

## EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00063 DOC  
We – SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte I  
SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72622  
Nürtingen – being the manufacturer of

**Product group, Product family ankle braces (intended purpose)** These ankle Braces are used for stabilisation and / or early functional mobilisation. The ankle joints are held or stabilised in a defined position by the orthosis. Braces of this product type cover the ankle joint approximately from the midfoot to the lower leg, are usually made of firm or partially elastic textile materials and have adjustable lateral elements, e.g. made of plastic or light metal, for reinforcement. The fixation on the foot is usually done by several Velcro fasteners and/or a lacing.

The product 7841 also offers different and further detachable Velcro straps and various reinforcing elements that can also be detached, which enable an individual stabilisation effect corresponding to the course of the disease and mobilisation in at least two stages.

This ankle orthosis is used for ankle distortions, acute capsular ligament ruptures and chronic instabilities. 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 of the MDR.**

All devices are designed, manufactured, tested and released for sale in accordance with the Technical Documentation (according Annex II MDR), the applicable standards and common specifications (CS).

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

**Device Classification – Class I – according to Annex VIII.**

The list of applied standards and common specifications is part of the Technical Documentation and can be seen upon request.

**SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte I Weberstraße 1 I 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 13485.**

## EU Konformitätserklärung

Version 03  
Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH Medizinische  
Produkte I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I  
D-72622 Nürtingen  
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

**Produktgruppe, Produktfamilie Knöchelorthese (Zweckbestimmung)** 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 auch 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 Knöchelorthesen bei Sprunggelenkdorsionen, akuten Kapselbandrupturen und chronischen Instabilitäten.

bestehend aus den im Anhang gelisteten Produkten,

**allen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften und Zusatzartikeln der Union entspricht und die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der MDR erfüllt werden.**

Alle von dieser Erklärung erfassten Produkte sind in Übereinstimmung mit den im Anhang II der MDR festgelegten Technischen Unterlagen, den anwendbaren Standards und gemeinsamen Spezifikationen ausgelegt, hergestellt, geprüft und für den Verkauf freigegeben.

**Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Bestimmungen des Anhang IV (V) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) durchgeführt.**

**Produktklassifizierung - Klasse I - erfolgte nach Anhang VIII.**

Die Liste der angewandten Standards und gemeinsamen Spezifikationen ist Teil der Technischen Dokumentation und kann auf Verlangen eingesehen werden.

**SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte I  
Weberstraße 1 I D-72622 Nürtingen erfüllt die  
Bestimmungen aus Artikel 10 der Verordnung (EU)  
2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und  
unterhält ein zertifiziertes  
Qualitätsmanagementsystem das den  
Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485  
entspricht**

## ANNEX / ANHANG

[illegible]

*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.*

Die Überwachungstätigkeiten nach dem Inverkehrbringen für alle von dieser Erklärung erfassten Produkte werden gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) geplant, durchgeführt und dokumentiert.

un un/

Walter Michael Leuthe  
Geschäftsleitung

SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte

Nürtingen 72622 Germany

Place/ Ort

15.02.2024

date of issue/ Ausstellungsdatum

26.06.2024

valid until/ gültig bis

approved and released stamp SPORLASTIC