

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Semnatarii, care reprezintă producătorul menționat mai jos,

Producător:

Ottobock SE A Co. KGaA Max-Näder- Straße 15
37115 Duderstadt SRN: DE-MF-000010487

prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsele enumerate în Anexa I sunt în conformitate cu prevederile relevante ale regulamentului(elor) UE menționat(e) mai jos, directivelor UE și specificațiilor comune.

(UE) 2017/745 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017
privind dispozitivele medicale

Organism notificat: N.A.
Adresă organism notificat: N.A.
Număr organism notificat: N.A.

Conformitatea este declarată în baza articolului 52 alineatul (7), a anexei II și a anexei III la Regulamentul (UE) 2017/745.

Această declarație este valabilă pentru produsele introduse pe piață de la data emiterii acesteia.

Duderstadt, 2022-07-20

Loc, Dată



Dominik Schmidt

Persoana responsabilă cu respectarea reglementărilor



Arne Jörn

Chief Technology Officer (CTO)

Anexa I – Dispozitive medicale (conform Regulamentului (UE) 2017/745)

**Vă rugăm să rețineți că toate numerele de produs date sunt numerele de produs principale.
Unele produse sunt disponibile în variante, care sunt grupate sub numărul UDI de bază*

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
123	Hernioplast EQ Clasic	403276700000000000123R4	Clasa I
502	Elastic Suport pentru gleznă	403276700000000000502RG	Clasa I
504	Elastic Suport pentru gleznă	403276700000000000504RL	Clasa I
509	Hallux Valgus ComfortT	403276700000000000509RW	Clasa I
510	Hallux Valgus Combo ComfortT	403276700000000000510RF	Clasa I
1041	Suport simfiză	4032767000000000001041R8	Clasa I
1068	Dosi EQ Posture Support	4032767000000000001068RU	Clasa I
1069	Dosi EQ X	4032767000000000001069RW	Clasa I
1070	Dosi EQ X Sus	4032767000000000001070RF	Clasa I
1121	Stutzy EQ	4032767000000000001121R7	Clasa I
1124	Stutzy EQ Abdo Jos	4032767000000000001124RD	Clasa I
1125	Stutzy EQ Abdo Sus	4032767000000000001125RF	Clasa I
2041	Ciorap Genunchi	4032767000000000002041RF	Clasa I
4055	Manu Comfort	4032767000000000004055S8	Clasa I
4058	Manu Comfort Stable	4032767000000000004058SE	Clasa I
4085	Thumboform Long	4032767000000000004085SH	Clasa I
4088	Wristoform support pentru încheietura mâinii	4032767000000000004088SP	Clasa I
4142	Manu 3D	4032767000000000004142S4	Clasa I
4143	Manu 3D Basic	4032767000000000004143S6	Clasa I
4146	Manu 3D Pollex	4032767000000000004146SC	Clasa I
5055	Acro Comfort	4032767000000000005055SF	Clasa I
6005	Dorso Direxa Basic	4032767000000000006005S7	Clasa I
7126	Shoulder Support	4032767000000000007126T	Clasa I
8060	Genu Immobil	4032767000000000008060SV	Clasa I
8066	Genu Immobil Vario T	4032767000000000008066T9	Clasa I
8165	Genu Neurexa	4032767000000000008165TC	Clasa I
8353	Genu Direxa cu învăluire	4032767000000000008353TF	Clasa I
8356	Genu Direxa	4032767000000000008356TM	Clasa I
8359	Genu Direxa Stabil	4032767000000000008359TT	Clasa I
8360	Genu Carezza Stabilizator de rotulă	4032767000000000008360TC	Clasa I
8368	Genu Direxa cu învăluire Stabil	4032767000000000008368TU	Clasa I
10A12	Cârlig multifuncțional - VO	40327670000000000010A12TM	Clasa I
10A3	Cârlig	40327670000000000010A3SG	Clasa I
10A30	Adaptor pentru 10V39	40327670000000000010A30TP	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
10A37	Cârlig Juvenil - VO	403276700000000010A37U5	Clasa I
10A4	Inel	403276700000000010A4SJ	Clasa I
10A40	Conector pentru încheietura mâinii din lemn	403276700000000010A40TS	Clasa I
10A43	Placă conexiune cu ștuț	403276700000000010A43TY	Clasa I
10A56	Placă conexiune cu ștuț scurt	403276700000000010A56U9	Clasa I
10A71	MovoHook 2Grip	403276700000000010A71U5	Clasa I
10A81	MovoHook 2Grip	403276700000000010A81UB	Clasa I
10R1	Adaptor	403276700000000010R1TX	Clasa I
10R2	Adaptor cu filet intern	403276700000000010R2TZ	Clasa I
10R3	Unitate modulară pentru încheietura mâinii	403276700000000010R3U3	Clasa I
10R4	Adaptor mână	403276700000000010R4U5	Clasa I
10V15	Conector	403276700000000010V15X4	Clasa I
10V18	Articulație încheietură pumn Otto Bock	403276700000000010V18XA	Clasa I
10V30	Încheietură pumn - rotație tip clichet, scurtă	403276700000000010V30WY	Clasa I
10V36	Articulație încheietură pumn Otto Bock	403276700000000010V36XC	Clasa I
10V38	Myo Wrist Transcarpal	403276700000000010V38XG	Clasa I
10V39	Movo Wrist Flex	403276700000000010V39XJ	Clasa I
10V40	Myo Wrist	403276700000000010V40X3	Clasa I
10V51	Myolino Wrist 2000	403276700000000010V51X8	Clasa I
10V8	Articulație pumn - rotație tip clichet	403276700000000010V8UR	Clasa I
11S33	O.B. Adaptor conexiune	403276700000000011S33WW	Clasa I
12K12	Articulație cot Movoline	403276700000000012K12VM	Clasa I
12K19	Cot Set-Up pt copii	403276700000000012K19W3	Clasa I
12K20	Cot Set-Up	403276700000000012K20VL	Clasa I
12K27	Cot Set-Up	403276700000000012K27W2	Clasa I
12K5	Cot Set-Up	403276700000000012K5TU	Clasa I
12R6	Kit Modular Transhumeral	403276700000000012R6UK	Clasa I
12S4	Otto Bock Articulația umărului	403276700000000012S4UJ	Clasa I
12S6	Articulație umăr Movo	403276700000000012S6UN	Clasa I
12S7	Articulație umăr Otto Bock cu bilă	403276700000000012S7UQ	Clasa I
12R7	Kit Modular Dezarticulație Umăr	403276700000000012R7UM	Clasa I
13R1	Articulație cot modulară	403276700000000013R1UE	Clasa I
13R11	Adaptor Modular pentru manșoane de silicon	403276700000000013R11WV	Clasa I
14A1	Lock Set	403276700000000014A1SY	Clasa I
14Y3	Klima-ArmLiner	403276700000000014Y3VC	Clasa I
14Y5	Otto Bock Silicone ArmLiner	403276700000000014Y5VG	Clasa I
15K10	Kit Modular Dezarticulare Umăr	403276700000000015K10W6	Clasa I
16X12	Bare de îmbinare cot din oțel inoxidabil	403276700000000016X12YJ	Clasa I
16X13	Articulație cot oțel cu cablu de blocare	403276700000000016X13YL	Clasa I
16X14	Articulație cot oțel fără blocare	403276700000000016X14YN	Clasa I

