SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01779DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *lower limp braces* ***(intended purpose)*** *Braces of this product type enclose the foot, ankle and lower leg and are equipped with padding, sometimes also with individually adjustable air cushions. They are closed by means of straps or other adjustable closure systems. In some cases, an insole is provided or it is possible to equip them with one. The position of immobilisation is specified by the manufacturer.*

Products of this type are used for damage to bone/capsule/ligament structures of the foot/ankle.
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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Unterschenkelorthese/ Walker **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, das Sprunggelenk sowie den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung, teilweise auch mit individuell anpassbaren Luftkissen, ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen möglich. Die Position der Ruhigstellung ist vom Hersteller vorgegeben.Produkte dieser Art werden bei Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks 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

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07966	SP Air Walker	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07967	SP Air Walker short	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
28.10.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02373DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Pelvic support*
(intended purpose) *The Braces in this product group are used to stabilise the pelvis.*
These elastic Braces consist of a pelvic encircling belt or girdle which is equipped with an adjustable fastener. The pressure effect can be dosed with the help of fasteners and is intended to stabilise the pelvis by compression pressure in the case of e.g. symphysis rupture.
Braces of this product group can be used for all indications where stabilisation of the pelvis is necessary, such as: Symphysis insufficiency, malfunction of the ilioscrural joint, structural loosening of the ilioscrural joint.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Beckenbandage
(Zweckbestimmung) Die Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung des Beckens. Diese elastischen Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden Gurt bzw. Gürtel, der mit einem verstellbaren Verschluss ausgerüstet ist. Die Druckwirkung lässt sich mit Hilfe von Verschlüsse dosieren und soll das Becken durch Kompressionsdruck bei z. B. Symphysensprengung stabilisieren.
Orthesen dieser Produktgruppe können bei alle Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z. B.: Symphyseninsuffizienz, Fehlfunktion des Iliosakralgelenks, Gefügelockerung des Iliosakralgelenks

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07158	Vertebradyn ISG	I	4029925-Y060303-UP	1	Y060303

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 04485DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Thumb support* ***(intended purpose)*** *Thumb saddle joint supports are made of two-tension material with incorporated reinforcing elements. Bandages of this type are used to support/stabilise the joint in the case of damage to the thumb saddle joint with pain on loading/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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Daumenbandage **(Zweckbestimmung)** Daumensattelgelenk-Bandagen bestehen aus Zweizugmaterial mit eingearbeiteten Verstärkungselementen. Bandagen dieser Art dienen zur Stützung/Stabilisierung des Gelenks bei einer Schädigung des Daumensattelgelenks mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration).

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07053	flexible Daumenstütze	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 04254DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Thumb brace* ***(intended purpose)*** *Thumb Braces of this type are used to stabilise and/or immobilise the thumb saddle and/or metacarpophalangeal joint and are made of e.g. thermoplastic material with adjustable closure systems. Main indications are rhizarthroses of the thumb saddle joint and injuries as well as ligament instabilities in the area of the thumb base and thumb saddle joint (e. g. ski thumb).*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Daumenorthese **(Zweckbestimmung)** Daumenorthesen dieser Art dienen zur Stabilisierung und/oder Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks und bestehen z. B. aus thermoplastischem Kunststoff mit regulierbaren Verschlusssystemen. Hauptindikationen sind Rhizarthrosen des Daumensattelgelenks und Verletzungen sowie Bandinstabilitäten im Bereich des Daumengrund- und Daumensattelgelenks (z. B. Skidaumen).

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07610	Rhizo Hit	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07605	Rhizo Hit Classic	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07630	Rhizo Hit Basic	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07151	Mittelhanddaumen-schiene	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07601	Rhizo Ring	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07603	Rhizo Ring soft	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07212	Rhizosplint	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03297DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Elbow support* ***(intended purpose)*** *Due to their comparable mode of action, the product family elbow supports includes products from both group 05 and group 23, which is why both product types are combined in the intended use.*
The elbow supports with pads are circular compression Braces, partly made of elastic fabric with elastic profile pads or pressure plates, partly made of fixed, possibly adjustable plastic shells. These Braces are mainly used to relieve the muscle origins at the ulnar and/or radial epicondyle. In the case of a circular compressive design, the aids also serve to relieve and stabilise the elbow joint through compression.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Ellenbogenbandage **(Zweckbestimmung)** Die Produktfamilie Ellenbogenbandagen umfasst wegen ihrer vergleichbaren Wirkungsweise sowohl Produkte aus der Gruppe 05 als auch aus der Gruppe 23, weshalb in der Zweckbestimmung beide Produktarten zusammengefasst werden.
Die Ellenbogenbandagen mit Pelotten sind zirkulär komprimierende Bandagen, die teilweise aus elastischem Gewebe mit elastischen Profilpolstern oder Druckplatten, teilweise aus festen, ggf. einstellbaren, Kunststoffschalen bestehen. Diese Orthesen dienen vorwiegend zur Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus. Bei einer zirkulär komprimierenden Konstruktion dienen die Hilfsmittel zudem zur Entlastung und Stabilisierung des Ellenbogengelenks durch die Kompression.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07337	Epidyn Supreme	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07505	Epi Hit	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07599	Epi Hit Classic	I	4029925-Y060616-VF	1	Y060616
07590	Epi Hit Basic	I	4029925-Y060618-VK	1	Y060618
07236	Cubidyn	I	4029925-Y060617-VH	1	Y060617
07237	Epidyn	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07227	Epidyn Basic	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07515	Epidyn Aktiv	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07517	Epidyn Stabil	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
87237	Epidyn Kids	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615
07235	Olecranonbandage	I	4029925-Y060615-VD	1	Y060615

