

**EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity**

Wir / We,

Hersteller / Manufacturer:

Schaper Healthcare GmbH
Vogelweiderstraße 146
4600 Wels
Austria
SRN: N/A

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgelisteten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

declare under our sole responsibility that the products listed in the Annex comply with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Risikoklasse / Risk class:

Gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich bei den Produkten um Medizinprodukte der Klasse I.

According to the classification rules in Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 the products are Class I medical devices.

Wels, 15.09.2023



SCHAPER
Schaper Healthcare GmbH
Vogelweiderstraße 146 | 4600 Wels
T +43 7242 252 965 | F DW - 10
www.schaper-healthcare.at

Ludwig Schaper
Managing Director
Schaper Healthcare GmbH

Anhang
Annex

Körperregion <i>Body part</i>	Modellnummer <i>Model number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended use</i>	Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>
Arm <i>Arm</i>	SC062	Cuff N Collar	Konservative Methode zur Ruhigstellung einer stabilen suprakondylären Humerusfraktur durch maximale spitzwinklige Flexion im Ellenbogengelenk und Fixation des Arms in Höhe des Handgelenks an einer Halsschlinge. <i>Conservative method for the immobilisation of a stable supracondylar humerus fracture by maximum acute-angle flexion in the elbow joint and fixation of the arm at the height of the wrist on a neck sling.</i>	9010068SC000047XZ
Bein <i>Leg</i>	SC5020	Lagerungsschiene Unterschenkel <i>Lower leg positioning splint</i>	Orthese zur Ruhigstellung des Fußes und des Sprunggelenks. <i>Orthosis for immobilization of the foot and ankle joint.</i>	9010068SC000008XP
Daumen <i>Thumb</i>	SC018	PLX Daumenorthese <i>PLX Thumb Orthosis</i>	Orthese zur Ruhigstellung des Daumensattelgelenks (Carpometacarpal Gelenk - CMC) und des Daumengrundgelenks (Metacarpophalangeal Gelenk - MCP). <i>Orthosis for the immobilisation of the thumb saddle joint (carpometacarpal joint - CMC) and the thumb basal joint (metacarpophalangeal joint - MCP).</i>	9010068SC000043XR
Daumen <i>Thumb</i>	SC72	Hand-Daumenschiene <i>Hand-Thumb Splint</i>	Orthese zur Ruhigstellung des Daumensattelgelenks (Carpometacarpal Gelenk - CMC) und des Daumengrundgelenks (Metacarpophalangeal Gelenk - MCP). <i>Orthosis for immobilization of the thumb joint (Carpometacarpal joint - CMC) and the thumb base joint (Metacarpophalangeal joint - MCP).</i>	9010068SC000017XQ
Daumen <i>Thumb</i>	SC81	Hand-Daumenschiene lang <i>Hand-Thumb Splint long</i>	Handgelenkorthese mit Daumenfixierung zur Immobilisierung des Handgelenks und zur Ruhigstellung des Daumensattelgelenks (Carpometacarpal Gelenk - CMC) und des Daumengrundgelenks (Metacarpophalangeal Gelenk - MCP). <i>Wrist orthosis with thumb fixation for immobilization of the wrist and for resting the thumb joint (Carpometacarpal joint - CMC) and the thumb base joint (Metacarpophalangeal joint - MCP).</i>	9010068SC000038XY
Ellbogen <i>Elbow</i>	SC203	Schapfix Epi	Ellbogenbandage mit Pelotten zur Weichteilkompression und Stabilisierung. <i>Elbow brace with pads for soft tissue compression and stabilisation.</i>	9010068SC000050XN