16X4	Bări articulație cot oțel inoxidabil	403276700000000016X4VM	Clasa I
Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
170K1	Orteze Free Walk	4032767000000000170K1UX	Clasa I
17AD1	Articulația gleznei cu funcție dublă	403276700000000017AD1WS	Clasa I
17AD100	Nexgear Tango Articulația gleznei	403276700000000017AD100U	Clasa I
17AD100A	Reaction modul	403276700000000017AD100AB8	Clasa I
17AF2	Active Contour Articulația gleznei	403276700000000017AF2X2	Clasa I
17AF10	Articulații flexibile ale gleznei X-ible	403276700000000017AF102C	Clasa I
17AO100	C-Brace unilateral pentru articulația gleznei	403276700000000017AO10089	Clasa I
17AS5	Articulație ascunsă a gleznei cu arc	403276700000000017AS5YF	Clasa I
17B105	System Wedge Articulație pentru genunchi Titan	403276700000000017B105XK	Clasa I
17B107	Tijă gleznă	403276700000000017B107XP	Clasa I
17B20	Syst.Ring Lock articulație genunchi	403276700000000017B20VA	Clasa I
17B203	E-Mag active	403276700000000017B203XL	Clasa I
17B206	Suport medial pentru E-Mag Active	403276700000000017B206XS	Clasa I
17B21	Syst. Ring Lock articulație genunchi	403276700000000017B21VC	Clasa I
17B23	Syst.Cov.Bale Lock articulație genunchi	403276700000000017B23VG	Clasa I
17B26	Syst.-Free Motion Articulație genunchi	403276700000000017B26VN	Clasa I
17B3	Syst.-Free Motion Articulație genunchi	403276700000000017B3TN	Clasa I
17B33	System-Covered Bale articulație genunchi	403276700000000017B33VK	Clasa I
17B38	Set bări laterale-S.S.	403276700000000017B38W	Clasa I
17B39	Set bări laterale-Alum.	403276700000000017B39VX	Clasa I
17B40	Set bări laterale-S.S.	403276700000000017B40VG	Clasa I
17B41	Set bări laterale	403276700000000017B41VJ	Clasa I
17B42	Syst. Ring Lock articulație genunchi	403276700000000017B42VL	Clasa I
17B43	Syst.-Free Motion articulație genunchi	403276700000000017B43VN	Clasa I
17B44	Syst.-Adj.Swiss Lock articulație genunchi	403276700000000017B44VQ	Clasa I
17B45	System Articulație genunchi	403276700000000017B45VS	Clasa I
17B46	Syst.-Polycentric Articulație genunchi	403276700000000017B46VU	Clasa I
17B47	Syst.-Free Motion Articulație genunchi	403276700000000017B47VW	Clasa I
17B53	System-toe Pick-up Articulație gleznă.	403276700000000017B53VR	Clasa I
17B54	System-Limit Mot.Articulație gleznă	403276700000000017B54VT	Clasa I
17B55	Tijă gleznă	403276700000000017B55VV	Clasa I
17B57	System-Limit Mot Articulație gleznă.	403276700000000017B57VZ	Clasa I
17B58	Tijă gleznă	403276700000000017B58W3	Clasa I
17B59	System-toe Pick-up Articulație gleznă.	403276700000000017B59W5	Clasa I
17B60	Tijă gleznă în furcă	403276700000000017B60VN	Clasa I
17B62	System-Limit Mot Articulație gleznă	403276700000000017B62VS	Clasa I
17B63	System-toe Pick-up Articulație gleznă.	403276700000000017B63VU	Clasa I
17B64	Tijă gleznă	403276700000000017B64VW	Clasa I
17B65	Tijă gleznă	403276700000000017B65VY	Clasa I
17B66	Sistem multifuncțional pentru articulația gleznei	403276700000000017E66W2	Clasa I

17B70	Articulație de posturare	403276700000000017B70VR	Clasa I
Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
17B71	Syst.-Polycentric Articulație genunchi	403276700000000017B71VT	Clasa I
17B82	Syst. Free Motion articulație șold	403276700000000017B82VY	Clasa I
17B84	Set bări laterale	403276700000000017B84W4	Clasa I
17B85	Set bări laterale	403276700000000017B85W6	Clasa I
17B91	Sys.-Cov.Bale Lock Articulație genunchi	403276700000000017B91VZ	Clasa I
17B92	Syst.-Cov Bale Lock Articulație genunchi	403276700000000017B92W3	Clasa I
17B95	Syst.-Cable Release Articulație genunchi	403276700000000017B95W9	Clasa I
17B96	Syst.-Cable Release Articulație genunchi	403276700000000017B96WB	Clasa I
17B97	Sistem de articulație genunchi cu set de laminare	403276700000000017B97WD	Clasa I
17BK1	Sistem de corecție articulații multifuncțional	403276700000000017BK1XL	Clasa I
17BK2	Unitate de coerctie articulații	403276700000000017BK2XN	Clasa I
17BK3	Articulație Medială pentru corecție articulații	403276700000000017BK3XQ	Clasa I
17CF1	CarbonAnkle Seven	403276700000000017CF1XA	Clasa I
17F24	Articulație gleznă – Oțel inoxidabil	403276700000000017F24W6	Clasa I
17F31	Bară articulație gleznă	403276700000000017F31W3	Clasa I
17F32	Bară articulație gleznă	403276700000000017F32W5	Clasa I
17F33	System-Full Tijă gleznă	403276700000000017F33W7	Clasa I
17F34	Articulația gleznei pentru copii	403276700000000017F34W9	Clasa I
17F35	System-Caliper Placă	403276700000000017F35WB	Clasa I
17F36	System-Full-Tijă gleznă	403276700000000017F36WD	Clasa I
17F54	Tijă gleznă, oțel inoxidabil	403276700000000017F54WF	Clasa I
17F70	System Shoe Tijă gleznă, Dublă	403276700000000017F70WD	Clasa I
17H100	RGO Sistem Articulație șold	403276700000000017H100YK	Clasa I
17H23	Articulație șold pentru orteză de derotație	403276700000000017H23WE	Clasa I
17H28	Articulația șoldului pentru copii	403276700000000017H28WQ	Clasa I
17H34	Articulația șoldului	403276700000000017H34WK	Clasa I
17HF1	Articulație șold Free Motion	403276700000000017HF1Y3	Clasa I
17HL1	Manual Ring Lock Articulație șold	403276700000000017HL1YM	Clasa I
17HL4	Automatic Ring Lock Articulație șold	403276700000000017HL4YT	Clasa I
17HL5	Double Lock Articulație șold	403276700000000017HL5YV	Clasa I
17K29	Ring Lock Articulație genunchi.pentru copii	403276700000000017K29X9	Clasa I
17K32	Lim.Mot.Articulație genunchi pentru copii	403276700000000017K32WW	Clasa I
17K33	Free Mot. Articulație genunchi.pentru copii.	403276700000000017K33WY	Clasa I
17K34	Swiss Lock Articulație genunchi pentru copii	403276700000000017K34X2	Clasa I
17K42	Ring Lock Articulație genunchi.pentru copii	403276700000000017K42WZ	Clasa I

