

## EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02802 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** Thoracic support  
**(intended purpose)** Supports in this product group  
are thorax-encompassing belts made of elastic  
textiles. The compression effect can be dosed by  
using fasteners. These bandages are used for  
immobilisation and compression of the thorax. This  
type of bandage is used in cases of damage to the ribs  
as a result of injury, fracture, severe contusion with  
respiratory/movement pain.  
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** Thoraxbandage  
**(Zweckbestimmung)** Bandagen dieser Produktgruppe  
sind thoraxumfassende Gürtel aus elastischen  
Textilien. Die Kompressionswirkung lässt sich mittels  
Verschlüssen dosieren. Diese Bandagen dienen zur  
Ruhigstellung und Kompression des Thorax.  
Eingesetzt werden Bandagen dieser Art bei  
Schädigung der Rippen, als Verletzungsfolge, Fraktur,  
erheblich ausgeprägter Kontusion mit Atmungs-  
/Bewegungsschmerzen.

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**

