

Declarație de conformitate UE
Conform Regulamentului (UE) 2017/745
(MDR)

SRN Producător: DE-MF-000015902

Subsemnata, în calitate
de producător

Streifeneder ortho.production GmbH
Moosfeldstrasse 10
82275 Emmering / Germania

Declară pe propria răspundere că următoarele dispozitive medicale enumerate succesiv

Clasa de risc: I
Produs: Componente protetice

Sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) conform Anexei VIII, Regula 1 și îndeplinesc toate cerințele esențiale de siguranță și performanță aplicabile, conform Anexei I la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

Procedura de evaluare a conformității: Conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), Anexa IX

Basic UDI-DI / EMDN	Termen nomenclatură EMDN
Y0624	PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

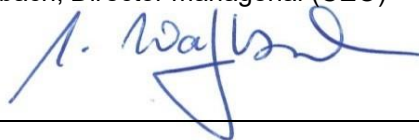
Cod nomenclatură UMDNS	Termen nomenclatură UMDNS
13-160	Proteze, picior

Standard armonizat aplicat: DIN EN ISO 10328:2016

Locul și data emiterii: Emmering, 22. Ianuarie 2022

Nume, funcția:

Christian Walgenbach, Director managerial (CEO)



Semnătura

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 1: Suspend-Holding

Aid în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
23A1/S	BK-Suspend, mărime S, culoare: argintiu / antracit
23A1/M	BK-Suspend, mărime M, culoare: argintiu / antracit
23A1/L	BK-Suspend, mărime L, culoare: argintiu / antracit
23A1/XL	BK-Suspend, mărime XL, culoare: argintiu / antracit
24A1/S	BK-Suspend, mărime S, culoare: bej
24A1/M	BK-Suspend, mărime M, culoare: bej
24A1/L	BK-Suspend, mărime L, culoare: bej
24A1/XL	BK-Suspend, mărime XL, culoare: bej
300A1/LL	AK-Suspend, mărime L, stâng, argintiu / antracit
300A1/LM	AK-Suspend, mărime M, stâng, argintiu / antracit
300A1/LS	AK-Suspend, mărime S, stâng, argintiu / antracit
300A1/LXL	AK-Suspend, mărime XL, stâng, argintiu / antracit
300A1/LXXL	AK-Suspend, mărime XXL, stâng, argintiu / antracit
300A1/RL	AK-Suspend, mărime L, drept, argintiu / antracit
300A1/RM	AK-Suspend, mărime M, drept, argintiu / antracit
300A1/RS	AK-Suspend, mărime S, drept, argintiu / antracit
300A1/RXL	AK-Suspend, mărime XL, drept, argintiu / antracit
300A1/RXXL	AK-Suspend, mărime XXL, drept, argintiu / antracit

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 2: Disc de laminare în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
3A21/E1	Ancoră de laminare pentru 3A21, 3A23, 3A30, 3A32, Oțel inoxidabil
9S1/E1	Disc de laminare, 18 mm pentru sistemul de blocare a cablului (9S1)
16A3	Disc de laminare, rotund, rezistent la apă, Aluminu
16A5	Disc de laminare, pătrat, Aluminu
16A10	Mini Disc de laminare cu nucleu de reglare, Titaniu
16A30	Ancoră de laminare cu nucleu de reglare, Titaniu
16A40	Disc de laminare pentru Lock Series 600, plastic rezistent la șoc
20S1/E5	Disc de laminare pentru seriile 200
3K61/E3	Ancoră de laminare pentru articulația genunchiului modulară 3K61 -Oțel-

