



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 Ottec

Revisión: 0

Fecha: 12/03/2025

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
84326790710727C	Wraparound wrist orthosis / Ortesis de muñeca envolvente	MQ510	The device is intended to be an orthotic item that aims to act on minor traumas of the joint, in tendonitis, bursitis and sprains, having a supporting effect on the wrist joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre los traumatismos leves de la articulación, en tendinitis, bursitis y esguinces, teniendo un efecto de soporte sobre la articulación de la muñeca.	I	Y061203
84326791672018B	Thumb stabilizing orthosis / Ortesis estabilizadora de pulgar	MQ505	The device is intended to be an orthotic item that aims to act on causes such as trapeziometacarpal osteoarthritis, and chronic acute inflammations, collateral ligament injuries and sprains of the metacarpophalangeal joint, thus having a stabilizing effect on the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre causas como la artrosis trapecio-metacarpiana, e inflamaciones agudas crónicas, lesiones del ligamento colateral y esguinces de la articulación metarcofalángica, teniendo así un efecto estabilizador en la articulación	I	Y060603
84326791672118E	Adjustable wristband / Muñequera ajustable	MQ520	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on sprains and traumas and acts by preventing during physical activities that require a lot of effort for the joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre esguinces y traumatismos y actúa previniendo durante la realización de actividades físicas que requieran mucho esfuerzo para la articulación	I	Y060612
84326791672128G	Metacarpal wrist brace / Muñequera metacarpiana	MQ530	The device is intended to be an orthotic item that aims to act on minor joint trauma, also on sprains, tendonitis, rheumatic pain, bursitis and even on acute and chronic metacarpophalangeal inflammation, having a support effect on the wrist. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre los traumatismos articulares leves, también sobre esguinces, tendinitis, dolores reumáticos, bursitis e incluso en inflamaciones agudas y crónicas metarcofalángicas, teniendo un efecto de sujeción en la muñeca.	I	Y060612
843267916720089	Wrist immobilizing orthosis / Ortesis inmovilizadora de muñeca	MQ501	The device is intended to be an orthotic item that aims to act on trauma to the wrist joint, sprains, carpal tunnel syndrome, tendonitis, arthrosis, arthritis and degenerative osteoarthritis, thus performing a stabilizing effect on the wrist joint. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos en la articulación de la muñeca, esguinces, síndrome túnel carpiano, tendinitis, artrosis, artritis y osteoartritis degenerativa, realizando así un efecto estabilizador de la articulación de la muñeca.	I	Y060612

84326791672028D	Thumb stabilizing orthosis with palmar strap / Ortesis estabilizadora de pulgar con fleje palmar	MQ515	The device is intended to be an orthotic item that aims to act on joint trauma of the wrist, sprains, tendonitis, carpal tunnel syndrome, osteoarthritis and arthritis, thus having a stabilizing and immobilizing effect on the wrist. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre los traumatismos articulares de la muñeca, esguinces, tendinitis, síndrome túnel carpiano, artrosis y artritis, teniendo así un efecto estabilizador e inmovilizador sobre la muñeca.	I	Y060613
84326792167216XH	Bilateral wrist immobilizer / Inmovilizadora de muñeca bilateral	MQ521		I	Y060612
84326791672208F	Elbow orthosis for epicondylitis / Ortesis de codo para epicondilitis	CD510	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of epicondylitis "tennis elbow" and in cases of epitrochleitis "golfer's elbow" and also on chronic or recurrent epicondylopathy, it has a counterforce effect that relieves muscle overload / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar en casos de epicondilitis "codo de tenista" y en casos de epitrocleitis "codo de golfista" y también sobre la epicondilopatía crónica o recidivante, tiene un efecto de contra fuerza que alivia la sobrecarga muscular	I	Y060615
84326791673608Y	Infrapatellar support / Soporte infrapatelar	SP515	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on patellar tendonitis "jumper's or runner's knee" and in cases of Osgood-Schattler syndrome, having a minimizing effect on the distal insertion of the patellar tendon. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre la tendinitis rotuliana "rodilla de saltador o corredor" y en casos de síndrome Osgood-Schattler, teniendo un efecto minimizador sobre la inserción distal del tendón rotuliano	I	Y061209
84326791673408S	Reinforced open patella-free knee brace / Ortesis de rodilla rótula libre reforzada abierta	RD510	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on the centering of the patella, in cases of chondromalacia patella, tendonitis, sprains, bursitis, in specific knee pain and arthritis, and also in cases of meniscopathy and with post-surgical treatment of fractures, and has an effect of stimulation, improvement and correction of the patella / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar sobre el centrado de la rótula, en casos de condromalacia rotuliana, tendinitis, esguinces, bursitis, en dolores de rodilla específicos y artritis, y también en casos de meniscopatía y con tratamiento post quirúrgico de fracturas, y tiene un efecto de estimulación, mejora y corrección de la rótula	I	Y061209
84326791673308P	Patellar knee orthosis / Ortesis de rodilla rotuliana	RD521	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of specific knee pain, arthritis, sprains, meniscopathy, patellar tendon injury, quadriceps tendonitis, and also on Osgood-Schattler syndromes and Sinding-Larsen-Johansson syndrome and in post-surgical treatments of fractures and in post-traumatic and post-operative rehabilitation, having an effect of stimulation, improvement and correction of the patella. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar en casos de dolores específicos de rodilla, artritis, esguinces, meniscopatía, lesión del tendón rotuliano, tendinitis cuadriceps, y también sobre los síndromes de Osgood-Schattler y el síndrome de Sinding-Larsen-Johansson y en tratamientos postquirúrgicos de fracturas y en rehabilitación postraumática y postoperatoria, teniendo un efecto de estimulación, mejora y corrección de la rótula	I	Y061209

