

EC Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 03561DOC

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 Hand support
(**intended purpose**) Bandages in this product group
are wrist compression bandages made of elastic two-
ply material that enclose the wrist, metacarpus and
part of the forearm. The wrist is supported by a
reinforcement or pad. The bandages are usually
closed in a circular fashion or may have an adjustable
closure.

Bandages of this product group are used in the case of
damage to the wrist with pain due to stress/movement
(as a result of injury, after surgery, in the case of
degeneration).

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 Handbandage
(**Zweckbestimmung**) Bandagen dieser Produktgruppe
sind Handgelenk-Kompressionsbandagen aus
elastischem Zweizugmaterial, welche Handgelenk,
Mittelhand und einen Teil des Unterarms umschließen.
Durch eine Verstärkung bzw. Pelotte wird das
Handgelenk gestützt. Die Bandagen sind meist zirkulär
geschlossen oder haben ggf. einen regulierbaren
Verschluss.

Bandagen dieser Produktgruppe werden bei
Schädigung des Handgelenks mit Belastungs-
/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach
Operation, bei Degeneration) 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 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**