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03495DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Elbow braces*
(intended purpose) *Braces of this product group are used for mobilisation of the elbow joint in adjustable ranges of motion with immobilisation of the proximal radius-ulnar joint by means of adjustable fixation in the wrist.*
Braces in this product group can be used for all indications requiring early functional mobilisation with movement limitation of the elbow joint and immobilisation of the proximal radius-ulnar joint.
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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Ellenbogenorthese
(Zweckbestimmung) Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels einstellbarer Fixierung im Handgelenk.
Orthesen dieser Produktgruppe können alle Indikationen versorgen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07560	SP Elbow Hand Brace	I	4029925-Y060619-VM	1	Y060619
07520	ROM Ellbogenorthese	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01845DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 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 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07905	Metarso	I	4029925-Y061203-UR	1	Y061203

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01878DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *foot supports* ***(intended purpose)*** *Supports in this product group consist of a textile, partially elastic rein, which is closed circularly in the ankle area, and a partially elastic lever rein with silicone studding, which is guided under the midfoot. All reins are individually adjustable with Velcro fasteners.*

Foot supports of this group are used for painful heel spurs.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Fußbandagen **(Zweckbestimmung)** Bandagen dieser Produktgruppe bestehen aus einem textilen, teilelastischen Zügel, der zirkulär im Knöchelbereich verschlossen wird und einem teilelastischen Hebelzügel mit Silikonnoppierung, der unter den Mittelfuß geführt wird. Alle Zügel sind über Klettverschlüsse individuell einstellbar.

Fußbandagen dieser Gruppe werden bei schmerzhaftem Fersensporn verwendet.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07902	Fersenspornbandage	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00129 DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *foot lifting braces* ***(intended purpose)*** *These ankle joint Braces support a physiological walking pattern in the case of an existing foot lifter paresis by passively, mechanically lifting the (fore-) foot.*
Braces of this product type start at the plantar part of the foot and extend in the proximal part above the upper ankle joint. The foot is lifted during the rolling process by means of elastic straps or partially elastic materials (e.g. fibre composite).
07852 & 07851: Dynamic foot lifter Braces made of carbon fibre material with ventral tibial shell, slow-soled, flexible roll-off in the heel and forefoot area.
Flaccid and / or spastic foot lifter paresis can occur as a result of a stroke, multiple sclerosis, peroneal paralysis or other neurological / muscular diseases.
As a rule, these products are used for chronic indications.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Fußheberorthese **(Zweckbestimmung)** Diese Sprunggelenkorthesen unterstützen ein physiologisches Gangbild bei einer vorhandenen Fußheberparese durch das passive, mechanische Anheben des (Vor-)Fußes.
Orthesen dieser Produktart setzen am plantaren Teil des Fußes an und erstrecken sich im proximalen Anteil oberhalb des oberen Sprunggelenks. Durch gelenkübergreifende, elastische Gurte oder teilelastische Materialien (z. B. Faserverbund) wird der Fuß während des Abrollvorgangs angehoben.
07852 und 07851: Dynamische Fußheberorthesen aus Carbonfasermaterial mit ventraler Schienbeinschale, langsohlig und flexiblem Abrollverhalten im Fersen- und Vorfußbereich.
Eine schlaffe und/oder spastische Fußheberparese kann als Folge eines Schlaganfalls, bei Multipler Sklerose, bei Peroneuslähmung oder sonstigen neurologischen/muskulären Erkrankungen auftreten.
In der Regel werden diese Produkte bei chronischen Indikationen 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