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 3: Sistem de blocare în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
8S1	Sistem de blocare a cablului -modular-
8S1/E2	Șnur cu șurub de conectare pentru căptușeală, pt 8S1 și 9S1
8S1/E3	Clemă de blocare pentru blocare cu șnur, 8S1 și 9S1
8S1/E5	Set de butoane de înfășurare pentru blocarea șnurului, 8S1 și 9S1
9S1/E2	Șnur din silicon cu clemă de blocare
10S1	Sistem ancorare cu cui carcasă din plastic
10S1/40	Cheiță pentru pacient pentru sistem de ancorare
10S1/45	Extensie cu buton de apăsare, lungime: 45 mm
10S1/50	Extensie cu buton de apăsare cu fantă, lungime: 50 mm
10S1/70	Extensie cu buton de apăsare, lungime: 70 mm
10S1/85	Extensie cu buton de apăsare, lungime: 85 mm
10S1/E1	Carcasa de plastic de schimb pentru Clutch- Lock 101 -plastic-
10S1/E2	Unitate de blocare de schimb pentru sistemele de blocare Clutch-Lock
10S1/E21	Buton de apăsare de schimb potrivit pentru toate sistemele de blocare Clutch-Lock
10S1/E2V	Clutch-Lock Block Unit lockable
10S1/E335	Pin de schimb pentru Clutch-Lock, lungime: 35 mm
10S1/E350	Pin de schimb pentru Clutch-Lock, lungime: 50 mm
10S1/E365	Pin de schimb pentru Clutch-Lock, lungime: 65 mm
10S1/E385	Pin de schimb pentru Clutch-Lock, lungime: 85 mm
10S1/E4	Cheiță pacient, Oțel inoxidabil
10S2	Shuttle-Lock 102 cu pin "rastered", carcasă din plastic
10S2/E1	Carcasă de plastic de schimb pentru Shuttle- Lock 102
10S2/E2	Unitate de blocare de schimb pentru sistemele de blocare Shuttle-Lock
10S2/E335	Pin de schimb pentru Shuttle-Lock, lungime: 35 mm
10S2/E350	Pin de schimb pentru Shuttle-Lock, lungime: 50 mm
10S2/E365	Pin de schimb pentru Shuttle-Lock, lungime: 65 mm
10S3/E2	Unitate de blocare de schimb pentru sistemele de blocare Easy-Lock
10S3/E30	Service-Set pentru Easy-Locks 10S3, 15S3, 30S3, 50S3
10S3/E335	Pin de schimb pentru Easy-Lock, lungime: 35 mm
10S3/E350	Pin de schimb pentru Easy-Lock, lungime: 50 mm
10S3/E365	Pin de schimb pentru Easy-Lock, lungime: 65 mm
10S3/E450	Pin Easy-Lock -with Drill Hole-
10S4/L	Vacuum Valve, filet de stânga
10S4/R	Vacuum Valve, filet de dreapta
15S1	Clutch-Lock 151 cu carcasă din aluminiu.
15S2	Shuttle-Lock 152 cu carcasă din aluminiu.
15S2/W	Shuttle-Lock 15S2/W, rezistent la apă, cu cui "rastered", carcasă din aluminiu
15S3	Easy-Lock 153 cu cui "plain" carcasă aluminiu
15S4	Vacuum-Clutch-Lock 154 with valve unit carcasă aluminiu
20S1	Clutch-Lock 201 cu cui "geared", carcasă din aluminiu
20S1/E53	Inel adaptor Deep-Drawing pentru Disc de laminare -Plastic-
20S2	Shuttle-Lock 202 cu cui "rastered", carcasă din aluminiu
20S3	Easy-Lock 203 cu cui "plain", carcasă din aluminiu
30S1	Clutch- Lock 301 cu cui "geared", carcasă din aluminiu

