



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym produktów medycznych (EU) 2017/745



SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

Adres:

No. 67-3, Chien Yu Keng Road, Ruey Fang Cheng, New Taipei City 22453, Taiwan
and Taipei address
2FL., No. 130 Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District, Taipei 11494, Taiwan.

**Upoważniony
przedstawiciel**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

My, jako producent, niniejszym zaświadczaamy, biorąc za to pełną odpowiedzialność, że

**Produkt
medyczny**

Nazwa produktu	Medyczne pomoce ortopedyczne
Typ / model, partia / numer seryjny, możliwe źródło i liczba produktów (w stosownych przypadkach)	
	*** Numer pozycji jak w załączniku
	(the Basic UDI-DI : 471095859SPECIALXK)

**Reguła
klasyfikacji**

Zgodnie z
aneksem VIII do
MDR(4.1 zasadą
1)

Klasa I, Niekatywny produkt medyczny

Spełnia wszystkie wymogi rozporządzenia EU 2017/745, które się do niego odnoszą.

Zastosowane
ujednolicone
standardy, standardy
krajowe, lub inne
dokumenty
normatywne

**EN ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 / IS 10993-1:2018 / EN ISO14971:2019 /
IEC62366:2015 / ISO 15223:2016**

Procedura ustalenia
zgodności

MDR 2017 / 745 Aneks II & III

SPECIAL PROTECTORS CO.,LTD.

Taiwan, 28 Marzec, 2022
(miejscowość i data)

(nazwa i podpis, stanowisko)

ZAŁĄCZNIK DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Nr seryjny	Nr przedmiotu		Kolor	Rozmiar	Kod kreskowy (UDI)
SP-105G	SP-105G2	Stabilizator stawu skokowego typu "Bucik", sznurowany	Czarny	XS	4712070933749
	SP-105G3	Stabilizator stawu skokowego typu "Bucik", sznurowany	Czarny	S	4712070933756
	SP-105G4	Stabilizator stawu skokowego typu "Bucik", sznurowany	Czarny	M	4712070933763
	SP-105G5	Stabilizator stawu skokowego typu "Bucik", sznurowany	Czarny	L	4712070933770
	SP-105G6	Stabilizator stawu skokowego typu "Bucik", sznurowany	Czarny	XL	4712070933787
SP-119	SP-1193	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, wciągany	Czarny	S	4710958590138
	SP-1194	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, wciągany	Czarny	M	4710958590145
	SP-1195	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, wciągany	Czarny	L	4710958590152
	SP-1196	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, wciągany	Czarny	XL	4710958590169
SP-167A	SP-167A3	Stabilizator stawu skokowego z zamkniętą piętą	Beżowy	S	4712070931660
	SP-167A4	Stabilizator stawu skokowego z zamkniętą piętą	Beżowy	M	4712070931677
	SP-167A5	Stabilizator stawu skokowego z zamkniętą piętą	Beżowy	L	4712070931684
	SP-167A6	Stabilizator stawu skokowego z zamkniętą piętą	Beżowy	XL	4712070931691
	SP-167A7	Stabilizator stawu skokowego z zamkniętą piętą	Beżowy	XXL	4712070931707
SP-167AO	SP-167AO3	Stabilizator stawu skokowego z otwartą piętą	Beżowy	S	4712070933503
	SP-167AO4	Stabilizator stawu skokowego z otwartą piętą	Beżowy	M	4712070933510
	SP-167AO5	Stabilizator stawu skokowego z otwartą piętą	Beżowy	L	4712070933527
	SP-167AO6	Stabilizator stawu skokowego z otwartą piętą	Beżowy	XL	4712070933534
	SP-167AO7	Stabilizator stawu skokowego z otwartą piętą	Beżowy	XXL	4712070933541
SP-167C	SP-167C3	Tkaninowy, elastyczny stabilizator łydki.	Beżowy	S	4712070933602
	SP-167C4	Tkaninowy, elastyczny stabilizator łydki.	Beżowy	M	4712070933619
	SP-167C5	Tkaninowy, elastyczny stabilizator łydki.	Beżowy	L	4712070933626
	SP-167C6	Tkaninowy, elastyczny stabilizator łydki.	Beżowy	XL	4712070933633
	SP-167C7	Tkaninowy, elastyczny stabilizator łydki.	Beżowy	XXL	4712070933640
SP-167E	SP-167E3	Tkaninowy, elastyczny, stabilizator łokcia , wciągany	Beżowy	S	4712070931615
	SP-167E4	Tkaninowy, elastyczny, stabilizator łokcia , wciągany	Beżowy	M	4712070931622
	SP-167E5	Tkaninowy, elastyczny, stabilizator łokcia , wciągany	Beżowy	L	4712070931639
	SP-167E6	Tkaninowy, elastyczny, stabilizator łokcia , wciągany	Beżowy	XL	4712070931646
	SP-167E7	Tkaninowy, elastyczny, stabilizator łokcia , wciągany	Beżowy	XXL	4712070931653
SP-167H	SP-167H3	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Prawy	Beżowy	S	4712070933558
	SP-167H3	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Lewy	Beżowy	S	4712070933695
	SP-167H4	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Prawy	Beżowy	M	4712070933565

	SP-167H4	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Lewy	Beżowy	M	4712070933701
	SP-167H5	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Prawy	Beżowy	L	4712070933572
	SP-167H5	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Lewy	Beżowy	L	4712070933718
	SP-167H6	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Prawy	Beżowy	XL	4712070933589
	SP-167H6	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Lewy	Beżowy	XL	4712070933725
	SP-167H7	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Prawy	Beżowy	XXL	4712070933596
	SP-167H7	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, długi, Lewy	Beżowy	XXL	4712070933732
SP-167K	SP-167K3	Tkaninowy, elastyczny stabilizator stawu kolanowego	Beżowy	S	4712070930380
	SP-167K4	Tkaninowy, elastyczny stabilizator stawu kolanowego	Beżowy	M	4712070930397
	SP-167K5	Tkaninowy, elastyczny stabilizator stawu kolanowego	Beżowy	L	4712070930403
	SP-167K6	Tkaninowy, elastyczny stabilizator stawu kolanowego	Beżowy	XL	4712070930410
	SP-167K7	Tkaninowy, elastyczny stabilizator stawu kolanowego	Beżowy	XXL	4712070931608
SP-167R	SP-167R3	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, krótki	Beżowy	S	4712070931714
	SP-167R4	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, krótki	Beżowy	M	4712070931721
	SP-167R5	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, krótki	Beżowy	L	4712070931738
	SP-167R6	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, krótki	Beżowy	XL	4712070931745
	SP-167R7	Tkaninowy, elastyczny stabilizator nadgarstka, krótki	Beżowy	XXL	4712070931752
SP-1815D	SP-1815D	Pas brzuszny wyszczuplający, zapinany	Beżowy	ONE	4710958591340
	SP-1815D	Pas brzuszny wyszczuplający, zapinany	Niebieski	ONE	4710958591333
SP-2010	SP-2010	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z taśmą dociąg.	Beżowy	ONE	4710958592019
	SP-2010	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z taśmą dociąg.	Czarny	ONE	4712070935798
	SP-2010	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z taśmą dociąg.	Niebieski	ONE	4712070931097
SP-2020	SP-2020	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z pelotą	Beżowy	ONE	4710958592026
	SP-2020	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z pelotą	Czarny	ONE	4712070939024
	SP-2020	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z pelotą	Niebieski	ONE	4715862751873
SP-202	SP-2023	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, zapinany	Beżowy	S	4710958592057
	SP-2024	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, zapinany	Beżowy	M	4710958592064
	SP-2025	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, zapinany	Beżowy	L	4710958592071
	SP-2026	Neoprenowy stabilizator stawu skokowego, zapinany	Beżowy	XL	4710958592088
SP-203	SP-2033	Stabilizator kolana	Beżowy	S	4710958592132
	SP-2034	Stabilizator kolana	Beżowy	M	4710958592149
	SP-2035	Stabilizator kolana	Beżowy	L	4710958592156
	SP-2036	Stabilizator kolana	Beżowy	XL	4710958592163
SP-2040	SP-2040	Neoprenowy stabilizator nadgarstka / śródreżca	Beżowy	ONE	4710958592040
	SP-2040	Neoprenowy stabilizator nadgarstka / śródreżca	Czarny	ONE	4712070936108

