

1 1 Entscheidungsbefugte Zollbehörde Hauptzollamt Hannover Waterloostraße 5 DE 30169 Hannover	2 Referenznummer der vZTA-Entscheidung DEBTI-22562/22-1
3 Inhaber (vertraulich) DE7178093 Ormed GmbH Bötzing Str. 90 DE 79111 Freiburg	4 Beginn der Gültigkeit der Entscheidung 16.09.2022 Ende der Gültigkeit der Entscheidung 15.09.2025 Endedatum der erweiterten Verwendung Menge Grund der Ungültigkeit
1 Wichtige Hinweise Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 34 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates bleibt diese vZTA vom Beginn der Gültigkeitsdauer an gerechnet drei Jahre gültig.	5 Datum und Registriernummer des Antrags 01.06.2022
Die mitgeteilten Angaben werden in einer Datenbank der Europäischen Kommission für Zwecke der Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/2447 der Kommission [IA-I-2-20] gespeichert, und die vZTA-Daten, einschließlich etwaiger Lichtbilder, Abbildungen, Produktinformationen usw., jedoch ohne die Angaben in den Feldern 3 und 8, können der Öffentlichkeit über das Internet zugänglich gemacht werden. Der Inhaber hat das Recht, einen Rechtsbehelf gegen die vZTA einzulegen.	6 Warennummer 9021 1010 ** * * * * * * * * * * 7% EUS 0% Zoll

7 Warenbezeichnung

Hüftorthese, in Form einer noch nicht zusammengesetzten Ware, im Wesentlichen bestehend aus einem vor dem Bauch zu verschließenden, mit zwei zusätzlichen Zuggurten ausgestatteten Beckengurt, einer gepolsterten Hüft- und einer Oberschenkelschale aus Kunststoff, verbunden durch eine in der Länge einstellbare Teleskop-Gelenkschiene mit mittigem, einstellbaren ROM-Gelenk und zwei Abduktionsgelenken und einem Oberschenkelgurt. Das ROM-Gelenk ermöglicht eine kontrollierte Einstellung der Hüftbeugung und -streckung in 15°-Schritten. Die Orthese wird entsprechend der Bedürfnisse des Patienten individuell durch einen Orthopädietechniker angepasst.

Sie verfügt über eine einstellbare Bewegungsbegrenzung in Flexion und Extension und ist in Abduktion und Adduktion einstellbar. Beigepackt sind Verlängerungselemente zur individuellen Anpassung an den Hüftumfang.

Äußere Form: siehe Abbildung in der Anlage.

Die Vorrichtung wird zum Stützen und Halten (Funktionssicherung) des Hüftgelenks verwendet und z.B. postoperativ nach minimalinvasiven Eingriffen an der Hüfte, zur Wiederherstellung der Gelenkklippe, zur ROM-Kontrolle nach Primär- oder Hüftrevisionschirurgie sowie zur postoperativen Wiederherstellung der proximalen ischiocruralen Muskulatur eingesetzt.

Die Ware wird als "orthopädische Vorrichtung für Menschen" eingereiht.

8 Handelsbezeichnung und zusätzliche Angaben

(vertraulich)

DONJOY VersaROM Hip
 Art.-Nr. 11-3335

9 Begründung für die Einreihung der Waren

AV 1 / AV 6 / AV 2 a) / Anm 6 Abs 1 2. Anstrich Kap 90 / ZAnm 2 Kap 90
 ErlKN Kap 90 (KN) RZ 04.0 - 06.0 / ErlKN Pos 9021 (HS) RZ 01.1, 02.1, 04.2, 06.0

10 Die vZTA-Entscheidung ergeht auf der Grundlage folgender vom Antragsteller vorgelegter Unterlagen:

Beschreibung Produktinformation Lichtbilder Muster und Proben Sonstiges

Ort Hannover

Im Auftrag

Datum 13.09.2022

Friebel