Körperregion <i>Body part</i>	Modellnummer <i>Model number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended use</i>	Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>
Ellbogen <i>Elbow</i>	SC245	Ellbogenbandage <i>Elbow support</i>	Ellbogenbandage zur Weichteilkompression. <i>Elbow support for soft tissue compression.</i>	9010068SC000051XQ
Ellbogen <i>Elbow</i>	SC4C	Ellbogenorthese mit Gelenk <i>Elbow Orthosis with hinge</i>	Ellbogenorthese zur Stabilisierung und Führung des Ellbogengelenks mit der Möglichkeit, den Bewegungsumfang des Gelenks einzuschränken. <i>Elbow orthosis to stabilise and guide the elbow joint with the option of restricting the range of movement of the joint.</i>	9010068SC000048Y3
Ellbogen <i>Elbow</i>	SC4DN	Ellbogenschiene <i>Elbow Brace</i>	Ellbogenorthese zur Mobilisierung mit Flexions- und Extensionsbegrenzung und Immobilisierung des proximalen Radio-Ulnar-Gelenks. <i>Elbow orthosis for mobilisation, with flexion and extension limit, and immobilisation of the proximal radio-ulnar joint.</i>	9010068SC000049Y5
Ellbogen <i>Elbow</i>	SC4H	Ellbogenschiene <i>Elbow Brace</i>	Orthese zur Ruhigstellung des Ellbogengelenks. <i>Orthosis for immobilising the elbow joint.</i>	9010068SC000044XT
Ellbogen <i>Elbow</i>	SC5015	Lagerungsschiene Ellbogen <i>Elbow positioning splint</i>	Orthese zur Ruhigstellung des Ellbogengelenks. <i>Orthosis for immobilization of the elbow joint.</i>	9010068SC000021XF
Finger <i>Finger</i>	SC020	FNG Splint Mono FNG Splint Duo FNG Splint Mono Plus FNG Splint Duo Plus FNG Splint Vario Plus FNG Splint Tri Plus	Fingerorthese zur Immobilisierung von ein bis zwei Fingern, je nach Ausführung der Orthese. <i>Finger orthosis for the immobilisation of one or two fingers, depending on the design of the orthosis.</i>	9010068SC000036XU
Finger <i>Finger</i>	SC067	Schapfix Finger Splint Plus	Fingerorthese zur Ruhigstellung des Fingergrundgelenkes (MCP Gelenk) und der Interphalangealgelenke von ein bis zwei Fingern. <i>Finger orthosis for immobilising the metacarpophalangeal joint (MCP joint) and the interphalangeal joints of one or two fingers.</i>	9010068SC000052XS
Finger <i>Finger</i>	SC068	Schapfix Finger Splint	Orthese zur Ruhigstellung des Fingermitelgelenks (PIP Gelenk) und des Fingerendgelenks (DIP Gelenk). <i>Orthosis for immobilising the proximal interphalangeal (PIP) joint and the distal interphalangeal (DIP) joint.</i>	9010068SC000053XU

Körperregion Body part	Modellnummer Model number	Produktbezeichnung Product name	Zweckbestimmung Intended use	Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI
Finger Finger	SC3BLS	Schapfix Finger Loop	Fingerbandage zur Führung und Stabilisierung. <i>Finger bandage for guidance and stabilization.</i>	9010068SC000020XD
Finger Finger	SCPIP	PIP Fingerschiene <i>PIP Finger Splint</i>	Fingerschiene zur Ruhigstellung des Fingermittelgelenks (PIP Gelenk). <i>Finger splint for immobilization of the middle finger joint (PIP joint).</i>	9010068SC000019XU
Finger Finger	SCSTO	Stack Fingerschiene <i>Stack Finger Splint</i>	Fingerschiene zur Ruhigstellung des Fingerendgelenks (DIP Gelenk) in Hyperextension. <i>Finger splint for immobilization of the end of the finger (DIP joint) in hyperextension.</i>	9010068SC000018XS
Fuß Foot	SC014	AFO Fußorthese <i>AFO Foot Orthosis</i>	Die AFO Fußorthese ist eine Orthese zur Unterstützung der Fußhebung bei einer Fußheberschwäche. <i>The AFO foot orthosis is an orthosis to support the lifting of the foot in case of weakness of dorsiflexion of the foot.</i>	9010068SC000040XK
Fuß Foot	SC170	Verbandschuh <i>Bandage shoe</i>	Der Verbandschuh kommt zur Anwendung, wenn Verbände am Fuß getragen werden müssen, zum Schutz von Verbänden und zur Stabilisierung. <i>The bandage shoe is used when bandages need to be worn on the foot, for the protection of dressings and for stabilization.</i>	9010068SC000054XW
Fuß Foot	SC4401 SC4401K	Cast Boot Cast Boot Kinder <i>Cast Boot for Children</i>	Der Schuh kann als Verbandschuh, wenn Verbände am Fuß getragen werden müssen, oder als Gehsohle zur Anwendung bei Gipsverbänden und synthetischen Castverbänden verwendet werden. <i>The boot can be used as a dressing shoe when bandages need to be worn on the foot, or as a walking sole for use with plaster casts and synthetic cast bandages.</i>	9010068SC000046XX
Fuß Foot	SC6090	Vorfußentlastungsschuh <i>Forefoot relief shoe</i>	Der Vorfußentlastungsschuh dient der Entlastung im Bereich des Vorfußes. <i>The forefoot relief shoe is used to provide relief in the area of the forefoot.</i>	9010068SC000025XP