	SP-2040	Neoprenowy stabilizator nadgarstka / śródreżcza	Niebieski	ONE	4712070931103
SP-205	SP-2053	Stabilizator łokcia	Beżowy	S	4710958592217
	SP-2054	Stabilizator łokcia	Beżowy	M	4710958592224
	SP-2055	Stabilizator łokcia	Beżowy	L	4710958592231
	SP-2056	Stabilizator łokcia	Beżowy	XL	4710958592248
SP-206	SP-2063	Neoprenowy stabilizator stawu barkowego, zapinany, Prawy	Beżowy	S	4710958592293
	SP-2064	Neoprenowy stabilizator stawu barkowego, zapinany, Prawy	Beżowy	M	4710958592309
	SP-2065	Neoprenowy stabilizator stawu barkowego, zapinany, Prawy	Beżowy	L	4710958592316
	SP-2066	Neoprenowy stabilizator stawu barkowego, zapinany, Prawy	Beżowy	XL	4710958592323
SP-207	SP-2073	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Beżowy	S	4710958592170
	SP-2073	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Czarny	S	4712070939031
	SP-2074	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Beżowy	M	4710958592187
	SP-2074	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Czarny	M	4712070939048
	SP-2075	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Beżowy	L	4710958592194
	SP-2075	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Czarny	L	4712070939055
	SP-2076	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Beżowy	XL	4710958592200
	SP-2076	Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, wciągany	Czarny	XL	4712070939062
SP-208	SP-2083	Neoprenowa orteza kciuka z szyną aluminiową	Beżowy	S	4710958592095
	SP-2084	Neoprenowa orteza kciuka z szyną aluminiową	Beżowy	M	4710958592101
	SP-2085	Neoprenowa orteza kciuka z szyną aluminiową	Beżowy	L	4710958592118
	SP-2086	Neoprenowa orteza kciuka z szyną aluminiową	Beżowy	XL	4710958592125
SP-209	SP-2093	Stabilizator stawu skokowego	Beżowy	S	4710958592255
	SP-2094	Stabilizator stawu skokowego	Beżowy	M	4710958592262
	SP-2095	Stabilizator stawu skokowego	Beżowy	L	4710958592279
	SP-2096	Stabilizator stawu skokowego	Beżowy	XL	4710958592286
SP-216	SP-2163	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka, Prawy	Beżowy	S	4710958592330
	SP-2164	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka, Prawy	Beżowy	M	4710958592347
	SP-2165	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka, Prawy	Beżowy	L	4710958592354
	SP-2166	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka, Prawy	Beżowy	XL	4710958592361
SP-2181	SP-21813	Kamizelka stawu barkowego	Niebieski	S	4712070937204
	SP-21814	Kamizelka stawu barkowego	Niebieski	M	4712070937211
	SP-21815	Kamizelka stawu barkowego	Niebieski	L	4712070937228
	SP-21816	Kamizelka stawu barkowego	Niebieski	XL	4712070937235
	SP-21817	Kamizelka stawu barkowego	Niebieski	XXL	4712070937242
	SP-21818	Kamizelka stawu barkowego	Niebieski	XXXL	4712070937259
SP-2187B	SP-2187B3	Temblak z miękkim naramiennikiem,	Niebieski	S	4710958596918
	SP-2187B4	Temblak z miękkim naramiennikiem,	Niebieski	M	4710958596925
	SP-2187B5	Temblak z miękkim naramiennikiem,	Niebieski	L	4710958596932

	SP-2187B6	Temblak z miękkim naramiennikiem,	Niebieski	XL	4710958596949
SP-2198	SP-21982	Temblak z miękkim naramiennikiem	Niebieski	XS	4715862750692
	SP-21983	Temblak DELUXE z miękkim naramiennikiem	Niebieski	S	4712070939086
	SP-21984	Temblak DELUXE z miękkim naramiennikiem	Niebieski	M	4712070939093
	SP-21985	Temblak DELUXE z miękkim naramiennikiem	Niebieski	L	4712070939109
	SP-21986	Temblak DELUXE z miękkim naramiennikiem	Niebieski	XL	4712070939116
SP-2199	SP-21992	Temblak siatkowy DELUXE z miękkim naramiennikiem	Czarny	XS	4715862750708
	SP-21993	Temblak siatkowy DELUXE z miękkim naramiennikiem	Czarny	S	4712070939123
	SP-21994	Temblak siatkowy DELUXE z miękkim naramiennikiem	Czarny	M	4712070939130
	SP-21995	Temblak siatkowy DELUXE z miękkim naramiennikiem	Czarny	L	4712070939147
	SP-21996	Temblak siatkowy DELUXE z miękkim naramiennikiem	Czarny	XL	4712070939154
SP-222	SP-2223	Kołnierz ortopedyczny miękki	Biały	S	4710958593436
	SP-2224	Kołnierz ortopedyczny miękki	Biały	M	4710958593443
	SP-2225	Kołnierz ortopedyczny miękki	Biały	L	4710958593450
	SP-2226	Kołnierz ortopedyczny miękki	Biały	XL	4710958593467
SP-223	SP-2233	Regulowany kołnierz ortopedyczny	Biały	S	4710958593474
	SP-2234	Regulowany kołnierz ortopedyczny	Biały	M	4710958593481
	SP-2235	Regulowany kołnierz ortopedyczny	Biały	L	4710958593498
	SP-2236	Regulowany kołnierz ortopedyczny	Biały	XL	4710958593504
SP-224	SP-2243	Kołnierz ortopedyczny sztywny z podbródkiem	Biały	S	4710958593870
	SP-2244	Kołnierz ortopedyczny sztywny z podbródkiem	Biały	M	4710958593887
	SP-2245	Kołnierz ortopedyczny sztywny z podbródkiem	Biały	L	4710958593894
	SP-2246	Kołnierz ortopedyczny sztywny z podbródkiem	Biały	XL	4710958593900
SP-2260	SP-22603	Pas brzuszny, zapinany	Beżowy	S	4712070934869
	SP-22604	Pas brzuszny, zapinany	Beżowy	M	4712070934876
	SP-22605	Pas brzuszny, zapinany	Beżowy	L	4712070934883
	SP-22606	Pas brzuszny, zapinany	Beżowy	XL	4712070934890
	SP-22607	Pas brzuszny, zapinany	Beżowy	XXL	4712070934906
	SP-22608	Pas brzuszny, zapinany	Beżowy	XXXL	4712070934913
SP-226	SP-2263	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka	Beżowy	S	4710958593511
	SP-2264	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka	Beżowy	M	4710958593528
	SP-2265	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka	Beżowy	L	4710958593535
	SP-2266	Neoprenowy stabilizator nadgarstka z ujęciem kciuka	Beżowy	XL	4710958593542
SP-227	SP-2273	Stabilizator obojczyka, zapinany	Biały	S	4710958593559
	SP-2274	Stabilizator obojczyka, zapinany	Biały	M	4710958593566
	SP-2275	Stabilizator obojczyka, zapinany	Biały	L	4710958593573
	SP-2276	Stabilizator obojczyka, zapinany	Biały	XL	4710958593580
SP-228	SP-2283	Pas przepuklinowy, pachwinowy, obustronny	Biały	S	4710958593597
	SP-2284	Pas przepuklinowy, pachwinowy, obustronny	Biały	M	4710958593603