17K43	Articulația genunchiului policentrică	403276700000000017K43X3	Clasa I
17K45	Articulația genunchiului policentrică	403276700000000017K45X7	Clasa I
17K46	Articulația genunchiului policentrică	403276700000000017K46X9	Clasa I
17K47	Articulația genunchiului policentrică	403276700000000017K47XB	Clasa I
17KF100	C-Brace medial foljoser	403276700000000017KF1009Q	Clasa I
17KF1	Articulație genunchi Free Motion	403276700000000017HF1YJ	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
17KF10	Posterior Off Set Free Articulație genunchi	403276700000000017KF104J	Clasa I
17KL19	Bow/Chailey Kit	403276700000000017KL1962	Clasa I
17KL20	Bale Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL205K	Clasa I
17KL30	Bar Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL305N	Clasa I
17KL40	4-1 Option Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL405R	Clasa I
17KL6	Automatic Ring Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL6ZE	Clasa I
17KL7	Manual Ring Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL7ZG	Clasa I
17KL7	Manual Ring Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL7ZG	Clasa I
17KL8	Automatic Heavy Ring Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL8ZJ	Clasa I
17KL9	Manual Heavy Ring Lock Articulație genunchi	403276700000000017KL9ZL	Clasa I
17MS30	Cablu de eliberare	403276700000000017MS3077	Clasa I
17LA3N	Articulația unilaterală a gleznei	403276700000000017LA3N5Y	Clasa I
17LF3N	Tijă gleznă pentru UL articulație gleznă	403276700000000017LF3N6R	Clasa I
17LF31N	Tijă gleznă thermoplastic p.t. 17LA3N	403276700000000017LF31NCA	Clasa I
17LK3	Articulația unilaterală a genunchiului	403276700000000017LK3ZA	Clasa I
17LS3	Piesă Laminare articulație UL	403276700000000017LS325	Clasa I
17LV3	Nexgear bări de extensie	403276700000000017LV32E	Clasa I
17PA1	CarbonIQ Articulație gleznă, Aqualine articulație gleznă	403276700000000017PA1YU	Clasa I
17PK1	CarbonIQ System Articulație genunchi, Aqualine articulație genunchi	403276700000000017PK1ZS	Clasa I
17SF100	Tijă gleznă	403276700000000017SF100CG	Clasa I
17T1	Cadru pentru DTO	4032767000000000017T1V8	Clasa I
17Y32	Sistem de asistare a extensiei	4032767000000000017Y32Z4	Clasa I
17Y35	Sistem de asistare a extensiei	4032767000000000017Y35ZA	Clasa I
17Y128	Tije articulații pentru laminare	4032767000000000017Y12853	Clasa I
17Y129	Tije articulații pentru laminare cu ax modificat	4032767000000000017Y12955	Clasa I
1A30	Greissinger plus picior protetic	4032767000000000001A30TK	Clasa I
1C10	Terion	4032767000000000001C10TP	Clasa I
1C11	Terion M	4032767000000000001C11TR	Clasa I
1C20	Picior protetic ProSymes	4032767000000000001C20TS	Clasa I
1C40	C-Walk	4032767000000000001C40TY	Clasa I
1C68	Triton Side Flex	4032767000000000001C6BUN	Clasa I
1D10	Picior cu degete Dynamic	4032767000000000001D10TU	Clasa I
1D11	Dynamic Picior, Femei, 20mm, Degete	4032767000000000001D11TW	Clasa I

