

## EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01779 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** lower limp braces  
(intended purpose) Braces of this product type  
enclose the foot, ankle and lower leg and are equipped  
with padding, sometimes also with individually  
adjustable air cushions. They are closed by means of  
straps or other adjustable closure systems. In some  
cases, an insole is provided or it is possible to equip  
them with one. The position of immobilisation is  
specified by the manufacturer.

Products of this type are used for damage to  
bone/capsule/ligament structures of the foot/ankle.  
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**  
Unterschenkelorthese

**(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktart  
umschließen den Fuß, das Sprunggelenk sowie den  
Unterschenkel und sind mit einer Polsterung, teilweise  
auch mit individuell anpassbaren Luftkissen,  
ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder  
anderen einstellbaren Verschlusssystemen  
verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden  
oder eine Ausstattung mit einer solchen möglich.  
Die Position der Ruhigstellung ist vom Hersteller  
vorgegeben.

Produkte dieser Art werden bei Schädigungen von  
Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des  
Sprunggelenks eingesetzt.

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**