	SP-2285	Pas przepuklinowy, pachwinowy, obustronny	Biały	L	4710958593610
	SP-2286	Pas przepuklinowy, pachwinowy, obustronny	Biały	XL	4710958593627
SP-260A	SP-260A	Elastyczny stabilizator stawu skokowego, zapinany	Beżowy	ONE	4710958593429
SP-260E	SP-260E	Elastyczny stabilizator stawu łokciowego, zapinany	Beżowy	ONE	4710958593405
SP-260K	SP-260K	Elastyczny stabilizator stawu kolanowego, zapinany	Beżowy	ONE	4710958593399
SP-260R	SP-260R	Elastyczny stabilizator nadgarstka, zapinany	Beżowy	ONE	4710958593412
SP-265	SP-2653	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	S	4710958594884
	SP-2654	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	M	4710958594891
	SP-2655	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	L	4710958594907
	SP-2656	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XL	4710958594914
	SP-2657	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXL	4710958597205
	SP-2658	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXL	4710958597670
	SP-2659	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXXL	4712070933817
SP-267	SP-2673	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	S	4712070934340
	SP-2674	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	M	4712070934357
	SP-2675	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	L	4712070934364
	SP-2676	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XL	4712070934371
	SP-2677	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXL	4712070934388
	SP-2678	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXL	4712070934395
	SP-2679	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXXL	4712070935569
SP-2800	SP-2800	Orteza stawu kolanowego z zegarami policentrycznymi	Beżowy	ONE	4710958594662
SP-2900	SP-2900	Orteza stawu kolanowego z zegarami, regul. długością	Beżowy	ONE	4712070938249
	SP-2900	Orteza stawu kolanowego z zegarami, regul. długością	Czarny	ONE	4712070938256
SP-3021	SP-30213	Orteza stawu skokowego z panelami piankowymi	Czarny	S	4712070935644
	SP-30214	Orteza stawu skokowego z panelami piankowymi	Czarny	M	4712070935651
	SP-30215	Orteza stawu skokowego z panelami piankowymi	Czarny	L	4712070935668
SP-320xx	SP-32050	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 20 st.	Ciemnoniebieski	50CM	4712070931561
	SP-32055	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 20 st.	Ciemnoniebieski	55CM	4715862751842
	SP-32060	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 20 st.	Ciemnoniebieski	60CM	4712070931578
	SP-32070	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 20 st.	Ciemnoniebieski	70CM	4712070931585
SP-333xx	SP-33350	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 0 st	Niebieski	50CM	4712070931523
	SP-33355	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 0 st	Niebieski	55CM	4712070931530
	SP-33360	Tutor stawu kolanowego SPECIAL deluxe-pozycja 0 st	Niebieski	60CM	4712070931547
SP-5650	SP-5650	Neoprenowa orteza rzepki	Czarny	ONE	4710958594839
SP-612	SP-6123	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Beżowy	S	4710958596161
	SP-6123	Neoprenowa orteza rzepki	Czarny	S	4712070938263

		stabilizująco-odciążająca			
	SP-6124	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Beżowy	M	4710958596178
	SP-6124	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Czarny	M	4712070938270
	SP-6125	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Beżowy	L	4710958596185
	SP-6125	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Czarny	L	4712070938287
	SP-6126	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Beżowy	XL	4710958596192
	SP-6126	Neoprenowa orteza rzepki stabilizująco-odciążająca	Czarny	XL	4712070938294
SP-6610	SP-6610	KNEE SUPport	Beżowy	ONE	4710958592378
SP-6620	SP-6620	Neoprenowy stabilizator na kolano, zapinany, DŁUGI	Beżowy	ONE	4710958592385
	SP-6620	Neoprenowy stabilizator na kolano, zapinany, DŁUGI	Czarny	ONE	4712070931073
SP-6630	SP-6630	Neoprenowy stabilizator na kolano, zapinany, KRÓTKI	Beżowy	ONE	4710958592392
	SP-6630	Neoprenowy stabilizator na kolano, zapinany, KRÓTKI	Czarny	ONE	4712070931080
SP-6640	SP-6640	Neoprenowa opaska podrzepakowa	Beżowy	ONE	4710958592408
	SP-6640	Neoprenowa opaska podrzepakowa	Czarny	ONE	4712070931233
SP-6660	SP-6660	Neoprenowy stabilizator stawu łokciowego	Czarny	ONE	4710958594969
	SP-6660BG	Neoprenowy stabilizator stawu łokciowego	Beżowy	ONE	4712070937075
SP-6816xx	SP-681603	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	3	4710958595393
	SP-681604	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	4	4710958595409
	SP-681605	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	5	4710958595416
	SP-681606	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	6	4710958595423
	SP-681607	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	7	4710958595430
	SP-681608	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	8	4712070938553
	SP-681609	Wysoka sznurówka ortopedyczna, półsztywna	Beżowy	9	4712070938560
SP-722W	SP-722W3	Pas lędźwiowy-przemysłowy	Czarny	S	4710958596222
	SP-722W4	Pas lędźwiowy-przemysłowy	Czarny	M	4710958596239
	SP-722W5	Pas lędźwiowy-przemysłowy	Czarny	L	4710958596246
	SP-722W6	Pas lędźwiowy-przemysłowy	Czarny	XL	4710958596253
	SP-722W7	Pas lędźwiowy-przemysłowy	Czarny	XXL	4710958596260
SP-7600	SP-7600	Pas żebrowy, damski	Beżowy	ONE	4710958592446
SP-7610	SP-7610	Pas żebrowy, męski	Beżowy	ONE	4710958592439
SP-762	SP-7628	Tkaninowy stabilizator stawu barkowego, zapinany	Beżowy	S/M	4710958592613
	SP-7629	Tkaninowy stabilizator stawu barkowego, zapinany	Beżowy	L/XL	4710958592620
SP-763	SP-7632	Korektor postawy	Beżowy	XS	4710958592637
	SP-7633	Korektor postawy	Beżowy	S	4710958592644
	SP-7634	Korektor postawy	Beżowy	M	4710958592651
	SP-7635	Korektor postawy	Beżowy	L	4710958592668
	SP-7636	Korektor postawy	Beżowy	XL	4710958592675
SP-780	SP-7803	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 6 wzmocnieniami	Beżowy	S	4710958592682
	SP-7804	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 6 wzmocnieniami	Beżowy	M	4710958592699

	SP-7805	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 6 wzmocnieniami	Beżowy	L	4710958592705
	SP-7806	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 6 wzmocnieniami	Beżowy	XL	4710958592712
	SP-7807	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 6 wzmocnieniami	Beżowy	XXL	4710958593924
SP-781	SP-7813	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	S	4710958592729
	SP-7814	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	M	4710958592736
	SP-7815	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	L	4710958592743
	SP-7816	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XL	4710958592750
	SP-7817	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXL	4712070939741
	SP-7818	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXL	4712070935576
	SP-7819	Pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXXL	4712070935583
SP-782	SP-7823	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	S	4710958592767
	SP-7824	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	M	4710958592774
	SP-7825	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	L	4710958592781
	SP-7826	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XL	4710958592798
	SP-7827	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXL	4710958593948
	SP-7828	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXL	4712070933831
	SP-7829	Wysoki pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXXL	4712070933848
SP-783	SP-7833	Pas macierzyński, podtrzymujący	Beżowy	S	4710958592804
	SP-7834	Pas macierzyński, podtrzymujący	Beżowy	M	4710958592811
	SP-7835	Pas macierzyński, podtrzymujący	Beżowy	L	4710958592828
	SP-7836	Pas macierzyński, podtrzymujący	Beżowy	XL	4710958592835
SP-786	SP-7863	Niski pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	S	4710958593245
	SP-7864	Niski pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	M	4710958593252
	SP-7865	Niski pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	L	4710958593269
	SP-7866	Niski pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XL	4710958593276
	SP-7867	Niski pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXL	4710958597403
	SP-7868	Niski pas lędźwiowo-krzyżowy z 4 wzmocnieniami	Beżowy	XXXL	4712070933824
SP-870	SP-8703	Zamknięty stabilizator ze wzmocnieniami	Beżowy	S	4710958592989
	SP-8704	Zamknięty stabilizator ze wzmocnieniami	Beżowy	M	4710958592996
	SP-8705	Zamknięty stabilizator ze wzmocnieniami	Beżowy	L	4710958593009
	SP-8706	Zamknięty stabilizator ze wzmocnieniami	Beżowy	XL	4710958593016
SP-871	SP-8713	Orteza tkaninowa stawu	Beżowy	S	4710958593047

		kolanowego z fiszbinami			
	SP-8714	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	M	4710958593054
	SP-8715	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	L	4710958593061
	SP-8716	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	XL	4710958593078
SP-872	SP-8723	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Prawa	Beżowy	S	4710958593085
	SP-8724	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Prawa	Beżowy	M	4710958593092
	SP-8725	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Prawa	Beżowy	L	4710958593108
	SP-8726	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Prawa	Beżowy	XL	4710958593115
SP-873	SP-8733	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Lewa	Beżowy	S	4710958593122
	SP-8734	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Lewa	Beżowy	M	4710958593139
	SP-8735	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Lewa	Beżowy	L	4710958593146
	SP-8736	Tkaninowa orteza nadgarstka - krótka- Lewa	Beżowy	XL	4710958593153
SP-876R	SP-876R	Elastyczny stabilizator nadgarstka, zapinany	Beżowy	ONE	4710958592415
SP-876W	SP-876W	Elastyczny stabilizator nadgarstka/śródręcza, zapinany	Beżowy	ONE	4710958592422
SP-878	SP-8783	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Prawa	Beżowy	S	4710958593634
	SP-8784	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Prawa	Beżowy	M	4710958593641
	SP-8785	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Prawa	Beżowy	L	4710958593658
	SP-8786	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Prawa	Beżowy	XL	4710958593665
SP-879	SP-8793	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Lewa	Beżowy	S	4710958593672
	SP-8794	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Lewa	Beżowy	M	4710958593689
	SP-8795	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Lewa	Beżowy	L	4710958593696
	SP-8796	Tkaninowa orteza nadgarstka - długa- Lewa	Beżowy	XL	4710958593702
SP-A-2315D	SP-A-2315D3	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Beżowy	S	4712070935408
	SP-A-2315D3	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Czarny	S	4712070936474
	SP-A-2315D4	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Beżowy	M	4712070935415
	SP-A-2315D4	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Czarny	M	4712070936481
	SP-A-2315D5	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Beżowy	L	4712070935422
	SP-A-2315D5	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Czarny	L	4712070936498
	SP-A-2315D6	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Beżowy	XL	4712070935439
	SP-A-2315D6	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Czarny	XL	4712070936504
	SP-A-2315D7	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Beżowy	XXL	4712070935446
	SP-A-2315D7	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Czarny	XXL	4712070936511
	SP-A-2315D8	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Beżowy	XXXL	4712070935477
	SP-A-2315D8	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Czarny	XXXL	4712070936528
SP-A-823	SP-A-8233	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Czarny	S	4712070936535
	SP-A-8233	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Beżowy	S	4712070935309

