

## EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00261 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** Kneeeimmobiliser  
**(intended purpose)** Braces in this product group are made of stabilising or self-supporting material into which rigid stabilising elements can be incorporated. The Braces enclose the upper and lower leg and are closed with straps or similar technique. The knee joint is immobilised in a straight, 0° position or in a flexed, approx. 20° position.

Braces of this product group are used in case of damage to bone/capsule/ligament structures of the knee joint (mostly as a result of injuries, after surgery). It is used for all indications where immobilisation of the knee joint in an extended or slightly flexed position is necessary.  
 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** Kneeeimmobilisierer  
**(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe bestehen aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern o. ä. verschlossen. Das Kniegelenk wird in gerader, 0°-Position, oder in gebeugter, ca. 20°-Position, ruhiggestellt.

Orthesen dieser Produktgruppe werden bei Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolge, nach Operation) eingesetzt. Dieses Produkt findet bei allen Indikationen Verwendung, bei denen eine Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter oder leicht gebeugter Position notwendig ist.

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**

