



**PRIM**

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Nombre del fabricante</b> <i>Manufacturer's name</i>	PRIM S.A.
<b>Dirección/Sede social</b> <i>Address/HQ</i>	Avenida del Llano Castellano 43, planta 3, 28034 Madrid España/Spain
<b>Dirección/Sede operativa</b> <i>Address/operational site</i>	Pol.Ind. nº1, Calle Yolanda González, nº 15, 28938 Móstoles (Madrid) España/Spain
<b>SRN (Número de registro único)</b> <i>SRN (Single registration number)</i>	ES-MF-000004651
<b>UDI-DI Básico</b> <i>Basic UDI-DI</i>	Ver anexos I y II See annexes I and II
<b>Nombre e indicación del producto (s)</b> <i>Name and intended of the Device (s)</i>	Ver anexos I y II See annexes I and II
<b>Referencias de producto</b> <i>Product references</i>	Ver anexos I y II See annexes I and II
<b>Clasificación</b> <i>Classification</i>	Ver anexos I y II See annexes I and II
<b>Procedimiento de Evaluación de Conformidad</b> <i>Conformity assessment route</i>	PRIM S.A. usa el siguiente procedimiento para el marcado CE de sus productos según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745: • Declaración de conformidad CE según el anexo II + anexo III PRIM S.A. uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745: • EC conformity declaration according to annex II + annex III

Esta declaración de conformidad está emitida bajo la exclusiva responsabilidad de PRIM. Declaramos que el producto(s) indicados más arriba cumple con las disposiciones del Reglamento (EU) 2017/745 relativo a los productos sanitarios. Esta declaración está soportada por el Sistema de Calidad aprobado según la ISO 13485 emitido por AENOR (IQNET).

Toda la documentación de respaldo se conserva en las instalaciones del fabricante.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of PRIM. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by AENOR (IQNET). All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.*



Móstoles, 04 de Junio de 2024  
Mostoles, June 04<sup>th</sup>, 2024

Inmaculada Juárez Villamor  
Directora Técnica  
Regulatory Affairs Director

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

Clase I, no estéril, sin función de medición, no es un instrumento quirúrgico reutilizable, según Regla 1 del Anexo VIII.

*Class I, non-sterile, non-measurement function, non-reusable surgical instrument, as per Rule 1 in Annex VIII.*

MODELO/ MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
934	Ortesis posicional de mano	<i>Hand positional orthosis</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
935	Ortesis funcional de mano	<i>Functional hand orthosis</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
936	Ortesis funcional de mano, infantil	<i>Functional hand orthosis, infant</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
938	Ortesis funcional de mano: accesorio separador/abducción de dedos	<i>Functional hand orthosis: finger spreader/abduction attachment</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
939	Ortesis funcional de mano: accesorio separador/extensión de dedos	<i>Functional hand orthosis: finger spreader/extension accessory</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
940	Férula inmovilizadora de dedo	<i>Finger splint immobilizer</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
2.1.	Férula pasiva de muñeca, mano, palmar y pulgar	<i>Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
2.2.	Férula pasiva de muñeca, mano, palmar y pulgar, forrada	<i>Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses, lined</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
28210P	Muñequera laboral sin pulgar GRIPA	<i>GRIPA Work Wrist/Hand Orthoses, thumbless</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
28542P	Ortesis pasiva nocturna sin pulgar	<i>Passive Night Orthosis w/o thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
941	Férula de dedo RF	<i>RF Frog Finger splint</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
942	Férula pasiva larga de muñeca	<i>Wrist passive long orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
943	Férula pasiva larga de muñeca, mano, palmar y pulgar	<i>Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive long orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
944	Férula de dedo CG	<i>CG Finger Splint</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
945	Férula de dedo CB	<i>CB Finger Splint</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
948	Férula de dedo Stax proximal	<i>Stax Proximal Finger splint</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
949	Férula pasiva corta de muñeca y pulgar	<i>Wrist &amp; Thumb passive short rthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
950	Férula pasiva corta de muñeca	<i>Wrist passive short orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM201	Accesorio para ortesis de muñeca: Inmovilizador de pulgar.	<i>Accessory for Wrist Orthosis: thumb immobilizer</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM201G	Accesorio para ortesis de muñeca: Inmovilizador de pulgar, Gris	<i>Accessory for Wrist Orthosis: thumb immobilizer, gray</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM202	Ortesis de Abducción de Pulgar	<i>Thumb abduction orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM202G	Ortesis de Abducción de Pulgar, Gris	<i>Thumb abduction orthoses, Gray</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM203G	Muñequera Corta AIRMED, Gris	<i>AIRMED Short Wrist Orthoses, Gray</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM204	Muñequera Larga AIRMED	<i>AIRMED Long Wrist Orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM204G	Muñequera Larga AIRMED, Gris	<i>AIRMED Long Wrist Orthoses, Gray</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM205G	Muñequera con férula Palmar AIRMED	<i>AIRMED Palmar Splint Wrist Orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM206N	Muñequera con férula Palmar/Pulgar	<i>Wrist Orthoses w/thumb &amp; palmar splints</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM206G	Muñequera corta c/pulgar AIRMED	<i>AIRMED Short Wrist Orthoses w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
AM208G	Muñequera larga c/pulgar AIRMED	<i>AIRMED Long Wrist Orthoses w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
C1	Férula flexora de dedo, articulaciones IF	<i>Finger Flexion Splint, IP Joints</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C10	Accesorio para extension de dedo	<i>Finger Extender Attachment</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C11	Accesorio para extension de pulgar	<i>Thumb Extender Attachment</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C13	Ortesis para mano reumática	<i>Rheumatic hand orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C2	Férula extensora de dedo, articulaciones IF	<i>Finger extension splint, IP Joints</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C3	Férula extensora de dedo, articulaciones IF, con muelle	<i>Finger extension splint, IP Joints, w/spring</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C4	Férula flexora de articulaciones MCF	<i>Flexion splint, MCP joints.</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C400	Ortesis de Abducción de Pulgar ESSENCIAL	<i>ESSENCIAL Thumb abduction orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C5	Férula extensora de articulaciones MCF	<i>Extension splint, MCP joints.</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C500	Muñequera s/pulgar corta ESSENCIAL	<i>ESSENCIAL Short Wrist Orthoses w/o thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C6	Férula Oppenheimer	<i>Oppenheimer Splint</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C600	Muñequera s/pulgar larga ESSENCIAL	<i>ESSENCIAL Long Wrist Orthoses w/o thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C6A	Férula Oppenheimer abierta	<i>Oppenheimer Splint, open</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C700	Muñequera c/pulgar corta ESSENCIAL	<i>ESSENCIAL Short Wrist Orthoses w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C8	Férula parálisis radial con extensor de pulgar	<i>Radial paralysis splint with thumb extensor</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C800	Muñequera c/pulgar larga ESSENCIAL	<i>ESSENCIAL Long Wrist Orthoses w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C9	Accesorio para flexion de dedos	<i>Accessory: Finger flexion attachment</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
DY201	Banda Elástica para muñeca	<i>Elastic strap for Wrist</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
FM-2	Inmovilizador digital recortable	<i>Finger immobilizer, trimmable</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
MPK100	Muñequera envolvente MPK	<i>MYPRIM KIDS Wrap-around wrist Orthoses</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
MPK101	Muñequera Inmovilizadora MPK	<i>MYPRIM KIDS Wrist Orthoses for immobilization</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
MPK102	Accesorio Pulgar para Muñequera Inmovilizadora MPK	<i>Accessory for wrist orthoses: thumb immobilizer</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
NP162	Ortesis de muñeca sin pulgar, neopreno	<i>Neoprene Wrist orthosis w/o thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
NP163	Ortesis de muñeca con pulgar, neopreno	<i>Neoprene Wrist orthosis w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
NPOS164	Muñequera tipo vendaje, neopreno	<i>Neoprene Bandage style Wrist orthosis</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
NPOS165	Muñequera envolvente con pulgar, neopreno	<i>Wrap-around Neoprene Wrist orthosis w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
NPOS167	Muñequera envolvente sin pulgar, neopreno	<i>Wrap-around Neoprene Wrist orthosis w/o thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
OST264	Muñequera envolvente con pulgar AIRTEX	<i>AIRTEX Wrap-around wrist orthosis w/thumb</i>	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization

**ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS**

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
OST265	Muñequera tipo vendaje, AIRTEX	AIRTEX Bandage style Wrist orthosis	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
P703	Muñequera elástica AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Wrist Support	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
P703BG	Muñequera elástica AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Wrist Support	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
P704	Muñequera metacarpiana elástica AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Metacarpal Elastic Wrist Support	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
P704BG	Muñequera metacarpiana elástica AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Metacarpal Elastic Wrist Support	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
PSL150	Férula antebraquial	Wrist-Forearm Orthoses: Antebrachial splint	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
ATXOS100	Muñequera envolvente pulgar OS AIRTEX	AIRTEX OS thumb wrap wrist	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
ATXOS103	Muñequera vendaje OS AIRTEX	AIRTEX OS wrist bandage	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
PSL180	Férula extensora dedos	Finger extensor splint	843404825ORTESISMANOSXD	Ortesis de mano, muñeca y dedos para soporte, estabilización e inmovilización	Hand, wrist and finger orthoses for support, stabilization and immobilization
C32	Marco de Hiperextensión C32	Hyperextension Orthoses C32	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C34B	Marco de Hiperextensión C34 Basic	Hyperextension Orthoses C34 Basic	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C34 AVANT	Marco de Hiperextensión C34 Avant	Hyperextension Orthoses C34 Avant	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C35+ Avant	Marco de Hiperextensión C35 Plus Avant	Hyperextension Orthoses C35 Plus Avant	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C35B	Marco de Hiperextensión C35 Basic	Hyperextension Orthoses C35 Basic	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C35PB	Marco de Hiperextensión C35 Plus Basic	Hyperextension Orthoses C35 Plus Basic	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C37B	Marco de Hiperextensión C37 Basic	Hyperextension Orthoses C37 Basic	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
C38B	Marco de Hiperextensión C38 Basic	Hyperextension Orthoses C38 Basic	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
CAMP STAR	Marco de Hiperextensión CAMPSTAR	Hyperextension Orthoses CAMPSTAR	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
PRS670	Marco de Hiperextensión Primspine PRECISION	Hyperextension Orthoses Primspine PRECISION	843404825MARCOHIPEREX4A	Marcos de hiperextensión para descarga vertebral e inmovilización lateral	Hiperextension braces for spinal unloading and lateral immobilization
961	Collarin tipo Philadelphia	Philadelphia Style Cervical Orthoses	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
CC121	Collarin anatómico semirígido	Anatomical Semi Rigid Cervical Orthoses	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
CC19	Collarin blando recto	Soft straight Cervical Orthoses	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
CC20	Collarin blando anatómico	Soft Anatomical Cervical Orthoses	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
E120	Collarin regulable en altura con apoyo mentoniano	Cervical Orthoses w/mandibular support	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
E41	Collarin regulable en altura	Height Adjustable Cervical Orthoses	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
E45	Inmovilizador mandíbula Occipital IMO	SOMI Cervical brace	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
E45R04	Accesorio IMO: Banda Frontal	Accessory for SOMI Cervical brace	843404825ORTESISCERVIVG	Collarines para descarga y limitación de movilidad	Cervical collars for unloading and mobility limitation
VIADOLFIX	Malla tubular elástica	Tubular Elastic Mesh	843404825MALLATUBULAR59	Mallas tubulares para la sujeción de apósitos, compresas o sujeciones	Elastic gauze bandage for the support of dressings, compresses or protections
VIADOLFIX Baby	Malla tubular elástica BABY	Baby Tubular Elastic Mesh	843404825MALLATUBULAR59	Mallas tubulares para la sujeción de apósitos, compresas o sujeciones	Elastic gauze bandage for the support of dressings, compresses or protections
CC203	Plantilla silicona para pies&piernas cansados	Silicone insoles for tired feet&legs	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC206	Separador de dedos, extrafinos, silicona	Silicone extrathin toe spreaders	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC209	Plantillas Silicona c/ descargas Anti-Impacto	Silicone Insoles with soft impact areas	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC212	Cazoleta Silicona para espolón calcáneo	Silicone Cup Heels for Calcaneal Spur	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures

**ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS**

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
CC214	Taloneras Silicona para descanso	Silicone Heel Pads	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC215	Taloneras Silicona para espolón c/ orificio desplazable	Silicone Heel Pads w/ removable cavity for spur	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC218	Separador dedos grueso, Silicona	Silicone Toe Spreader	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC220	Almohadilla metatarsal c/ anillo, silicona	Silicone Metatarsal pad w/ reinforced ring	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC225	Protector antepie c/ almohadilla silicona	Forefoot Protectors with Silicone Pad	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC226	Ratoncitos c/ anillo, silicona	Silicone Toe Crest	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC227	Dedil, silicona	Silicone Toe Cap	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC229	Banda elástica con almohadilla, silicona	Elastic Band w/ Silicone Pad	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC245	Tubo protector c/ recubrimiento interno Gel. Tejido Mesh 1,5 cm	Protector Tube w/ gel lined. Mesh fabric 1, 5 cm	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC247	Alzas, Silicona	Silicone Wedges	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC249	Lámina fieltro adhesiva recortable	Adhesive trimmable Felt Sheet	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC250	Corrector nocturno de juanetes "Hallux Valgus", par	Hallux Valgus Night Splint, pair	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC251	Corrector nocturno de juanetes "Hallux Valgus", dcho	Hallux Valgus Night Splint, right	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC252	Corrector nocturno de juanetes "Hallux Valgus", izq	Hallux Valgus Night Splint, left	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC253	Tubo protector c/ recubrimiento interno Gel. Tejido Canalé 2,5 cm	Protector Tube w/gel lined. Canale fabric 2,5 cm	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC256	Protector Plantar elástico c/ almohadilla, Silicona	Elastic Plantar Protector, w/ silicone pad	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC257	Miniplantillas extrafinas, silicona	Extra-Thin mini-insoles	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC264	Protector juanetes, tejido elástico	Elastic protector for bunions	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC267	Dedil c/ tejido elástico, Gel	Gel toe cups with elastic fabric	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC320	Protector Juanetes Elástico (triple protección)	Bunion elastic protector (triple protection)	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC322	Faja metatarsal post-operatoria	Metatarsal Post-surgical Bandage	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC325	Tubo protector c/ recubrimiento interno Gel. Tejido Canalé 1,5 cm	Protector Tube w/gel lined. Canale fabric 1,5 cm	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC327	Parche Autoadherente para Callos	Self-Adhesive Corn Patches	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC329	Lámina Recortable Autoadherente	Trimable Self-Adhesive Sheet	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC330	Parches Autoadherentes para Juanetes	Self-Adhesive Patches for Bunions	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC332	Protector Tibial Adherente	Adhesive Tibial Protector	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC450	Corrector Diurno de Juanetes	Hallux Valgus Day-Splint	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CC510	Alineador de dedos	Toe aligner	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CCF214	Taloneras Forradas Silicona para descanso	Fabric Lined Silicone Heel Pads	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CCF313	Plantilla Extrafina forrada, silicona	Extrathin lined silicone insoles	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