Körperregion Body part	Modellnummer Model number	Produktbezeichnung Product name	Zweckbestimmung Intended use	Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI
Fuß Foot	SC6327	Verbandschuh Bandage shoe	Der Verbandschuh kommt zur Anwendung, wenn Verbände am Fuß getragen werden müssen, zum Schutz von Verbänden und zur Stabilisierung. <i>The bandage shoe is used when bandages need to be worn on the foot, for the protection of dressings and for stabilization.</i>	9010068SC000055XY
Fuß Foot	SC9101	Gehsohle Walking Sole	Gehsohle zur Anwendung bei Gipsverbänden und synthetischen Castverbänden. <i>Walking sole for use with plaster casts and synthetic cast bandages.</i>	9010068SC000032XL
Hals Neck	SC054	Schapfix Collar soft	Cervicalstütze zur Stabilisierung der Halswirbelsäule. <i>Cervical brace for stabilising the cervical spine.</i>	9010068SC000037XW
Hals Neck	SC707	Cervico Phi	HWS-Orthese zur Stabilisierung und Ruhigstellung der Halswirbelsäule. <i>Orthosis for stabilization and immobilization of the cervical spine.</i>	9010068SC000012XE
Hand Hand	SC019	Handgelenkschiene Wrist Splint	Handgelenkorthese zur Immobilisierung des Handgelenks. <i>Wrist orthosis for immobilization of the wrist.</i>	9010068SC000005XH
Hand Hand	SC401	Schapfix Manu	Handgelenkbandage zur Kompression und Stabilisierung des Handgelenks. <i>Wrist support to compress and stabilise the wrist.</i>	9010068SC000056Y2
Hand Hand	SC5010	Lagerungsschiene Hand und Finger Positioning Brace for Hand and Fingers	Handgelenkorthese mit Fingerfixierung zur Ruhigstellung des Handgelenks. <i>Wrist orthosis with finger fixation for immobilising the wrist.</i>	9010068SC000057Y4
Hand Hand	SC5060	Lagerungsschiene Handgelenk Positioning Brace for Wrist	Handgelenkorthese zur Ruhigstellung des Handgelenks. <i>Wrist orthosis for immobilising the wrist.</i>	9010068SC000058Y6

Körperregion <i>Body part</i>	Modellnummer <i>Model number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended use</i>	Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>
Hüfte <i>Hip</i>	SC251	Hüftbandage <i>Hip Brace</i>	Hüftbandage zur Kompression und Stabilisierung des Hüftgelenks. <i>Hip brace for compressing and stabilising the hip joint.</i>	9010068SC000030XG
Hüfte <i>Hip</i>	SC250M	Hip Spica	Hüftbandage zur Wund- und Weichteilkompression im Bereich der Hüfte. <i>Hip bandage for wound and soft tissue compression in the hip area.</i>	9010068SC000026XR
Kälte- Kompressionstherapie <i>Cold-Compression Therapy</i>	SC801	COOLCOMP Handgelenk <i>COOLCOMP Wrist</i>	Bandage mit Kältekissen und individuell anpassbarer Kompression, zur Kühlung und Kompression des betroffenen Körperteils. <i>Bandage with cold pack and customizable compression for cooling and compression of the affected body part.</i>	9010068SC000011XC
	SC802	COOLCOMP Unterschenkel <i>COOLCOMP Lower Leg</i>		
	SC803	COOLCOMP Knöchel <i>COOLCOMP Ankle</i>		
	SC804	COOLCOMP Ellbogen <i>COOLCOMP Elbow</i>		
	SC805	COOLCOMP Knie <i>COOLCOMP Knee</i>		
	SC806	COOLCOMP Oberschenkel <i>COOLCOMP Thigh</i>		
	SC807	COOLCOMP Schulter <i>COOLCOMP Shoulder</i>		
	SC808	COOLCOMP Rücken <i>COOLCOMP Back</i>		
SC810	COOLCOMP Hüfte <i>COOLCOMP Hip</i>			

