

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03297 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 Elbow support
(intended purpose) Due to their comparable mode of
 action, the product family elbow supports includes
 products from both group 05 and group 23, which is
 why both product types are combined in the intended
 use.

The elbow supports with pads are circular
 compression Braces, partly made of elastic fabric with
 elastic profile pads or pressure plates, partly made of
 fixed, possibly adjustable plastic shells. These Braces
 are mainly used to relieve the muscle origins at the
 ulnar and/or radial epicondyle. In the case of a circular
 compressive design, the aids also serve to relieve and
 stabilise the elbow joint through compression.
 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 Ellenbogenbandage
(Zweckbestimmung) Die Produktfamilie
 Ellenbogenbandagen umfasst wegen ihrer
 vergleichbaren Wirkungsweise sowohl Produkte aus
 der Gruppe 05 als auch aus der Gruppe 23, weshalb in
 der Zweckbestimmung beide Produktarten
 zusammengefasst werden.

Die Ellenbogenbandagen mit Pelotten sind zirkulär
 komprimierende Bandagen, die teilweise aus
 elastischem Gewebe mit elastischen Profilpolstern
 oder Druckplatten, teilweise aus festen, ggf.
 einstellbaren, Kunststoffschalen bestehen. Diese
 Orthesen dienen vorwiegend zur Entlastung der
 Muskelsprünge am ulnaren und/oder radialen
 Epicondylus. Bei einer zirkulär komprimierenden
 Konstruktion dienen die Hilfsmittel zudem zur
 Entlastung und Stabilisierung des Ellenbogengelenks
 durch die Kompression.

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**

