



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym produktów medycznych (EU) 2017/745



Producent:

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

Adres:

No. 67-3, Chien Yu Keng Road, Ruey Fang Cheng, Taipei Hsien, Taiwan and Taipei address
2FL., No. 130 Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District, Taipei 114, Taiwan.

Upoważniony przedstawiciel

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Niniejszym zaświadcza, biorąc za to pełną odpowiedzialność, że

Produkt medyczny

Nazwa produktu	Stabilizatory sportowe i medyczne, stabilizatory rehabilitacyjne, miękkie sprzęt ortopedyczny, wkładki żelowe		
	SP-105G2~105G6	SP-22603~22608	SP-7632~7637
	NB-18110	SP-2263~2266	SP-7700
	NB-19110	SP-2273~2276	SP-7706
	NB-19120	SP-2282~2286	SP-7708
	NB-280148/49	SP-2293~2296	SP-7712
	NB-280168/69	SP-2329	SP-7726LV/RV
	NB-280188/89	SP-2329A	SP-7728LV/RV
	NB-38112~38117	SP-2335	SP-7802~7808
	NB-39112~39117	SP-2336	SP-7812~7819
	NB-39212~39217	SP-2391	SP-7822~7829
	NB-58112~58117	SP-260A	SP-7832~7837
	NB-88112~88117	SP-260E	SP-7842~7847
	NB-88212~88217	SP-260K	SP-7852~7857
	NB-89212~89217	SP-260R	SP-7862~7869
	NB-98112~98117	SP-2612~2619	SP-8023~8027
	NB-99112~99117	SP-2632~2637	SP-8033~8037
	NB-G-59110	SP-2652~2659	SP-8043~8047
	NF-15800	SP-2668~2669	SP-8053~8057
	NF-15810	SP-2672~2679	SP-8082~8086
	NF-35803~35807	SP-2800	SP-8092~8096
	NF-35823~35827	SP-2900	SP-8123~8127
	NF-55803~55807	SP-30203~30205	SP-8133~8137
	NF-95803~95807	SP-30213~30215	SP-8143~8147
	NF-95813~95815	SP-32050	SP-8451
	SP-1193~1196	SP-32055	SP-8451A
	SP-135H	SP-32060	SP-8701~8706
	SP-135R	SP-33350	SP-8711~8716



Typ / model,
partia / numer
seryjny, możliwe
źródło i liczba
produktów (w
stosownych
przypadkach)

SP-136	SP-33355	SP-8722~8727
SP-137E	SP-33360	SP-8732~8737
SP-137K	SP-5253~5256	SP-876A
SP-167A3~167A7	SP-5263~5266	SP-876C
SP-167AO3~167AO7	SP-5650	SP-876E
SP-167C3~167C7	SP-6123~6127	SP-876K
SP-167E3~167E7	SP-6312	SP-876R
SP-167H3~167H7 LEFT	SP-6313	SP-876W
SP-167H3~167H7 RIGHT	SP-6313A	SP-877A
SP-167K3~167K7	SP-6314	SP-877C
SP-167R3~167R7	SP-6315	SP-877E
SP-168KO	SP-6319	SP-877K
SP-1815D BEIGE	SP-6320	SP-8782~8787
SP-1815D BLUE	SP-6325	SP-8792~8797
SP-1816-40"	SP-6330	SP-A-2135A
SP-1816-48"	SP-6333	SP-A-2315D3~8
SP-1816B	SP-6334	SP-A-560
SP-1823	SP-6392	SP-A-6392
SP-1825	SP-6393	SP-A-656
SP-1827	SP-6600	SP-A-8233~8
SP-1829	SP-6610	SP-A-8243~8
SP-1830	SP-6620	SP-G-168K
SP-1831	SP-6630	SP-G-169K
SP-2010	SP-6640	P-G-169KO
SP-2020	SP-6660	SP-G-2060
SP-2023~2026	SP-6810	SP-G-7032~7037
SP-2033~2036	SP-6812	SP-G-7053~7056
SP-2040	SP-6813	SP-G-7083~7086
SP-2053~2056	SP-6813B	SP-G-7093~7096
SP-2063~2066	SP-6814	SP-I-90335~90345
SP-2073~2076	SP-6814A	SP-I-90435~90445
SP-2083~2086	SP-6820	SP-I-9063~9065
SP-2093~2096	SP-6815-1~6815-9	SP-I-9073~9075
SP-2110	SP-6815-IR	SP-I-90836~90848
SP-2112B	SP-6816-1~6816-9	SP-I-9098~9099
SP-2139	SP-6816A-2~6816A-9	SP-I-9113~9115
SP-2163~2166	SP-6817-1~6817-9	SP-I-9123~9125
SP-2174	SP-6818-1~6818-8	SP-I-9133~9135
SP-2175	SP-6840	SP-I-9210
SP-2176	SP-6842	SP-I-9220



	SP-21813~21818	SP-7213~7216	SP-I-9410
	SP-2187	SP-722W2~722W7	SP-N-2315A
	SP-2187B	SP-7233~7236	SP-N-2315B
	SP-2188	SP-7253~7256	SP-N-2315C
	SP-21983-21986	SP-7293~7297	SP-N-410
	SP-21993-21996	SP-730	SP-N-510
	SP-220K	SP-730-10"	SP-N-6130
	SP-220KO	SP-7410	SP-N-6132
	SP-2223~2226	SP-7600	SP-N-6316
	SP-2233~2236	SP-7610	SP-N-6336B
	SP-2243~2246	SP-7628~7629	SP-N-7026
	SP-A-8253-8258	SP-A-8263-8268	SP-DS-205H

O klasie

Zgodnie z
aneksem VIII do
MDR(4.1 zasada
11)

Klasa I, Nieaktywny produkt medyczny

Spełnia wszystkie wymogi rozporządzenia EU 2017/745, które się do niego odnoszą.