Körperregion Body part	Modellnummer Model number	Produktbezeichnung Product name	Zweckbestimmung Intended use	Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI
Knie Knee	SC037	Knieorthese X-tend Knee orthosis X-tend	Kniegelenkorthese zur Stabilisierung, Führung und späteren Mobilisierung des Kniegelenks mit der Möglichkeit, den Bewegungsumfang (Extension und Flexion) des Gelenks zu begrenzen. Knee joint orthosis for stabilising, guidance, and later, mobilisation of the knee joint with the possibility to restrict the range of motion (extension and flexion) of the joint.	9010068SC000059Y8
Knie Knee	SC1TW	GNO Knieschiene GNO Knee Brace	Kniegelenkorthese zur Stabilisierung, Führung und späteren Mobilisierung des Kniegelenks mit der Möglichkeit, den Bewegungsumfang (Extension und Flexion) des Gelenks zu begrenzen. Knee joint orthosis for stabilising, guidance, and later, mobilisation of the knee joint with the possibility to restrict the range of motion (extension and flexion) of the joint.	9010068SC000023XK
Knie Knee	SC31SP	Welser Knieschiene SP Welser Knee Brace SP	Kniegelenkorthese zur Stabilisierung und Führung des Kniegelenks mit der Möglichkeit, den Bewegungsumfang (Extension und Flexion) des Gelenks zu begrenzen. Knee joint orthosis for stabilising and guiding the knee joint with the option of restricting the range of movement (extension and flexion) of the joint.	9010068SC000045XV
Knie Knee	SC3A/SC3B/ SC3C SC3AK/SC3BK	Kniefixschiene 0° / 20° / 10° Kneefix Brace 0° / 20° / 10° Kniefixschiene Kinder 0° / 20° Kneefix Brace Children 0° / 20°	Die Kniefixschiene ist eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder in leichter Beugung. The Kneefix Brace is an orthosis for immobilising the knee joint in an extended position or in slight flexion.	9010068SC000022XH
Knie Knee	SC702O SC702M	Schafix Genu Schafix Genu S	Kniebandage mit Pelotte zur Weichteilkompression und Stabilisierung. Knee support with pad for soft tissue compression and stabilisation.	9010068SC000033XN
Knie Knee	SC719	Kniebandage Knee support	Kniebandage zur Weichteilkompression. Knee support for soft tissue compression.	9010068SC000060XR
Knie Knee	SC724	Schafix Genu Plus	Kniebandage mit seitlichen Gelenkschienen zur Stabilisierung des Kniegelenks. Knee brace with lateral joint splints for stabilising the knee joint.	9010068SC000034XQ

Körperregion <i>Body part</i>	Modellnummer <i>Model number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended use</i>	Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>
Knöchel <i>Ankle</i>	SC010	AirFlex Walker	Unterschenkel-Fußorthese zur Immobilisierung der Unterschenkel-Fußregion. <i>Lower leg foot orthosis for immobilization of the lower leg foot area.</i>	9010068SC000007XM
Knöchel <i>Ankle</i>	SC010S	AirFlex Walker short	Kurze Unterschenkel-Fußorthese zur Immobilisierung der Fußregion. <i>Short lower leg foot orthosis for immobilization of the foot region.</i>	9010068SC000027XT
Knöchel <i>Ankle</i>	SC6CI	FS Fußschiene <i>FS Foot Brace</i>	Fußschiene zur Immobilisierung des Sprunggelenks und zur Fixierung des Fußes in Dorsalflexion. <i>Foot brace to immobilise the ankle joint and fix the foot in dorsal flexion.</i>	9010068SC000061XT
Knöchel <i>Ankle</i>	SC6GS	Knöchelschiene GS <i>Ankle Brace GS</i>	Sprunggelenk-Orthese zur Stabilisierung des Sprunggelenks. <i>Ankle joint orthosis for stabilisation of the ankle joint.</i>	9010068SC000039Y2
Knöchel <i>Ankle</i>	SC903	Schapfix Malleo	Sprunggelenk-Bandage mit Pelotte zur Weichteilkompression und leichten Stabilisierung. <i>Ankle joint support with pad for soft tissue compression and light stabilization.</i>	9010068SC000024XM
Knöchel <i>Ankle</i>	SC938	Knöchelbandage <i>Ankle Support</i>	Knöchelbandage zur Weichteilkompression. <i>Ankle support for soft tissue compression.</i>	9010068SC000062XV
Knöchel <i>Ankle</i>	SCSC	Knöchelschiene SC <i>Ankle Brace SC</i>	Sprunggelenk-Orthese zur Unterstützung und Stabilisierung des Sprunggelenks. <i>Ankle joint orthosis for support and stabilization of the ankle joint.</i>	9010068SC000006XK
Oberkörper <i>Upper Body</i>	SC051C SC051W SC051M	Rippengürtel Kinder <i>Rib Belt Children</i> Rippengürtel Damen <i>Rib Belt Women</i> Rippengürtel Herren <i>Rib Belt Men</i>	Rippenbandage zur Kompression und Stabilisierung des Thorax. <i>Rib bandage for compression and stabilization of the thorax.</i>	9010068SC000009XR