1D35	Picior protetic Dynamic Plus Picior protetic Dynamic Motion	403276700000000001D35UC	Clasa I
1E2	ProCarve Picior standard	40327670000000000001E2SO	Clasa I
1E91	Runner picior alergare	4032767000000000001E91UT	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (ace. Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
1E93	Runner junior picior alergare	403276700000000001E93UX	Clasa I
1G6	Picior Cosmetic ușor cu degete	4032767000000000001G6T6	Clasa I
1H38	Picior cu o singură axă bărbați	4032767000000000001H38V6	Clasa I
1H40	Picior cu o singură axă bărbați	4032767000000000001H40UR	Clasa I
1K10	Otto Bock Dynamic Foot pentru copii	4032767000000000001K10UX	Clasa I
1K30	SACH Picior protetic, copii	4032767000000000001K30V5	Clasa I
1M10	Adjust picior protetic	4032767000000000001M10V9	Clasa I
1P9	Picior protetic Pirogoff	4032767000000000001P9U7	Clasa I
1S101	Picior protetic SACH+	4032767000000000001S101YK	Clasa I
1S30	Picior protetic SACH, Copii, mediu	4032767000000000001S30WD	Clasa I
1S49	SACH Picior protetic	4032767000000000001S49X2	Clasa I
1S66	SACH-Picior protetic	4032767000000000001S66X2	Clasa I
1S90	SACH Picior protetic	4032767000000000001S90WX	Clasa I
1WR95	Picior pentru proteze rezistente la apă	4032767000000000001WR957M	Clasa I
21A13	Piesă de conectare pentru cârlig	4032767000000000021A13U9	Clasa I
21A35	Ham cu triplu control deasupra cotului	4032767000000000021A35UK	Clasa I
21A36	Ham antebraț	4032767000000000021A36UM	Clasa I
21A44	Conector pentru cârlig	4032767000000000021A44UL	Clasa I
21B3	Suspensie Neopren AK	4032767000000000021B3SX	Clasa I
21B4	Suport Bandaj	4032767000000000021B4SZ	Clasa I
21B37	Suspensie Ak	4032767000000000021B37UU	Clasa I
21Y105	Valvă pentru cupa protetică Isny Socket	4032767000000000021Y10532	Clasa I
21Y12	Supapă filetată cu Carcasă	4032767000000000021Y12XX	Glass I
21Y14	Valvă Push	4032767000000000021Y14Y3	Clasa I
21Y15	Valvă Mag	4032767000000000021Y15Y5	Clasa I
21Y21	Valvă Click	4032767000000000021Y21XY	Clasa I
21Y45	Valvă plată cauciuc	4032767000000000021Y45YE	Clasa I
21Y95	Valvă plată cauciuc	4032767000000000021Y95YV	Clasa I
21Y97	Valvă pentru cupa protetică Flexibilă	4032767000000000021Y97YZ	Clasa I
28F10	Orteză de degajare gleznă By Dr. Settner	4032767000000000028F10WD	Clasa I
28L10	Orteza de șold Tübinger Flexion	4032767000000000028L10XB	Clasa I
28L100	Cosa Junior Starterkit	4032767000000000028L1002A	Clasa I
28L101	Cosa Activ Starterkit	4032767000000000028L1012C	Clasa I
28L20	Orteză de abducție de șold	4032767000000000028L20XE	Clasa I
28L8	Atelă Lörracher pt abducție de șold	4032767000000000028L8VA	Clasa I
28P30	Atelă Lörracher pt abducție de șold	4032767000000000028P30Y5	Clasa I
28P31	Manu Neurexa/ Plus	4032767000000000028P31Y7	Clasa I
28R14	Orteză de hiperextensie	4032767000000000028R14YH	Clasa I
28R140N	Dorso Arexa orteză de hiperextensie	40327670000000028R140NAY	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
28R16	Orteza de hiperextensie	403276700000000028R16YM	Clasa I
28T1N	WalkOn Fit Kit	403276700000000028T1N2G	Clasa I
28T2	WalkOn Flex Fit Kit	403276700000000028T2VN	Clasa I
28T3	WalkOn Reaction Fit Kit	403276700000000028T3VQ	Clasa I
28T4	WalkOn Reaction Plus Fit Kit	403276700000000028T4VS	Clasa I
28T5	WalkOn Reaction Fit Kit	403276700000000028T5VU	Clasa I
28T6	FitKit WalkOn Lateral	403276700000000028T6VW	Clasa I
28T8	FitKit WalkOn Reaction Lateral	403276700000000028T8W2	Clasa I
28T16	FitKit WalkOn Lateral Junior	403276700000000028T16YX	Clasa I
28U11	Walk-On AFO	403276700000000028U11YS	Clasa I
28U22	Walk On Flex	403276700000000028U22YX	Clasa I
28U23	WalkOn Trimable	403276700000000028U23YZ	Clasa I
28U24	WalkOn Reaction	403276700000000028U24Z3	Clasa I
28U25	Walkon Reaction Plus/Junior	403276700000000028U25Z5	Clasa I
28U33	WalkOn lateral	403276700000000028U33Z4	Clasa I
28U34	WalkOn Reaction lateral	403276700000000028U34Z6	Clasa I
28U50	Malleo Neurexa pro	403276700000000028U50Z4	Clasa I
28U70	GoOn	403276700000000028U70ZA	Clasa I
28U80	Malleo Neurexa	403276700000000028U80ZD	Clasa I
28U90	Orteză gleznă	403276700000000028U90ZG	Clasa I
29L106	Căptușeală textilă articulații (pereche)	403276700000000029L106ZZ	Clasa I
29R343	Lumbal Pelotte Kit for Lumbo Carezza/ Direxa	403276700000000029R343AT	Clasa I
29S35	Ic călcâi 15° /30°	403276700000000029S35Z5	Clasa I
29S47	Ic călcâi 10°/ 16°/ 22°	403276700000000029S47ZC	Clasa I
2C1	Carcasă picior pt. 1M10	4032767000000000002C1SM	Clasa I
2C2	Carcasă picior ProSymes	4032767000000000002C2SP	Clasa I
2C20	Capac conexiune pt. 2C1 (mic)	4032767000000000002C20TZ	Clasa I
2C3	Carcasă picior 1C30	4032767000000000002C3SR	Clasa I
2C4	Carcasă picior 1C40	4032767000000000002C4ST	Clasa I
2C5	Carcasă cosmetică picior	4032767000000000002C5SV	Clasa I
2C6	Triton Carcasă picior	4032767000000000002C6SX	Clasa I
2C7	Bionic-Foot Carcasă picior	4032767000000000002C7SZ	Clasa I
2C12	Carcasă picior pt. 1C10	4032767000000000002C12U2	Clasa I
2C19	Placă conexiune	4032767000000000002C19UG	Clasa I
2C20	Placă conexiune for 2C1 small	4032767000000000002C20TZ	Clasa I
2E3	Carcasă picior-Copil	4032767000000000002E3SX	Clasa I
2K34	Bloc lemn gleznă	4032767000000000002K34VL	Clasa I
2R10	Adaptor pentru picior cu o singură axă	4032767000000000002R10W9	Clasa I
2R102	Bk Kit-34mm-Clemă-Titan	4032767000000000002R102YR	Clasa I
2R103	Bk Kit-34mm-Clemă-Oțel	4032767000000000002R103YT	Clasa I
2R105	Kit Modular Transtibial	4032767000000000002R105YX	Clasa I
2R119	Vacuum connector	4032767000000000002R119ZA	Clasa I
2R120	Kit Modular Transtibial	4032767000000000002R120YT	Clasa I
2R121	Kit Modular Transtibial	4032767000000000002R121YV	Clasa I
2R122	Kit Modular Transtibial	4032767000000000002R122YX	Clasa I
2R123	Kit Modular Transtibial	4032767000000000002R123YZ	Clasa I
2R124	Kit Modular Transtibial	4032767000000000002R124Z3	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
2R125	Kit Modular Transtibial	40327670000000002R125Z5	Clasa I
2R14	Placă de conectare	403276700000000002R14WH	Clasa I
2R2	Tube-Adapter, scurt	4032767000000000002R2U4	Clasa I
2R3	Tube-Adapter, long	4032767000000000002R3U6	Clasa I
2R31	Foot Adapter-Titan-	403276700000000002R31WH	Clasa I
2R33	Single Axis Adapter	403276700000000002R33WM	Clasa I
2R37	Tube Adaptor,Scurt,Titan	403276700000000002R37WV	Clasa I
2R38	Tube Adaptor,lung,Titan	403276700000000002R38WX	Clasa I
