

EU- Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)

Entsprechend Anhang IX (Konformitätsbewertung) der europäischen Medizinprodukte Verordnung (Medical Device Regulation) EU MDR 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte, erklären wir

Orpedo Germany GmbH
Stieffring 2
D-13627 Berlin

in eigener Verantwortung, dass alle Produkte der Orpedo Germany GmbH gemäß der EU MDR 2017/745 konstruiert und gefertigt werden und die gesetzlichen Anforderungen nach Anhang I (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen) mit CE Kennzeichnung erfüllen.

Die **SRN** (Single Registration Number) in der **EUDAMED** lautet: **DE-MF-000013737**

Die **Basis UDI DI** der einzelnen Produktfamilien lauten:

Kopf und Hals:	42500483KopfHals5M
Schulter und Arm:	42500483SchultArm9X
Hand und Finger:	42500483HandFingerP5
Wirbelsäule:	42500483WirbelSPR
Bein und Knie:	42500483BeinKnieUB
Knöchel und Fuß:	42500483KnoechFuss9Q
Silikonartikel:	42500483SilikonArtKN
Kompressionsbekleidung:	42500483KompressBKNA

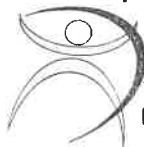
Die Konformitätserklärung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang VIII (Klassifizierungsregeln) und Anhang IV (EU-Konformitätserklärung) der EU MDR 2017/745. Anwendbare harmonisierte Normen nach Artikel 120 (Übergangsfristen) wurden angewendet.

Alle Produkte der Orpedo Germany GmbH sind Medizinprodukte der

Klasse I

Eine Benannte Stelle wurde daher nicht in das Konformitätsverfahren einbezogen. Die Dokumentationen für alle Produkte werden unter der o.g. Anschrift aufbewahrt.

Berlin, 15.10.2023



Stieffring 2
DE - 13627 Berlin
Tel.: +49 (30)88 71 202-00
Fax: +49 (30)88 71 202-11
www.orpedo.com



Ort / Datum

Stempel

Dilhan Görgün, verantw. Person

Anlage zur Konformitätserklärung

	Artikel-Nr.	Artikelname / Artikelbezeichnung	GKV-HMN
Kopf und Hals	108-103	Cerviplus 100 / Cervicalstütze Einteilig	23.12.03.0025
	108-104	Cerviplus 110 Philadelphia / Cervicalstütze Zweischalig	23.12.03.2003
	108-105	Cerviplus 111 Trachea / Einteilig	23.12.03.2004
	108-102-7	Cervipol Soft 500 - Höhe 7 cm / Cervicalstütze	23.12.03.1015
	108-102-9	Cervipol Soft 500 - Höhe 9 cm / Cervicalstütze	23.12.03.1015
	108-102-11	Cervipol Soft 500 - Höhe 11 cm / Cervicalstütze	23.12.03.1015
Schulter und Arm	208-380	Clavivit 380 / Claviculabandage	05.09.02.0029
	218-350	Humerovit 350 / Schulter-Arm-Orthese	23.09.01.0015
	218-370	Humerovit 370 / Schulter-Arm-Orthese	23.09.01.0075
	218-371	Humerovit 371 / Schulter-Arm-Orthese für Kinder	23.09.01.0075
	218-375	Humerovit Comp 375 - Grau / Schulterbandage	05.09.01.0005
	218-376	Humerovit Comp 375 - Beige / Schulterbandage	05.09.01.0005
	228-500	Epivit Flex 500 / Epicondylitis-Spange	23.08.04.0036
	228-620	Epivit Comp 620 - Grau / Ellenbogenbandage	05.08.01.1028
	228-621	Epivit Comp 620 - Beige / Ellenbogenbandage	05.08.01.1028
Hand und Finger	308-440-R	Pollicivit Dynamic 440 - rechts / Daumen-Orthese	23.07.01.1043
	308-440-L	Pollicivit Dynamic 440 - links / Daumen-Orthese	23.07.01.1043
	308-405	Manuvit 700 / Handtrainer / Therapieball	Freiverkauf
	318-435	Manu Pollicivit 435 / Daumensattelgelenk-Orthese	23.07.02.2038
	318-403b-R	Manuvit 430b - Rechts / Handgelenk-Orthese	23.07.02.0009
	318-403b-L	Manuvit 430b - Links / Handgelenk-Orthese	23.07.02.0009
	318-430	Manuvit 430 Duo / Handgelenk-Orthese	Freiverkauf
	318-630-R	Manuvit Comp 630 - Rechts / Handgelenk-Bandage	05.07.02.0136
	318-630-L	Manuvit Comp 630 - Links / Handgelenk-Bandage	05.07.02.0136
	327-200	Digivit PIP / Finger-Orthese	23.07.03.0013
	328-100	Digivit Flex 328 / Fingerschiene	Freiverkauf
Wirbelsäule	408-503	Lumbovit Therm 100 / Nierenwärmer	Freiverkauf
	408-101	Lumbovit Therm 101 / Nierenwärmer Angora	Freiverkauf
	408-508	ParadiSol 800 / Schwangerschaftsgurt	05.11.03.5006
	408-509	Thorax 900 / Rippenbandage für Herren	05.11.01.0046
	408-510	Thorax 910 / Rippenbandage für Damen	05.11.01.0045
	408-640	Lumbovit Comp 640 / Rücken-Orthese	23.14.03.2064
	409-506	Lumbovit 200 / Rücken-Orthese	23.14.03.3031
	409-506-5	Lumbovit 200 XXL / Rücken-Orthese	23.14.03.3031
	410-680	Thorax Abdominvit 680 Aloe Vera / Leibbandage	05.11.01.0053
	411-400	Lumbovit Dorsal 400 / Rücken-Orthese	23.15.04.4025
	418-512	Lumbovit 300b / Rücken-Orthese	23.14.04.0020
	428-350	Lumbovit Stabil 350 / Rücken-Orthese zur Überbrückung	23.14.02.1018
	428-500	Lumbovit Multi Flex 500 / Rücken-Orthese Modular	23.14.02.1019