Număr articol	Descriere articol
30S1/E1	Carcasă pentru Clutch- Lock 301 -plastic-
30S1/E56	Hopper, Ø 56 mm for 30S2 and 30S3
30S1/E66	Hopper, Ø 66 mm for 30S1, 30S2 and 30S3
30S1/E76	Hopper, Ø 76 mm for 30S1, 30S2 and 30S3
30S2	Shuttle-Lock 302 cu cui "rastered", carcasă din plastic
30S2/E1	Carcasă pentru Shuttle- Lock 302 -plastic-
30S3	Easy-Lock 303 cu cui "plain", carcasă din plastic
30S3/E1	Carcasă pentru- Lock 303 -plastic-
30S4	Vacuum Lock, plastic rezistent la căldură
30S4/D	Sealing Disc for Lock Series 300
30S4/E10	Servicing Kit Valve unit VST
30S4/P	Piston de etanșare pentru kit de etanșare pentru Lock Series 300
40S1	Clutch-Lock 401 cu cui "geared" carcasă din aluminiu
40S2	Shuttle-Lock 402 cu cui "rastered" carcasă din aluminiu
40S3	Easy-Lock 403 cu cui "plain" carcasă din aluminiu
50S1	Clutch-Lock 501 cu cui "geared" carcasă din aluminiu
50S2	Shuttle-Lock 502 cu cui "rastered" carcasă din aluminiu
50S3	Easy-Lock 503 cu cui "plain carcasă din aluminiu
60S2	Shuttle-Lock 602 with rastered Pin, carcasă din plastic
60S2/E	Set de înlocuire pentru Shuttle-Lock 60S2
60S2/E270	Shuttle-Lock Pin, rastered surface, lungime = 27 mm
60S2/E650	Shuttle-Lock Pin, zimțat 2 mm, lungime = 65 mm

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Annex to: Prosthetic Components, Part 4: Socket attachments
effective from 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
12A1/1	Socket Attachment Block pentru cupa protetică termoplastică, 400 mm, Aluminiiu
12A1/2	Socket Attachment Block pentru cupa protetică termoplastică, 320 mm, Aluminiiu
12A1/3	Socket Attachment Block pentru cupa protetică termoplastică, 250 mm, Aluminiiu
12A3	Socket Attachment Block, block Ø 120 mm, înălțime 65 mm
12A5	Socket Attachment Block, block Ø 148 mm, înălțime 65 mm
12A7	Socket Attachment Block, block Ø 107 mm, înălțime 33 mm
120K7	Socket Attachment Block cu manechin de laminare -Plastic-