2R40	Adaptor pentru picior cu filet	403276700000000002R40WJ	Clasa I
2R41	Adaptor de tub, Copii	403276700000000002R41WL	Clasa I
2R48	Adaptor de tub, înclinat, pentru copii	403276700000000002R48X2	Clasa I
2R49	Tube Adaptor, long, Aluminum	403276700000000002R49X4	Clasa I
2R50	Tube Adaptor Aluminium Scurt	403276700000000002R50WM	Clasa I
2R51	Adaptor pentru picior cu o singură axă	403276700000000002R51WP	Clasa I
2R54	Adaptor pentru picior	403276700000000002R54WV	Clasa I
2R57	Adaptor de tub, scurt, 34 mm, Titan	403276700000000002R57X3	Clasa I
2R58	Adaptor de tub, long, 34 mm, Titan	403276700000000002R58X5	Clasa I
2R76	Adaptor de tub,Scurt-34mm Oțel	403276700000000002R76X7	Clasa I
2R77	Adaptor de tub,Long-34mm-Oțel	403276700000000002R77X9	Clasa I
2R8	Adaptor pentru picior	403276700000000002R8UG	Clasa I
2WR95	Adaptor tub pentru proteza rezistent la apa	40327670000000002WR957Y	Clasa I
2Z22	Ansamblu complet de șuruburi	403276700000000002Z22XQ	Clasa I
2Z500	Talpă pentru 1E90 Sprinter	40327670000000002Z50034	Clasa I
2Z501	Talpă pentru 1E90 Sprinter – cu cuie	40327670000000002Z50136	Clasa I
2Z540	Talpă alergare	40327670000000002Z5403G	Clasa I
3E80	Articulație de genunchi modulară, monocentrică, cu rotație hidraulică și fază statică controlată electric	403276700000000003E80V4	Clasa I
3R106	Articulație modulară pentru genunchi, pneumatică	403276700000000003R106ZC	Clasa I
3R106-pro	Articulație modulară pentru genunchi, servo-pneumatic	40327670000003R106-PROS6	Clasa I
3R15	Single Axis Articulație genunchi cu frână	403276700000000003R15WS	Clasa I
3R17	Single Axis Articulație genunchi cu frână	403276700000000003R17WW	Clasa I
3R2	ProCarve Articulația genunchiului	4032767000000000003R2U9	Clasa I
3R20	Articulația genunchiului policentrică modulară	403276700000000003R20WK	Clasa I
3R21	Articulația genunchiului pentru KD Policentrică	403276700000000003R21WM	Clasa I
3R23	Articulația genunchiului pentru KD Policentrică, Lock	403276700000000003R23WR	Clasa I
3R24	Înveliș cosmetic (AK)	403276700000000003R24WT	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
3R30	Articulația genunchiului pentru KD, Titan.	403276700000000003R30WN	Clasa I
3R31	Prosedo	403276700000000003R31WQ	Clasa I
3R32	Articulația genunchiului pentru KD, Lock, Titan	403276700000000003R32WS	Clasa I
3R33	Articulația genunchiului cu o singură axă, Lock, Titan.	403276700000000003R33WU	Clasa I
3R36	Articulația genunchiului policentrică, Titan.	403276700000000003R36X2	Clasa I
3R38	Articulația genunchiului cu o singură axă Copii	403276700000000003R38X6	Clasa I
3R39	Articulația genunchiului Copii, Lock	403276700000000003R39X8	Clasa I
3R40	Articulația genunchiului Lightweight, Lock	403276700000000003R40WR	Clasa I
3R41	Articulație modulară a genunchiului	403276700000000003R41WT	Clasa I
3R46	Articulația genunchiului policentrică pentru KD, Titan.	403276700000000003R46X5	Clasa I
3R48	Înveliș cosmetic(AK)	403276700000000003R48X9	Clasa I
3R49	Single Axis Articulație genunchi cu frână Titan.	403276700000000003R49XB	Clasa I
3R55	Polycntr. Hydr. Articulație genunchi, Titan.	403276700000000003R55X6	Clasa I
3R6	Înveliș cosmetic(AK)	403276700000000003R6UH	Clasa I
3R60	Modular EBS Articulație genunchi	403276700000000003R60WX	Clasa I
3R60-PRO	EBS-PRO-Genunchi	40327670000003R60-PROPK	Clasa I
3R62	Pheon - Articulație modulară a genunchiului	403276700000000003R62X3	Clasa I
3R66	Articulație genunchi policentrică, copii	403276700000000003R66XB	Clasa I
3R67	Articulația genunchiului pentru copii	403276700000000003R67XD	Clasa I
3R78	Articulație modulară pentru genunchi, pneumatică	403276700000000003R78XJ	Clasa I
3R80	Articulație modulară pentru genunchi cu hidraulică rotativă	403276700000000003R80X5	Clasa I
3R85	Dynion	403276700000000003R85XF	Clasa I
3R90	Articulație de genunchi	403276700000000003R90X8	Clasa I
3R92	Comfort Brake Knee (sistem pneumatic)	403276700000000003R92XC	Clasa I
3R93	Modular Friction Brake Articulație genunchi cu frână	403276700000000003R93XE	Clasa I
3R95	Genunchi hidraulic Lightweight	403276700000000003R95XJ	Clasa I
3S106	Înveliș cosmetic AK preformat	403276700000000003S106ZK	Clasa I
3S107	Înveliș cosmetic	403276700000000003S107ZM	Clasa I
3S124	Înveliș cosmetic AK preformat	403276700000000003S124ZM	Clasa I
3S26	Înveliș cosmetic	403276700000000003S26X4	Clasa I
3S27	Înveliș cosmetic pentru șold	403276700000000003S27X6	Clasa I
3S80	Articulație sport modulară pentru genunchi	403276700000000003S80XA	Clasa I
3WR95	Genunchi Aqua	403276700000000003WR958B	Clasa I
451F10	Ciorap compresie BK	403276700000000451F10XH	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
451F11	Ciorap compresie AK	403276700000000451F11XK	Clasa I
451F12	Ciorap compresie pentru AK .CCL1	403276700000000451F12XM	Clasa I
451F13	Ciorap compresie pentru BK .CCL1	403276700000000451F13XP	Clasa I
451F24	Ciorap protetici . Bumbac-prox. Terry	403276700000000451F24XU	Clasa I
451F25	Ciorap protetici . Terry-prox. Bumbac	403276700000000451F25XW	Clasa I
451F26	Ciorap protetici . Terry-prox. Bumbac	403276700000000451F26XY	Clasa I
451F27	Ciorap protetici . Bumbac-prox. Terry	403276700000000451F27Y2	Clasa I
451F2	Ciorap protetici, Terry Gloth	403276700000000451F2VA	Clasa I
451F3	Ciorap protetici- Plain Knit	403276700000000451F3VC	Clasa I
451F4	Ciorap protetici speciali pentru manșoane OB	403276700000000451F4VE	Clasa I
451F6	Ciorap protetici speciali pentru manșon, Terry Cloth	403276700000000451F6VJ	Clasa I
451U1	Ciorap protetici(BK), Lână	403276700000000451U1WM	Clasa I
452A1	Inel vacuum ProSeal	403276700000000452A1UW	Clasa I
452K6	Capac genunchi, întărit	403276700000000452K6W6	Clasa I
452K7	Capac genunchi cauciuc bidirecțional	403276700000000452K7W8	Clasa I
453A1	Derma Protection ArmComfort	403276700000000453A1V3	Clasa I
453A2	Derma Protection Knee Comfort	403276700000000453A2V5	Clasa I
453A3	Derma ProFlex	403276700000000453A3V7	Clasa I
453A30	ProFlex Plus	403276700000000453A30XC	Clasa I
453A4	Derma ProFlex scurt	403276700000000453A4V9	Clasa I
453A40	ProFlex Plus scurt	403276700000000453A40XF	Clasa I
453D2	Derma Seal Trans Ped	403276700000000453D2VE	Clasa I
453D4	Derma Seal forte	403276700000000453D4VJ	Clasa I
453D5	Derma Seal Double forte	403276700000000453D5VL	Clasa I
453D7	Derma Seal Gel Socks	403276700000000453D7VQ	Clasa I
4801N	Epiflex	4032767000000004801NVL	Clasa I
4F34	Pârghie de blocare	4032767000000004F34V9	Clasa I
