

## EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02472 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 Neck ties (intended purpose)** Braces in this product group are used to stabilise the cervical spine and are anatomically shaped cervical supports. These Braces surround the neck circularly, are usually made of foam and are closed by means of a Velcro fastener. These cervical supports are manufactured in different heights according to anatomical conditions and are covered with a textile cover.

Braces of this product group can be used for all indications where stabilisation of the cervical spine is necessary, such as: for the treatment of pain conditions in the cervical spine area, whiplash, inflammations, 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 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 Halskrawatten (Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung der HWS und sind anatomisch geformte Cervicalstützen. Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär, sind meist aus Schaumstoff gefertigt und werden mittels Klettverschluss geschlossen. Die Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.

Orthesen dieser Produktgruppe können bei allen Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Stabilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.: zur Behandlung von Schmerzzuständen im HWS-Bereich, Schleudertrauma, Entzündungen, 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 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**

