

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 00063DOC Version 01

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

Productgroup 2 Knöchelorthese

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).

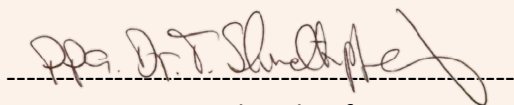
**The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

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
07072	Swede-O-Universal	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07820	Swede-O-Universal X8	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07075	Arthrofix	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07841	Malleodyn S3	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07840	Arthrofix Air	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07842	Malleo Cast Foam	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07843	Malleo Cast Gel	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07844	Malleo Cast Air	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

Zweckbestimmung Produktgruppe 2 Knöchelorthese:

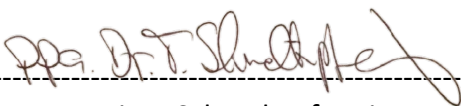
Diese Sprunggelenkorthesen dienen zur Stabilisierung und / oder frühfunktionellen Mobilisation. Die Sprunggelenke (OSG/USG) werden von der Orthese in einer definierten Position gehalten bzw. stabilisiert. Orthesen dieser Produktart umfassen das Sprunggelenk ca. vom Mittelfuß bis zum Unterschenkel, bestehen meist aus festen oder teilelastischen, textilen Materialien und haben zur Verstärkung anpassbare, seitliche Elemente, z.B. aus Kunststoff oder aus Leichtmetall. Die Fixation am Fuß erfolgt meist über mehrere Klettverschlüsse und/oder eine Schnürung.

Das Produkt 7841 bietet zudem unterschiedliche und weitere abrüstbare Klettgurte und verschiedene, ebenfalls abrüstbare Verstärkungselemente, die es ermöglichen eine individuelle und dem Krankheitsverlauf entsprechende Stabilisierungswirkung und eine Mobilisierung in mindestens zwei Stufen vorzunehmen.

Eingesetzt werden diese Knöchelorthese bei Sprunggelenkdistorsionen, akuten Kapselbandrupturen und chronischen Instabilitäten.

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