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 5: Adaptor în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
10A1/S	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare rotativ, Oțel inoxidabil
10A1/TS	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare rotativ, Titanu/Oțel inoxidabil
10A2/S	Adaptor cupă protetică rotativ, Oțel inoxidabil
10A2/TS	Adaptor cupă protetică rotativ, Titanu/Oțel
10A3/A	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, Aluminu
10A3/S	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
10A3/T	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, rezistent la apă, Titanu
10A5/S	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare și ancoră de laminare, Oțel inoxidabil
10A6/A	Adaptor cupă protetică cu suport nucleu de reglare, Aluminu
10A6/S	Adaptor cupă protetică cu suport nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
10A6/T	Adaptor cupă protetică cu suport nucleu de reglare, Titanu
10A7/T	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, Titanu
10A8/S	Adaptor cupă protetică, antebraț cu nucleu de reglare rotativ, Oțel inoxidabil
10A9/S	Adaptor cupă protetică, antebraț cu nucleu de reglare rotativ, Oțel inoxidabil
10A16/S	Adaptor de rotație, Oțel inoxidabil
10A21/S	Adaptor cupă protetică cu filet interior M36, rezistent la apă, Oțel inoxidabil
10A22/S	Adaptor cupă protetică, rotativ cu filet exterior M36, Oțel inoxidabil
10A22/T	Adaptor cupă protetică, rotativ cu filet exterior M36, rezistent la apă, Titanu
10A23/S	Adaptor cupă protetică, rotativ cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
10A23/T	Adaptor rotativ cupă protetică cu nucleu de reglare, rezistent la apă, Titanu
10A24/S	Adaptor rotativ cupă protetică cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
10A25/S	Adaptor cupă protetică, antebraț cu filet interior M36, Oțel inoxidabil
10A30/A	Placa culisanta pentru proteze modulare, Aluminu
10A40/A	Dispozitiv de reglare pentru proteze modulare, Aluminu/Oțel
10A41/A	Adaptor de glisare with Lamination Anchor, Aluminu
10A41/T	Adaptor de glisare with Lamination Anchor, Titanu
10A42/A	Adaptor de glisare with four adjustment screws, Aluminu
10A42/T	Adaptor de glisare, Ø 30 mm, Titanu
10A43/A60	Adaptor de glisare eff. înălțime: 60 mm, Aluminu
10A43/A75	Adaptor de glisare eff. înălțime: 75 mm, Aluminu
10A43/T60	Adaptor de glisare eff. înălțime: 60 mm, Titanu
10A44/A	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare (shiftable), Aluminu
10A45/T	Adaptor de glisare cu două nuclee de reglare, Titanu
10A46/T	Adaptor de glisare cu ancora de laminare și nucleu de reglare, Titanu
10A50/A32	Adaptor dublu eff. înălțime: 32 mm, Aluminu
10A50/A36	Adaptor dublu eff. înălțime: 36 mm, Aluminu
10A50/A40	Adaptor dublu eff. înălțime: 40 mm, Aluminu
10A50/A45	Adaptor dublu eff. înălțime: 45 mm, Aluminu
10A50/A50	Adaptor dublu eff. înălțime: 50 mm, Aluminu
10A50/A55	Adaptor dublu eff. înălțime: 55 mm, Aluminu
10A50/A60	Adaptor dublu eff. înălțime: 60 mm, Aluminu
10A50/A65	Adaptor dublu eff. înălțime: 65 mm, Aluminu
10A50/A70	Adaptor dublu eff. înălțime: 70 mm, Aluminu
10A50/A75	Adaptor dublu eff. înălțime: 75 mm, Aluminu
10A50/S32	Adaptor dublu eff. înălțime: 32 mm, Oțel inoxidabil
10A50/S45	Adaptor dublu eff. înălțime: 45 mm, Oțel inoxidabil
10A50/S60	Adaptor dublu eff. înălțime: 60 mm, Oțel inoxidabil
10A50/S75	Adaptor dublu eff. înălțime: 75 mm, Oțel inoxidabil
10A50/T32	Adaptor dublu eff. înălțime: 32 mm, rezistent la apă, Titanu
10A50/T45	Adaptor dublu eff. înălțime: 45 mm, rezistent la apă, Titanu
10A50/T60	Adaptor dublu eff. înălțime: 60 mm, rezistent la apă, Titanu

