

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 03066DOC Version 01

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

Productgroup 24 Schulterorthese

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).

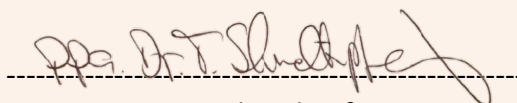
**The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

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

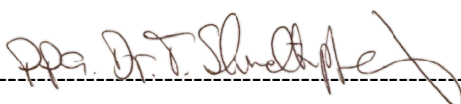
Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07255	Stuttgarter Schulter- Arm- Abduktionskissen	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630
07294	Omo Hit Abduction	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630
07290	Omo Hit Support	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630
07292	Omo Hit Immobil	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630

Zweckbestimmung Produktgruppe 24 Schulterorthese:
 Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Ruhigstellung des Schultergelenks in definierter Position, mit oder ohne Abduktion. Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung bestehen aus einem Schulter-, Oberarm-, Ellenbogengelenk- und Unterarm-Handgelenkgurtsystem mit teils flächigem Auflagesystem. Diese sind meistens aus festem textilem Trägermaterial, mit Klettverschlüssen und ggf. Thoraxgurt gefertigt. Durch eine entsprechende Gurtführung wird die Beweglichkeit des Schultergelenks in einer definierten Position eingeschränkt bzw. das Schultergelenk immobilisiert. Diese Orthesen können zusätzlich mit Abduktionskissen kombiniert werden. Diese Kissen oder Keile bestehen meist aus Schaumstoffen oder sind luftbefüllbar, haben Befestigungsmöglichkeiten für den Unterarm.

Diese Orthesen können bei allen Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks notwendig ist.

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