4G70	Ancoră de laminare	4032767000000004G70VJ	Clasa I
4R10	Quickchange	4032767000000004R10WP	Clasa I
4R100	Adaptor cupă B.K.-Titan	4032767000000004R100ZB	Clasa I
4R101	Adaptor glisant	4032767000000004R101ZD	Clasa I
4R103	Adaptor glisant -Titan-	4032767000000004R103ZH	Clasa I
4R104	Dublu adaptor glisant	4032767000000004R104ZK	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
4R111	Adaptor rotativ cu 4 capete cu șuruburi de reglare	40327670000000004R111ZG	Clasa I
4R116	Adaptor rotativ cu 4 capete cu piramidă	40327670000000004R116ZS	Clasa I
4R117	Adaptor rotativ cu 4 capete și braț în unghi	40327670000000004R117ZU	Clasa I
4R118	Placa adaptoare	40327670000000004R118ZW	Clasa I
4R119	Ancoră de laminare cu braț înclinat	40327670000000004R119Z3	Clasa I
4R140	Valvă cu un singur sens	40327670000000004R140ZP	Clasa I
4R147	Harmony@ P3	40327670000000004R147Z8	Clasa I
4R152	Harmony@ E2	40327670000000004R152ZW	Clasa I
4R153	Placa adaptoare Harmony E2	40327670000000004R153Z3	Clasa I
4R156	Tub Adaptor, angular 10° / 20° / 30°, Titan	40327670000000004R156Z9	Clasa I
4R170	Adaptor sferic glisant	40327670000000004R170Z3	Clasa I
4R180	Harmony P4 Pompă de vacuum	40327670000000004R 180Z6	Clasa I
4R181	Harmony P4 HD	40327670000000004R181Z8	Clasa I
4R182	Harmony P4 modulară	40327670000000004R182Z A	Clasa I
4R183	Harmony P4 modulară HD	40327670000000004R183Z C	Clasa I
4R201	Kit transfemural modular	40327670000000004R201Z J	Clasa I
4R204	TF Sports Adaptor pentru picior	40327670000000004R204Z Q	Clasa I
4R206	TF Test-Sport Adaptor pentru picior	40327670000000004R206Z U	Clasa I
4R208	Definitiv-Sport adaptor TT	40327670000000004R208Z 3	Clasa I
4R21	Tube Clamp Adaptor, SS	40327670000000004R21WU	Clasa I
4R210	Anprobe-Sport adaptor TT	40327670000000004R210Z K	Clasa I
4R22	Adaptor pt cupa protetică cu. Șuruburi de reglare	40327670000000004R22WW	Clasa I
4R220	Sistem Vacuum Dynamic	40327670000000004R220Z N	Clasa I
4R224	Adaptor rotativ cu piramidă Runner junior	40327670000000004R224Z W	Clasa I
4R23	Adaptor cupă protetică cu piramidă	40327670000000004R23WY	Clasa I
4R37	Adaptor cupă protetică rotativ	40327670000000004R37XB	Clasa I
4R41	Adaptor cupă protetică cu . Ajustarea rotației	40327670000000004R41X2	Clasa I
4R42	Adaptor cupă protetică cu piramidă	40327670000000004R42X4	Clasa I
4R43	Ancoră de laminare	40327670000000004R43X6	Clasa I
4R44	Inel adaptor	40327670000000004R44X8	Clasa I
4R50	Adaptor piramidal cu filet intern	40327670000000004R50X3	Clasa I
4R51	Adaptor cupă protetică rotativ.Titan	40327670000000004R51X5	Clasa I
4R52	Adaptor de tub, Titan	40327670000000004R52X7	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
4R54	Adaptor cupă protetică cu piramidă Titan	403276700000000004R54XB	Clasa I
4R55	Adaptor cupă protetică cu șuruburi ajustabile	403276700000000004R55XD	Clasa I
4R56	Adaptor tub, înclinat, Titan (10 -20 -30 grade)	403276700000000004R56XF	Clasa I
4R60	Adaptor cupă protetică -Copii	403276700000000004R60X6	Clasa I
4R63	Adaptor cupă protetică	403276700000000004R63XC	Clasa I
4R66	Adaptor tub	403276700000000004R66XJ	Clasa I
4R68	Adaptor cupă protetică -Aluminu	403276700000000004R68XN	Clasa I
4R69	Adaptor tub clemă-Alum.	403276700000000004R69XQ	Clasa I
4R72	Dublu adaptor-șurub	403276700000000004R72XD	Clasa I
4R73	Eccentric Adaptor -Titan -	403276700000000004R73XF	Clasa I
4R74	Socket Adaptor - aluminium -	403276700000000004R74XH	Clasa I
4R75	Connection Adaptor	403276700000000004R75XK	Clasa I
4R76	Adaptor dublu	403276700000000004R76XM	Clasa I
4R77	Adaptor cupă protetică - Titan -	403276700000000004R77XP	Clasa I
4R78	Adaptor dublu	403276700000000004R78XR	Clasa I
4R82	Adaptor tub clemă a34, Titan	403276700000000004R82XG	Clasa I
4R84	Adaptor dublu cu piramidă	403276700000000004R84XL	Clasa I
4R88	Adaptor glisant -Titan-	403276700000000004R88XU	Clasa I
4R89	Adaptor cupă protetică cu Piramida de rotație	403276700000000004R89XW	Clasa I
4R91	Adaptor tub clemă a34, INOX	403276700000000004R91XH	Clasa I
4R95	Adaptor cupă protetică./Șuruburi ajustabile	403276700000000004R95XR	Clasa I
4R98	Adaptor tub glisant-Alum	403276700000000004R98XX	Clasa I
4WR95	Ancoră de laminare pt. proteze de apă	403276700000000004WR958N	Clasa I
5065N	Omo Neurexa Plus	403276700000000005065NVH	Clasa I
50A10	Omo Imobil	4032767000000000050A10UV	Clasa I
50A11	Omo Imobil Rotation	4032767000000000050A11UX	Clasa I
50A3	Epi Forsa Plus	4032767000000000050A3TC	Clasa I
50A7	Epi Sensa	4032767000000000050A7TL	Clasa I
50A8	Omo Imobil Ortează pentru umăr	4032767000000000050A8TN	Clasa I
50A9	Omo Imobil Sling , abducție	4032767000000000050A9TQ	Clasa I
50C20	Necky Color Ortează cervicală	4032767000000000050C20VA	Clasa I
50C30	Necky Color Forte Ortează cervicală	4032767000000000050C30VD	Clasa I
50C91	Guler Smartspine Universal	4032767000000000050C91VZ	Clasa I
50K13	Orteza genunchiului Genu Arexa	4032767000000000050K13WM	Clasa I
50K15	Genu Sensa	4032767000000000050K15WR	Clasa I
50K30	Xeleton	4032767000000000050K30WM	Clasa I
50K324	Agilium Reactive	4032767000000000050K324Z7	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
50K4	Agilium Freestep	4032767000000000050K4UC	Clasa I
50K6	Agilium Patella	4032767000000000050K6UG	Clasa I
50K90	Agilium SoftFit	4032767000000000050K90X7	Clasa I
50P10	Atelă încheietura mâinii Manu Imobil	4032767000000000050P10X8	Clasa I
50P11	Manu Imobil Orteză încheietura mâinii	4032767000000000050P11XA	Clasa I
50P13	Manu Sensa suport pentru încheietura mâinii, culoarea pielii	4032767000000000050P13XE	Clasa I
50P20	Manu Arexa	4032767000000000050P20XB	Clasa I
50P21	Manu Arexa Pollex	4032767000000000050P21XD	Clasa I
50P22	Rhizo Arexa	4032767000000000050P22XF	Clasa I
50P50	Manu Junior	4032767000000000050P50XL	Clasa I
50P51	Manu Junior Pollex	4032767000000000050P51XN	Clasa I
50P70	Manu Carezza	4032767000000000050P70XS	Clasa I
50R10	Lumbo Sensa	4032767000000000050R10XJ	Clasa I
50R11	Lumbo Sensa, femei	4032767000000000050R11XL	Clasa I
50R20	Dorso Osteo Care Orteză spinală	4032767000000000050R20XM	Clasa I
50R230	Smartspine TLSO	4032767000000000050R2302H	Clasa I
50R231	Smartspine Extension Brace	4032767000000000050R2312K	Clasa I
50R232	Smartspine LSO sus	4032767000000000050R2322M	Clasa I
50R233	Smartspine LSO Jos	4032767000000000050R2332P	Clasa I
50R235	Smartspine LSO Standard	4032767000000000050R2352T	Clasa I
50R236	Suport Smartspine SI	4032767000000000050R2362V	Clasa I