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

Medizinprodukte (MDR) und unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem das den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07810	Foot Up	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07077	Neurodyn Classic	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07803	Neurodyn Spastic	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07830	Neurodyn Comfort	I	4029925-Y061203-UR	1	Y061203
07851	Neurdodyn Dynam-X Activ	I	4029925-Y061203-UR	1	Y061203
07852	Neurdodyn Dynam-X Flex	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02901DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 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 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 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 Zugelement 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07036	Geradehalter	I	4029925-Y060315-UW	1	Y060315

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02472DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Neck ties* ***(intended purpose)*** *Braces in this product group are used to stabilise the cervical spine and are anatomically shaped cervical supports. These Braces surround the neck circularly, are usually made of foam and are closed by means of a Velcro fastener. These cervical supports are manufactured in different heights according to anatomical conditions and are covered with a textile cover.*
Braces of this product group can be used for all indications where stabilisation of the cervical spine is necessary, such as: for the treatment of pain conditions in the cervical spine area, whiplash, inflammations, 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Halskrawatten **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung der HWS und sind anatomisch geformte Cervicalstützen. Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär, sind meist aus Schaumstoff gefertigt und werden mittels Klettverschluss geschlossen. Die Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.
Orthesen dieser Produktgruppe können bei allen Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Stabilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.: zur Behandlung von Schmerzzuständen im HWS-Bereich, Schleudertrauma, Entzündungen, Degeneration.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
02734	Cervilastic	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02735	Cervilastic	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02736	Cervilastic	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02737	Cervilastic	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02738	Cervilastic	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02716	Cervi-Hit	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02717	Cervi-Hit	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
02718	Cervi-Hit	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
82734	Cervilastic Kids	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312
82735	Cervilastic Kids	I	4029925-Y060312-UQ	1	Y060312

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03561DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07057	Manudyn	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07037	Manudyn Basic	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07157	Manudyn Supreme	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07657	Manudyn Pollex	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07207	Handgelenkstütze	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07033	Handgelenkstütze	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 05969 DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Wrist Support* ***(intended purpose)*** *The Wrist Support is a soft support with a stabilizing strap and Velcro closure to stabilize the wrist.*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 01

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Handgelenkbandage **(Zweckbestimmung)** Die Handgelenkbandage ist eine Bandage mit Stabilisierungsband und Klettverschluss zur Stabilisierung des Handgelenkes.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
01125	Handgelenkbandage	I	04029925-Y060612-V7	1	Y060612

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
28.10.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 05458DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Hand positioning brace*
(intended purpose) *Wrist brace of this type are used for immobilisation of the wrist, optionally with fixation of the fingers and/or thumb*
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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie
Handlagerungsorthesen
(Zweckbestimmung) Handorthesen dieser Art dienen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks, wahlweise mit Fixierung der Finger und/oder des Daumens.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07059	Manu Cast Organic	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07159	Manu Cast Organic P	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07259	Manu Cast Organic D	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07359	Manu Cast Organic DP	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 04089DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Hand positioning splint*
(intended purpose) *The wrist Braces in this group are used for dynamic positioning and mobilisation of the wrist and fingers. The Braces provide continuous pre-tensioning for dynamic stretching and positioning of the hand and fingers.*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie
Handlagerungsschiene
(Zweckbestimmung) Die Handgelenkorthesen dieser Gruppe dienen zur dynamischen Lagerung und Mobilisierung von Handgelenk und Fingern. Diese Orthesen bieten eine kontinuierliche Vorspannung zur dynamischen Dehnung und Lagerung von Hand und Finger(n).

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07333	Manu Hit Digitus	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07355	Manu Hit Air	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07356	Manu Hit Air T	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03726DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Hand braces* ***(intended purpose)*** *The wrist Braces in this product group are used for stabilisation and partial immobilisation, reduction of stress on the carpal bones, the joint capsule and the ligaments. The fingers are not immobilised and allow a functional grip. The Braces are of circular encircling or cupped volar or dorsal construction and can be made of plastic or textile components. A stabilising, rigid material is required to achieve an appropriate immobilisation of the wrist. The Braces in this product group can be used for all indications that require immobilisation of the wrist in at least two directions of movement.*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Handorthese **(Zweckbestimmung)** Die Handgelenkorthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung und Teilimmobilisierung, Minderung von Belastung der Handwurzelknochen, Gelenkkapsel und Bänder. Die Finger werden nicht mit immobilisiert und erlauben einen funktionellen Griff (Ausnahme: 07659). Die Orthesen sind zirkulär umschließend oder schalenförmig volar bzw. dorsal konstruiert und können aus Kunststoff oder textilen Bestandteilen sein. Es wird ein stabilisierendes, rigides Material benötigt, um eine entsprechende Ruhigstellung des Handgelenks erreichen zu können.
Die Orthesen dieser Produktgruppe können für alle Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen indiziert 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07035	Manu Hit	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07031	Manu Hit Classic	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07032	Manu Hit Classic lang	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07030	Manu Hit Basic	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07645	Manu Hit Pollex	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07640	Manu Hit Pollex Classic	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07642	Manu-X	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07233	Manu Hit Carpal	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07214	Manu Cast	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
07213	Manu Cast Dorsal	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612
87035	Manu Hit Kids	I	4029925-Y060612-V7	1	Y060612

