

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02901 DOC
We – SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte I
SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 11 D-72622
Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family Body Support
(intended purpose) The Braces in this product group
straighten and relieve the thoracic spine.
Straight supports are upper-body belt systems that are
attached to the shoulder area and counteract kyphosis
of the thoracic spine by means of a dorsal traction
element. This is generally made possible by elastic or
semi-elastic belt systems.

Braces in this product group can be used for all
indications that require straightening and relief of the
thoracic spine, such as: Incorrect posture of the
thoracic spine.
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 11 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 11
D-72622 Nürtingen
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Geradehalter
(Zweckbestimmung) Die Orthesen dieser
Produktgruppe führen zur Aufrichtung und Entlastung
der Brustwirbelsäule.

Geradehalter sind oberkörperumfassende
Gurtsysteme, die an der Schulterpartie ansetzen und
durch ein dorsales Zügelement einer Kyphosierung der
BWS entgegenwirken. Dies wird im Allgemeinen durch
elastische bzw. semielastische Gurtsysteme
ermöglicht.

Mit Orthesen dieser Produktgruppe können alle
Indikationen versorgt werden, bei denen eine
Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie
z. B.: Fehlhaltung der BWS.

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 11 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

[illegible]

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.

Wiederholung

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung

SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte

Nürtingen 72622 Germany

Place/ Ort

15.02.2024

date of issue/ Ausstellungsdatum

26.06.2024

valid until/ gültig bis

approved and released stamp SPORLASTIC