50R300N	Dynea ușor	4032767000000000050R300N95	Clasa I
50R301N	Dynea ușor	4032767000000000050R301N98	Clasa I
50R30N	Lumbo Tristep	4032767000000000050R30N47	Clasa I
50R40	Lumbo Carezza	4032767000000000050R40XT	Clasa I
50R49	Dorso Carezza Posture	4032767000000000050R49YD	Clasa I
50R50	Lumbo Direxa	4032767000000000050R50XW	Clasa I
50R51	Lumbo Direxa Femei	4032767000000000050R51XY	Clasa I
50R52	Lumbo Direxa Sus	4032767000000000050R52Y2	Clasa I
50R54	Lumbo Direxa Stable	4032767000000000050R54Y6	Clasa I
50R59	Dorso Direxa Posture	4032767000000000050R59YG	Clasa I
50S1	Dyna Ankle - Dynamic Orteză gleznă	4032767000000000050S1UW	Clasa I
50S12-1	Malleo Imobil Air Walker, sus	4032767000000000050S12-17B	Clasa I
50S14-1	Malleo Imobil Air Walker, jos	4032767000000000050S14-17M	Clasa I
50S17	Malleo Imobil Achilles Walker	4032767000000000050S17Y5	Clasa I
50S19	Infinity Air Walker, sus	4032767000000000050S19Y9	Clasa I
50S191	Infinity Achilles Walker	4032767000000000050S19137	Clasa I
50S20-1	Malleo Imobil Night Splint	4032767000000000050S20-178	Clasa I
50S23	Infinity Air Walker, jos	4032767000000000050S23XY	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
50S3	Malleo Sprint	4032767000000000050S3V2	Clasa I
50S5	Malleo Sensa	4032767000000000050S5V6	Clasa I
50S6	Achillo Sensa	4032767000000000050S6V8	Clasa I
50S8	Malleo TriStep Orteză gleznă	4032767000000000050S8VC	Clasa I
50S9	Malleo Direxa Tijă gleznă	4032767000000000050S9VE	Clasa I
50T1	Infinity Achilles Cadru de mers	4032767000000000050T1UZ	Clasa I
5R1	Adaptor cupă	403276700000000005R1UH	Clasa I
5R2	Inel Laminare până la 150 kg	403276700000000005R2UK	Clasa I
5R6	Adaptor de cupă pt. cupă termoformabilă	403276700000000005R6UT	Clasa I
5R9	Adaptor cupă pentru copii	403276700000000005R9UZ	Clasa I
6A20	Shuttle Lock	403276700000000006A20UK	Clasa I
6A30	Shuttle Lock	403276700000000006A30UN	Clasa I
6A40	MagnoFlex Lock	403276700000000006A40UR	Clasa I
6A41	Placă de alunecare (placă cu orificii)	403276700000000006A41UT	Clasa I
6A53	Adaptor glisant	403276700000000006A53V2	Clasa I
6A54	Adaptor glisant	403276700000000006A54V4	Clasa I
6R18	Husa din spuma cosmetica	403276700000000006R18XM	Clasa I
6R6	Înveliș cosmetic	403276700000000006R6UY	Clasa I
6R7	Înveliș cosmetic, pediatric BK/TT	403276700000000006R7V2	Clasa I
6R8	Înveliș cosmetic, Tibial-square	403276700000000006R8V4	Clasa I
6Y100	AeroLink Hybrid Liner	403276700000000006Y1003M	Clasa I
6Y110	Skeo Sealing	403276700000000006Y1103Q	Clasa I
6Y200	Varos Liner	403276700000000006Y2003S	Clasa I
6Y41	Căptușeală din silicon fără atașament distal	403276700000000006Y41YK	Clasa I
6Y42	Standard Pro	403276700000000006Y42YM	Clasa I
6Y43	Skeo Pure	403276700000000006Y43YP	Clasa I
6Y44	Manșon de compresie	403276700000000006Y44YR	Clasa I
6Y45	Manșon de compresie cu cui	403276700000000006Y45YT	Clasa I
6Y60	Uneo	403276700000000006Y60YP	Clasa I
6Y70	Manșon silicon	403276700000000006Y70YS	Clasa I
6Y75	Manșon de silicon cu dezinfectat	403276700000000006Y75Z4	Clasa I
6Y77	SKEO 3D TT	403276700000000006Y77Z8	Clasa I
6Y78	3D Manșon	403276700000000006Y78ZA	Clasa I
6Y80	AK Adaptor manșon	403276700000000006Y80YV	Clasa I
6Y81	ProSeal SIL Manșon	403276700000000006Y81YX	Clasa I
6Y85	TF Adaptor Manșon cu tehnologie SkinGuard	403276700000000006Y85Z7	Clasa I
6Y87	SKEO 3D TF	403276700000000006Y87ZB	Clasa I
6Y88	SKEO 3D TF Skin Guard	403276700000000006Y88ZD	Clasa I
6Y90	Căptușeală din copolimer cu atașament distal	403276700000000006Y90YY	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
6Y92	Căptușeală din copolimer fără atașament distal	403276700000000006Y92Z4	Clasa I
6Y93	Caleo 3D	403276700000000006Y93Z6	Clasa I
6Y94	Manșon Dynamic Sistem de Vacuum	403276700000000006Y94Z8	Clasa I
6Y95	Caleo 3D	403276700000000006Y95ZA	Clasa I
654K1	MyActive Cămașă	40327670000000000654K1WU	Clasa I
654K2	MyActive Pantaloni	40327670000000000654K2WW	Clasa I
654K3	MyActive Fit Kit	40327670000000000654K3WY	Clasa I
743A250	Bionic Pro	403276700000000743A2503B	Clasa I
743L500	3D L.A.S.A.R. Posture	403276700000000743L5005Q	Clasa I
7E10	Helix3D Articulația soldului	403276700000000007E10VB	Clasa I
7E4	Modular Articulația soldului -Free Motion-	4032767000000000007E4TS	Clasa I
7E5	Modular Articulația șoldului cu o singură axă	4032767000000000C007ESTU	Clasa I
7E7	Articulația șoldului modulară	4032767000000000007E7TY	Clasa I
7E8	Articulația șoldului modulară -Copii	4032767000000000007E8U2	Clasa I
7E9	Monozentric Articulația șoldului cu mod de control hidraulic	4032767000000000007E9U4	Clasa I
7G3	Bare laterale pt. proteză de dezarticulație de genunchi	4032767000000000007G3TW	Clasa I
7U10	Articulația genunchiului policentrică	4032767000000000007U1OXT	Clasa I
7U15	Articulație de genunchi pentru proteză din lemn	4032767000000000007 U15Y5	Clasa I
7U2	Articulație de genunchi pentru proteză din lemn	4032767000000000007U2V6	Clasa I
7U25	Articulație de genunchi pentru proteză din lemn	4032767000000000007U25Y8	Clasa I
7U26	Bare laterale pt. proteză de dezarticulație de genunchi	4032767000000000007 U26YA	Clasa I
7U27	Articulația genunchiului policentrică	4032767000000000007U27YC	Clasa I
7U30	Articulații genunchi	4032767000000000007U30XZ	Clasa I
7U32	Articulație de genunchi pentru proteză din lemn	4032767000000000007U32Y5	Clasa I
7U33	Articulație de genunchi pentru proteză din plastic	4032767000000000007 U33Y7	Clasa I
7U42	Articulație de genunchi pentru proteză din plastic	4032767000000000007U42Y8	Clasa I
7U43	Articulație de genunchi pentru proteză din lemn	4032767000000000007U43YA	Clasa I
7U46	Articulații genunchi	4032767000000000007U46YG	Clasa I
7U56	Articulație genunchi policentrică plastic	4032767000000000007U56YK	Clasa I
8065	Genu Imobil Vario	4032767000000000008065T7	Clasa I
8320N	Pateila Pro	4032767000000000008320NW4	Clasa I
8K18	Mână protetică Otto Bock-pasivă-	4032767000000000008K18WY	Clasa I
8K19	Mână protetică Otto Bock-pasivă-	4032767000000000008K19X2	Clasa I
8K22	Mână protetică Otto Bock-deschidere voluntară	4032767000000000008K22WP	Clasa I
8K23	Mână protetică Otto Bock-deschidere voluntară	4032767000000000008K23WR	Clasa I
8K26	Mână protetică Otto Bock-închidere voluntară	4032767000000000008K26WX	Clasa I
8K27	Mână protetică Otto Bock-închidere voluntară	4032767000000000008K27WZ	Clasa I
8K5	Mână copil Physolino	4032767000000000008K5UK	Clasa I