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02274DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Hip support* ***(intended purpose)*** *Supports in this product group are made of partially elastic, compressing textiles and are applied circularly around the hip and thigh. The individually adjustable compression serves to reduce the risk of postoperative haematoma formation.*
The supports in this product group are used postoperatively, e.g. after arthroscopy or after hip TEP or for hip arthrosis.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Hüftbandage **(Zweckbestimmung)** Bandagen dieser Produktgruppe sind aus teilelastischen, komprimierenden Textilien gefertigt und werden zirkulär um die Hüfte und den Oberschenkel angelegt. Die individuell einstellbare Kompression dient zur Reduzierung der Gefahr einer postoperativen Hämatombildung.
Die Bandagen dieser Produktgruppe werden postoperativ, z. B. nach Arthroskopie oder nach Hüft-TEP oder bei Hüftarthrose 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07480	Coxa Hit	I	4029925-Y061215-UY	1	Y061215

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 04221DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Immobilisationbrace* ***(intended purpose)*** *Products in this product group are used for fixation of the unaffected arm and stabilisation of the trunk, to prevent unwanted compensatory movement and to prevent the use of the unaffected arm and serves as an immobilisation orthosis for CIMT therapy.*
Suitable indications for this product group are the implementation of CIMT (Constraint-Induced-Movement-Therapy) / Forced-use / Taub's training and unilateral paresis of the upper extremity.
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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie
Immobilisierungsorthese
(Zweckbestimmung) Produkte dieser Produktgruppe dienen zur Fixierung des nicht betroffenen Arms und zur Stabilisierung des Rumpfes, zur Unterbindung unerwünschter kompensatorischer Bewegung und zur Verhinderung des Einsatzes des nicht betroffenen Armes und dient als Immobilisationsorthese bei CIMT-Therapie.
Geeignete Indikationen für diese Produktgruppe sind die Durchführung von CIMT (Constraint-Induced-Movement-Therapy)/Forced-use/Taub'sches Training und einseitige Paresen der oberen Extremität.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
02830	Neuro Restrict	I	4029925-Y060699-WD	1	Y060699

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00228DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Kasselersupport* ***(intended purpose)*** *Patellar tendon supports are made of rigid or partially elastic material, encircle the area distal to the patella in a circular manner and apply pressure to the patellar ligament to alter patellar mechanics and kinetics. They provide soft tissue compression/elastic support/pressure relief at ligament/fascia attachments and guidance of the patella glide path. These supports are preferably used in cases of impaired walking/standing, damage to the patella tendon with pain on exertion (as a result of injury, after surgery and in cases of degeneration; e.g. chondropathia patellae).*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Kasselerbandagen **(Zweckbestimmung)** Patellasehnenbandagen sind aus festem oder teilelastischem Material, umschließen den Bereich distal der Patella zirkulär und üben zur Änderung der Patellamechanik und -kinetik Druck auf das Ligamentum patellae aus. Sie dienen zur Weichteilkompression/elastischen Stützung/Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen und zur Führung des Patellagleitweges. Diese Bandagen werden vorzugsweise bei Beeinträchtigung des Gehens/Stehens, bei Schädigung der Patellasehne mit Belastungsschmerz (als Verletzungsfolge, nach Operation und bei Degeneration, wie z. B. Chondropathia patellae) 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07229	Kasseler-Patellarsehnenbandage	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07706	Kasseler-Patellarsehnenbandage Aktiv	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00096DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

