

**EC Declaration of Conformity**  
**EU-Konformitätserklärung**

Dok-Nr.: 02901DOC Version 01

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

**Productgroup 22 Geradehalter**

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).

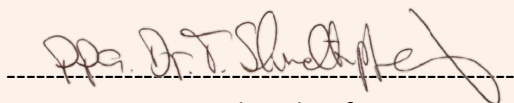
**The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

**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

*Nürtingen, 72622, Germany*  
Place  

---

26.05.2021  
date of issue  

---

27.06.2024  
valid until  
approved and released stamp SPORLASTIC


## ANNEX

Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07036	Geradehalter	I	4029925-Y060315-UW	1	Y060315

Zweckbestimmung Produktgruppe 22 Geradehalter:  
 Die Orthesen dieser Produktgruppe führen zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule. Geradehalter sind oberkörperumfassende Gurtsysteme, die an der Schulterpartie ansetzen und durch ein dorsales Zugelement einer Kyphosierung der BWS entgegenwirken. Dies wird im Allgemeinen durch elastische bzw. semielastische Gurtsysteme ermöglicht.  
 Mit Orthesen dieser Produktgruppe können alle Indikationen versorgt werden, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z. B.: Fehlhaltung der BWS.

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