

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00096 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 knee supports
(intended purpose) Knee supports for soft tissue
 compression are compression supports with
 localmpressure pad(s) made of flexible material
 around the kneecap. The products are used for soft
 tissue compression/elastic support and pressure relief
 at ligament/fascia attachments on the knee. The target
 group shows impairments in walking/standing due to
 damage to the knee joint (as a result of injury, after
 surgery, in case of degeneration).

All products in this product group are characterised by
 defined compression and use pads for pressure relief
 and stabilisation.

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 Kniebandage
(Zweckbestimmung) Kniebandagen zur
 Weichteilkompression sind Kompressionsbandagen mit
 lokaler/lokalen Druckpelotte(n) aus flexiblem Material
 um die Kniescheibe herum. Die Produkte werden zur
 Weichteilkompression/elastischen
 Stützung/Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen
 am Knie eingesetzt. Die Zielgruppe zeigt
 Beeinträchtigungen des Gehens/Stehens bei
 Schädigung des Kniegelenks (als Verletzungsfolge,
 nach Operation, bei Degeneration).

Alle Produkte dieser Produktgruppe zeichnen sich
 durch eine definierte Kompression aus und verwenden
 Pelotten zur Druckentlastung und Stabilisierung.

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

Artikel Nr. Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07081	Genu Hit	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07083	Genu Hit +	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07084	Kniebandage bei Morbus-Schlatter	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07085	Patelladyn	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07086	Genu Hit Basic	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07087	Genu Hit + Comfort	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07088	Genu Hit RS	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07089	Genu Hit Wing	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07091	Patelladyn + Comfort	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07097	Super-Genuplus	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07181	Genu Hit Supreme	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07187	Genu Hit Supreme + Comfort	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
87081	Genu Hit Kids	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209
07730	Meniskus-Kniebandage	I	04029925-Y061209-V5	1	Y061209

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.



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