	SP-A-8234	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Beżowy	M	4712070935316
	SP-A-8234	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Czarny	M	4712070936542
	SP-A-8235	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Beżowy	L	4712070935323
	SP-A-8235	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Czarny	L	4712070936559
	SP-A-8236	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Beżowy	XL	4712070935330
	SP-A-8236	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Czarny	XL	4712070936566
	SP-A-8237	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Czarny	XXL	4712070936573
	SP-A-8237	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Beżowy	XXL	4712070935385
	SP-A-8238	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Czarny	XXXL	4712070936580
	SP-A-8238	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, wciągana	Beżowy	XXXL	4712070935453
SP-A-824	SP-A-8243	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Czarny	S	4712070936597
	SP-A-8243	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Beżowy	S	4712070935347
	SP-A-8244	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Beżowy	M	4712070935354
	SP-A-8244	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Czarny	M	4712070936603
	SP-A-8245	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Beżowy	L	4712070935361
	SP-A-8245	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Czarny	L	4712070936610
	SP-A-8246	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Beżowy	XL	4712070935378
	SP-A-8246	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Czarny	XL	4712070936627
	SP-A-8247	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Beżowy	XXL	4712070935392
	SP-A-8247	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Czarny	XXL	4712070936634
	SP-A-8248	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Beżowy	XXXL	4712070935460
	SP-A-8248	Orteza na kolano, z dwuosiowymi zawiasami, zapinana	Czarny	XXXL	4712070936641
SP-A-825	SP-A-8253	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Czarny	S	4715862750579
	SP-A-8253	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Beżowy	S	4715862750395
	SP-A-8254	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Czarny	M	4715862750586
	SP-A-8254	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Beżowy	M	4715862750401
	SP-A-8255	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Czarny	L	4715862750593
	SP-A-8255	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Beżowy	L	4715862750418
	SP-A-8256	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Czarny	XL	4715862750609
	SP-A-8256	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Beżowy	XL	4715862750425
	SP-A-8257	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Czarny	XXL	4715862750616
	SP-A-8257	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Beżowy	XXL	4715862750432
	SP-A-8258	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Czarny	XXXL	4715862750623
	SP-A-8258	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-wciągana	Beżowy	XXXL	4715862750449
SP-A-826	SP-A-8263	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Czarny	S	4715862750630

	SP-A-8263	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Beżowy	S	4715862750456
	SP-A-8264	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Czarny	M	4715862750647
	SP-A-8264	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Beżowy	M	4715862750463
	SP-A-8265	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Czarny	L	4715862750654
	SP-A-8265	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Beżowy	L	4715862750470
	SP-A-8266	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Czarny	XL	4715862750661
	SP-A-8266	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Beżowy	XL	4715862750487
	SP-A-8267	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Czarny	XXL	4715862750678
	SP-A-8267	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Beżowy	XXL	4715862750494
	SP-A-8268	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Czarny	XXXL	4715862750685
	SP-A-8268	Neoprenowa orteza na kolano z regulacją kąta zgięcia-zapinana	Beżowy	XXXL	4715862750500
SP-DS-205H	SP-DS-205H2	Orteza stawu skokowego ze wzmocnieniami bocznymi	Szary/Czarny	XS	4715862750524
	SP-DS-205H3	Orteza stawu skokowego ze wzmocnieniami bocznymi	Szary/Czarny	S	4715862750531
	SP-DS-205H4	Orteza stawu skokowego ze wzmocnieniami bocznymi	Szary/Czarny	M	4715862750548
	SP-DS-205H5	Orteza stawu skokowego ze wzmocnieniami bocznymi	Szary/Czarny	L	4715862750555
	SP-DS-205H6	Orteza stawu skokowego ze wzmocnieniami bocznymi	Szary/Czarny	XL	4715862750562
SP-G-2060	SP-G-2060	Neoprenowy stabilizator "łokcia tenisisty" z silikonem	Beżowy	ONE	4710958592033
	SP-G-2060	Neoprenowy stabilizator "łokcia tenisisty" z silikonem	Czarny	ONE	4712070939079
	SP-G-2060	Neoprenowy stabilizator "łokcia tenisisty" z silikonem	Niebieski	ONE	4712070931004
SP-G-703	SP-G-7033	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	S	4710958593306
	SP-G-7034	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	M	4710958593313
	SP-G-7035	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	L	4710958593320
	SP-G-7036	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	XL	4710958593337
	SP-G-7037	Orteza tkaninowa stawu kolanowego z fiszbinami	Beżowy	XXL	4710958593344
SP-I-906	SP-I-9063	Podpiętki silikonowe odciążające piętę		S	4710958596666
	SP-I-9064	Podpiętki silikonowe odciążające piętę		M	4710958596673
	SP-I-9065	Podpiętki silikonowe odciążające piętę		L	4710958596680
SP-I-907	SP-I-9073	Wkładki silikonowe 3/4		S	4710958596697
	SP-I-9074	Wkładki silikonowe 3/4		M	4710958596703
	SP-I-9075	Wkładki silikonowe 3/4		L	4710958596710
SP-I-908	SP-I-90836	Wkładki silikonowe absorbujące wstrząsy		36	4710958596727
	SP-I-90838	Wkładki silikonowe absorbujące wstrząsy		38	4710958596734
	SP-I-90840	Wkładki silikonowe absorbujące wstrząsy		40	4710958596741
	SP-I-90842	Wkładki silikonowe absorbujące wstrząsy		42	4710958596758
	SP-I-90844	Wkładki silikonowe absorbujące wstrząsy		44	4710958596765

	SP-I-90846	Wkładki silikonowe absorbujące wstrząsy		46	4710958597045
SP-I-909	SP-I-9098	Silikonowa podkładka metatarsalna		S/M	4710958596772
	SP-I-9099	Silikonowa podkładka metatarsalna		L/XL	4710958596789
SP-I-911	SP-I-9113	Silikonowe kliny międzypalcowe		S	4710958596826
	SP-I-9114	Silikonowe kliny międzypalcowe		M	4710958596833
	SP-I-9115	Silikonowe kliny międzypalcowe		L	4710958596840
SP-I-912	SP-I-9123	Podpiętki silikonowe - korygujące		S	4710958596857
	SP-I-9124	Podpiętki silikonowe - korygujące		M	4710958596864
	SP-I-9125	Podpiętki silikonowe - korygujące		L	4710958596871
SP-I-913	SP-I-9133	Silikonowe kliny na halluksy		S	4710958596888
	SP-I-9134	Silikonowe kliny na halluksy		M	4710958596895
	SP-I-9135	Silikonowe kliny na halluksy		L	4710958596901
SP-I-9210	SP-I-9210	Silikonowa osłona na halluksy - duży palec		ONE	4712070937266
SP-I-9220	SP-I-9220	Silikonowa osłona na halluksy - mały palec		ONE	4712070937273
SP-N-2315A	SP-N-2315A3	Orteza neoprenowa stawu kolanowego, z zawiasami	Niebieski	S	4712070934579

Tłumaczenie:
Piotr Sędrowski
DBL048687



Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745



Manufacturer:

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

Address:

No. 67-3, Chien Yu Keng Road, Ruey Fang District, New Taipei City 22453, Taiwan
and Taipei office address :
2FL., No. 130 Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District, Taipei 11494, Taiwan.

