

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02208 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 *silicon insoles (intended purpose)* Products in this group are viscoelastic heel cushions consisting of silicone and are also called shock absorbers. Integrated soft spots are located in the area of the heel and / or the metatarsal heads. Shock absorbers are used to absorb local discomfort in the heel strike area caused by peak impact loads. Possible indications are, for example, heel spurs, after cementless endoprosthesis treatment and in various arthritic conditions (e.g. knee, 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 Silikoneinlage **(Zweckbestimmung)** Produkte dieser Gruppe sind viscoelastische Fersenkissen, bestehend aus Silikon, und werden auch als Stoßabsorber bezeichnet. Integrierte Softspots befinden sich im Bereich der Ferse und/oder den Metatarsalköpfchen. Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen. Mögliche Indikationen sind zum Beispiel Fersensporn, nach zementloser Endoprothesenversorgung und bei verschiedenen arthrotischen Erkrankungen (z. B. Knie, Sprunggelenk)

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

