

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 00195DOC Version 01

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

Productgroup 1 Knöchelbandage

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).

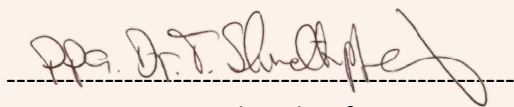
The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

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

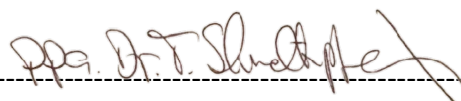
Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07174	Malleo Hit Supreme	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07071	Achillodyn	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07804	Achillo Hit	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07074	Malleo Hit	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07078	Malleo Hit Basic	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07824	Malleo Hit FS	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
87074	Malleo Hit Kids	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07073	Fibulo Tape	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

Zweckbestimmung Produktgruppe 1 Knöchelbandage:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpolster(n) aus elastischem Material. Diese Bandagen zeichnen sich durch eine geschlossene Ferse, druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien, einer anatomisch geformten Konstruktion und einem definierten medizinischen Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II aus. Dabei weisen die Bandagenränder eine geschwächte Kompression auf, um keinen unzutraglichen Druck zu erzeugen. Die Bandagen 7071 und 7804 verfügen zudem über eine massierende und entlastende Pelotte(n) im Bereich der Achillessehne aus elastischen Materialien und über ein elastisches Fersenkissen (nur 7071) zur Entlastung der Achillessehne. Die Bandagen 7073 und 7824 werden zusätzliche teil- und / oder unelastische Elemente eingesetzt um therapeutisch relevante Veränderung in mindestens einer Bewegungsrichtung des Gelenkes zu erzeugen. Die hier betrachteten Fuss- und Sprunggelenksbandagen werden bei chronischer Kapselbandinstabilität, arthrotischen Veränderungen, rheumatischen Erkrankungen, Schwellungen und Sprunggelenkdistorion zur Stabilisierung des Gelenkes eingesetzt. (7124, 7074, 7078, 7824, 7073) 7071 und 7804 werden bei Achillodynie mit/ohne Partialruptur, Bursitis subachillea, Bursitis calcanea, chronischer oder akuter Peritendinitis / Peritendinose sowie im Rahmen der Achillessehnenrekonstruktion eingesetzt.

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