

## EC Declaration of Conformity

## EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 04485DOC

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** Thumb support  
(**intended purpose**) Thumb saddle joint supports are  
made of two-tension material with incorporated  
reinforcing elements. Bandages of this type are used  
to support/stabilise the joint in the case of damage to  
the thumb saddle joint with pain on loading/movement  
(as a result of injury, after surgery, in the case of  
degeneration).

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 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.

**Produktgruppe, Produktfamilie** Daumenbandage  
(**Zweckbestimmung**) Daumensattelgelenk-Bandagen  
bestehen aus Zweizugmaterial mit eingearbeiteten  
Verstärkungselementen. Bandagen dieser Art dienen  
zur Stützung/Stabilisierung des Gelenks bei einer  
Schädigung des Daumensattelgelenks mit Belastungs-  
/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach  
Operation, bei Degeneration).

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 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