Authorised
representative

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 – 48163 Muenster - Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the Medical
Device

Product Name	Medical Orthopaedic Aids
Type/model, batch/serial number, Basic UDI-DI possibly sources and number of items (where applicable)	*** Item No. As attachment (the Basic UDI-DI : 471095859SPECIALXK)

Classification
rule

According to annex
VIII of MDR Class I, Non-invasive medical Device
(4.1 Rule 1)

Meet all the provisions of the regulation EU 2017/745 which apply to it.

Applied harmonised
standards, national
standards or other
normative documents

EN ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 / ISO 10993-1:2018 / EN ISO14971:2019 /
IEC62366:2015 / ISO 15223-1:2016

Conformity
assessment
procedure

MDR 2017/745 Annex II & III

TAIWAN, march 28, 2022
(place and date)

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD



(name and signature, function)

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
SP-105G	SP-105G2	LACE-UP ANKLE BRACE	BLACK	XS	4712070933749
	SP-105G3	LACE-UP ANKLE BRACE	BLACK	S	4712070933756
	SP-105G4	LACE-UP ANKLE BRACE	BLACK	M	4712070933763
	SP-105G5	LACE-UP ANKLE BRACE	BLACK	L	4712070933770
	SP-105G6	LACE-UP ANKLE BRACE	Black	XL	4712070933787
SP-119	SP-1193	ANKLE SUPport	Black	S	4710958590138
	SP-1194	ANKLE SUPport	Black	M	4710958590145
	SP-1195	ANKLE SUPport	Black	L	4710958590152
	SP-1196	ANKLE SUPport	Black	XL	4710958590169
SP-167A	SP-167A3	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	S	4712070931660
	SP-167A4	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	M	4712070931677
	SP-167A5	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	L	4712070931684
	SP-167A6	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	XL	4712070931691
	SP-167A7	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	XXL	4712070931707
SP-167AO	SP-167AO3	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	S	4712070933503
	SP-167AO4	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	M	4712070933510
	SP-167AO5	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	L	4712070933527
	SP-167AO6	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	XL	4712070933534
	SP-167AO7	DELUXE COMPRESSION ANKLE SUPPORT	Beige	XXL	4712070933541
SP-167C	SP-167C3	DELUXE COMPRESSION CALF SUPPORT	Beige	S	4712070933602
	SP-167C4	DELUXE COMPRESSION CALF SUPPORT	Beige	M	4712070933619
	SP-167C5	DELUXE COMPRESSION CALF SUPPORT	Beige	L	4712070933626
	SP-167C6	DELUXE COMPRESSION CALF SUPPORT	Beige	XL	4712070933633
	SP-167C7	DELUXE COMPRESSION CALF SUPPORT	Beige	XXL	4712070933640
SP-167E	SP-167E3	DELUXE COMPRESSION ELBOW SUPPORT	Beige	S	4712070931615
	SP-167E4	DELUXE COMPRESSION ELBOW SUPPORT	Beige	M	4712070931622
	SP-167E5	DELUXE COMPRESSION ELBOW SUPPORT	Beige	L	4712070931639
	SP-167E6	DELUXE COMPRESSION ELBOW SUPPORT	Beige	XL	4712070931646
	SP-167E7	DELUXE COMPRESSION ELBOW SUPPORT	Beige	XXL	4712070931653
SP-167H	SP-167H3	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Right	Beige	S	4712070933558
	SP-167H3	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Left	Beige	S	4712070933695
	SP-167H4	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT, Right	Beige	M	4712070933565
	SP-167H4	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Left	Beige	M	4712070933701
	SP-167H5	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Right	Beige	L	4712070933572
	SP-167H5	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Left	Beige	L	4712070933718
	SP-167H6	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Right	Beige	XL	4712070933589

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
	SP-167H6	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Left	Beige	XL	4712070933725
	SP-167H7	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Right	Beige	XXL	4712070933596
	SP-167H7	DELUXE COMPRESSION HAND/WRIST SUPPORT , Left	Beige	XXL	4712070933732
SP-167K	SP-167K3	DELUXE COMPRESSION KNEE SUPPORT	Beige	S	4712070930380
	SP-167K4	DELUXE COMPRESSION KNEE SUPPORT	Beige	M	4712070930397
	SP-167K5	DELUXE COMPRESSION KNEE SUPPORT	Beige	L	4712070930403
	SP-167K6	DELUXE COMPRESSION KNEE SUPPORT	Beige	XL	4712070930410
	SP-167K7	DELUXE COMPRESSION KNEE SUPPORT	Beige	XXL	4712070931608
SP-167R	SP-167R3	DELUXE COMPRESSION WRIST SUPPORT	Beige	S	4712070931714
	SP-167R4	DELUXE COMPRESSION WRIST SUPPORT	Beige	M	4712070931721
	SP-167R5	DELUXE COMPRESSION WRIST SUPPORT	Beige	L	4712070931738
	SP-167R6	DELUXE COMPRESSION WRIST SUPPORT	Beige	XL	4712070931745
	SP-167R7	DELUXE COMPRESSION WRIST SUPPORT	Beige	XXL	4712070931752
SP-1815D	SP-1815D	WAIST BELT	Beige	ONE	4710958591340
	SP-1815D	WAIST BELT	Blue	ONE	4710958591333
SP-2010	SP-2010	WRIST SUPport	Beige	ONE	4710958592019
	SP-2010	WRIST SUPport	Black	ONE	4712070935798
	SP-2010	WRIST SUPport	Blue	ONE	4712070931097
SP-2020	SP-2020	WRIST SUPport	Beige	ONE	4710958592026
	SP-2020	Wrist Support	Black	ONE	4712070939024
	SP-2020	Wrist Support	Blue	ONE	4715862751873
SP-202	SP-2023	OPEN ANKLE SUPport	Beige	S	4710958592057
	SP-2024	OPEN ANKLE SUPport	Beige	M	4710958592064
	SP-2025	OPEN ANKLE SUPport	Beige	L	4710958592071
	SP-2026	OPEN ANKLE SUPport	Beige	XL	4710958592088
SP-203	SP-2033	KNEE SUPport	Beige	S	4710958592132
	SP-2034	KNEE SUPport	Beige	M	4710958592149
	SP-2035	KNEE SUPport	Beige	L	4710958592156
	SP-2036	KNEE SUPport	Beige	XL	4710958592163
SP-2040	SP-2040	WRIST SUPport	Beige	ONE	4710958592040
	SP-2040	WRIST SUPport	Black	ONE	4712070936108
	SP-2040	WRIST SUPport	Blue	ONE	4712070931103
SP-205	SP-2053	ELBOW SUPPORT	Beige	S	4710958592217
	SP-2054	ELBOW SUPPORT	Beige	M	4710958592224
	SP-2055	ELBOW SUPPORT	Beige	L	4710958592231
	SP-2056	ELBOW SUPPORT	Beige	XL	4710958592248
SP-206	SP-2063	SHOULDER SUPPORT, RIGHT	Beige	S	4710958592293
	SP-2064	SHOULDER SUPPORT, RIGHT	Beige	M	4710958592309
	SP-2065	SHOULDER SUPPORT, RIGHT	Beige	L	4710958592316
	SP-2066	SHOULDER SUPPORT, RIGHT	Beige	XL	4710958592323
SP-207	SP-2073	KNEE SUPPORT	Beige	S	4710958592170
	SP-2073	Knee Support	Black	S	4712070939031