Număr articol	Descriere articol
10A50/T75	Adaptor dublu eff. înălțime: 75 mm, rezistent la apă, Titaniu
10A60/A41	Adaptor dublu cu două nuclee de reglare, Aluminu
10A60/A50	Adaptor dublu cu două nuclee de reglare, Aluminu
10A89/S	Adaptor cupă protetică excentric, Oțel inoxidabil
10A89/T	Adaptor cupă protetică excentric, Titaniu
10A90/A	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, Aluminu
10A90/S	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
10A90/T	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, rezistent la apă, Titaniu
10A90/TF	Adaptor cupă protetică fără Seat Ring, Titaniu
10A91/S2	Adaptor cupă protetică, rotativ cu suport nucleu de reglare, Aluminu/Oțel
10A91/S3	Adaptor cupă protetică, rotativ cu nucleu de reglare, Aluminu/Oțel
10A91/T2	Adaptor cupă protetică, rotativ cu suport nucleu de reglare, Aluminu/Titanu
10A91/T3	Adaptor cupă protetică, rotativ cu nucleu de reglare, Aluminu/Titanu
10A92/A	Adaptor cupă protetică cu suport nucleu de reglare, Aluminu
10A92/S	Adaptor cupă protetică cu suport nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
10A92/T	Adaptor cupă protetică cu suport nucleu de reglare, Titaniu
10A93/S	Adaptor cupă protetică, excentric, Oțel inoxidabil
10A93/T	Adaptor cupă protetică, excentric, Titaniu
10A94/A	Adaptor cupă protetică, excentric, Aluminu
10A94/S	Adaptor cupă protetică, excentric, Oțel inoxidabil
10A94/T	Adaptor cupă protetică, excentric, Titaniu
10A95/S	Adaptor cupă protetică cu reglaj de rotație, Oțel inoxidabil
10A95/T	Adaptor cupă protetică + Adjust. Core Support rotativ w. step raster, rezistent la apă, Titaniu
10A96/S	Adaptor cupă protetică rotativ, Oțel inoxidabil
10A96/SE1	Placă de presiune pentru 10A95 și 10A96, Oțel inoxidabil
10A96/T	Adaptor cupă protetică rotativ, Titaniu
10A100/A	Vario-Test Tube doar pentru testare, Aluminu
11A11/A	Adaptor clemă pentru tuburi Ø 30 mm, Aluminu
11A11/E1	Unitate de prindere, Ø 30 mm, black
11A11/S	Adaptor clemă pentru tubur iØ 30 mm, Oțel inoxidabil
11A11/T	Adaptor clemă pentru tuburi Ø 30 mm, Titaniu
11A12/S	Adaptor clemă tub, 10° înclinare, Oțel inoxidabil
11A12/T	Adaptor clemă tub, 10° înclinare, Titaniu
11A13/A	Adaptor tub, rotativ, Aluminu
11A13/S	Adaptor tub, rotativ, Oțel inoxidabil
11A13/T	Adaptor tub, rotativ, Titaniu
11A14/S	Adaptor dublu cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
11A14/T	Adaptor dublu cu nucleu de reglare, Titaniu
11A15/A	Adaptor clemă tub cu nucleu de reglare, Aluminu
11A15/S	Adaptor clemă tub cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
11A15/T	Adaptor clemă tub cu nucleu de reglare, Titaniu
11A17/S	Adaptor clemă pentru tuburiØ 30 mm, Oțel inoxidabil
11A17/T	Adaptor clemă pentru tuburiØ 30 mm, rezistent la apă, Titaniu
11A20/T	Adaptor clemă tub, 20° înclinare, Titaniu
11A125/E1	Unitate de prindere, Ø 34 mm, negru pentru adaptor Titaniu
11A125/E2	Unitate de prindere, Ø 34 mm, alb pentru adaptor Oțel inoxidabil
11A125/S	Adaptor clemă pentru tuburi cu Ø 34 mm, Oțel inoxidabil
11A125/T	Adaptor clemă pentru tuburi cu Ø 34 mm, Titaniu
11A225/T	Adaptor clemă tub, Ø 34 mm, Titaniu
11A250/T	Adaptor clemă tub, Ø 34 mm, Titaniu
12A8/L	Adaptor cupă protetică cu clemă tub pentru cupa protetică din rășină
12A8/T	Adaptor cupă protetică cu clemă tub pentru cupa protetică termoplastică
12A9/L	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare pentru cupele protetice laminate
12A9/T	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare pentru cupele protetice termoplastice
15A2/A200	Adaptor tub, Aluminu cu tub din metale ușoare
15A2/A400	Adaptor tub, Aluminu cu tub din metale ușoare
15A3/S200	Adaptor tub, Oțel inoxidabil cu tub din metale ușoare
15A3/S400	Adaptor tub, Oțel inoxidabil cu tub din metale ușoare

