

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02439 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 Scoliosis
(intended purpose) Braces in this product group are dynamic scoliosis Braces in an open frame construction. The self-supporting frame is supplemented by inelastic and partially elastic straps as well as plastic pads and is worn circularly on the thorax and hip.

Braces of this product group can be used for the treatment of idiopathic scolioses up to 35 degrees according to Cobb.
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 Skoliose
(Zweckbestimmung) Orthesen dieser Produktgruppe sind dynamische Skoliose-Orthesen in einer offenen Rahmenkonstruktion. Der selbsttragende Rahmen wird durch unelastische und teilelastische Gurte sowie durch Kunststoffpelotten ergänzt und zirkulär am Thorax und der Hüfte getragen.

Orthesen dieser Produktgruppe können zur Versorgung von idiopathischen Skoliosen bis 35° nach Cobb eingesetzt werden.

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.

uu uu uu

Nürtingen 72622 Germany

Place/ Ort
15.02.2024

date of issue/ Ausstellungsdatum
26.06.2024

valid until/ gültig bis
approved and released stamp SPORLASTIC

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte