

## EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01878 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** foot supports  
**(intended purpose)** Supports in this product group consist of a textile, partially elastic rein, which is closed circularly in the ankle area, and a partially elastic lever rein with silicone studding, which is guided under the midfoot. All reins are individually adjustable with Velcro fasteners.

Foot supports of this group are used for painful heel spurs.  
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** Fußbandagen  
**(Zweckbestimmung)** Bandagen dieser Produktgruppe bestehen aus einem textilen, teilelastischen Zügel, der zirkulär im Knöchelbereich verschlossen wird und einem teilelastischen Hebelzügel mit Silikonknopplung, der unter den Mittelfuß geführt wird. Alle Zügel sind über Klettverschlüsse individuell einstellbar.

Fußbandagen dieser Gruppe werden bei schmerzhaftem Fersensporn verwendet.

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**

## ANNEX / ANHANG

[illegible]

*PMS activities are planned, executed, followed up and documented for all products in scope of this declaration of conformity according Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex III.*

Die Überwachungstätigkeiten nach dem Inverkehrbringen für alle von dieser Erklärung erfassten Produkte werden gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) geplant, durchgeführt und dokumentiert.

the under

Walter Michael Leuthe  
Geschäftsleitung

**SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte**

Nürtingen 72622 Germany

Place/ Ort

15.02.2024

date of issue/ Ausstellungsdatum

26.06.2024

valid until/ gültig bis

approved and released stamp SPORLASTIC