

EC Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 00096DOC

Version 02

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I
Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen – being the
manufacturer of

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-
000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Product group, Product family knee supports
(**intended purpose**) Knee supports for soft tissue
compression are compression supports with
local impresseure 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 I Weberstraße 1 I D-72766
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.**

Produktgruppe, Produktfamilie Kniebandagen
(**Zweckbestimmung**) Kniebandagen zur
Weichteilkompression sind Kompressionsbandagen
mit lokaler/lokalen Druckpelotte(n) aus flexiblem
Material um die Knie Scheibe 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 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
07181	Genu Hit Supreme	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07081	Genu Hit	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07086	Genu Hit Basic	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07083	Genu Hit +	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07087	Genu Hit + Comfort	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07088	Genu Hit RS	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07089	Genu Hit Wing	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07085	Patelladyn	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07097	Super-Genuplus	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
87081	Genu Hit Kids	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07084	Kniebandage bei Morbus-Schlatter	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07730	Meniskus-Kniebandage	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07187	Genu Hit Supreme + Comfort	I	4029925-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

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022