

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 02934DOC Version 01

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

Productgroup 23 Schulterbandage

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).

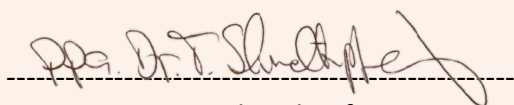
The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

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

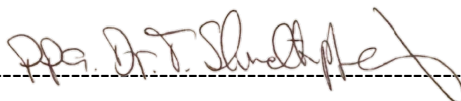
ANNEX

Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07262	OMO Hit	I	4029925-Y060621-V8	1	Y060621
07245	OMO Lux	I	4029925-Y060621-V8	1	Y060621
07261	Neuro Lux II	I	4029925-Y060624-VE	1	Y060624

Zweckbestimmung Produktgruppe 23 Schulterbandagen:
 Bandagen / Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks und sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarms im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenks bleibt i. d. R. erhalten. Die Bewegungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt.
 Bandagen / Orthesen dieser Produktgruppe können bei Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter notwendig ist, wie z. B.:
 Leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks, Konservativ bei habitueller Schulterluxation, Entzündungen, Degeneration.

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