***Product group, Product family** knee supports **(intended purpose)** Knee supports for soft tissue compression are compression supports with localmpressure pad(s) made of flexible material around the kneecap. The products are used for soft tissue compression/elastic support and pressure relief at ligament/fascia attachments on the knee. The target group shows impairments in walking/standing due to damage to the knee joint (as a result of injury, after surgery, in case of degeneration).*
All products in this product group are characterised by defined compression and use pads for pressure relief and stabilisation.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Kniebandagen **(Zweckbestimmung)** Kniebandagen zur Weichteilkompression sind Kompressionsbandagen mit lokaler/lokalen Druckpelotte(n) aus flexiblem Material um die Kniescheibe herum. Die Produkte werden zur Weichteilkompression/elastischen Stützung/Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen am Knie eingesetzt. Die Zielgruppe zeigt Beeinträchtigungen des Gehens/Stehens bei Schädigung des Kniegelenks (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration).
Alle Produkte dieser Produktgruppe zeichnen sich durch eine definierte Kompression aus und verwenden Pelotten zur Druckentlastung und Stabilisierung.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07181	Genu Hit Supreme	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07081	Genu Hit	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07086	Genu Hit Basic	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07083	Genu Hit +	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07087	Genu Hit + Comfort	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07088	Genu Hit RS	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07089	Genu Hit Wing	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07085	Patelladyn	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07097	Super-Genuplus	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
87081	Genu Hit Kids	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07084	Kniebandage bei Morbus-Schlatter	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07730	Meniskus-Kniebandage	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07187	Genu Hit Supreme + Comfort	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00261DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

***Product group, Product family** Kneeimmobiliser **(intended purpose)** Braces in this product group are made of stabilising or self-supporting material into which rigid stabilising elements can be incorporated. The Braces enclose the upper and lower leg and are closed with straps or similar technique. The knee joint is immobilised in a straight, 0° position or in a flexed, approx. 20° position.*
Braces of this product group are used in case of damage to bone/capsule/ligament structures of the knee joint (mostly as a result of injuries, after surgery). It is used for all indications where immobilisation of the knee joint in an extended or slightly flexed position 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 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Knieimmobilisierer **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe bestehen aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern o. ä. verschlossen. Das Kniegelenk wird in gerader, 0°-Position, oder in gebeugter, ca. 20°-Position, ruhiggestellt.
Orthesen dieser Produktgruppe werden bei Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolge, nach Operation) eingesetzt. Dieses Produkt findet bei allen Indikationen Verwendung, bei denen eine Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter oder leicht gebeugter Position 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07765	Genustabil 0° Version	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07767	Genustabil 20° Version	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 01977DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *OA knee brace* ***(intended purpose)*** *Braces of this product group have a self-supporting frame construction and serve to relieve a compartment according to the 3-point principle and can serve to physiologically guide and stabilise the knee joint according to the 4-point principle.*
Braces of this group are used for all indications and complaints where unicompartmental load reduction is required, such as gonarthrosis.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Knieorthesen OA **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe verfügen über eine selbsttragende Rahmenkonstruktion und dienen zur Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Prinzip. Sie können zur physiologischen Führung und Stabilisierung nach dem 4-Punkt-Prinzip des Kniegelenks dienen.
Orthesen dieser Gruppe werden bei allen Indikationen und Beschwerden eingesetzt, bei denen eine unikompartimentelle Belastungsreduktion erforderlich ist, wie z. B. Gonarthrose.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07750	V-Force	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07788	Genudyn OA mediale Ausführung	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07789	Genudyn OA lateralte Ausführung	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07790	Kneo - mediale Ausführung	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07791	Kneo - laterale Ausführung	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07792	Kneo - mediale Ausführung, Sondergrößen	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07793	Kneo - laterale Ausführung, Sondergrößen	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00162DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Knee brace* ***(intended purpose)*** *The Braces in this product group consist of a textile support material or a hard, self-supporting frame. The guide splints with joints enclose the upper and lower leg, are closed with straps and are designed according to the 4-point stabilisation principle. The range of motion of the knee joint can be limited in extension and flexion. Braces of this type serve to secure the physiological, at least two-dimensional guidance of the knee joint and relief/protection of the joint apparatus in adjustable ranges of motion. The Braces of this product group are used for all indications where it is necessary to secure the physiological guidance of the knee joint and/or to relieve the joint apparatus.*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Knieorthesen **(Zweckbestimmung)** Die Orthesen dieser Produktgruppe bestehen aus einem textilen Trägermaterial oder einem harten, selbsttragenden Rahmen. Die Führungsschienen mit Gelenken umfassen den Ober- und Unterschenkel, werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks kann in Extension und Flexion limitiert werden.
Orthesen dieser Art dienen zur Sicherung der physiologischen, mindestens zweidimensionalen Führung des Kniegelenks und der Entlastung/dem Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen.
Die Orthesen dieser Produktgruppe werden für alle Indikationen eingesetzt, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07014	Genu Hit GS	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07720	Genu Tex	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07780	Genudyn CI	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07785	Genudyn CI Novel	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209
07782	Genudyn CI Step Thru	I	4029925-Y061209-V5	1	Y061209