Număr articol sau catalog	Nume dispozitiv	Basic-UDI-DI (conform Art. 29 MDR)	Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa VIII
8S4	Mănuși protetice pentru adolescenți și bărbați	403276700000000008S4V9	Clasa I
8S4N	Mănuși protetice Skin Natural pentru adolescenți	403276700000000008S4N2T	Clasa I
8S5	Mănuși protetice pentru femei	403276700000000008S5VB	Clasa I
8S5N	Mănuși protetice Skin Natural pentru femei	403276700000000008S5NZW	Clasa I
8S6	Mănuși protetice pentru copii	403276700000000008S6VD	Clasa I
8S6N	Mănuși protetice Skin Natural pentru copii	403276700000000008S6N24	Clasa I
8S7	Măini interne pentru bărbați	403276700000000008S7VF	Clasa I
8S8	Măini interne pentru femei	403276700000000008S8VH	Clasa I
8S9	Măini interne pentru copii	403276700000000008S9VK	Clasa I
8S11	Mănuși protetice Myo pentru adolescenți și bărbați	403276700000000008S11XS	Clasa I
8S11N	Mănuși protetice Myo Skin Natural gloves pentru bărbați	403276700000000008S11N4W	Clasa I
8S12	Mănuși protetice Myo pentru femei	403276700000000008S12XU	Clasa I
8S13	Mănuși protetice Myo pentru adolescenți și femei	403276700000000008S13XW	Clasa I
8S13N	Mănuși protetice Myo Skin Natural gloves pentru adolescenți și femei	403276700000000008S13N54	Clasa I
8S500	Mănuși protetice Myo AxonSkin visual / negru	403276700000000008S5003M	Clasa I
8S501	Mănuși protetice Myo AxonSkin natural pentru bărbați	403276700000000008S5013P	Class I
8S502	Mănuși protetice Myo AxonSkin natural pentru femei	403276700000000008S5023R	Clasa I
8S511	Mănușă silicon AxonSkin	403276700000000008S5113S	Clasa I
8S710	Bebionic Skin Silicon negru	403276700000000008S71042	Clasa I
8S711	Mănușă silicon Bebionic	403276700000000008S71144	Clasa I
88A15	MySkin Myo	4032767000000000088A15XY	Clasa I
88A16	MySkin Move	4032767000000000088A16Y2	Clasa I
99B116	Soft Touch	403276700000000099B1163R	Clasa I

Digitally signed
 by Jacobus-
 Hercules Du
 Plessis
 Date: 2025.11.11
 15:42:07 +02'00'