Anlage zur Konformitätserklärung

	Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	GKV-HMN
Bein und Knie	500-600	Genuvit Therm 500 / Kniewärmer	Freiverkauf
	510-650	Genuvit Comp 650 / Kniebandage Grau	05.04.01.0088
	510-650+	Genuvit Comp 650+ / Kniebandage mit Haftband Grau	05.04.01.0088
	510-651	Genuvit Comp 650 / Kniebandage Beige	05.04.01.0088
	520-610	Patella 630 / Kniescheibenbandage	05.04.01.1016
	530-300	Genuvit Fix 300 / Knie-Orthese	23.04.01.0007
	530-310	Genuvit Comfort 310 / Knie-Orthese	23.04.02.0031
	530-311-R	Genuvit Pro 311 - Rechts / Knie-Orthese	23.04.03.3076
	530-311-L	Genuvit Pro 311 - Links / Knie-Orthese	23.04.03.3076
	530-320	Genuvit Stabil 320 / Knie-Orthese	23.04.03.0063
	520-607	Femuvit 380 / Oberschenkel Bandage	Freiverkauf
	520-608	Fibuvit 390 / Unterschenkel Bandage	Freiverkauf
	550-560	Fibuvit Comp 550 / Unterschenkelbandage Grau	Freiverkauf
	550-561	Fibuvit Comp 550 / Unterschenkelbandage Beige	Freiverkauf
	551-560	Femuvit Comp 551 / Oberschenkelbandage Grau	Freiverkauf
	551-561	Femuvit Comp 551 / Oberschenkelbandage Beige	Freiverkauf
Knöchel und Fuß	608-600	Air-Support 600 / Sprunggelenk-Orthese Universal	23.02.02.0044
	608-610	Malleo Support Gel 610 / Knöchel-Orthese	23.02.02.0073
	608-620	Malleo Support Pad 620 / Knöchel-Orthese	Freiverkauf
	608-741	Calcavit 741 / Fußbandage mit Silikonkissen	Freiverkauf
	608-708-R	Hallux Valgus Night - Rechts / Hallux-Valgus-Orthese	23.01.01.0004
	608-708-L	Hallux Valgus Night - Links / Hallux-Valgus-Orthese	23.01.01.0004
	618-615	Pedivit 615 / Fußheber-Orthese	23.03.02.0014
	618-660	Malleovit Comp 660 / Knöchelbandage Grau	05.02.01.0053
	618-661	Malleovit Comp 660 / Knöchelbandage Beige	05.02.01.0053
	618-670	Achillovit Comp 670 / Achillissehnenbandage	05.02.01.1015
	628-605	Air Walker Pedivit 605 / Unterschenkel-Fuß-Orthese Kurz	23.06.01.0071
	628-606	Air Walker Pedivit 606 / Unterschenkel-Fuß-Orthese Lang	23.06.01.0071
	710-100	Footprint Comfort Vital / Kompressionsstrumpf - KKL1-18mmHg Schwarz	Freiverkauf
	710-101	Footprint Comfort Vital / Kompressionsstrumpf - KKL1-18mmHg Beige	Freiverkauf
	720-200	Footprint Sport / Kompressionsstrumpf KKL1-18mmHg Schwarz-Neon	Freiverkauf