<b>MODELO/MODEL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>Nombre e indicación del producto</b>	<b>Name and intended use of the Devices</b>
CCF323	Plantillas extrafina forradas apoyo metatarsal y calcáneo	<i>Extra-thin lined insoles special metatarsal and calcanean zone</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CCF401	Miniplantillas forradas antideslizantes, silicona.	<i>Lined non-slipping mini insoles</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG0301	Taloneras en gel para espolón c/ orificio desplazable	<i>Gel Heel Pads for spur w/ removable cavity</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG0401	Miniplantillas extrafinas antideslizantes, Gel	<i>Gel, Extra-thin mini-insoles</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG0501	Taloneras descanso, gel	<i>Gel Heel pads</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG0701	Almohadilla metatarsal c/ anillo, gel	<i>Gel metatarsal pad w/ reinforced ring</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG0801	Ratoncitos c/ anillo, gel	<i>Gel Toe crest w/ loop</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG0901	Dedil, gel	<i>Gel toe cap</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1101	Separador de dedos grueso, Gel	<i>Gel Toe Spreader</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1201	Anillos digitales recubiertos c/ tejido elástico	<i>Toe Rings lined w/elastic fabric</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1501	Protector plantar elastico c/ almohadilla, gel	<i>Elastic Plantar Protector, w/ gel pad</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1601	Protector en tejido elástico para juanetes, gel	<i>Elastic protector for bunions, gel</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1701	Anillo protector para el 5º dedo	<i>Protective ring for the 5th toe</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1801	Protector de juanetes c/ anillo	<i>Bunion protector w/ ring</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG1901	Protector para juanete del 5º dedo	<i>Bunion protector for the 5th toe</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG2101	Separador de dedos c/ anillo sujeción	<i>Toe spreader with ring</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG2102	Separador de dedos extrafino, gel	<i>Gel Extra thin toe spreader</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CG2301	Juanetero & separador de dedo, gel	<i>Gel Bunion shield &amp; toe spreader</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CGF0370	Plantillas extrafinas forradas gel "All Care"	<i>"All Care" Extra-thin lined Insoles</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
CSF0201	Plantilla forrada, puente desmontable, silicona	<i>Silicone Lined Insoles w/detachable arch support</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P400	Talonera, silicona	<i>Heel pads, Silicone</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P403	Plantillas c/ bóveda metatarsal	<i>Insoles w/metatarsal pad</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P405	Plantillas 3/4 con bóveda metatarsal	<i>3/4 Insoles w/metatarsal pad</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P417	Separador de dedos, semiluna	<i>Half moon shape, toe spreader</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P418	Separador de dedos, carrete	<i>Barrel shape toe spreader</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P433	Plantillas c/ bóveda metatarsal, caballero	<i>Insoles w/metatarsal pad, male</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P435	Corrector nocturno de Juanetes "Hallux Valgus"	<i>Hallux Valgus Night Splint</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P438	Cazoleta espolón calcáneo lateral	<i>Heel cups for lateral calcaneal spur</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P440	Cazoleta espolón calcáneo central	<i>Heel cups for central calcaneal spur</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P441	Plantillas anatómicas antideslizantes	<i>Anatomical insoles</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures

**ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS**

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
P453	Talonera c/ orificio para calcáneo	<i>Heel pads w/ calcaneal removable disc</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P454	Corrector Diurno de Juanetes (OP)	<i>Hallux Valgus Day-Splint</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
P456	Plantillas forradas	<i>Lined insoles</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
PRO0108	Vendaje tubular para dedos	<i>Tubular Bandage for toes</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
PRO5016	Tubo protector c/recubrimiento interno gel. Tejido Mesh 1,5 cm	<i>Protector Tube with gel coating inside. Mesh fabric 1,5 cm</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
PRO5017	Tubo protector c/ recubrimiento interno gel. Tejido Canalé 2,5 cm	<i>Protector Tube with gel coated inside. Canale fabric 2,5 cm</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
PRO5018	Tubo protector c/recubrimiento interno gel. Tejido Canalé 1,5 cm	<i>Protector Tube with gel coated inside. Canale fabric 1,5 cm</i>	843404825PRODUCTOSPIEV7	Productos de silicona y gel para amortiguación, soporte y alineación de estructuras	Silicone and gel devices for cushioning, support and alignment of structures
951	Inmovilizador de rodilla 951	<i>Knee immobilizer 951</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
8626	Inmovilizador de rodilla 8626	<i>Knee immobilizer 8626</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
124BG	Rodillera Envolvente c/articulación monocéntrica ELCROSS	<i>ELCROSS Wrap-Around Knee brace w/monocentric joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
128BG	Rodillera Envolvente c/articulación policéntrica ELCROSS	<i>ELCROSS Wrap-Around Knee brace w/policentric joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
CROMR02	Articulación de Rodilla ROM CROM 6N	<i>Knee joint CROM 6N</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
CROMS4N	Rodillera ROM Post-Operatoria	<i>Post-surgical ROM Knee Brace</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D100	Articulación policéntrica para pletina	<i>Polycentric Joints, upright</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D101	Articulación policéntrica para remache	<i>Polycentric Joints, rivet</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D22A	Barra articulada p/ortesis femoral, cierre anillas	<i>Articulated upright for KAFO, drop lock assembly</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D23	Articulación de Rodilla de Cierre Suizo	<i>French locking knee joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D32A	Bitutor femoral con articulación de anillas	<i>KAFO Orthosis w/Drop Lock knee joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D50	Férula para control del Genu Recurvatum OS	<i>Genu-Recurvatum Orthosis One Size</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D57BL	Correa con almohadilla para articulación de rodilla	<i>Padded Belt for knee joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D58BL	Galápago p/articulación de rodilla	<i>Protective strap for knee joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
D59	Galapago articulado p/articulación de rodilla	<i>Articulated Protective strap for knee joint, white</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
DY202	Banda Elástica para rodilla	<i>Elastic strap for Knee</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
H10	Articulación Policéntrica Libre de Rodilla	<i>Free Motion Policentric Knee Joint</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
MPK700	Rodillera MPK	<i>MPK Knee Orthosis</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
MPK701	Inmovilizador de Rodilla MPK	<i>MPK Knee immobilizer</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NP133	Rodillera Neopreno c/rodete NEOPRAIR	<i>Neoprene Knee Orthoses w/patella pad</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NP136	Rodillera Neopreno c/rodete, flejes y cinchas NEOPRAIR	<i>Neoprene Knee Orthoses w/patella pad, stays and straps</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NP137	Rodillera Neopreno c/rodete y flejes NEOPRAIR	<i>Neoprene Knee Orthoses w/patella pad and stays</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NP139	Rodillera Cerrada Neopreno NEOPRAIR	<i>Closed Neoprene Knee Orthosis</i>	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
NP140	Rodillera Neopreno c/rodete, articulación y cinchas NEOPRAIR	Neoprene Knee Orthoses w/patella pad, joint and straps	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NP141	Rodillera Envolvente Neopreno c/rodete y articulación NEOPRAIR	Wrap-Around Neoprene Knee Orthoses w/patella pad, and joint.	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NPOS132	Cincha Patelar NEOPRAIR	NEOPRAIR Patellar tendon band	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
NPOS136	Rodillera Envolvente Neopreno c/rodete y flejes NEOPRAIR	Wrap-Around Neoprene Knee Orthoses w/patella pad, and stays.	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
OST218	Rodillera Envolvente c/rodete y flejes AIRTEX OST218	Wrap-Around Knee Orthoses w/patella pad and stays	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
OST232	Cincha Patelar AIRTEX	AIRTEX Patellar tendon band	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
P700	Rodillera Elástica AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Knee Brace	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
P700BG	Rodillera Elástica AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Knee Brace	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
P701	Rodillera Elástica con rodete y flejes AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Knee Brace w/patella pad and stays	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
P701BG	Rodillera Elástica con rodete y flejes AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Knee Brace w/patella pad and stays	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
R100	Rodillera para ligamentos cruzados	Knee orthosis for cruciate ligaments	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
RS-3000	Rodillera-ROM E-SENSE	ROM E-SENSE Knee Brace	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T129	Cincha Patelar MOTTIO SPORT	Mottio Sport Patellar tendon band	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T130	Rodillera c/articulación monocéntrica, rodete y cinchas AIRTEX	AIRTEX Knee Orthoses w/monocentric joint, patella pad and straps	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T136	Rodillera c/flejes, rodete y cinchas AIRTEX	AIRTEX Knee Orthoses w/stays, patella pad and straps	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T140	Rodillera c/articulación policéntrica, rodete y cinchas AIRTEX	AIRTEX Knee Orthoses w/policentric joint, patella pad and straps	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T141	Rodillera semi abierta c/articulación policéntrica, soporte y cinchas AIRTEX	AIRTEX Semi open Knee Orthoses w/policentric joint, patella support and straps	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T150	Rodillera semi abierta ROM con soporte y cinchas, corta AIRTEX	AIRTEX Semi open ROM Knee Orthoses w/ patella support and straps, Short	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
T151	Rodillera semi abierta ROM con soporte y cinchas, larga AIRTEX	AIRTEX Semi open ROM Knee Orthoses w/ patella support and straps, Long	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATXOS700	Rodillera One Size AIRTEX	Knee Orthoses One Size AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATXOS703	Rodillera Corta One Size AIRTEX	Short Knee Orthoses One Size AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATXOS705	Cincha Patelar One Size AIRTEX	Pattellar tendon band One Size AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATX710	Rodillera Flejes/Cinchas AIRTEX	Knee Orthoses Straps/straps AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATX720	Rodillera Envolvente Policéntrica AIRTEX	Polycentric Wrap-Around Knee Orthoses AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATX721	Rodillera Policéntrica AIRTEX	Polycentric Knee Orthoses AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
ATX730	Rodillera ROM AIRTEX	ROM Knee Orthoses AIRTEX	843404825ORTESISRODILLASD	Ortesis de rodilla para controlar y/o limitar la movilidad de la misma	Knee orthoses to control and/or limit the mobility of the knee
232	Faja Lumbosacra ELCROSS Gold media	ELCROSS Gold Lumbo Sacral Back Support, medium	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
233	Faja Lumbosacra ELCROSS Gold alta	ELCROSS Gold Lumbo Sacral Back Support, large	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
234	Faja Lumbosacra ELCROSS Gold Abdomen péndulo	ELCROSS Gold Lumbo Sacral Back Support, pendulous abdomen	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
235	Faja Lumbosacra ELCROSS Gold Reforzada	ELCROSS Gold Lumbo Sacral Back Support, Reinforced	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
237	Faja Dorsolumbar ELCROSS Gold	<i>ELCROSS Gold Dorsolumbar Orthosis</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
238	Faja Dorsolumbar ELCROSS Gold Reforzada	<i>ELCROSS Gold Dorsolumbar Orthosis, reinforced</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
312	Banda sacrolumbar baja	<i>Lumbosacral Back Band Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
313	Banda sacrolumbar alta	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
523	Faja Elástica Sacrolumbar	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
821	Faja laboral HAPPYWORK	<i>Work Back Support HAPPYWORK</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
2132N	Ortesis Sacrolumbar media ELCROSS Light	<i>Lumbo Sacral Back Support, medium, ELCROSS Light</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
2133N	Ortesis Sacrolumbar Alta ELCROSS Light	<i>Lumbo Sacral Back Support, large, ELCROSS Light</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
2137N	Ortesis Dorsolumbar ELCROSS Light	<i>Dorsolumbar Back Support ELCROSS Light</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
3131BG	Faja Lumbosacra baja Elcross Lux Prim	<i>ELCROSS LUX Prim Lumbo Sacral Back Support, low</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
3132BG	Faja Lumbosacra media Elcross Lux Prim	<i>ELCROSS LUX Prim Lumbo Sacral Back Support, mid</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
3132G	Faja Lumbosacra media Elcross Lux Prim, gris	<i>ELCROSS LUX Prim Lumbo Sacral Back Support, medium grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
3133BG	Faja Lumbosacra alta Elcross Lux Prim	<i>ELCROSS LUX Prim Lumbo Sacral Back Support, large</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
3133G	Faja Lumbosacra alta Elcross Lux Prim, gris	<i>ELCROSS LUX Prim Lumbo Sacral Back Support, large, grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
3134BG	Faja Lumbosacra Abdomen Péndulo Elcross Lux Prim	<i>ELCROSS LUX Prim Lumbo Sacral Back Support, pendulous abdomen</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
432B	Faja CAMP XXI Sacrolumbar Semirrígida, baja	<i>Lumbosacral Semirigid back support CAMP XXI, low</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
433B	Faja CAMP XXI Sacrolumbar Semirrígida, alta	<i>Lumbosacral Semirigid back support CAMP XXI, high</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
434B	Faja CAMP XXI Sacrolumbar Semirrígida Abdomen Péndulo	<i>Lumbosacral Semirigid back support CAMP XXI for Pendulous Abdomen</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
435TB	Faja CAMP XXI Sacrolumbar Semirrígida, alta reforzada	<i>Lumbosacral Semirigid back support CAMP XXI, high, reinforced</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
437B	Faja CAMP XXI Dorsolumbar	<i>Dorsal-lumbar back support CAMP XXI</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
437TB	Faja CAMP XXI Dorsolumbar reforzada	<i>Dorsal-lumbar back support CAMP XXI, reinforced</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
520BG	Faja Sacrolumbar ACTION Fit	<i>Lumbosacral Back Support ACTION Fit</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
521BG	Faja Sacrolumbar ACTION Fit , doble tensor	<i>Lumbosacral Back Support ACTION Fit , double tensioner</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
523S	Faja Elástica Sacrolumbar (Femenina)	<i>Elastic Lumbosacral Back Support, Female</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
531PG	Faja Sacrolumbar CAMP ONE 531PG	<i>Lumbo Sacral Back Support CAMP ONE 531PG</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
532PG	Faja Sacrolumbar CAMP ONE 532PG	<i>Lumbo Sacral Back Support CAMP ONE 532PG</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
533PG	Faja Sacrolumbar CAMP ONE 533PG	<i>Lumbo Sacral Back Support CAMP ONE 533PG</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6032	Faja Sacrolumbar PRIM MAX, baja	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, short</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6032G	Faja Sacrolumbar PRIM MAX, baja gris	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, short grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