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
	SP-2074	KNEE SUPPORT	Beige	M	4710958592187
	SP-2074	Knee Support	Black	M	4712070939048
	SP-2075	KNEE SUPPORT	Beige	L	4710958592194
	SP-2075	Knee Support	Black	L	4712070939055
	SP-2076	KNEE SUPPORT	Beige	XL	4710958592200
	SP-2076	Knee Support	Black	XL	4712070939062
SP-208	SP-2083	WRIST / THUMB SUPport	Beige	S	4710958592095
	SP-2084	WRIST / THUMB SUPport	Beige	M	4710958592101
	SP-2085	WRIST / THUMB SUPport	Beige	L	4710958592118
	SP-2086	WRIST / THUMB SUPport	Beige	XL	4710958592125
SP-209	SP-2093	ANKLE SUPPORT	Beige	S	4710958592255
	SP-2094	ANKLE SUPPORT	Beige	M	4710958592262
	SP-2095	ANKLE SUPPORT	Beige	L	4710958592279
	SP-2096	ANKLE SUPPORT	Beige	XL	4710958592286
SP-216	SP-2163	SHOULDER SUPPORT, LEFT	Beige	S	4710958592330
	SP-2164	SHOULDER SUPPORT, LEFT	Beige	M	4710958592347
	SP-2165	SHOULDER SUPPORT, LEFT	Beige	L	4710958592354
	SP-2166	SHOULDER SUPPORT, LEFT	Beige	XL	4710958592361
SP-2181	SP-21813	Shoulder Brace	BLUE	S	4712070937204
	SP-21814	Shoulder Brace	BLUE	M	4712070937211
	SP-21815	Shoulder Brace	BLUE	L	4712070937228
	SP-21816	Shoulder Brace	BLUE	XL	4712070937235
	SP-21817	Shoulder Brace	BLUE	XXL	4712070937242
	SP-21818	Shoulder Brace	BLUE	XXXL	4712070937259
SP-2187B	SP-2187B3	(SP-2187+PAD) ARM SLING, BLUE, S	Blue	S	4710958596918
	SP-2187B4	(SP-2187+PAD) ARM SLING, BLUE, M	Blue	M	4710958596925
	SP-2187B5	(SP-2187+PAD) ARM SLING, BLUE, L	Blue	L	4710958596932
	SP-2187B6	(SP-2187+PAD) ARM SLING, BLUE, XL	Blue	XL	4710958596949
SP-2198	SP-21982	Arm Sling DELUXE, Blue, XL (PT-0204(A), 樣品單號碼 no. 765)	Blue	XS	4715862750692
	SP-21983	Arm Sling DELUXE, Blue, S (PT-0204(A), 樣品單號碼 no. 203)	Blue	S	4712070939086
	SP-21984	Arm Sling DELUXE, Blue, M (PT-0204(A), 樣品單號碼 no. 203)	Blue	M	4712070939093
	SP-21985	Arm Sling DELUXE, Blue, L (PT-0204(A), 樣品單號碼 no. 203)	Blue	L	4712070939109
	SP-21986	Arm Sling DELUXE, Blue, XL (PT-0204(A), 樣品單號碼 no. 203)	Blue	XL	4712070939116
SP-2199	SP-21992	Arm Sling Mesh DELUXE, Black, XL (PT-0214, 樣品單號碼 No. 98130)	Black	XS	4715862750708
	SP-21993	Arm Sling Mesh DELUXE, Black, S (PT-0214, 樣品單號碼 no. 98130)	Black	S	4712070939123
	SP-21994	Arm Sling Mesh DELUXE, Black, M (PT-0214, 樣品單號碼 no. 98130)	Black	M	4712070939130
	SP-21995	Arm Sling Mesh DELUXE, Black, L (PT-0214, 樣品單號碼 no. 98130)	Black	L	4712070939147
	SP-21996	Arm Sling Mesh DELUXE, Black, XL (PT-0214, 樣品單號碼 No. 98130)	Black	XL	4712070939154
SP-222	SP-2223	CERVICAL COLLAR	White	S	4710958593436
	SP-2224	CERVICAL COLLAR	White	M	4710958593443
	SP-2225	CERVICAL COLLAR	White	L	4710958593450
	SP-2226	CERVICAL COLLAR	White	XL	4710958593467
SP-223	SP-2233	ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR	WHITE	S	4710958593474

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
	SP-2234	ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR	wHITE	M	4710958593481
	SP-2235	ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR	White	L	4710958593498
	SP-2236	ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR	wHITE	XL	4710958593504
SP-224	SP-2243	CERVICAL COLLAR WITH CHIN	White	S	4710958593870
	SP-2244	CERVICAL COLLAR WITH CHIN	White	M	4710958593887
	SP-2245	CERVICAL COLLAR WITH CHIN	White	L	4710958593894
	SP-2246	CERVICAL COLLAR WITH CHIN	White	XL	4710958593900
SP-2260	SP-22603	ABDOMINAL SUPPORT	Beige	S	4712070934869
	SP-22604	ABDOMINAL SUPPORT	Beige	M	4712070934876
	SP-22605	ABDOMINAL SUPPORT	Beige	L	4712070934883
	SP-22606	ABDOMINAL SUPPORT	Beige	XL	4712070934890
	SP-22607	ABDOMINAL SUPPORT	Beige	XXL	4712070934906
	SP-22608	ABDOMINAL SUPPORT	Beige	XXXL	4712070934913
SP-226	SP-2263	THUMB / WRIST SUPport	Beige	S	4710958593511
	SP-2264	THUMB / WRIST SUPport	Beige	M	4710958593528
	SP-2265	THUMB / WRIST SUPport	Beige	L	4710958593535
	SP-2266	THUMB / WRIST SUPport	Beige	XL	4710958593542
SP-227	SP-2273	CLAVICLE BRACE	White	S	4710958593559
	SP-2274	CLAVICLE BRACE	White	M	4710958593566
	SP-2275	CLAVICLE BRACE	White	L	4710958593573
	SP-2276	CLAVICLE BRACE	White	XL	4710958593580
SP-228	SP-2283	HERNIA AID	WHITE	S	4710958593597
	SP-2284	HERNIA AID	White	M	4710958593603
	SP-2285	HERNIA AID	WHITE	L	4710958593610
	SP-2286	HERNIA AID	WHITE	XL	4710958593627
SP-260A	SP-260A	ANKLE Wrap	Beige	ONE	4710958593429
SP-260E	SP-260E	ELBOW Wrap	Beige	ONE	4710958593405
SP-260K	SP-260K	KNEE Wrap	Beige	ONE	4710958593399
SP-260R	SP-260R	WRIST Wrap	Beige	ONE	4710958593412
SP-265	SP-2653	Sacral Lumbar Support 9"	Beige	S	4710958594884
	SP-2654	Sacral Lumbar Support 9"	Beige	M	4710958594891
	SP-2655	Sacral Lumbar Support 9"	Beige	L	4710958594907
	SP-2656	Sacral Lumbar Support 9"	Beige	XL	4710958594914
	SP-2657	Sacral Lumbar Support, 9"	Beige	XXL	4710958597205
	SP-2658	Sacral Lumbar Support 9"	Beige	XXXL	4710958597670
	SP-2659	Sacral Lumbar Support, 9"	Beige	XXXXL	4712070933817
SP-267	SP-2673	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	S	4712070934340
	SP-2674	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	M	4712070934357
	SP-2675	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	L	4712070934364
	SP-2676	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	XL	4712070934371
	SP-2677	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	XXL	4712070934388
	SP-2678	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	XXXL	4712070934395
	SP-2679	Sacral Lumbar Support, 12"	BEIGE	XXXXL	4712070935569
SP-2800	SP-2800	R.O.M. POST OP UNIVersal KNEE SUPport	BEIGE	ONE	4710958594662
SP-2900	SP-2900	R.O.M Universal Knee Suport, Beige (四條黏扣帶加長10cm, 樣品單no.99177)	Beige	ONE	4712070938249