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00195DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *ankle support* ***(intended purpose)*** *Ankle soft tissue compression bandages are two-pull compression bandages with local additional pad(s) made of elastic material. These supports are characterised by a closed heel, pressure-reinforcing pads made of elastic materials, an anatomically shaped construction and a defined medical compression course corresponding to KKL II. The edges of the supports have a weakened compression so as not to create any unhealthy pressure. The 7071 and 7804 supports also have (a) massaging and relieving pad(s) in the area of the Achilles tendon made of elastic materials and an elastic heel cushion (7071 only) to relieve the Achilles tendon. The 7073 support use additional partially elastic and/or inelastic elements to produce therapeutically relevant changes in at least one direction of movement of the joint.*
The foot and ankle joint supports considered here are used to stabilise the joint in cases of chronic capsular ligament instability, arthritic changes, rheumatic diseases, swellings and ankle joint distortion. (7073, 7074, 7078, 7174, 87074)
7071 and 7804 are used for achillodynia with/without partial rupture, bursitis subachillea, bursitis calcanea, chronic or acute peritendinitis / peritendinosis and in the context of Achilles tendon reconstruction.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Knöchelbandage **(Zweckbestimmung)** Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind
Zweizugkompressionsbandagen mit lokalem Zusatzpolster bzw. lokalen Zusatzpolstern aus elastischem Material. Diese Bandagen zeichnen sich durch eine geschlossene Ferse, druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien, einer anatomisch geformten Konstruktion und einem definierten medizinischen Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II aus. Dabei weisen die Bandagenränder eine geschwächte Kompression auf, um keinen unzuträglichen Druck zu erzeugen. Die Bandagen 7071 und 7804 verfügen zudem über (eine) massierende und entlastende Pelotte(n) im Bereich der Achillessehne aus elastischen Materialien und über ein elastisches Fersenkissen (nur 7071) zur Entlastung der Achillessehne. Bei der Bandage 7073 werden zusätzlich teil- und/oder unelastische Elemente eingesetzt, um therapeutisch relevante Veränderung in mindestens einer Bewegungsrichtung des Gelenks zu erzeugen.
Die hier betrachteten Fuß- und Sprunggelenkbandagen (7073, 7074, 7078, 7174, 87074) werden bei chronischer Kapselbandinstabilität, arthrotischen Veränderungen, rheumatischen Erkrankungen, Schwellungen und Sprunggelenkdistorsion zur Stabilisierung des Gelenks eingesetzt.
7071 und 7804 werden bei Achillodynie mit/ohne Partialruptur, Bursitis subachillea, Bursitis calcanea, chronischer oder akuter Peritendinitis/Peritendinose sowie im Rahmen der Achillessehnenrekonstruktion 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

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.

(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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07174	Malleo Hit Supreme	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07071	Achillodyn	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07804	Achillo Hit	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07074	Malleo Hit	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07078	Malleo Hit Basic	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
87074	Malleo Hit Kids	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07073	Fibulo Tape	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00063DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *ankle braces* ***(intended purpose)*** *These ankle Braces are used for stabilisation and / or early functional mobilisation. The ankle joints are held or stabilised in a defined position by the orthosis. Braces of this product type cover the ankle joint approximately from the midfoot to the lower leg, are usually made of firm or partially elastic textile materials and have adjustable lateral elements, e.g. made of plastic or light metal, for reinforcement. The fixation on the foot is usually done by several Velcro fasteners and/or a lacing.*
The product 7841 also offers different and further detachable Velcro straps and various reinforcing elements that can also be detached, which enable an individual stabilisation effect corresponding to the course of the disease and mobilisation in at least two stages.
This ankle orthosis is used for ankle distortions, acute capsular ligament ruptures and chronic instabilities.
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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Knöchelorthese **(Zweckbestimmung)** Diese Sprunggelenkorthesen dienen zur Stabilisierung und/oder frühfunktionellen Mobilisation. Die Sprunggelenke (OSG/USG) werden von der Orthese in einer definierten Position gehalten bzw. stabilisiert. Orthesen dieser Produktart umfassen das Sprunggelenk ca. vom Mittelfuß bis zum Unterschenkel, bestehen meist aus festen oder teilelastischen, textilen Materialien und haben zur Verstärkung anpassbare, seitliche Elemente, z. B. aus Kunststoff oder aus Leichtmetall. Die Fixation am Fuß erfolgt meist über mehrere Klettverschlüsse und/oder eine Schnürung.
Das Produkt 7841 bietet zudem unterschiedliche und auch weitere abrüstbare Klettgurte und verschiedene, ebenfalls abrüstbare Verstärkungselemente, die es ermöglichen, eine individuelle und dem Krankheitsverlauf entsprechende Stabilisierungswirkung und eine Mobilisierung in mindestens zwei Stufen vorzunehmen.
Eingesetzt werden diese Knöchelorthesen bei Sprunggelenkdistorsionen, akuten Kapselbandrupturen und chronischen Instabilitäten.

