

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03066 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 Shoulder braces
(intended purpose) Braces in this product group are
 used to immobilise the shoulder joint in a defined
 position, with or without abduction. Shoulder joint
 Braces for immobilisation consist of a shoulder, upper
 arm, elbow joint and lower arm wrist strap system with
 a partly flat support system. These are usually made of
 firm textile support material, with Velcro fasteners and,
 if necessary, a thoracic belt. The mobility of the
 shoulder joint is restricted in a defined position or the
 shoulder joint is immobilised by means of an
 appropriate belt guide. These Braces can also be
 combined with abduction cushions. These cushions or
 wedges are usually made of foam or can be filled with
 air and have fastening options for the forearm.
 These Braces can be used for all indications where
 immobilisation and relief of the shoulder joint is
 necessary.
 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 Schulterorthese
(Zweckbestimmung) Orthesen dieser Produktgruppe
 dienen zur Ruhigstellung des Schultergelenks in
 definierter Position, mit oder ohne Abduktion.
 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung bestehen
 aus einem Schulter-, Oberarm-, Ellenbogengelenk- und
 Unterarm-Handgelenkgurtsystem mit teils flächigem
 Auflagesystem. Diese sind meist aus festem textilen
 Trägermaterial, mit Klettverschlüssen und ggf.
 Thoraxgurt gefertigt. Durch eine entsprechende
 Gurtführung wird die Beweglichkeit des
 Schultergelenks in einer definierten Position
 eingeschränkt bzw. das Schultergelenk immobilisiert.
 Diese Orthesen können zusätzlich mit
 Abduktionskissen kombiniert werden. Die Kissen oder
 Keile bestehen meist aus Schaumstoffen oder sind
 luftbefüllbar und haben Befestigungsmöglichkeiten für
 den Unterarm.

Diese Orthesen können bei allen Indikationen
 eingesetzt werden, bei denen eine Immobilisierung und
 Entlastung des Schultergelenks notwendig ist.

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

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.

the number

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