Număr articol	Descriere articol
15A4/T225	Adaptor tub, rezistent la apă Titaniu cu tub din aliaj ușor
15A4/T445	Adaptor tub, rezistent la apă Titaniu cu tub din aliaj ușor
15A5/A100	Adaptor tub, scurt, Aluminiiu
15A5/S100	Adaptor tub, scurt, Oțel inoxidabil
15A5/T100	Adaptor tub, scurt, Titaniu
28A2/A500	Tub din aliaj ușor, lungime 500 mm, Aluminiiu
28A3/A300	Tub din aliaj ușor, lungime 300 mm, Aluminiiu
100A42/T	Adaptor de glisare, Ø 34 mm, Titaniu
150A3/S200	Adaptor tub, Oțel inoxidabil cu tub din metale ușoare, Ø 34 x 2 mm
150A3/S400	Adaptor tub, Oțel inoxidabil cu tub din metale ușoare, Ø 34 x 2 mm
150A4/T225	Adaptor tub, Titanium cu tub din metale ușoare, Ø 34 x 2 mm, rezistent la apă
150A4/T445	Adaptor tub, Titanium cu tub din metale ușoare, Ø 34 x 2 mm, rezistent la apă
15K2/A300	Adaptor tub, lungime tub 300 mm, Aluminiiu
15K2/A320	Tub lungime: 320 mm, Aluminiiu
100K3/A	Adaptor cupă protetică, Aluminiiu cu nucleu de reglare și ancoră de laminare
100K4/A	Adaptor cupă protetică cu reglaj de rotație, Aluminiiu
100K23/S	Adaptor de conectare cu nucleu de reglare, Oțel inoxidabil
100K50/T32	Adaptor dublu 32 mm, Titaniu
100K50/T45	Adaptor dublu 45 mm, Titaniu
100K50/T60	Adaptor dublu 60 mm, Titaniu
100K90/A	Adaptor cupă protetică cu nucleu de reglare, Aluminiiu
100K92/A	Adaptor cupă protetică cu 4 șuruburi de reglare, Aluminiiu
110K11/A	Adaptor clemă pentru tuburi Ø 22 mm, Aluminiiu
110K12/A	Adaptor clemă 10° înclinare, Aluminiiu
110K15/A	Adaptor clemă cu nucleu de reglare, Aluminiiu

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 6:

