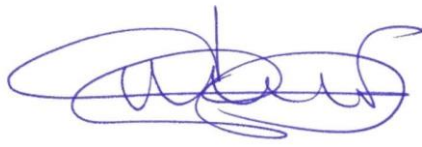
TABLA ADJUNTA / ATTACHED TABLE

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 Superior (Dedos, Muñeca, Mano y Codo)**

Revisión: 0

Fecha: 20/03/2025

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
84326790500125V	Intergrip (Interphalangeal immobilizing orthosis) / Intergrip (Ortesis inmovilizadora interfalángica)	IF702	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on joint trauma, dislocations and sprains, finger fractures, capsulitis, bursitis and Dupuytren's contractures and also in post-surgical treatments, having an immobilizing and protective effect after surgery and relieving pain. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos articulares, luxaciones y esguinces, en fracturas de dedos, capsulitis, bursitis y en contracturas de Dupuytren y también en tratamientos post quirúrgicos, teniendo un efecto de inmovilización y protección después de una cirugía y aliviando el dolor	I	Y060603
84326790520266N	Rizogrip (Thumb stabilizing orthosis) / Rizogrip (Ortesis estabilizadora de pulgar)	MQ705	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on trapeziometacarpal osteoarthritis of the 1st finger also called "rhizarthrosis", in acute and chronic inflammations, tendonitis, ligament injuries known as "skier's injury", post-operative and post-traumatic treatments, and analgesic, having a support, stabilization and immobilization effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la artrosis trapecio-metacarpiana del 1er dedo también llamado "rizartrosis", en inflamaciones agudas y crónicas, tendinitis, lesiones de ligamentos conocido como "lesión del esquiador", tratamientos post operatorio y post traumático, y antiálgico, teniendo un efecto de sujeción, estabilización e inmovilización.	I	Y060603
843267905001767	Finger bandage / Vendaje de dedos	BAN20	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on sprains, painful processes in trauma, treatment of distal and proximal interphalangeal joints, and fractures of non-displaced fingers, having a support, stabilization and immobilization, protection and alignment effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre esguinces, procesos dolorosos en traumatismos, tratamiento de articulaciones interfalángicas distales y proximales, y en fracturas de dedos no desplazados, teniendo un efecto de sujeción, estabilización e inmovilización, protección y alineación	I	Y060603
843267905001665		BAN30		I	Y060603
84326790500055Y	Interphalangeal immobilizing splint / Férula inmovilizadora interfalángica	IF010	The device is intended to be an orthotic item that aims to address painful processes in trauma, injury or rupture of the extensor and in postoperative periods, having an immobilizing effect on the distal and proximal interphalangeal joints in extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre procesos dolorosos en traumatismos, lesión o ruptura del extensor y en post operatorios, teniendo un efecto inmovilizador en las interfalángicas distales y proximales en extensión.	I	Y060603
84326790500025S	Injected Stack splint / Férula de Stack inyectada	IF020	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on painful processes in direct trauma to the distal phalanx and avulsion of the extensor at its insertion, having an immobilizing effect on the distal and proximal interphalangeal joints in extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre procesos dolorosos en traumatismos directos de la falange distal y arrancamiento del extensor en su inserción, teniendo un efecto inmovilizador en las interfalángicas distales y proximales en extensión.	I	Y060603
84326790500005N	Molded Stack splint / Férula de Stack moldeada	IF030		I	Y060603
84326790500015Q	Rana Federica immobilizing	IF040	The device is intended to be an orthotic item that aims to address painful processes in trauma, injury or rupture of the extensor and in postoperative periods, having an immobilizing effect on the distal and proximal interphalangeal joints in extension. / El dispositivo está destinado a	I	Y060603