<b>MODELO/MODEL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>Nombre e indicación del producto</b>	<b>Name and intended use of the Devices</b>
6033	Faja Sacrolumbar PRIM MAX, media	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, medium</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6033G	Faja Sacrolumbar PRIM MAX, media gris	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, medium grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6035	Faja Sacrolumbar PRIM MAX, alta	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, high</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6035G	Faja Sacrolumbar PRIM MAX, alta gris	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, high grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6037	Faja Dorsolumbar PRIM MAX	<i>Dorsolumbar Back Support PRIM MAX</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
6037G	Faja Dorsolumbar PRIM MAX, gris	<i>Lumbo Sacral Back Support PRIM MAX, grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
612	Banda Costal-Abdominal 2 bandas	<i>Lumbar-Abdominal Belt</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
613	Banda Abdominal 3 bandas	<i>Abdominal Belt 3 Bands</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
614	Banda Abdominal 4 bandas	<i>Abdominal Belt 4 Bands</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
980	Faja Sacrolumbar ACTION beige	<i>Lumbo Sacral Back Support ACTION, beige</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
980G	Faja Sacrolumbar ACTION gris	<i>Lumbo Sacral Back Support ACTION, grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
980N	Faja Sacrolumbar ACTION negra	<i>Lumbo Sacral Back Support ACTION, black</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
981	Faja Sacrolumbar ACTION doble tensor	<i>Lumbo Sacral Back Support ACTION, double tensioner</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
981G	Faja Sacrolumbar ACTION doble tensor, gris	<i>Lumbo Sacral Back Support ACTION, double tensioner grey</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
981N	Faja Sacrolumbar ACTION doble tensor, negro	<i>Lumbo Sacral Back Support ACTION, double tensioner, black</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
982BG	Faja ElásticaTubular Cerrada	<i>Tubular Elastic Back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
983BG	Faja Elástica Abierta	<i>Elastic Open Back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
984G	Faja Premama HAPPY MAMMY Gris	<i>Maternity Back Support HAPPY MAMMY, Gris</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
993	Faja Sacrolumbar ACTION, dos tensores	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
993G	Faja Sacrolumbar ACTION, dos tensores, gris	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
995	Faja Sacrolumbar OPTIMA, baja	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
995G	Faja Sacrolumbar OPTIMA, baja gris	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
996	Faja Sacrolumbar OPTIMA alta	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
996G	Faja Sacrolumbar OPTIMA, alta gris	<i>Elastic back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
ESPONE	Accesorio: Espaldera Optima	<i>Accessory for backsupport</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
MDO-X	Accesorio: Módulo Plástico para faja	<i>Accessory: Plastic Module for backsupport</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
MPK600	Faja Sacrolumbar Infantil MPK	<i>MPK Infant Lumbo Sacral Back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
NP156	Faja Sacrolumbar de neopreno con tensor NEOPRAIR	<i>NEOPRAIR Sacrolumbar Back Support w/tensioner</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
NPOS154	Banda Lumbar de neopreno NEOPRAIR, OS	<i>NEOPRAIR Lumbar Belt, OS</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
NPOS155	Faja Sacrolumbar de neopreno NEOPRAIR	<i>NEOPRAIR Sacrolumbar Back Support</i>	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
OST255BG	Faja Sacrolumbar AIRTEX OS, beige	AIRTEX OS Lumbosacral Back Support, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
OST255G	Faja Sacrolumbar AIRTEX OS, gris	AIRTEX OS Lumbosacral Back Support, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PL001	Accesorio: Placa Lumbar	Accessory: Lumbar plate	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS600	Faja Tubular Aldogón PRIMSPINE MOVE	PrimSpine Move Cotton Tubular Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS601	Faja Abierta Algodón PRIMSPINE MOVE	PrimSpine Move Open Cotton Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS606	Faja Lumbosacra PRIMSPINE MOVE +	PrimSpine Move +Lumbo Sacral Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS607	Faja Lumbosacra Reforzada PRIMSPINE MOVE +	PrimSpine Move + Lumbo Sacral Reinforced Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS602BG	Faja 2 Bandas PRIMSPINE BANDS	Primspine Bands 2-Band Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS603BG	Faja 3 Bandas PRIMSPINE BANDS	Primspine Bands 3-Band Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS604BG	Faja 4 Bandas PRIMSPINE BANDS	Primspine Bands 4-Band Back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS610BG	Faja Lumbosacra PRIMSPINE CARE, beige	Primspine Care, Lumbosacral back support, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS610G	Faja Lumbosacra PRIMSPINE CARE, gris	Primspine Care, Lumbosacral back support, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS615BG	Faja Embarazada PRIMSPINE MAMMY, beige	Primspine Mammy, Maternity back support beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS615G	Faja Embarazada PRIMSPINE MAMMY, gris	Primspine Mammy, Maternity back support grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS620BG	Faja Lumbosacra PRIMSPINE CARE+ beige	Primspine Care +, Lumbosacral back support, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS620G	Faja Lumbosacra PRIMSPINE CARE+ gris	Primspine Care + Lumbosacral back support, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS625N	Faja Lumbosacra PRIMSPINE LABORAL	Primspine Laboral Lumbosacral back support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS630BG	Faja Lumbosacra Baja PRIMSPINE MODULAR, beige	Primspine Modular Lumbosacral back support, short, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS630G	Faja Lumbosacra Baja PRIMSPINE MODULAR, gris	Primspine Modular Lumbosacral back support, short, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS631BG	Faja Lumbosacra Alta PRIMSPINE MODULAR, beige	Primspine Modular Lumbosacral back support, hight beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS631G	Faja Lumbosacra Alta PRIMSPINE MODULAR, gris	Primspine Modular Lumbosacral back support, hight grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS635N	Faja Lumbosacra PRIMSPINE LABORAL+	Primspine Laboral + Lumbosacral back Support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS636BG	Accesorio: Espaldera para PRIMSPINE MODULAR, beige	Accessory: Dorsolumbar support for Primspine Modular, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS636G	Accesorio: Espaldera para PRIMSPINE MODULAR, grey	Accessory: Dorsolumbar support for Primspine Modular, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS640G	Faja Lumbosacra PRIMSPINE GOLD, tensor doble	Primspine Gold Lumbosacral back support, doble tensioner	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS641G	Faja Lumbosacra PRIMSPINE GOLD Abdomen pándulo	Primspine Gold Lumbosacral back support, Pendulous Abdomen	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS642G	Faja Lumbosacra PRIMSPINE GOLD, tensor triple	Primspine Gold Lumbosacral back support, triple tensioner	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS643G	Faja Lumbosacra PRIMSPINE GOLD, reforzada	Primspine Gold Lumbosacral back support, reinforced	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS646G	Faja Dorsolumbar PRIMSPINE GOLD	Primspine Gold Dorsolumbar back support	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS647G	Faja Dorsolumbar PRIMSPINE GOLD Abdomen péndulo	Primspine Gold Dorsolumbar back support for pendulous abdomen	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
PRS650BG	Accesorio: Modulo Bajo PRIMSPINE MODULAR, beige	Accessory PrimSpine Modular: Lumbosacral Module Short, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS650G	Accesorio: Modulo Bajo PRIMSPINE MODULAR, gris	Accessory PrimSpine Modular: Lumbosacral Module Short, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS651BG	Accesorio: Modulo Alto PRIMSPINE MODULAR, beige	Accessory PrimSpine Modular: Lumbosacral Module High, beige	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS651G	Accesorio: Modulo Alto PRIMSPINE MODULAR, gris	Accessory PrimSpine Modular: Lumbosacral Module High, grey	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS6APL	Accesorio: Placa Lumbar PRIMSPINE	Accessory: PrimSpine Lumbar plate	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
PRS6ATR	Accesorio: Tirantes PRIMSPINE LABORAL	Accessory: Suspenders for Primspine Laboral	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
ATXOS600	Faja sacrolumbar One Size AIRTEX	AIRTEX One Size Sacrolumbar belt	843404825FAJAC4	Fajas para dar soporte y/o inmovilizar la zona lumbar, dorsal o abdominal	Back Supports for immobilisation and/or support lumbar, dorsal or abdominal region
BEBAX	Ortesis de corrección BEBAX	BEBAX Corrective Orthoses	843404825ORTESISPIEVD	Ortesis de pie para inmovilización del pie y/o para corrección de deformidades congénitas	Foot orthoses for immobilisation and/or for correction of congenital deformities
PS100	Zapato Post-Quirúrgico	Post-surgical shoe	843404825ORTESISPIEVD	Ortesis de pie para inmovilización del pie y/o para corrección de deformidades congénitas	Foot orthoses for immobilisation and/or for correction of congenital deformities
PS200	Zapato Post-Quirúrgico en cuña	Post-surgical shoe (Wedge)	843404825ORTESISPIEVD	Ortesis de pie para inmovilización del pie y/o para corrección de deformidades congénitas	Foot orthoses for immobilisation and/or for correction of congenital deformities
F01	Pañal de Ferrara	Ferrara hip abduction orthoses	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
115	Arnés de Pavlik	Pavlik Hip Abduction Orthoses	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
117	Pañal de Frejka	Frejka Hip Abduction Orthoses	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
C-29	Férula de Denis Browne	Denis Browne hip abduction orthoses	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
D42-2	Cable Torsión	Twister Wire	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
D42-3	Terminal Union Twister	Twister Connecting Terminal	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
D42-4	Articulacion cadera Twister	Hip Joint Twister	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
D42-5	Articulacion Rodilla Twister	Knee Joint Twister	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
D42-6	Articulacion cadera Twister con pletina femoral	Hip Joint Twister w/femoral stay	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
D42-7	Funda para cable Twister	Sleeve for cable Twister	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
MPK690	Arnés de Pavlik OS MPK	MYPRIM KIDS Pavlik hip abduction orthoses	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC2BYA	Banda Pélvica con articulación NEWCAMP II	NEWCAMP II Hip Orthoses: Pelvic band w/ joint	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC2M	Corselete muslo NEWCAMP II	NEWCAMP II Thigh cuff	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC2R07	Accesorio para ortesis de cadera: almohadillado pelvico	Hip Orthoses "HPO"Accessory: Pelvic pads	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC2R08	Accesorio para ortesis de cadera: almohadillado corselete	Hip Orthoses "HPO" Accessory: Thigh pads	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC3BYA	Banda Pélvica c/ articulación NEWCAMP III	NEWCAMP III Hip Orthoses: Pelvic Band w/ joint	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC3M	Corselete muslo NEWCAMP III	NEWCAMP III Thigh Cuff	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NC3R01	Accesorio para NEWCAMP III: set de almohadillados	NEWCAMP III Accesory: Padding set	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCBYA	Banda Pélvica c/ articulación NEWCAMP	NEWCAMP Hip Orthoses Pelvic Band w/ joint	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCM	Corselete muslo NEWCAMP	NEWCAMP Thigh Cuff	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCR05	Kit componente para cintura NEWCAMP I	Waist part for NEWCAMP I	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCR06	Kit componente para cintura NEWCAMP II	Waist part for NEWCAMP II	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCR20	Articulación NEWCAMP	New camp Joint	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCR26	Set tornillos para banda pélvica NC	Screw set for pelvic band NC	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
NCR31	Almohadillado muslera NEWCAMP	NEWCAMP Padding set for thighs	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC101	SWASH Classic Set Barras 123° 1	SWASH Classic Set Barras 123° 1	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC101A	SWASH Classic Set Barras 115° 1	SWASH Classic Set Barras 115° 1	843404825ORTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
OC102	SWASH Classic Set Barra 123° 2	SWASH Classic Set Barra 123° 2	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC102A	SWASH Classic Set Barra 115° 2	SWASH Classic Set Barra 115° 2	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC103	SWASH Classic Set Barra 123° 3	SWASH Classic Set Barra 123° 3	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC103A	SWASH Classic Set Barra 115° 3	SWASH Classic Set Barra 115° 3	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC104	SWASH Classic Set Barra 123° 4	SWASH Classic Set Barra 123° 4	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC104A	SWASH Classic Set Barra 115° 4	SWASH Classic Upright Bar Set 115°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC107	SWASH Classic Banda Pélvica	SWASH Classic Pelvic Band	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC131	SWASH Classic Set corseletes T1	SWASH Classic Thigh cuffs set T1	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC131A	SWASH Classic Set corseletes T1 7 mm	SWASH Classic Thigh cuffs set T1 7 mm	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC132	SWASH Classic Set corseletes T2	SWASH Classic Thigh cuffs set T2	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC133	SWASH Classic Set corseletes T3	SWASH Classic Thigh cuffs set T3	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC134	SWASH Classic Set corseletes T4	SWASH Classic Thigh cuffs set T4	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC304	SWASH LP&LP II Set corseletes	SWASH LP&LP II Thigh cuffs set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC305	SWASH LP&LP II Set Barra 123°	SWASH LP&LP II Upright Bar Set 123°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC305A	SWASH LP&LP II Set Barra 115°	SWASH LP&LP II Upright Bar Set 115°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC310	SWASH LP&LP II Accesorio: Hebilla	SWASH LP&LP II Accessory: Buckle	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC407	SWASH LP II Banda Pélvica	SWASH LP II Pelvic Band	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC408	SWASH LP II Almohadilla abdominal	SWASH LP II Abdominal Pad	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OC409	SWASH LP II Almohadilla Pélvica	SWASH LP II Pelvic Pad	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
OP115	Arnés de Pavlik (OP)	Pavlik hip abduction orthoses	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
PSL699 OS	Ortesis modular estabilizadora de cadera	Modular hip stabilising orthosis	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 10	SWASH Steady Set Banda Pélvica	SWASH Steady Pelvic Band Set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 100	SWASH Steady Banda Pélvica	SWASH Steady Pelvic Band	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 200 1	SWASH Steady Set Barra 115°	SWASH Steady Upright set 115°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 201 1	SWASH Steady Set Barra 123 °	SWASH Steady Upright set 123°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 300 1	SWASH Steady Set Corseletes	SWASH Steady Thight cuffs set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 850	SWASH Steady Set articulaciones cadera, T1	SWASH Steady Hip Joint Set Size 1	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SC3 950	SWASH Steady Set articulaciones cadera, T2,3,4	SWASH Steady Hip Joint Set Sizes 2,3,4	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SLP3 10	SWASH GO Set Almohadillas Pélvicas	SWASH GO Pelvic Band Padding Set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SLP3 100	SWASH GO Banda Pélvica	SWASH GO Pelvic Band	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SLP3 300	SWASH GO Set Corseletes	SWASH GO Thigh cuff set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SLP3 400	SWASH GO Set Articulaciones	SWASH GO Joint set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SP29	Férula de Denis Browne (SP)	Denis Browne hip abduction orthoses (SP)	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 200 1	SWASH GO Set Barra 115°	SWASH GO Upright set 115°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 200 2-6	SWASH Steady&GO Set Barra 115°	SWASH Steady&GO Upright set 115°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 201 1	SWASH GO Set Barra 123°	SWASH GO Upright set 123°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 201 2-6	SWASH Steady&GO Set Barra 123°	SWASH Steady&GO Upright set 123°	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 300	SWASH Steady&GO Set Corseletes	SWASH Steady&GO Thigh Cuffs Set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 40	SWASH Steady&GO Almohadillado Corseletes	SWASH Steady&GO Thigh Cuffs Padding Set	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization
SW3 50	SWASH Steady&GO Almohadillado Abdominal	SWASH Steady&GO Abdominal Pads	8434048250RTESISCADERAYT	Ortesis de cadera para control y estabilización	Hip orthosis for control and stabilization