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
	SP-2900	R.O.M Universal Knee Support, Black (四條黏扣帶加長10cm, 樣品單no.99177)	Black	ONE	4712070938256
SP-3021	SP-30213	HINGED ANKLE SUPPORT WITH EVA PAD	BLACK	S	4712070935644
	SP-30214	HINGED ANKLE SUPPORT WITH EVA PAD	BLACK	M	4712070935651
	SP-30215	HINGED ANKLE SUPPORT WITH EVA PAD	BLACK	L	4712070935668
SP-320xx	SP-32050	KNEE IMMOBILIZER (20°position)	NAVY BLUE	50CM	4712070931561
	SP-32055	KNEE IMMOBILIZER (20°position)	NAVY BLUE	55CM	4715862751842
	SP-32060	KNEE IMMOBILIZER (20°position)	NAVY BLUE	60CM	4712070931578
	SP-32070	KNEE IMMOBILIZER (20°position)	Navy Blue	70CM	4712070931585
SP-333xx	SP-33350	Knee Immobilizer	Blue	50CM	4712070931523
	SP-33355	Knee immobilizer	Blue	55CM	4712070931530
	SP-33360	Knee immobilizer	Blue	60CM	4712070931547
SP-5650	SP-5650	PATELLA Tendon Strap	Black	ONE	4710958594839
SP-612	SP-6123	Patellar Knee Stabilizer Support	Beige	S	4710958596161
	SP-6123	Patellar Knee Stabilizer Support	Black	S	4712070938263
	SP-6124	Patellar Knee Stabilizer Support	Beige	M	4710958596178
	SP-6124	Patellar Knee Stabilizer Support	Black	M	4712070938270
	SP-6125	Patellar Knee Stabilizer Support	Beige	L	4710958596185
	SP-6125	Patellar Knee Stabilizer Support	Black	L	4712070938287
	SP-6126	Patellar Knee Stabilizer Support	Beige	XL	4710958596192
	SP-6126	Patellar Knee Stabilizer Support	Black	XL	4712070938294
SP-6610	SP-6610	KNEE SUPport	Beige	ONE	4710958592378
SP-6620	SP-6620	OPEN PATELLA KNEE SUPport	Beige	ONE	4710958592385
	SP-6620	OPEN PATELLA KNEE SUPport	Black	ONE	4712070931073
SP-6630	SP-6630	KNEE SUPport	Beige	ONE	4710958592392
	SP-6630	KNEE SUPport	Black	ONE	4712070931080
SP-6640	SP-6640	PATELLAR TENDON STRAP	Beige	ONE	4710958592408
	SP-6640	PATELLAR TENDON STRAP	Black	ONE	4712070931233
SP-6660	SP-6660	ELBOW SUPPORT, Black, one Size	Black	ONE	4710958594969
	SP-6660BG	ELBOW SUPPORT, BEIGE, one Size	Beige	ONE	4712070937075
SP-6816xx	SP-681603	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	3	4710958595393
	SP-681604	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	4	4710958595409
	SP-681605	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	5	4710958595416
	SP-681606	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	6	4710958595423
	SP-681607	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	7	4710958595430
	SP-681608	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	8	4712070938553
	SP-681609	HIGH DORSOLUMBAR SUPPORT	Beige	9	4712070938560
SP-722W	SP-722W3	BACK SUPPORT	Black	S	4710958596222
	SP-722W4	BACK SUPPORT	Black	M	4710958596239
	SP-722W5	BACK SUPPORT	Black	L	4710958596246
	SP-722W6	BACK SUPPORT	Black	XL	4710958596253
	SP-722W7	BACK SUPPORT	Black	XXL	4710958596260
SP-7600	SP-7600	RIB BELT, WOMEN	Beige	ONE	4710958592446
SP-7610	SP-7610	RIB BELT, MEN	Beige	ONE	4710958592439

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
SP-762	SP-7628	SHOULDER SUPport	Beige	S/M	4710958592613
	SP-7629	SHOULDER SUPport	Beige	L/XL	4710958592620
SP-763	SP-7632	POSTURE AID/CLAVICLE BRACE	Beige	XS	4710958592637
	SP-7633	POSTURE AID/CLAVICLE BRACE	Beige	S	4710958592644
	SP-7634	POSTURE AID/CLAVICLE BRACE	Beige	M	4710958592651
	SP-7635	POSTURE AID/CLAVICLE BRACE	Beige	L	4710958592668
	SP-7636	POSTURE AID/CLAVICLE BRACE	Beige	XL	4710958592675
	SP-7803	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	S	4710958592682
SP-780	SP-7804	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	M	4710958592699
	SP-7805	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	L	4710958592705
	SP-7806	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	XL	4710958592712
	SP-7807	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	XXL	4710958593924
	SP-7813	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	S	4710958592729
SP-781	SP-7814	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	M	4710958592736
	SP-7815	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	L	4710958592743
	SP-7816	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	XL	4710958592750
	SP-7817	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	XXL	4712070939741
	SP-7818	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	XXXL	4712070935576
	SP-7819	lumber Support 樣品單#680/711-Q2012353 without multi-ceramic	Beige	XXXXL	4712070935583
	SP-7823	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12"	BEIGE	S	4710958592767
SP-782	SP-7824	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12' '	BEIGE	M	4710958592774
	SP-7825	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12' '	BEIGE	L	4710958592781
	SP-7826	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12' '	BEIGE	XL	4710958592798
	SP-7827	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12' '	Beige	XXL	4710958593948
	SP-7828	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12' '	Beige	XXXL	4712070933831
	SP-7829	SACRO LUMBAR SUPPORT, 12' '	Beige	XXXXL	4712070933848
	SP-7833	PREGNANCY BELT	Beige	S	4710958592804
SP-783	SP-7834	MATERNITY BELT	Beige	M	4710958592811
	SP-7835	MATERNITY BELT	Beige	L	4710958592828
	SP-7836	MATERNITY BELT	Beige	XL	4710958592835
	SP-7863	SACRAL CINCH BELT(樣品單 680/711)q2012353 without multi-ceramic	Beige	S	4710958593245
SP-786	SP-7864	SACRAL CINCH BELT(樣品單 680/711)q2012353 without multi-ceramic	Beige	M	4710958593252
	SP-7865	SACRAL CINCH BELT(樣品單 680/711)q2012353 without multi-ceramic	Beige	L	4710958593269
	SP-7866	SACRAL CINCH BELT(樣品單 680/711)q2012353 without multi-ceramic	Beige	XL	4710958593276
	SP-7867	SACRAL CINCH BELT(樣品單 680/711)q2012353 without multi-ceramic	Beige	XXL	4710958597403
	SP-7868	SACRAL CINCH BELT(樣品單 680/711)q2012353 without multi-ceramic	Beige	XXXL	4712070933824
	SP-8703	CLOSED SPIRAL KNEE SUPPORT	Beige	S	4710958592989
SP-870	SP-8704	CLOSED SPIRAL KNEE SUPPORT	Beige	M	4710958592996
	SP-8705	CLOSED SPIRAL KNEE SUPPORT	Beige	L	4710958593009
	SP-8706	CLOSED SPIRAL KNEE SUPPORT	Beige	XL	4710958593016

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
SP-871	SP-8713	open KNEE SUPPORT WITH SPRIAL	Beige	S	4710958593047
	SP-8714	OPEN KNEE SUPPORT WITH SPRIAL	Beige	M	4710958593054
	SP-8715	OPEN KNEE SUPPORT WITH SPRIAL	Beige	L	4710958593061
	SP-8716	OPEN KNEE SUPPORT WITH SPRIAL	Beige	XL	4710958593078
SP-872	SP-8723	short WRIST SUPPORT, RIGHT	Beige	S	4710958593085
	SP-8724	SHORT WRIST SUPPORT, RIGHT	Beige	M	4710958593092
	SP-8725	SHORT WRIST SUPPORT, RIGHT	Beige	L	4710958593108
	SP-8726	short WRIST SUPPORT, RIGHT	Beige	XL	4710958593115
SP-873	SP-8733	SHORT WRIST SUPPORT, LEFT	Beige	S	4710958593122
	SP-8734	SHORT WRIST SUPPORT, LEFT	Beige	M	4710958593139
	SP-8735	SHORT WRIST SUPPORT, LEFT	Beige	L	4710958593146
	SP-8736	SHORT WRIST SUPPORT, LEFT	Beige	XL	4710958593153
SP-876R	SP-876R	CERAMIC WRIST SUPport	Beige	ONE	4710958592415
SP-876W	SP-876W	WRIST SUPport	Beige	ONE	4710958592422
SP-878	SP-8783	LONG WRIST SUPport, right	Beige	S	4710958593634
	SP-8784	LONG WRIST SUPport, RIGHT,	Beige	M	4710958593641
	SP-8785	LONG WRIST SUPport, RIGHT	Beige	L	4710958593658
	SP-8786	LONG WRIST SUPport, RIGHT	Beige	XL	4710958593665
SP-879	SP-8793	LONG WRIST SUPport, LEFT	Beige	S	4710958593672
	SP-8794	LONG WRIST SUPport, LEFT	Beige	M	4710958593689
	SP-8795	LONG WRIST SUPport, LEFT	Beige	L	4710958593696
	SP-8796	LONG WRIST SUPport, LEFT	Beige	XL	4710958593702
SP-A-2315D	SP-A-2315D3	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	S	4712070935408
	SP-A-2315D3	HINGED KNEE SUPPORT	Black	S	4712070936474
	SP-A-2315D4	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	M	4712070935415
	SP-A-2315D4	HINGED KNEE SUPPORT	Black	M	4712070936481
	SP-A-2315D5	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	L	4712070935422
	SP-A-2315D5	HINGED KNEE SUPPORT	Black	L	4712070936498
	SP-A-2315D6	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	XL	4712070935439
	SP-A-2315D6	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XL	4712070936504
	SP-A-2315D7	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	XXL	4712070935446
	SP-A-2315D7	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XXL	4712070936511
	SP-A-2315D8	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	XXXL	4712070935477
	SP-A-2315D8	HINGED KNEE SUPPORT	BLACK	XXXL	4712070936528
SP-A-823	SP-A-8233	HINGED KNEE SUPPORT	Black	S	4712070936535
	SP-A-8233	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	S	4712070935309
	SP-A-8234	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	M	4712070935316
	SP-A-8234	HINGED KNEE SUPPORT	Black	M	4712070936542
	SP-A-8235	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	L	4712070935323
	SP-A-8235	HINGED KNEE SUPPORT	Black	L	4712070936559
	SP-A-8236	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	XL	4712070935330
	SP-A-8236	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XL	4712070936566
	SP-A-8237	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XXL	4712070936573
	SP-A-8237	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	XXL	4712070935385
	SP-A-8238	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XXXL	4712070936580
	SP-A-8238	HINGED KNEE SUPPORT	BEIGE	XXXL	4712070935453

