

EC Declaration of Conformity**EU Konformitätserklärung**

Dok-Nr.: 02934DOC

Version 02

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I
Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen – being the
manufacturer of

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-
000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Product group, Product family *Shoulder support (intended purpose)* Supports / Braces in this product group serve to physiologically guide and/or stabilise the shoulder joint and are intended to largely prevent movements of the upper arm in the shoulder joint that damage the joint or promote luxation. Partial mobility of the shoulder joint is usually maintained. The range of motion in the shoulder joint is limited in a defined way by the corresponding design of the Braces. Supports / Braces of this product group can be used for indications where it is necessary to secure and stabilise the physiological joint movement of the shoulder, such as e.g: Mild to moderate instability of the shoulder joint, conservative for habitual shoulder dislocation, inflammation, degeneration.
consisting of
(products are listed in Annex)

Produktgruppe, Produktfamilie *Schulterbandage (Zweckbestimmung)* Bandagen/Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks und sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarms im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenks bleibt i. d. R. erhalten. Die Bewegungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt. Bandagen/Orthesen dieser Produktgruppe können bei Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter notwendig ist, wie z. B.: leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks, konservativ bei habitueller Schulterluxation, Entzündungen, Degeneration.

declare under our sole responsibility that the products

bestehend aus den im Anhang gelisteten Produkten,

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.

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.

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).

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.

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

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

Device Classification – Class I – according to Annex VIII.

Produktklassifizierung - Klasse I - erfolgte nach Anhang VIII.

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

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

SPORLASTIC GmbH I Weberstraße 1 I D-72766 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.

SPORLASTIC GmbH 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**

