

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00195 DOC
 We – SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte I
 SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 11 D-72622
 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family ankle support
(intended purpose) Ankle soft tissue compression bandages are two-pull compression bandages with local additional pad(s) made of elastic material. These supports are characterised by a closed heel, pressure-reinforcing pads made of elastic materials, an anatomically shaped construction and a defined medical compression course corresponding to KKL II.

The edges of the supports have a weakened compression so as not to create any unhealthy pressure. The 7071 and 7804 supports also have (a) massaging and relieving pad(s) in the area of the Achilles tendon made of elastic materials and an elastic heel cushion (7071 only) to relieve the Achilles tendon. The 7073 support use additional partially elastic and/or inelastic elements to produce therapeutically relevant changes in at least one direction of movement of the joint.

The foot and ankle joint supports considered here are used to stabilise the joint in cases of chronic capsular ligament instability, arthritic changes, rheumatic diseases, swellings and ankle joint distortion. (7073, 7074, 7078, 7174, 87074)

7071 and 7804 are used for achillodynia with/without partial rupture, bursitis subachillea, bursitis calcanea, chronic or acute peritendinitis / peritendinosis and in the context of Achilles tendon reconstruction.

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.

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 Knöchelbandage
(Zweckbestimmung) Bandagen zur Sprunggelenk-
 Weichteilkompression sind

Zweizugkompressionsbandagen mit lokalem Zusatzpolster bzw. lokalen Zusatzpolstern aus elastischem Material. Diese Bandagen zeichnen sich durch eine geschlossene Ferse, druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien, einer anatomisch geformten Konstruktion und einem definierten medizinischen Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II aus. Dabei weisen die Bandagenränder eine geschwächte Kompression auf, um keinen unzutraglichen Druck zu erzeugen. Die Bandagen 7071 und 7804 verfügen zudem über (eine) massierende und entlastende Pelotte(n) im Bereich der Achillessehne aus elastischen Materialien und über ein elastisches Fersenkissen (nur 7071) zur Entlastung der Achillessehne. Bei der Bandage 7073 werden zusätzlich teil- und/oder unelastische Elemente eingesetzt, um therapeutisch relevante Veränderung in mindestens einer Bewegungsrichtung des Gelenks zu erzeugen.

Die hier betrachteten Fuß- und Sprunggelenkbandagen (7073, 7074, 7078, 7174, 87074) werden bei chronischer Kapselbandinstabilität, arthrotischen Veränderungen, rheumatischen Erkrankungen, Schwellungen und Sprunggelenkdistorion zur Stabilisierung des Gelenks eingesetzt.

7071 und 7804 werden bei Achillodynie mit/ohne Partialruptur, Bursitis subachillea, Bursitis calcanea, chronischer oder akuter Peritendinitis/Peritendinose sowie im Rahmen der Achillessehnenrekonstruktion eingesetzt.

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

***SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte I
Weberstraße 1 | 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.***

**(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 | 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**

