

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00129 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 foot lifting braces
(intended purpose) These ankle joint Braces support
 a physiological walking pattern in the case of an
 existing foot lifter paresis by passively, mechanically
 lifting the (fore-) foot.

Braces of this product type start at the plantar part of
 the foot and extend in the proximal part above the
 upper ankle joint. The foot is lifted during the rolling
 process by means of elastic straps or partially elastic
 materials (e.g. fibre composite).

07852 & 07851: Dynamic foot lifter Braces made of
 carbon fibre material with ventral tibial shell, slow-
 soled, flexible roll-off in the heel and forefoot area.
 Flaccid and / or spastic foot lifter paresis can occur as
 a result of a stroke, multiple sclerosis, peroneal
 paralysis or other neurological / muscular diseases.

As a rule, these products are used for chronic
 indications,
 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 Fußheberorthese
(Zweckbestimmung) Diese Sprunggelenkorthesen
 unterstützen ein physiologisches Gangbild bei einer
 vorhandenen Fußheberparese durch das passive,
 mechanische Anheben des (Vor-)Fußes.

Orthesen dieser Produktart setzen am plantaren Teil
 des Fußes an und erstrecken sich im proximalen Anteil
 oberhalb des oberen Sprunggelenks. Durch
 gelenkübergreifende, elastische Gurte oder
 teilelastische Materialien (z. B. Faserverbund) wird der
 Fuß während des Abrollvorgangs angehoben.

07852 & 07851: Dynamische Fußheberorthesen aus
 Carbonfasermaterial mit ventraler Schienbeinschale,
 langsohlig und flexiblen Abrollverhalten im Fersen-
 und Vorfußbereich.

Eine schlaaffe und/oder spastische Fußheberparese
 kann als Folge eines Schlaganfalls, bei Multipler
 Sklerose, bei Peroneuslähmung oder sonstigen
 neurologischen/muskulären Erkrankungen auftreten.
 In der Regel werden diese Produkte bei chronischen
 Indikationen 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
 (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

