

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02307 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 Spine braces (intended purpose) Braces in this product group are used to relieve and/or correct the lumbar spine. These braces are elastic or fixed braces with elastic inserts that close the body in a circular fashion and can be adjusted in width with fasteners. Tension straps and support elements relieve and lordise the lumbar spine. These Braces can also have frame or shell-like elements with a bridging function that enable functional mobilisation of the lumbar spine by disassembling or exchanging traction and/or pressure elements.

The Braces in this product group can be used for all indications that require relief through de-lumbarisation. These include lumboischialgia, spodylolisthesis, radicular, pseudoradicular lumbar syndrome. 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 Rückenorthesen (Zweckbestimmung) Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Entlastung und/oder Korrektur der Lendenwirbelsäule (LWS).

Bei diesen Orthesen handelt es sich um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Zuggurte und Stützelemente entlasten und entlordosieren die LWS. Diese Orthesen können zusätzlich über rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion verfügen, die durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen eine funktionelle Mobilisierung der LWS ermöglichen. Mit den Orthesen dieser Produktgruppe können alle Indikationen versorgt werden, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung notwendig ist. Dazu gehören unter anderem Lumboischialgie, Spodylolisthesen, radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom.

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**