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
3138BG	Espaldillera ELCROSS LUX PRIM	<i>ELCROSS LUX PRIM Kyphosis posture brace</i>	843404825ESPALDILLERA38	Espaldilleras para corrección postural	Postural correction back supports
335	Espaldillera CONFORT PRIM	<i>CONFORT PRIM Kyphosis posture brace</i>	843404825ESPALDILLERA38	Espaldilleras para corrección postural	Postural correction back supports
632	Corsé de Inmovilización Lumbosacra KNIGHT	<i>Knight Lumbo-Sacral Immobilizationn Corset</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
637	Corsé de Inmovilización Toraco-Lumbosacra Taylor CAMPXXI	<i>Taylor Thoracic-Lumbo-Sacral Immobilization Corset</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
638	Corsé de Inmovilización Toraco-Lumbosacra Taylor, CAMP XXI abdomen péndulo	<i>Taylor Thoracic-Lumbo-Sacral Immobilization Corset. Pendulous abdomen</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
715	Corsé de Inmovilización Lumbosacra KNIGHT, velcro closure	<i>Knight Lumbo-Sacral Immobilizationn Corset, velcro closure</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
DUOT	Corsé de Inmovilización Toraco-Lumbosacra	<i>Thoracic-Lumbo-Sacral Immobilization Corset.</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
8166	Corsé de Inmovilización Toraco-Lumbosacra Taylor Caballero	<i>Thoraco Lumbo-sacral orthoses Taylor, male</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
8171	Corsé de Inmovilización Toraco-Lumbosacra Taylor, Señora	<i>Thoraco Lumbo-sacral orthoses Taylor, female</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
DUOK	Corsé de Inmovilización Lumbosacra	<i>Lumbo-Sacral Immobilization corset</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
E14	Corsé para escoliosis: Herraje Lyones Stagnara	<i>Lyon Scoliosis Brace</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
E15-x	Componente Corsé Lyones para escoliosis: E15	<i>Scoliosis Orthoses</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
E29-x	Accesorio Corsé Milwaukee: Soporte glótico	<i>Milwaukee Scoliosis Corse Accessory: Glotic support</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
E32-x	Corsé para escoliosis: Barras y soporte pélvico Milwaukee	<i>Scoliosis Orthoses: Uprights and pelvic bars Milwaukee</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
E60	Corsé para escoliosis: Herraje Michel	<i>Michel Scoliosis Orthoses</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
E90	Corsé para escoliosis: Cesta Pélvica Milwaukee	<i>Scoliosis Orthoses: Pelvic Component Milwaukee</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
PRS660	Ortesis Lumbosacra Alta PRIMSPINE FOCUS	<i>PrimSpine FOCUS Lumbosacral Orthosis, high</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
PRS661	Ortesis Lumbosacra Baja PRIMSPINE FOCUS	<i>PrimSpine FOCUS Lumosacral Orthosis, short</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
PRS666	Ortesis TLSO PRIMSPINE FOCUS	<i>PrimSpine FOCUS TLSO Orthosis</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
SP500	Ortesis Toraco-Lumbar Rígida SPINAIR SP500	<i>SPINAIR SP500 Thoraco-Lumbar rigid Orthosis</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
SP500ACC	Accesorio Ortesis Toraco-Lumbar: Cincha de cadera SPINAIR	<i>Accessory: SPINAIR Hip belt</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
TLSOP	Corsé Bivalvo COREX+	<i>COREX+ Bivalve Corset</i>	843404825CORSECX	Corsés para inmovilización completa de la zona dorsolumbar	Thoraco-Lumbar rigid Orthoses for complete immobilisation of the dorsolumbar region
28181P	Tobillera con Banda Elástica "forma de 8"	<i>Ankle Brace with Figure of 8 Elastic Strap</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
AIRFIX	Estabilizador de Tobillo Medio lateral AIRFIX	<i>Medio lateral Ankle Stabilizer AIRFIX</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
ATX01	Antiequino Textil	<i>Dropfoot Textile Orthosis</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
ATX11	Banda para Antiequino Textil	<i>Dropfoot Textile Orthosis, band</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
AW	Accesorio para Walker: Alza	<i>Walker Accessory: Wedge</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
D1	Estríbo Normal	<i>Standard Stirrup</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
D10	Articulación de Tobillo	<i>Ankle Joint</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
D14	Bitutor corto c/articulación: antiequino	<i>Short bitutor with joint: Dropfoot orthosis</i>	843404825ORTESISTOBILLTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
D16	Antiequino tipo Klenzack	Klenzack style Dropfoot Orthosis	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
D81	Antiequino PP "Rancho de los Amigos"	PP Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos"	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
D81B	Antiequino PP Plus "Rancho de los Amigos"	PP Plus Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos"	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
D82	Antiequino PALM "Rancho de los Amigos"	PALM Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos"	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
MPK800	Tobillera MYPRIM KIDS	MYPRIMKIDS Ankle support	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NA400	Antiequino NA400	Dropfoot orthosis NA400	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NA410	Antiequino NA410	Antiequinus orthosis NA410	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NA500	Estabilizador de Tobillo Medio lateral NA500	Medio lateral Ankle Stabilizer NA500	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NA540	Estabilizador de Tobillo Medio lateral NA540	Medio lateral Ankle Stabilizer NA540	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NP114	Tobillera Neopreno c/estabilizadores y vendaje en 8 NEOPRAIR	Neoprene Ankle brace w/stays &Figure 8	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NP115	Tobillera Neopreno vendaje en 8 NEOPRAIR	Neoprene Ankle brace Figure 8	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
NPOS111	Tobillera Neopreno abierta envolvente NEOPRAIR OS	Open Wraparound Neoprene Ankle Brace NEOPRAIR	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
OST212	Tobillera Neopreno abierta envolvente AIRTEX OS	Open Wraparound Neoprene Ankle Brace AIRTEX	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
P365	Vendaje Elástico TOBILAS	Elastic bandage TOBILAS	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
P705	Tobillera Elástica c/almohadillas maleolares AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Ankle brace w/maleolar pads	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
P705BG	Tobillera Elástica c/almohadillas maleolares, AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Ankle brace w/maleolar pads	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
P706	Tobillera Elástica vendaje en 8, AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Ankle brace, figure of 8	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
P706BG	Tobillera Elástica vendaje en 8, AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Ankle brace, figure of 8	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
P710BG	Tobillera Elástica AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Ankle brace	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
PSL800	Férula Multiposicional Pie-Tobillo	Multipositional Ankle-foot Orthosis	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
T114	Tobillera Termocompresora c/estabilizadores vendaje en 8 TOPLINE	Ankle brace w/stays& figure of 8 TOPLINE	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
T115	Tobillera Termocompresora vendaje en 8 TOPLINE	Ankle brace figure of 8 TOPLINE	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
T116	Tobillera SPORT	SPORT Ankle support	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
TOB100	Tobillera con Férula Inmovilizadora	Ankle brace with immobilizing splint	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
W100	PRIM Walker Fijo	PRIM Fixed Walker	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
W100H	PRIM Walker AIR	PRIM AIR Walker	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
W100R	PRIM Walker ROM	PRIM ROM Walker	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
W100RH	PRIM Walker AIR-ROM	PRIM AIR-ROM Walker	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
W101	Walker PRIM PROTECT Fijo Largo	PRIM PROTECT Fixed Walker, Long	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
W201	Walker PRIM PROTECT Fijo Corto	PRIM PROTECT Fixed Walker, Short	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
D81M	Antiequino PP "Rancho de los Amigos", montado	PP Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos", assembled	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
ATXOS800	Tobillera One Size AIRTEX	AIRTEX One Size Ankle Support	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
ATX820	Tobillera Estabilizadora Vendaje en 8 AIRTEX	AIRTEX Ankle Stabilizer brace Figure of 8	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
ATX830	Tobillera Ferula/Cinchas AIRTEX	AIRTEX Ankle Splint/Straps	8434048250RTESISTOBILLOTM	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona	Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area
CLUBAX	Ortesis de corrección infantil CLUBAX	Lower Limb Correction Orthosis CLUBAX	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
D47	Férula D.Browne Plataforma	Denis Browne Splint, platform	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
D49	Férula D.Browne Garra	Denis Browne Splint, claw	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
H1	Botín Cazoleta de Sarmiento H1	Sarmiento Boot H1	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
NPOS120	Pantorrillera de Neopreno NEOPRAIR OS	NEOPRAIR OS Neoprene Calf Support	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
OST220	Pantorrillera de Neopreno AIRTEX OS	AIRTEX OS Neoprene Calf Support	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
P708	Pantorrillera Elástica AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Neoprene Calf Support	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
TIBAX	Ortesis de corrección infantil TIBAX	Lower Limb Correction Orthosis TIBAX	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
ATXOS902	Pantorrillera AIRTEX OneSize	AIRTEX One Size Calf Support	8434048250RTESISTIBAXY	Ortesis tibiales de corrección y soporte	Corrective and supportive tibial orthoses
C202	Codera ROM Post-quirúrgica	ROM Post-op elbow brace	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
C202R02	Almohadillado para codera C202	Pad Set for ROM Post -op Elbow Orthoses	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
NP173	Codera Neopreno NEOPRAIR	NEOPRAIR Neoprene Elbow Orthosis	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
NPOS172	Cincha Epicondilitis NEOPRAIR OS	NEOPRAIR Epicondillitis strap	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
NPOS173	Codera Neopreno NEOPRAIR OS	NEOPRAIR Neoprene Elbow Orthosis OS	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
OST272	Cincha Epicondilitis AIRTEX OS	AIRTEX OS Epicondillitis strap	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
OST273	Codera AIRTEX OS	AIRTEX OS Elbow Brace	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
P707	AQTIVO Sport Codera Elástica	AQTIVO Sport Elbow Orthoses	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
P707BG	AQTIVO Skin Codera Elástica	AQTIVO Skin Elbow Orthoses	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
T29	Mottio Sport Cincha Epicondilitis	Mottio Sport Epicondillitis strap	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
ATXOS200	Codera One Size AIRTEX	AIRTEX One Size elbow support	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
ATXOS205	Cincha Epicondilitis One Size AIRTEX	AIRTEX One Size Epicondillitis strap	8434048250RTESISCODOSW	Ortesis de codo para limitación de movimiento, soporte y compresión	Elbow orthoses for limitation of motion, support and compression
901	Cabestrillo Antebrazo 901	Forearm sling 901	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
902	Cabestrillo Inmovilizador de hombro 902	Shoulder Immobilizer sling 902	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
903	Cabestrillo Inmovilizador de hombro 903	Shoulder Immobilizer sling 903	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
904	Ortesis de abducción de hombro, 30°	Shoulder Abduction Orthosis, 30°	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
905	Ortesis de abducción de hombro, 15°	Shoulder Abduction Orthosis, 15°	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
907	Cabestrillo infantil Prim	Forearm sling for children	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
908	Cabestrillo Antebrazo 908	Forearm sling 908	8434048250RTESISHOMBROA5	Ortesis de hombro para inmovilización, estabilización y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression

## ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
904 02	Cuña abducción 15º: Accesorio para Ortesis de abducción de hombro	15º Abduction Wedge: Accessory for Shoulder Abduction Orthosis	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
909	Cabestrillo Excellent	EXCELLENT Forearm sling	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
910	Ortesis de abducción de hombro, 10º	Shoulder Abduction Orthosis, 10º	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
912	Cabestrillo Inmovilizador 912	Immobilizer Forearm sling 912	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
9902	Cabestrillo Antebrazo 9902	Forearm sling 9902	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
C121	Cabestrillo Tela sin tejer	Non-woven fabric Forearm sling	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
CLAVI+	Inmovilizador de clavícula	Clavice immobilizers	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
CLAVIsan	Férula en 8	Figure of 8 Clavice immobilizers	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
Gumifix	Cabestrillo Inmovilizador de hombro GUMIFIX	GUMIFIX Shoulder Immobilizer sling	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
HSAFE	Ortesis de hombro HSAFE	HSAFE Shoulder Orthosis	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
MPK300	Inmovilizador de Clavicula Infantil MPK	Clavice immobilizers for children MPK	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
MPK400	Cabestrillo para niños MPK	MPK Forearm Sling for children	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
MPK401	Cinchia Inmovilizadora de Hombro: Accesorio Cabestrillo MPK	Shoulder immobilizing strap: MPK Forearm Sling accessory	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
NP174	Hombrera Neopair	Neopair Shoulder Support	843404825ORTESIS HOMBRO A5	Ortesis de hombro para inmovilizacion, estabilizacion y compresión	Shoulder orthosis for immobilization, stabilization and compression
EVOH300	HUMERUX Ortesis de húmero	Humerus orthoses HUMERUX	843404825ORTESIS BRAZOW3	Ortesis de brazo para inmovilización y estabilización ósea	Arm orthosis for immobilization and bone stabilization
B50	Accesorio: Suspensión Femoral neopreno	Prostheses Accessories: Neoprene Femoral Brace	843404825ORTESIS MUSLO44	Ortesis femorales de soporte y compresión	Femoral orthoses for support and compression
B51	Accesorio: Suspensión Femoral neopreno Bilateral	Prostheses Accessories: Bilateral Neoprene Femoral brace	843404825ORTESIS MUSLO44	Ortesis femorales de soporte y compresión	Femoral orthoses for support and compression
NPOS147	Muslera Neopreno NEOPRAIR	NEOPRAIR Neoprene Thigh Support	843404825ORTESIS MUSLO44	Ortesis femorales de soporte y compresión	Femoral orthoses for support and compression
OST247	Muslera AIRTEX	AIRTEX Thigh Support	843404825ORTESIS MUSLO44	Ortesis femorales de soporte y compresión	Femoral orthoses for support and compression
P709	Muslera Elástica AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Thigh Orthosis	843404825ORTESIS MUSLO44	Ortesis femorales de soporte y compresión	Femoral orthoses for support and compression
ATXOS901	Muslera One Size AIRTEX	AIRTEX One Size Thigh Support	843404825ORTESIS MUSLO44	Ortesis femorales de soporte y compresión	Femoral orthoses for support and compression
ECOPRIM	Protector Torácico ECOPRIM	ECOPRIM Thoracic protector	843404825PROTECTOR RACICO GW	Ortesis torácicas para soporte y protección	Thoracic orthoses for support and protection
ECOPRIM3	Protector Torácico ECOPRIM3	ECOPRIM3 Thoracic protector	843404825PROTECTOR RACICO GW	Ortesis torácicas para soporte y protección	Thoracic orthoses for support and protection
PROII	Estabilizador external PROII	PROII Thoracic protector	843404825PROTECTOR RACICO GW	Ortesis torácicas para soporte y protección	Thoracic orthoses for support and protection
ECOPRIMCCM	Protector Torácico Compresión Continua Mujer	Woman Continuous Compression Thoracic Protector	843404825PROTECTOR RACICO GW	Ortesis torácicas para soporte y protección	Thoracic orthoses for support and protection
ECOPRIMCCU	Protector Torácico Compresión Continua Unisex	Unisex Continuous Compression Thoracic Protector	843404825PROTECTOR RACICO GW	Ortesis torácicas para soporte y protección	Thoracic orthoses for support and protection
U220	Cojín Viscoelástico Anatómico	Pressure Ulcers Cushion, viscoelastic, anatomical	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPFL214 1	Cojín Flotación Cuadrado 214 41X41X4,5	Cushion Floating, square 214 41X41X4,5	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPFL214 2	Cojín Flotación Cuadrado 214 41X41X6	Cushion Floating, square 214 41X41X6	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPFL218 1	Cojín Flotación Herradura 218 42X42X4,5	Cushion Floating, U-Shaped 218 42X42X4,5	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU