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
SP-A-824	SP-A-8243	HINGED KNEE SUPPORT	Black	S	4712070936597
	SP-A-8243	HINGED KNEE SUPPORT	Beige	S	4712070935347
	SP-A-8244	HINGED KNEE SUPPORT	beige	M	4712070935354
	SP-A-8244	HINGED KNEE SUPPORT	Black	M	4712070936603
	SP-A-8245	HINGED KNEE SUPPORT	Beige	L	4712070935361
	SP-A-8245	HINGED KNEE SUPPORT	Black	L	4712070936610
	SP-A-8246	HINGED KNEE SUPPORT	Beige	XL	4712070935378
	SP-A-8246	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XL	4712070936627
	SP-A-8247	HINGED KNEE SUPPORT	Beige	XXL	4712070935392
	SP-A-8247	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XXL	4712070936634
	SP-A-8248	HINGED KNEE SUPPORT	Beige	XXXL	4712070935460
	SP-A-8248	HINGED KNEE SUPPORT	Black	XXXL	4712070936641
SP-A-825	SP-A-8253	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Black	S	4715862750579
	SP-A-8253	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Beige	S	4715862750395
	SP-A-8254	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Black	M	4715862750586
	SP-A-8254	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Beige	M	4715862750401
	SP-A-8255	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Black	L	4715862750593
	SP-A-8255	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Beige	L	4715862750418
	SP-A-8256	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Black	XL	4715862750609
	SP-A-8256	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Beige	XL	4715862750425
	SP-A-8257	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Black	XXL	4715862750616
	SP-A-8257	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Beige	XXL	4715862750432
	SP-A-8258	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Black	XXXL	4715862750623
	SP-A-8258	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-823+L-0216)	Beige	XXXL	4715862750449
SP-A-826	SP-A-8263	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Black	S	4715862750630
	SP-A-8263	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Beige	S	4715862750456
	SP-A-8264	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Black	M	4715862750647
	SP-A-8264	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Beige	M	4715862750463
	SP-A-8265	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Black	L	4715862750654
	SP-A-8265	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Beige	L	4715862750470
	SP-A-8266	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Black	XL	4715862750661
	SP-A-8266	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Beige	XL	4715862750487
	SP-A-8267	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Black	XXL	4715862750678
	SP-A-8267	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Beige	XXL	4715862750494
	SP-A-8268	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Black	XXXL	4715862750685
	SP-A-8268	Adjustable Angle Hinged Knee Support (SP-824+L-0216)	Beige	XXXL	4715862750500
SP-DS-205H	SP-DS-205H2	ANKLE SUPPORT, 3D FLEXTRA	Grey/Black	XS	4715862750524
	SP-DS-205H3	ANKLE SUPPORT, 3D FLEXTRA	Grey/Black	S	4715862750531
	SP-DS-205H4	ANKLE SUPPORT, 3D FLEXTRA	Grey/Black	M	4715862750548
	SP-DS-205H5	ANKLE SUPPORT, 3D FLEXTRA	Grey/Black	L	4715862750555

Declaration of Conformity attachment

series no.	item no.		color	size	barcode(UDI)
	SP-DS-205H6	ANKLE SUPPORT, 3D FLEXTRA	Grey/Black	XL	4715862750562
SP-G-2060	SP-G-2060	ELBOW SUPport WITH GEL	Beige	ONE	4710958592033
	SP-G-2060	ELBOW SUPport WITH GEL	Black	ONE	4712070939079
	SP-G-2060	ELBOW SUPPORT WITH GEL	Blue	ONE	4712070931004
SP-G-703	SP-G-7033	KNEE SUPPORT WITH GEL	Beige	S	4710958593306
	SP-G-7034	KNEE SUPPORT WITH GEL	Beige	M	4710958593313
	SP-G-7035	KNEE SUPPORT WITH GEL	Beige	L	4710958593320
	SP-G-7036	KNEE SUPPORT WITH GEL	Beige	XL	4710958593337
	SP-G-7037	KNEE SUPPORT, WITH GEL	Beige	XXL	4710958593344
SP-I-906	SP-I-9063	Active Silicon Heel Cushion		S	4710958596666
	SP-I-9064	Active Silicon Heel Cushion		M	4710958596673
	SP-I-9065	Active Silicon Heel Cushion		L	4710958596680
SP-I-907	SP-I-9073	Active Silicon 3/4 Cushion		S	4710958596697
	SP-I-9074	Active Silicon 3/4 Cushion		M	4710958596703
	SP-I-9075	Active Silicon 3/4 Cushion		L	4710958596710
SP-I-908	SP-I-90836	Acitve Silicon Full Length Insole		36	4710958596727
	SP-I-90838	Acitve Silicon Full Length Insole		38	4710958596734
	SP-I-90840	Acitve Silicon Full Length Insole		40	4710958596741
	SP-I-90842	Acitve Silicon Full Length Insole		42	4710958596758
	SP-I-90844	Acitve Silicon Full Length Insole		44	4710958596765
	SP-I-90846	Acitve Silicon Full Length Insole		46	4710958597045
SP-I-909	SP-I-9098	Acitve Silicon Metatarsal Pad		S/M	4710958596772
	SP-I-9099	Acitve Silicon Metatarsal Pad		L/XL	4710958596789
SP-I-911	SP-I-9113	ACTIVE SILICON TOE SEPARATOR		S	4710958596826
	SP-I-9114	ACTIVE SILICON TOE SEPARATOR		M	4710958596833
	SP-I-9115	ACTIVE SILICON TOE SEPARATOR		L	4710958596840
SP-I-912	SP-I-9123	Active Silicon Walk Straight Cushion		S	4710958596857
	SP-I-9124	Active Silicon Walk Straight Cushion		M	4710958596864
	SP-I-9125	Active Silicon Walk Straight Cushion		L	4710958596871
SP-I-913	SP-I-9133	ACTIVE SILICON TOE SEPARATOR		S	4710958596888
	SP-I-9134	ACTIVE SILICON TOE SEPARATOR		M	4710958596895
	SP-I-9135	ACTIVE SILICON TOE SEPARATOR		L	4710958596901
SP-I-9210	SP-I-9210	GEL BUNION GUARD		ONE	4712070937266
SP-I-9220	SP-I-9220	GEL 5TH TOE BUNION GUARD		ONE	4712070937273
SP-N-2315A	SP-N-2315A3	PATELLAR STABILIZER KNEE SUPPORT	BLUE	S	4712070934579



00C0421320814W

wa3

mm

Kopia

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type ☐ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☒ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed Przekazanie praw i obowiązków z: ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, NIP 6292370929 Na: ARMEDICAL Sp. z o.o. al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, NIP 6292487809	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification ☐ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative ☒ I - Importer / Importer ☐ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation ☐ L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2023-05-04

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego
Strona - Page 1 / 3

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Special Protectors Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Taipei	1.018 Kod pocztowy / Postal code 114
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2FL., No. 130, Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Flora Tu	1.022 Telefon / Phone 886-2-2792-1812
1.023 E-mail sales@sp-supports.com	1.024 Faks / Fax 886-2-2792-1836

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full MedNet GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Munster	1.030 Kod pocztowy / Postal code 48163
1.031 Ulica, nr / Street, no. Borkstrasse 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Ole Stein	1.034 Telefon / Phone +49 251 3226661
1.035 E-mail ecrep@medneteuropa.com	1.036 Faks / Fax +49 251 3226622

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	☒ I - ... importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ARMDICAL Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ARMEDICAL	
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.043 Kod pocztowy / Postal code 42-520
1.044 Ulica, nr / Street, no. al. Zwycięstwa 75	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Rafał Sedelini	1.047 Telefon / Phone +48 32 261 71 36
1.048 E-mail biuro@armedical.pl	1.049 Faks / Fax +48 32 261 71 36

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
1.050 ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2023-04-28

Nazwisko / Name Rafał Sedelini

Podpis / Signature

Rafał Sedelini
Członek Zarządu

ARMEDICAL
Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658