

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 00030DOC Version 01

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

Productgroup 15 Rücken

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).

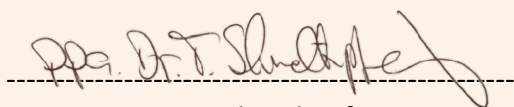
**The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

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

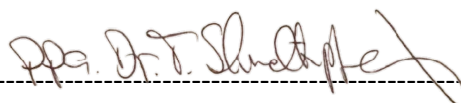
ANNEX

Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07145	Vertebradyn Senso gerade	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07150	Vertebradyn Senso tailliert	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07161	Vertebradyn Senso Basic	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07410	Vertebradyn Stabil	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07155	Vertebradyn Light	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07420	Vertebradyn Vario	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07416	Vertebradyn Aktiv gerade	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07417	Vertebradyn Aktiv tailliert	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07405	Lumbo Hit	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07545	Vertebradyn Supreme Senso gerade	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07550	Vertebradyn Supreme Senso tailliert	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308

Zweckbestimmung Produktgruppe 15 Rücken:
 Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte. Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Mehrere Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Orthesen dieser Produktgruppe werden bei alle Indikationen eingesetzt, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z B.: Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich, Schwere Lumbalgie, Rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, Leichte lumbale Deformität, Entzündungen.

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