Articulația genunchiului în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
3A15	Articulația genunchiului cu frână modulară monocentrică, Oțel inoxidabil
3A17	Articulație modulară pentru genunchi cu o singură axă, monocentrică, Oțel inoxidabil
3A20	Articulație modulară pentru genunchi cu 4 bare, Oțel inoxidabil
3A23	Articulație modulară pentru genunchi cu 4 bare, Oțel inoxidabil
3A25	Articulație modulară pentru genunchi cu 4 bare, Oțel inoxidabil
3A30	Articulație modulară pentru genunchi cu 4 bare, Titanu
3A32	Articulație modulară pentru genunchi cu 4 bare, cu închidere, Titanu
3A33	Articulație modulară a genunchiului cu o singură axă monocentrică, Titanu
3A36	Articulație modulară pentru genunchi cu 4 bare
3A40	Articulație de genunchi modulară monocentrică cu blocare manuală -Aluminu/Oțel inoxidabil-
3A49	Articulație pentru genunchi cu frână modulară monocentrică, Titanu
3A70	Articulație de genunchi modulară policentrică cu blocare manuală
3A900	KINEGEN.wave Articulație genunchi policentrică cu blocare - rezistent la apă
3A900/1	KINEGEN.wave Articulație genunchi policentrică cu blocare - rezistent la apă, M36
3A1800	KINEGEN.air-active Articulație genunchi policentrică -Aluminu/Oțel inoxidabil-
3A2500/E50	Conexiune piramidală, 3A2500 KINEGEN.stream, Oțel inoxidabil
3A2500-3/E50	Conexiune ancoră cu 3 brațe M36, 3A2500/3 KINEGEN.stream, Oțel inoxidabil
3A2500-4/E50	Conexiune ancoră cu 4 brațe M36, Oțel inoxidabil
3A860	KINEGEN.smart, Articulație pentru genunchi cu frână cu mecanism de blocare - Aluminu-
3A860/E90	Set de bare de protecție din elastomer pt KINEGEN.smart 3A860
3A860/E95	Cablu de eliberare pt KINEGEN.smart 3A860
3A1000	KINEGEN.air, Brake Knee Joint, Aluminu
3A2000/E50	Conexiune piramidală pentru 3A2000 KINEGEN.stream, Oțel inoxidabil
3A2200/E50	Conector proximal, filet M36, ancoră laminare cu 3 fire: 3A2000, 3A2100 & 3A2200
3A2500	KINEGEN.stream, Articulația genunchiului policentrică, Aluminu
3A2500/3	KINEGEN.stream, Articulația genunchiului policentrică, Aluminu
3A2500/4	KINEGEN.stream, Articulația genunchiului policentrică, Aluminu
3K31	Articulație modulară monocentrică a genunchiului, Aluminu
3K41	Articulație modulară pentru genunchi cu blocare, Aluminu
3K51	Articulație de sold modulară pentru copii, Aluminu
3K61	Articulație modulară a genunchiului policentrică pentru copii, Aluminu
3K61/E1	Nucleu-adaptor de reglare pentru articulația genunchiului 3K61, Oțel inoxidabil
3K61/E2	Adaptor cupă protetică for knee joint 3K61 -Oțel-
4A34	Unitate Lock Control -Plastic-
4A40	Unitate de blocare pentru 3A17 și 3A33
4A46	Unitate de control blocare cu mecanism de blocare, piesa de schimb pt 3A23, 3A32
21A30	Asistență modulară de extensie pentru 3A16 și 3A18
21A40	Asistență la extensie pentru 3A15 și 3A49

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 7: Blocaj
gleznă în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
31A1/E8	Set de racorduri cu șuruburi, M8 x 85 mm -Oțel-
31A1/E10	Set de racorduri cu șuruburi, M10 x 90 mm -Oțel-
31A1/M8	Blocaj gleznă -PUR- ușor, M8 x 90 mm
31A1/M10	Blocaj gleznă -PUR- ușor, M10 x 90 mm
31A1/M10L	Blocaj gleznă -PUR- ușor, M10 x 90 mm
31A2/M8	Blocaj gleznă, fir lemn de plop: M8 x 90 mm
31A2/M10	Blocaj gleznă, fir lemn de plop: M10 x 90 mm
31A3/22L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 22 cm, stâng
31A3/22R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 22 cm, drept
31A3/23L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 23 cm, stâng
31A3/23R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 23 cm, drept
31A3/24L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 24 cm, stâng
31A3/24R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 24 cm, drept
31A3/25L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 25 cm, stâng
31A3/25R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 25 cm, drept
31A3/26L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 26 cm, stâng
31A3/26R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 26 cm, drept
31A3/27L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 27 cm, stâng
31A3/27R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 27 cm, drept
31A3/28L	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 28 cm, stâng
31A3/28R	Blocaj gleznă -Lemn- mărime 28 cm, drept
31A4/22L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 22 cm, stâng
31A4/22R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 22 cm, drept
31A4/23L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 23 cm, stâng
31A4/23R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 23 cm, drept
31A4/24L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 24 cm, stâng
31A4/24R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 24 cm, drept
31A4/25L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 25 cm, stâng
31A4/25R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 25 cm, drept
31A4/26L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 26 cm, stâng
31A4/26R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 26 cm, drept
31A4/27L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 27 cm, stâng
31A4/27R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 27 cm, drept
31A4/28L	Blocaj gleznă -PUR- mărime 28 cm, stâng
31A4/28R	Blocaj gleznă -PUR- mărime 28 cm, drept
31A5/22-25	Blocaj gleznă -Lemn- mărime picior: 22 - 25 cm
31A5/26-30	Blocaj gleznă -Lemn- mărime picior: 26 - 30 cm

