

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02373 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 Pelvic support
(intended purpose) The Braces in this product group
 are used to stabilise the pelvis.
 These elastic Braces consist of a pelvic encircling belt
 or girdle which is equipped with an adjustable fastener.
 The pressure effect can be dosed with the help of
 fasteners and is intended to stabilise the pelvis by
 compression pressure in the case of e.g. symphysis
 rupture.

Braces of this product group can be used for all
 indications where stabilisation of the pelvis is
 necessary, such as: Symphysis insufficiency,
 malfunction of the iliosacral joint, structural loosening
 of the ISG.
 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 Beckenbandage
(Zweckbestimmung) Die Orthesen dieser
 Produktgruppe dienen zur Stabilisierung des Beckens.
 Diese elastischen Orthesen bestehen aus einem
 beckenumfassenden Gurt bzw. Gürtel, der mit einem
 verstellbaren Verschluss ausgerüstet ist. Die
 Druckwirkung lässt sich mit Hilfe von Verschlüsse
 dosieren und soll das Becken durch
 Kompressionsdruck bei z. B. Symphysensprengung
 stabilisieren.

Orthesen dieser Produktgruppe können bei alle
 Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine
 Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z. B.:
 Symphyseninsuffizienz, Fehlfunktion des
 Iliosakralgelenks, Gefügelockerung des
 Iliosakralgelenks

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**

