

EC Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 03297DOC Version 01

**We – SPORLASTIC GmbH | SRN | Weberstraße 1 | D-72622 Nürtingen –
being the manufacturer of**

Productgroup 25 Ellenbogenbandage

consisting of
(products are listed in Annex)

declare under our sole responsibility that the products

conform to the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745, other relevant Union legislation and amendments and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I.

All devices are designed, manufactured, tested and released for sale in accordance with the Technical Documentation, the applicable standards and common specifications (CS).

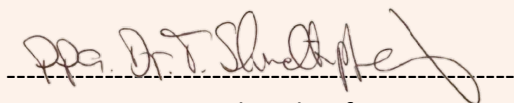
The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Device Classification according to Annex VIII:
Produktklassifizierung nach Anhang VIII:

Class I
Klasse I

The list of applied standards and common specifications is part of the Technical Documentation and can be looked up upon request.

SPORLASTIC GmbH | Weberstraße 1 | D-72622 Nürtingen meets the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Art. 10 and maintains a certified quality management system that complies with the Medical Device Regulation and EN ISO 13485.



Dr. Timo Schmeltzpfenning
Leiter der Entwicklung, Prokurist
SPORLASTIC GmbH

<u>Nürtingen, 72622, Germany</u> Place
<u>26.05.2021</u> date of issue
<u>27.06.2024</u> valid until
approved and released stamp SPORLASTIC

ANNEX

Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07337	Epidyn Supreme	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07505	Epi Hit	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07599	Epi Hit Classic	I	4029925-Y060616-VF	1	Y060616
07590	Epi Hit Basic	I	4029925-Y060618-VK	1	Y060618
07236	Cubidyn	I	4029925-Y060617-VH	1	Y060617
07237	Epidyn	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07227	Epidyn Basic	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07515	Epidyn Aktiv	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07517	Epidyn Stabil	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
87237	Epidyn Kids	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07235	Olecranon Bandage	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615

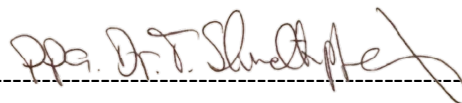
Zweckbestimmung Produktgruppe 25 Ellenbogenbandage:

Die Produktfamilie Ellenbogenbandagen umfasst wegen ihrer vergleichbaren Wirkungsweise sowohl Produkte aus der Gruppe 05 als auch aus der Gruppe 23, weshalb in der Zweckbestimmung beide Produktarten zusammengefasst werden.

Die Ellenbogenbandagen mit Pelotten sind zirkulär komprimierende, teilweise aus elastischem Gewebe mit elastischen Profilpolstern oder Druckplatten, teilweise aus festen, ggf. einstellbaren Kunststoffschalen. Diese Orthesen dienen vorwiegend zur Entlastung der Muskelsprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus. Bei einer zirkulär komprimierenden Konstruktion dienen die Hilfsmittel zudem zur Entlastung und Stabilisierung des Ellenbogengelenks durch die Kompression.

PMS activities are planned, executed, followed up and documented for all products in scope of this declaration of conformity according Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex III.

Document Version	Change Note / Description
01	Initial version



Dr. Timo Schmeltzpfenning
Leiter der Entwicklung, Prokurist
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen, 72622, Germany
Place

26.05.2021
date of issue

27.06.2024
valid until

approved and released stamp SPORLASTIC