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 8: Set de piese de schimb pentru articulațiile genunchiului în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
3A15/E1	Set piese de schimb pentru 3A15 și 3A49
3A15/E2	Set piese de schimb pentru 3A15 și 3A49
3A17/E	Set piese de schimb pentru 3A17 și 3A33
3A20/E	Set piese de schimb pentru 3A20 și 3A36
3A21/E	Set piese de schimb pentru 3A21, 3A25, 3A30 3A54
3A22/E	Set piese de schimb pentru 3A22 și 3A34
3A23/E	Set piese de schimb pentru 3A23 și 3A32
3A40/E2	Set piese de schimb pentru 3A40
3A800/E75	Set piese de schimb pentru 3A800 KINEGEN.de bază
3A1000/E75	Set piese de schimb pentru 3A1000 KINEGEN.air
3K61/E	Set de piese de schimb pentru 3K61, articulație modulară pentru genunchi pe 4 axe

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 9: Articulațiile
șoldului modulare în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
7A4	Articulația șoldului modulară cu asistare la extensie, Aluminiiu
7A4/E1	Asistență pentru extensia șoldului de rezervă pentru 7A4
3K51	Articulația șoldului modulară
3K51/E25	Placă de laminare pentru articulația șoldului modulară 3K51 pentru copii

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 10: Supape pentru cupa protetică pentru proteze în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
6P20/T	Screw Valve for deep-drawn socket, inner Ø 26 mm outer Ø 41 mm
6P25/L	Valvă cu șurub pentru tehnica de laminare
6P27	Valvă plată din cauciuc -Pin Oțel inoxidabil -
6P29	Seat Ring
6P30	Nucleu de valvă de schimb pentru 6P36
6P32	Nucleu de valvă de schimb pentru 6P38
6P34	Rubber Valve with Seat Ring, diametru: 40 mm
6P36	Valvă plată din cauciuc -Automată-
6P38	Valvă plată din cauciuc -Pin plastic -
6P50	Supapă de evacuare transtibială, supapă activă, aluminiu
28A1	Tube with Seat Ring -plastic-
6K26	Valvă cupă protetică -Plastic-

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 11: DAW-Slipper, Ajutor Slip-on pentru protezele deasupra genunchiului, în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
13A2/1	DAW-Slipper, mărime 1, AK Circumferință: 26-32 cm, lungime: 50 cm
13A2/2	DAW-Slipper, mărime 1, AK Circumferință: 33-40 cm, lungime: 50 cm
13A2/3	DAW-Slipper, mărime 1, AK Circumferință: 41-50 cm, lungime: 50 cm
13A2/4	DAW-Slipper, mărime 1, AK Circumferință: 51-60 cm, lungime: 50 cm
13A2/5	DAW-Slipper, mărime 1, AK Circumferință: 61-70 cm, lungime: 50 cm

Declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: Y0624

PROTEZE, EXTREMITATE INFERIOARĂ (N.T.COD. En Iso 0624)

Anexă la: Componente protetice, Partea 12: Ajutor Slip-on pentru protezele deasupra genunchiului în vigoare de la 02.05.2022

Număr articol	Descriere articol
17A1/XS	Slide.fit, gri închis / galben
17A1/S	Slide.fit, mărime S, gri închis / roșu
17A1/M	Slide.fit, mărime M, gri închis / albastru închis
17A1/L	Slide.fit, mărime L, gri închis / verde
17A1/XL	Slide.fit, mărime XL, gri închis / albastru deschis
17A1/XXL	Slide.fit, mărime XXL, gri închis / portocaliu

Jacobus-
Herculus
Du
Plessis

Digitally signed
by Jacobus-
Herculus Du
Plessis
Date:
2025.11.11
15:44:29 +02'00'