Körperregion <i>Body part</i>	Modellnummer <i>Model number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended use</i>	Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>
Oberkörper <i>Upper Body</i>	SC057	Schapfix Lumbosoft Plus	Rückenbandage zur Unterstützung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule. <i>Back bandage for supporting and stabilising the lumbar spine.</i>	9010068SC000063XX
Oberkörper <i>Upper Body</i>	SC058	Schapfix Lumbo EVO	Rückenbandage zur Unterstützung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule. <i>Back bandage for supporting and stabilising the lumbar spine.</i>	9010068SC000064XZ
Oberkörper <i>Upper Body</i>	SC059	Schapfix Lumbo	Rückenbandage zur Unterstützung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule. <i>Back bandage for supporting and stabilising the lumbar spine.</i>	9010068SC000065Y3
Oberkörper <i>Upper Body</i>	SC060 SC061	3-Band Abdominal Bandage 3-segment abdominal bandage 4-Band Abdominal Bandage 4-segment abdominal bandage	Abdominal Bandage zur Stützung der Bauchmuskulatur und Kompression des Abdominalbereichs. <i>Abdominal bandage for supporting the abdominal muscles and compression of the abdominal area.</i>	9010068SC000066Y5
Oberkörper <i>Upper Body</i>	SC700 SC710	Abdoforma 25 Abdoforma 30	Abdominal Bandage zur Stützung der Bauchmuskulatur und Kompression des Abdominalbereichs. <i>Abdominal bandage for the support of the abdominal muscles and compression of the abdominal area.</i>	9010068SC000035XS
Schulter <i>Shoulder</i>	SC2	Schulterweste <i>Shoulder vest</i>	Schulterimmobilisationsorthese zur Ruhigstellung von Schulter und Oberarm. <i>Shoulder immobilization orthosis for immobilization of the shoulder and upper arm.</i>	9010068SC000014XJ
Schulter <i>Shoulder</i>	SC2AT	Schapfix Schultergurt <i>Schapfix Shoulder Belt</i>	Schultergelenkorthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks. <i>Shoulder joint orthosis for immobilization of the shoulder joint.</i>	9010068SC000002XB
Schulter <i>Shoulder</i>	SC2BM	Gilchrist Bandage <i>Gilchrist bandage</i>	Schultergelenkorthese zur Ruhigstellung von Schultergelenk und Arm. <i>Shoulder joint orthosis for immobilization of the shoulder joint and arm.</i>	9010068SC000015XL

Körperregion Body part	Modellnummer Model number	Produktbezeichnung Product name	Zweckbestimmung Intended use	Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI
Schulter Shoulder	SC2C	Schulterabduktionsorthese OmbroFX Shoulder abduction orthosis OmbroFX	Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenks in Abduktionsstellung. Shoulder joint orthosis for immobilization of the shoulder joint in abduction position.	9010068SC000003XD
Schulter Shoulder	SC2D	Armtragetasche Arm pouch	Schultergelenkorthese zur leichten Ruhigstellung und Entlastung des Schultergelenks. Shoulder joint orthosis for light immobilization and relief of the shoulder joint.	9010068SC000067Y7
Schulter Shoulder	SC2DAN	Armschlinge Arm sling	Armschlinge zur leichten Ruhigstellung und Entlastung des Schultergelenks. Arm sling for light immobilization and relief of the shoulder joint.	9010068SC000068Y9
Schulter Shoulder	SC2F	Schulterabduktionsorthese ARO Shoulder abduction orthosis ARO	Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenks in leichter Außenrotation. Shoulder joint orthosis for immobilization of the shoulder joint in slight external rotation.	9010068SC000004XF
Schulter Shoulder	SC2i	Schapfix Omo	Schultergelenk-Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Schultergelenks. Shoulder support for strain relief and stabilisation of the shoulder joint.	9010068SC000069YB
Schulter Shoulder	SC40	Schapfix AT Sling	Schultergelenkorthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks. Shoulder joint orthosis for immobilization of the shoulder joint.	9010068SC000041XM
Schulter Shoulder	SC5A	Clavicula Bandage Clavicle support	Claviculabandage zur Bewegungseinschränkung und Fixierung des Schultergürtels. Clavicle bandage for restriction of motion and fixating the shoulder girdle.	9010068SC000013XG