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
ORTHOPAEDICS

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07072	Swede-O-Universal	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07820	Swede-O-Universal X8	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07075	Arthrofix	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07841	Malleodyn S3	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07840	Arthrofix Air	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07842	Malleo Cast Foam	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07843	Malleo Cast Gel	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07844	Malleo Cast Air	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02406DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Osteoporosis* ***(intended purpose)*** *Braces in this product group are used for active relief and correction of the lumbar spine/vertebral column through biofeedback as well as movement restriction in the sagittal level and consist of a dorsal splint equipped with a strap running over the shoulders and around the body.*
These Braces are used to relieve and straighten the thoracic and lumbar spine and restrict movement in the sagittal level.
Braces of this product group are used for patients with damage in the spine and lumbar spine region (stable osteoporotic vertebral body fracture). This includes all indications where active straightening is necessary to relieve and correct the lumbar spine/vertebral column as well as a restriction of movement in the sagittal level, such as: conservative or postoperative care of stable, osteoporotic vertebral body fractures.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Osteoporose **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene und bestehen aus einer dorsalen Schiene, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung ausgestattet ist.
Diese Orthesen dienen zur Entlastung und Aufrichtung der BWS und LWS und zur Bewegungseinschränkung in der Sagitalebene.
Orthesen dieser Produktgruppe werden bei Patienten mit Schädigung im BWS- und LWS-Bereich (stabile osteoporotische Wirbelkörperfraktur) eingesetzt. Dazu gehören alle Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.: konservative oder postoperative Versorgung von stabilen, osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem das den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07435	Vertebradyn Osteo	I	4029925-Y060309-V3	1	Y060309

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 00030DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Spine*
(intended purpose) *Braces in this product group are used to stabilise the lumbar spine with back support. They are elastic or rigid Braces, possibly with elastic inserts, which close the body in a circular manner and can be adjusted in width with fasteners. Several stabilising elements and a back support are integrated into the brace.*
Braces of this product group are used for all indications for which stabilisation of the lumbar spine by pressure distribution with a back pad is necessary, such as: For the treatment of severe pain conditions in the lumbar spine, severe lumbalgia, recurrent lumbalgia, osteochondrosis, spondylarthrosis, spondylolyses without spondylolisthesis, mild lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis), inflammations.
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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Rücken
(Zweckbestimmung) Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS) mit Rückenpelotte. Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Mehrere Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Orthesen dieser Produktgruppe werden bei allen Indikationen eingesetzt, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z. B.: zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich, schwere Lumbalgie, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichte lumbale Deformität, (degeneratives Wirbelgleiten), Entzündungen.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07145	Vertebradyn Senso gerade	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07150	Vertebradyn Senso tailliert	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07161	Vertebradyn Senso Basic	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07410	Vertebradyn Stabil	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07155	Vertebradyn Light	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07420	Vertebradyn Vario	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07416	Vertebradyn Aktiv gerade	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07417	Vertebradyn Aktiv tailliert	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07405	Lumbo Hit	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07545	Vertebradyn Supreme Senso gerade	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07550	Vertebradyn Supreme Senso tailliert	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02307DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Spine braces* ***(intended purpose)*** *Braces in this product group are used to relieve and/or correct the lumbar spine. These braces are elastic or fixed braces with elastic inserts that close the body in a circular fashion and can be adjusted in width with fasteners. Tension straps and support elements relieve and lordise the lumbar spine. These Braces can also have frame or shell-like elements with a bridging function that enable functional mobilisation of the lumbar spine by disassembling or exchanging traction and/or pressure elements.*

The Braces in this product group can be used for all indications that require relief through de-lumbarisation. These include lumboischialgia, spodylolisthesis, radicular, pseudoradicular lumbar syndrome.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Rückenorthesen **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur Entlastung und/oder Korrektur der Lendenwirbelsäule (LWS).
Bei diesen Orthesen handelt es sich um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Zuggurte und Stützelemente entlasten und entlordosieren die LWS. Diese Orthesen können zusätzlich über rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion verfügen, die durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen eine funktionelle Moblisierung der LWS ermöglichen. Mit den Orthesen dieser Produktgruppe können alle Indikationen versorgt werden, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung notwendig ist. Dazu gehören unter anderem Lumboischialgie, Spodylolisthesen, radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem das den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07425	Vertebradyn Strong	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07426	Vertebradyn X-Strong	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308
07428	Vertebradyn Force	I	4029925-Y060308-UZ	1	Y060308

