

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01845 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 supports
(intended purpose) Foot supports of this type enclose
the forefoot circularly and are preferably made of an
elastic knitted fabric. A variably positionable splay foot
pad has the task of relieving the metatarsal heads.

The product is adjustable via a fastener.

Products of this type are used for pain in the
metatarsal head area, for metatarsalgia and for splay
feet.

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 Fußbandage
(Zweckbestimmung) Fußbandagen dieser Art
umschließen den Vorfuß zirkulär und sind
vorzugsweise aus einem elastischen Gestrick gefertigt.
Eine variabel positionierbare Spreizfußpelotte hat die
Aufgabe, die Metatarsalköpfchen zu entlasten. Das
Produkt ist über einen Verschluss einstellbar.
Produkte dieser Art werden bei Schmerzen im Bereich
der Mittelfußköpfchen, bei Metatarsalgien und bei
Spreizfüßen 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**

