

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 02406DOC Version 01

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

Productgroup 18 Osteoporose

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).

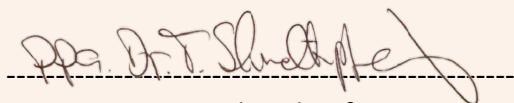
**The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

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
07435	Vertebradyn Osteo	I	4029925-Y060309-V3	1	Y060309

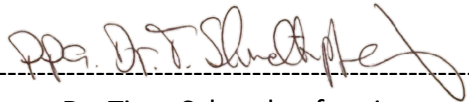
Zweckbestimmung Produktgruppe 18 Osteoporose:

Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene und bestehen aus einer dorsalen Schiene, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung ausgestattet ist. Diese Orthesen dienen zur Entlastung und Aufrichtung der BWS und LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene.

Orthesen dieser Produktgruppe werden bei Patienten mit Schädigung im BWS- und LWS-Bereich (stabile osteoporotische Wirbelkörperfraktur) eingesetzt. Dazu gehören alle Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.: konservative oder postoperative Versorgung von stabilen, osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen.

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