	splint / Férula inmovilizadora Rana Federica		ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre procesos dolorosos en traumatismos, lesión o ruptura del extensor y en post operatorios, teniendo un efecto inmovilizador en las interfalángicas distales y proximales en extensión.		
84326790500105R	Progressive finger splint / Férula progresiva de dedo	IF050	The device is intended to be an orthotic article that aims to act by slowing or reducing the non-physiological and chronic use flexion of the interphalangeal joints and in Dupuytren's disease, having an effect that slows the evolution of flexion and helps to avoid functional disability and limitation of extension. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar frenando o reduciendo la flexión no fisiológica y de uso crónico de las articulaciones interfalángicas y en la enfermedad de Dupuytren, teniendo un efecto que ralentiza la evolución de la flexión y ayuda a evitar la incapacidad funcional y la limitación de la extensión	I	Y060603
84326790520256L	Manugrip (Wrist immobilizing orthosis) / Manugrip (Ortesis inmovilizadora de muñeca)	MQ701	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on wrist joint trauma without fracture, controlled immobilization, joint instability, postoperative, carpal tunnel syndrome, degenerative osteoarthritis and recurrent sprains, having a support, stabilization, immobilization effect and allowing full mobility. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos articulares de muñeca sin fractura, inmovilización controlada, inestabilidad articular, post operatoria, síndrome túnel carpiano, osteoartritis degenerativas y esguinces recidivante, teniendo un efecto de sujeción, estabilización, inmovilización y permitiendo la movilidad completa.	I	Y060612
84326791652107W	Strapin (wrist bandage) / Strapin (vendaje de muñeca)	STP035	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on cases of open wrist, in chronic laxity, having a support and compression effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre casos de muñeca abierta, en laxitudes crónicas, teniendo un efecto de sujeción y compresión	I	Y060609
84326790500305X	Lined trapezius-metacarpal immobilizing splint / Férula inmovilizadora trapecio-metacarpiana forrada	TMC150	The device is intended as an orthotic item that aims to act on rhizarthrosis, inflammation, trauma of the trapezium metacarpal joint, delay deviations due to rheumatic deformities and skier's thumb, having an immobilizing, unloading and stabilizing effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre rizartrosis, inflamación, traumatismos de la articulación trapecio metacarpiana, retrasa las desviaciones por deformidades reumáticas y pulgar de esquiador, teniendo un efecto inmovilizador, descarga y estabilizante.	I	Y060603
843267905003263	Lined "De Quervain" splint / Férula de "De Quervain" forrada	DQ150	The device is intended as an orthotic item that aims to act on De Quervain's tendonitis, inflammation, joint instability, ligament injuries, and skier's thumb, having an immobilizing effect and limiting uncontrolled movements. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la tendinitis de De Quervain, inflamaciones, inestabilidad articular, lesiones de ligamentos y pulgar de esquiador, teniendo un efecto inmovilizador y limita los movimientos no controlados.	I	Y060613
84326790500666L	Orthosis for arthritic hand /Ortesis para mano artrítica	ART100	The device is intended to be an orthotic item aims to control ulnar deviations of arthritic fingers by stabilizing the metacarpophalangeal and radioulnar joints, slowing the progression of the deformity and therefore improving the trophism and functionality of the fingers. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo controlar las desviaciones cubitales de los dedos artríticos estabilizando las articulaciones metacarpofalángicas y radiocubitales, retardando la progresión de la deformidad y, por lo tanto, mejorando el trofismo y la funcionalidad de los dedos.	I	Y060612
84326790520086L	Wrist immobilizing orthosis / Ortesis inmovilizadora de muñeca	MQ401	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on joint traumas of the wrist without fracture, recurrent sprains, painful or inflamed sequelae, tendonitis and degenerative osteoarthritis, having a supporting, stabilizing, immobilizing and pain-relieving effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos articulares de la muñeca sin fractura, esguinces recidivantes, secuelas dolorosas o inflamadas, tendinitis y osteoartritis degenerativas, teniendo un efecto de sujeción, estabilización, inmovilizador y aliviando el dolor	I	Y060612
843267905200268	Bilateral wrist immobilizing	MQ410		I	Y060612