Anlage zur Konformitätserklärung



Stand: 15.10.2023

	Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	GKV-HMN
Silikonartikel	608-720	Calcavit 720 / Fersenkissen	08.03.06.1008
	608-730	Calcavit 730 / Fersenkissen (bei Fersensporn)	08.03.06.0051
	608-740-05	Calcavit 740 / Beinlängenausgleich - 5 mm	Freiverkauf
	608-740-08	Calcavit 740 / Beinlängenausgleich - 8 mm	Freiverkauf
	608-740-10	Calcavit 740 / Beinlängenausgleich - 10 mm	Freiverkauf
	608-750	Calcavit 750 / Weichpolstereinlage	Freiverkauf
	608-751	Calcavit 751 / Weichpolstereinlage mit Pronationsstütze	Freiverkauf
	608-760	Pedivit 760 / Zehenseparator	Freiverkauf
	608-761	Pedivit 761 / Silikon Ring für Zehen und Finger	Freiverkauf
	608-762	Pedivit 762 / Silikon Kappe für Zehen und Finger	Freiverkauf
	608-763	Pedivit 763 / Zehen Polster	Freiverkauf
	608-764	Pedivit 764 / Vorfuß Einlage	Freiverkauf
	608-765	Pedivit 765 / Ballenschutz	Freiverkauf
	608-766	Pedivit 766 / Mittelfuß Kissen mit Ring	Freiverkauf
	608-767	Pedivit 767 / Mittelfuß Kissen mit Separator	Freiverkauf
	608-768	Pedivit 768 / Mittelfuß Kissen - für FlipFlops	Freiverkauf
	608-710	Pedivit 769 / Hallux Valgus	Freiverkauf
Kompressionsbekleidung	112-101	Lipovit Face 112 - Schwarz / Gesichtsmaske	Freiverkauf
	112-102	Lipovit Face 112 - Beige / Gesichtsmaske	Freiverkauf
	120-100	Lipovit Face Bandage 120 / Gesichtsbandage	Freiverkauf
	230-101	Lipovit Bolero Corset 230 - Schwarz / Kompressionskorsett mit Ärmeln	Freiverkauf
	230-102	Lipovit Bolero Corset 230 - Beige / Kompressionskorsett mit Ärmeln	Freiverkauf
	231-102	Lipovit Shirred Bra 231 - Schwarz / Kompressions-BH gerafft	Freiverkauf
	231-103	Lipovit Shirred Bra 231 - Beige / Kompressions-BH gerafft	Freiverkauf
	232-103	Lipovit Bra 232 - Schwarz / Kompressions-BH	Freiverkauf
	232-104	Lipovit Bra 232 - Beige / Kompressions-BH	Freiverkauf
	233-103	Lipovit Breast Bandage 233 / Brustbandage "Stuttgarter Gürtel"	Freiverkauf
	234-105	Lipovit Sleeve 234 - Schwarz / Schulter-Arm-Korsett	Freiverkauf
	234-106	Lipovit Sleeve 234 - Beige / Schulter-Arm-Korsett	Freiverkauf
	235-101	Lipovit Jacket Corset 235 - Schwarz / Kompressionsjacke 3/4 Ärmel	Freiverkauf
	235-102	Lipovit Jacket Corset 235 - Beige / Kompressionsjacke 3/4 Ärmel	Freiverkauf
	236-202	Lipovit Thorax Gurt 236 - Beige / Kompressionsgurt (z.B.nach Mastektomie)	Freiverkauf
	460-101	Lipovit Body Corset 460 - Schwarz / Kompressionsanzug ohne Ärmel	Freiverkauf
	460-102	Lipovit Body Corset 460 - Beige / Kompressionsanzug ohne Ärmel	Freiverkauf
461-102	Lipovit Body Corset 461 - Schwarz / Kompressionsanzug mit 3/4 Ärmel	Freiverkauf	
461-103	Lipovit Body Corset 461 - Beige / Kompressionsanzug mit 3/4 Ärmel	Freiverkauf	

