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