**ANEXO I/ANNEX I: PRODUCTOS/PRODUCTS**

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
CPFL218 2	Cojin Flotación Herradura 218 42X42X6	<i>Cushion Floating, U-Shaped 218 42X42X6</i>	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPVA220 1	Cojin Visco Anatómico D60 220 40X40X8	<i>Cushion Visco, anatomical D60 220 40X40X8</i>	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPVA220 2	Cojin Visco Anatómico D60 220 42X42X8	<i>Cushion Visco, anatomical D60 220 42X42X8</i>	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPVA220 3	Cojin Visco Anatómico D60 220 42X45X8	<i>Cushion Visco, anatomical D60 220 42X45X8</i>	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPVA280 1	Cojin Visco Anatómico D80 280 42X42X8	<i>Cushion Visco, anatomical D80 280 42X42X8</i>	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
CPVA280 2	Cojin Visco Anatómico D80 280 42X45X8	<i>Cushion Visco, anatomical D80 280 42X45X8</i>	843404825ANTIESCARAS38	Cojines antiescaras para evitar la aparición de UPP	Anti-schar Cushion to prevent the appearance of PU
G30	DISPOSITIVO DE TRACCIÓN CERVICAL: TRACCIÓN DE PUERTA	<i>G30 Vertical cervical traction device</i>	843404825CERVICALZ6	Productos de tracción y estabilización cervical para disminuir el dolor cervical	Cervical traction and stabilisation products to reduce cervical pain

**ANEXO II/ANNEX II: PRODUCTOS/PRODUCTS**

Clase I, invasivo no estéril, sin función de medición, no es un instrumento quirúrgico reutilizable, según Regla 5, apartado 2 del Anexo VIII.

*Class I invasive, non-sterile, non-measurement function, non-reusable surgical instrument, as per Rule 5, point 2 in Annex VIII.*

MODELO/MODEL	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	BASIC UDI-DI	Nombre e indicación del producto	Name and intended use of the Devices
BXCDAY	Protector bucal antibruxismo día	<i>Anti-bruxism mouthguard day</i>	843404825FERULADENTAL2U	Férula de descarga dental. Períodos de estrés en los que se produce una fricción involuntaria de los dientes	Dental discharge splint. Periods of stress in which teeth grinding occurs involuntarily
BXCNIGHT	Protector bucal antibruxismo noche	<i>Anti-bruxism mouthguard night</i>	843404825FERULADENTAL2U	Férula de descarga dental. Períodos de estrés en los que se produce una fricción involuntaria de los dientes	Dental discharge splint. Periods of stress in which teeth grinding occurs involuntarily
BXCSPORT	Protector bucal antibruxismo sport	<i>Anti-bruxism mouthguard sport</i>	843404825FERULADENTAL2U	Férula de descarga dental. Períodos de estrés en los que se produce una fricción involuntaria de los dientes	Dental discharge splint. Periods of stress in which teeth grinding occurs involuntarily