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02934DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Shoulder support* ***(intended purpose)*** *Supports / Braces in this product group serve to physiologically guide and/or stabilise the shoulder joint and are intended to largely prevent movements of the upper arm in the shoulder joint that damage the joint or promote luxation. Partial mobility of the shoulder joint is usually maintained. The range of motion in the shoulder joint is limited in a defined way by the corresponding design of the Braces.*
Supports / Braces of this product group can be used for indications where it is necessary to secure and stabilise the physiological joint movement of the shoulder, such as e.g: Mild to moderate instability of the shoulder joint, conservative for habitual shoulder dislocation, inflammation, 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Schulterbandage **(Zweckbestimmung)** Bandagen/Orthesen dieser Produktgruppe dienen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks und sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarms im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenks bleibt i. d. R. erhalten. Die Bewegungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt.
Bandagen/Orthesen dieser Produktgruppe können bei Indikationen eingesetzt weren, bei denen eine Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter notwendig ist, wie z. B.: leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks, konservativ bei habitueller Schulterluxation, Entzündungen, Degeneration.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07262	OMO Hit	I	4029925-Y060621-V8	1	Y060621
07245	OMO LUX	I	4029925-Y060621-V8	1	Y060621
07261	Neuro Lux II	I	4029925-Y060624-VE	1	Y060624

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 03066DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 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 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 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 I Weberstraße 1 I D-72622 Nürtingen erfüllt die Bestimmungen aus Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 über

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

Medizinprodukte (MDR) und unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem das den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485 entspricht

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07255	Stuttgarter Schulter-Arm-Abduktionskissen	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630
07294	Omo Hit Abduction	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630
07292	Omo Hit Support	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630
07290	Omo Hit Immobil	I	4029925-Y060630-V9	1	Y060630

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02208DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

***Product group, Product family** silicon insoles **(intended purpose)** Products in this group are viscoelastic heel cushions consisting of silicone and are also called shock absorbers. Integrated soft spots are located in the area of the heel and / or the metatarsal heads. Shock absorbers are used to absorb local discomfort in the heel strike area caused by peak impact loads. Possible indications are, for example, heel spurs, after cementless endoprosthesis treatment and in various arthritic conditions (e.g. knee, ankle).*

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Silikoneinlagen **(Zweckbestimmung)** Produkte dieser Gruppe sind viscoelastische Fersenkissen, bestehend aus Silikon, und werden auch als Stoßabsorber bezeichnet. Integrierte Softspots befinden sich im Bereich der Ferse und/oder den Metatarsalköpfchen. Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen. Mögliche Indikationen sind zum Beispiel Fersensporn, nach zementloser Endoprothesenversorgung und bei verschiedenen arthrotischen Erkrankungen (z. B. Knie, Sprunggelenk)

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07910	Calcalastic	I	4029925-Y061203-UR	1	Y061203
07915	Calcalastic long	I	4029925-Y061203-UR	1	Y061203

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
28.10.2022

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02439DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 Nürtingen – being the manufacturer of

Product group, Product family *Scoliosis* ***(intended purpose)*** *Braces in this product group are dynamic scoliosis Braces in an open frame construction. The self-supporting frame is supplemented by inelastic and partially elastic straps as well as plastic pads and is worn circularly on the thorax and hip.*
Braces of this product group can be used for the treatment of idiopathic scolioses up to 35 degrees according to Cobb.

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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Produktgruppe, Produktfamilie Skoliose **(Zweckbestimmung)** Orthesen dieser Produktgruppe sind dynamische Skoliose-Orthesen in einer offenen Rahmenkonstruktion. Der selbsttragende Rahmen wird durch unelastische und teilelastische Gurte sowie durch Kunststoffpelotten ergänzt und zirkulär am Thorax und der Hüfte getragen.
Orthesen dieser Produktgruppe können zur Versorgung von idiopathischen Skoliosen bis 35° nach Cobb eingesetzt werden.

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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07310	TriaC II	I	4029925-Y060309-V3	1	Y060309

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

EC Declaration of Conformity

Dok-Nr.: 02802DOC

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1I D-72766 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 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.

EU Konformitätserklärung

Version 02

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 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 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

SPORLASTIC
ORTHOPAEDICS

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. *Product.No.*	Produktname/ Beschreibung *Product Name/ Description*	Klasse *Class*	Basis UDI DI	Regel *Rule*	CND Code
07028	Rippengürtel für Männer	I	4029925-Y060399-VW	1	Y060399
07029	Rippengürtel für Frauen	I	4029925-Y060399-VW	1	Y060399
07039	Stuttgarter Brustgürtel	I	4029925-Y060399-VW	1	Y060399

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.

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany
Place/ Ort
12.08.2022