	orthosis / Ortesis inmovilizadora de muñeca bilateral				
84326790520126B	Adjustable wrist immobilizing orthosis / Ortesis inmovilizadora de muñeca ajustable	MQ403		I	Y060612
843267905201169	Wrist orthosis with thumb abduction / Ortesis de muñeca con abducción de pulgar	MQ405	The device is intended as an orthotic item that aims to act on rhizarthrosis, inflammation, trauma of the trapezium metacarpal joint, and skier's thumb, having an immobilizing, unloading and stabilizing effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre rizartrrosis, inflamación, traumatismos de la articulación trapecio metacarpiana, y pulgar de esquiador, teniendo un efecto inmovilizador, descarga y estabilizante.	I	Y060612
84326790520136D	Wrist orthosis with thumb abduction and palmar strap / Ortesis de muñeca con abducción de pulgar con fleje palmar	MQ415	The device is intended as an orthotic item that aims to act on rhizarthrosis, De Quervain's tendonitis, inflammation, joint instability, ligament injuries, and skier's thumb, having a supporting, stabilizing, immobilizing and pain-relieving effect / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la rizartrrosis, tendinitis de De Quervain, inflamaciones, inestabilidad articular, lesiones de ligamentos y pulgar de esquiador, teniendo un efecto de sujeción, estabilización, inmovilizador y aliviando el dolor	I	Y060612
84326790500616A	Flat hand postural splint / Férula postural de mano plana	MN100	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on hemiplegia, neurological injuries, spastic and flaccid paralysis, rheumatoid arthritis, carpal tunnel syndrome, anti-bedsore in burns, having a rehabilitation effect on the extension of the joint and keeping the hand in a neutral position. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre hemiplejias, lesiones neurológicas, parálisis espásticas y flácidas, artritis reumatóide, síndrome túnel carpiano, antiescaras en quemados, teniendo un efecto de rehabilitación en la extensión de la articulación y manteniendo la mano en posición neutra	I	Y060613
843267905006068	Functional hand postural splint / Férula postural de mano funcional	MN200	The device is intended as an orthotic item that aims to act on hemiplegia, acute rheumatoid arthritis, anti-bedsore in burn patients, and in postoperative patients, having a pain-relieving effect and aligning the joints, minimizing the functional loss of mobility and preventing ulnar and radial deviation. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre hemiplejias, artritis reumatóide aguda, antiescaras en quemados y en postoperatorios, teniendo un efecto aliviante del dolor y alineando las articulaciones, minimizando la pérdida funcional de la movilidad y previniendo la desviación ulnar y radial.	I	Y060613
84326790500626C	Positional control hand splint / Férula de mano de control posicional	MN300		I	Y060613
84326790500636E	Positional control hand splint with thumb / Férula de mano de control posicional con pulgar	MN315	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on peripheral and central neurological injuries, prevention and control of deformities of rheumatic origin and carpal tunnel syndrome, having an immobilizing effect, joint alignment, control of spasticities and spastic movement and maintenance of functional postures. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre lesiones neurológicas periféricas y centrales, prevención y control de deformidades de origen reumático y síndrome túnel carpiano, teniendo un efecto inmovilizante, alineación articular, control de espasticidades y movimiento espásticos y mantenimiento de posturas funcionales	I	Y060613

84326790520066G	Polyethylene wrist immobilizing splint / Férula inmovilizadora de muñeca de polietileno	MN500	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on joint trauma without fracture, carpal tunnel syndrome, tenosynovitis, stabilization after arthrodesis and post-traumatic pain, having an immobilizing effect and mobility control, stabilizing the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos articulares sin fractura, síndrome túnel carpiano, tenosinovitis, estabilización después de artrodesis y algia post traumática, teniendo un efecto inmovilizante y control de la movilidad, estabilizando la articulación	I	Y060613
84326790500566H	Thomas Orthosis / Ortesis de Thomas	MN600	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on paresis and paralysis of the radial nerve, rehabilitating the traumatic or post-surgical hand and exerting compression or pressure on the radial nerve, having an extension effect on the interphalangeal and metacarpophalangeal joint, correcting lateral deviation, abduction of the thumb and rehabilitation of the hand. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la paresia y parálisis del nervio radial, rehabilitador de la mano traumática o postquirúrgica y ejerciendo compresión o presión sobre el nervio radial, teniendo un efecto de extensión de la articulación interfalángica y metacarpofalángica, corrección de la desviación lateral, abducción del pulgar y rehabilitación de la mano.	I	Y060613
843267905305472	Epigrip (Epicondylitis Band) / Epigrip (Banda epicondilitis)	CD300	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on inflammation of the muscle fascia, epicondylitis "tennis elbow" and epitrochleitis "golfer's elbow", having a counterforce effect that relieves overload, preventing and limiting the progression of the injury. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la inflamación de la fascia muscular, epicondilitis "codo de tenista" y epitrocleitis "codo de golfista", teniendo un efecto de contra fuerza que alivia la sobrecarga, evitando y limitando la progresión de la lesión	I	Y060615