Anlage zur Konformitätserklärung



Stand: 15.10.2023

	Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Pos.-Nummer
Kompressionsbekleidung	462-101	Lipovit Woman Suit 462 - Schwarz / Kompressionsanzug mit 3/4 Ärmeln	Freiverkauf
	462-102	Lipovit Woman Suit 462 - Beige / Kompressionsanzug mit 3/4 Ärmeln	Freiverkauf
	463-201	Lipovit Body Corset 463 für Herren - Schwarz / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	463-202	Lipovit Body Corset 463 für Herren - Beige / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	464-101	Lipovit Body Corset Capri 464 - Schwarz / Kompressionsanzug lang	Freiverkauf
	465-201	Lipovit Body Corset 465 für Herren - Schwarz / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	465-202	Lipovit Body Corset 465 für Herren - Beige / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	466-201	Lipovit Body Corset 466 für Herren - Schwarz / Kompressionsanzug mit Ärmeln	Freiverkauf
	466-202	Lipovit Body Corset 466 für Herren - Beige / Kompressionsanzug mit Ärmeln	Freiverkauf
	470-101	Lipovit Panty Corset 470 - Schwarz / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	470-102	Lipovit Panty Corset 470 - Beige / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	471-101	Lipovit Panty Corset 471 - Schwarz / Kompressionsanzug kurz mit Trägern	Freiverkauf
	471-102	Lipovit Panty Corset 471 - Beige / Kompressionsanzug kurz mit Trägern	Freiverkauf
	472-101	Lipovit Capri Corset 472 - Schwarz / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
	472-102	Lipovit Capri Corset 472 - Beige / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
	473-103	Lipovit Short Corset 473 - Schwarz / Kompressionsanzug kurz	Freiverkauf
	473-104	Lipovit Short Corset 473 - Beige / Kompressionsanzug	Freiverkauf
	474-201	Lipovit Vest Corset 474 für Herren - Schwarz / Kompressionsweste	Freiverkauf
	474-202	Lipovit Vest Corset 474 für Herren - Beige / Kompressionsweste	Freiverkauf
	475-101	Lipovit Short Corset 475 - Schwarz / Kompressionsanzug	Freiverkauf
	475-102	Lipovit Short Corset 475 - Beige / Kompressionsanzug	Freiverkauf
	540-101	Lipovit Leggings 540 - Schwarz / Kompressionshose lang	Freiverkauf
	540-102	Lipovit Leggings 540 - Beige / Kompressionshose lang	Freiverkauf
	541-102	Lipovit Capri Leggings 541 - Schwarz / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
	541-103	Lipovit Capri Leggings 541 - Beige / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
	542-103	Lipovit Short Leggings 542 - Schwarz / Kompressionshose kurz	Freiverkauf
	542-104	Lipovit Short Leggings 542 - Beige / Kompressionshose kurz	Freiverkauf
	543-104	Lipovit Capri Comfort 543 - Schwarz / Kompressionshose lang	Freiverkauf
	543-105	Lipovit Capri Comfort 543 - Beige / Kompressionshose lang	Freiverkauf
	544-105	Lipovit Leggings Comfort 544 - Schwarz / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
	544-106	Lipovit Leggings Comfort 544 - Beige / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
	545-106	Lipovit Capri Lateral 545 - Schwarz / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf
545-107	Lipovit Capri Lateral 545 - Beige / Kompressionshose 3/4 lang	Freiverkauf	
546-107	Lipovit Short Lateral 546 - Schwarz / Kompressionshose kurz	Freiverkauf	