84326791673318R	Knee stabilizing orthosis / Ortesis estabilizadora de rodilla	RD564	The device is intended as an orthotic item intended to act in cases of lateral and cruciate ligament injuries, capsular ligament instability, tendonitis, bursitis, arthritis, sprains, specific knee pain, and also during post-traumatic and post-operative rehabilitation. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar en casos de lesiones de ligamentos laterales y cruzados, inestabilidad capsulo ligamentosa, tendinitias,bursitis,artritis,esguinces,dolores de rodilla específico y también durante la rehabilitación postraumatica y postoperatoria.	I	Y061209
84326791673328T	Knee orthosis for cruciate ligaments / Ortesis de rodilla para ligamentos cruzados	RD561		I	Y061209
84326791673338V	Stabilizing knee orthosis with polycentric joint / Ortesis estabilizadora de rodilla con articulación policéntrica	RD552		I	Y061209
84326791671418J	OTTEC RODILLERA ESTABILIZADORA CON ARTICULACIONES / OTTEC STABILIZING KNEE BRACE WITH JOINTS	RD558		I	Y061209
84326791673348X	Knee stabilizing orthosis with adjustable joint / Ortesis estabilizadora de rodilla con articulación graduable	RD570		I	Y061209
84326791673358Z	Knee stabilizing orthosis with open adjustable joint / Ortesis estabilizadora de rodilla con articulación graduable abierta	RD575	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of lateral and cruciate ligament injuries, mild capsular ligament instability, gonarthrosis, sprains, meniscopaty, and also in post-traumatic and post-operative rehabilitation, thus having an effect of stimulation, improvement and mediolateral stabilization of the knee. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortésico que tiene como objetivo actuar en casos de lesiones de ligamentos laterales y cruzados, inestabilidad capsulo ligamentosa leve, gonartrosis, esguinces,meniscopatía, y también en rehabilitación postraumatica y postoperatoria, teniendo así un efecto de estimulación,mejora y estabilización medio lateral de la rodilla	I	Y061209
843267916737093	Lumbosacral orthosis / Ortesis lumbosacra	FJ531	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of low back pain, muscular hypotonia, facet syndrome, trauma, also as a preventive action in activities that involve overload in the indicated area, and in postural rehabilitation and postoperative treatments, having an effect of improvement in adaptation and compression thus relieving	I	Y060308

			pain. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de lumbalgias, hipotonía muscular, síndrome facetario, traumatismos, también como acción preventiva en actividades que conllevan una sobrecarga en la zona indicada, y en rehabilitación postural y tratamientos postoperatorios, teniendo un efecto de mejora en la adaptación y compresión aliviando así el dolor		
84326791673108H	Leg / Perna	PR530	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on anterior tibial and gastrocnemius tears, muscle strains and acute and chronic pain or cramps, having a support and compression effect. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar sobre los desgarros tibiales anteriores y gemelos, distensiones musculares y dolores agudos y crónicos o calambres, teniendo un efecto de soporte y compresión	I	Y061299
84326791673008E	Adjustable ankle orthosis / Ortesis de tobillo ajustable	TB501	The device is intended to be an orthotic article that aims to act in cases of sprains, tendonitis, ligament injuries, joint capsule injuries, in stabilizing treatments after prolonged immobilization and chronic joint instability, having a preventive effect against sprains, stabilizing the joint and limiting supination. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar en casos de esguinces, tendinitis, lesión de ligamentos, lesión capsula articular, en tratamientos estabilizadores después de una inmovilización prolongada e inestabilidad articular crónica, teniendo un efecto preventivo frente a esguinces, estabilizando la articulación y limitando la supinación	I	Y061206
84326791673018G	Ankle stabilizing orthosis / Ortesis estabilizadora de tobillo	TB510		I	Y061206
84326791672708W	Clockfit Wrist Immobilizer / Inmovilizadora de muñeca clockfit	MQ591	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on wrist joint trauma without fracture, sprains, carpal tunnel syndrome, tendonitis and in postoperative treatment, having an effect of functional immobilization of the wrist joint and stabilization of the carpus. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos articulares de muñeca sin fractura, esguinces, síndrome túnel carpiano, tendinitis y en tratamiento posoperatorio, teniendo un efecto de inmovilización funcional de la articulación de muñeca y estabilización del carpo	I	Y060612
84326791672718Y	Clockfit Wrist and Thumb Immobilizer / Inmovilizadora de muñeca y pulgar clockfit	MQ595	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on wrist joint trauma without fracture, sprains, carpal tunnel syndrome, tendonitis and in postoperative treatment and De Quervain's syndrome and having an effect of functional immobilization of the wrist joint and stabilization of the metacarpal trapezium. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar sobre traumatismos articulares de muñeca sin fractura, esguinces, síndrome túnel carpiano, tendinitis y en tratamiento posoperatorio y síndrome de De Quervain y teniendo un efecto de inmovilización funcional de la articulación de muñeca y estabilización del trapecio metacarpiano	I	Y060612
843267916738096	Clockfit Stabilizing Ankle Brace / Tobillera estabilizadora clockfit	TB592	The device is intended to be an orthotic article that aims to act on sprains, ligament injuries, capsular joint injuries, chronic joint instability, stabilizing treatment after prolonged immobilization, and in postoperative treatments and as prevention against recurrent sprains, having a stabilizing effect and limiting supination. / El dispositivo está destinado a ser un artículo ortopédico que tiene como objetivo actuar sobre esguinces, lesión ligamentos, lesión capsula articular, inestabilidad articular	I	Y061206

			crónica, tratamiento estabilizador después de una inmovilización prolongada, y en tratamientos posoperatorios y como prevención frente a esguinces recidivas, teniendo un efecto estabilizador y limitar la supinación		
--	--	--	--	--	--