Zastosowane
ujednolicone
standardy, standardy
krajowe, lub inne
dokumenty
normatywne

EN ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 / IS 10993-1:2018

Procedura ustalenia
zgodności

MDR 2017 / 745 Aneks II & III

SPECIAL PROTECTORS CO.,LTD.

Tajwan, 8 lipca, 2021
(miejscowość i data)

(-) podpis nieczytelny
(nazwa i podpis, stanowisko)

Tłumacz Przysięgły
Języka Angielskiego
Maria Górnicka
ul. Kasprzaka 40A/14
41-303 Dąbrowa Górnicza
tel. kom.: 501 92 66 36

Za zgodność wersji polskiej i angielskiej:

Nr Rep: 398/2021
20.08.2021



John Doe



Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Regulation (EU)2017/745



Manufacturer:

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

Address:

No. 67-3, Chien Yu Keng Road, Ruey Fang Cheng, Taipei Hsien, Taiwan and Taipei address
2FL., No. 130 Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District, Taipei 114, Taiwan.

**Authorised
representative**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 – 48163 Muenster - Germany

We declare under our sole responsibility that

**the Medical
Device**

Product Name	Sports-Medicine Supports, Rehabilitation Supports, Orthopedic Softgoods, Gel Insole		
	SP-105G2~105G6	SP-22603~22608	SP-7632~7637
	NB-18110	SP-2263~2266	SP-7700
	NB-19110	SP-2273~2276	SP-7706
	NB-19120	SP-2282~2286	SP-7708
	NB-280148/49	SP-2293~2296	SP-7712
	NB-280168/69	SP-2329	SP-7726LV/RV
	NB-280188/89	SP-2329A	SP-7728LV/RV
	NB-38112~38117	SP-2335	SP-7802~7808
	NB-39112~39117	SP-2336	SP-7812~7819
	NB-39212~39217	SP-2391	SP-7822~7829
	NB-58112~58117	SP-260A	SP-7832~7837
	NB-88112~88117	SP-260E	SP-7842~7847
	NB-88212~88217	SP-260K	SP-7852~7857
	NB-89212~89217	SP-260R	SP-7862~7869
	NB-98112~98117	SP-2612~2619	SP-8023~8027
	NB-99112~99117	SP-2632~2637	SP-8033~8037
	NB-G-59110	SP-2652~2659	SP-8043~8047
	NF-15800	SP-2668~2669	SP-8053~8057
	NF-15810	SP-2672~2679	SP-8082~8086
	NF-35803~35807	SP-2800	SP-8092~8096
	NF-35823~35827	SP-2900	SP-8123~8127
	NF-55803~55807	SP-30203~30205	SP-8133~8137
	NF-95803~95807	SP-30213~30215	SP-8143~8147
	NF-95813~95815	SP-32050	SP-8451
	SP-1193~1196	SP-32055	SP-8451A
	SP-135H	SP-32060	SP-8701~8706
	SP-135R	SP-33350	SP-8711~8716

Type/model,
batch/serial
number,
possibly
sources and
number of
items (where
applicable)

SP-136	SP-33355	SP-8722~8727
SP-137E	SP-33360	SP-8732~8737
SP-137K	SP-5253~5256	SP-876A
SP-167A3~167A7	SP-5263~5266	SP-876C
SP-167AO3~167AO7	SP-5650	SP-876E
SP-167C3~167C7	SP-6123~6127	SP-876K
SP-167E3~167E7	SP-6312	SP-876R
SP-167H3~167H7 LEFT	SP-6313	SP-876W
SP-167H3~167H7 RIGHT	SP-6313A	SP-877A
SP-167K3~167K7	SP-6314	SP-877C
SP-167R3~167R7	SP-6315	SP-877E
SP-168KO	SP-6319	SP-877K
SP-1815D BEIGE	SP-6320	SP-8782~8787
SP-1815D BLUE	SP-6325	SP-8792~8797
SP-1816-40“	SP-6330	SP-A-2135A
SP-1816-48“	SP-6333	SP-A-2315D3~8
SP-1816B	SP-6334	SP-A-560
SP-1823	SP-6392	SP-A-6392
SP-1825	SP-6393	SP-A-656
SP-1827	SP-6600	SP-A-8233~8
SP-1829	SP-6610	SP-A-8243~8
SP-1830	SP-6620	SP-G-168K
SP-1831	SP-6630	SP-G-169K
SP-2010	SP-6640	SP-G-169KO
SP-2020	SP-6660	SP-G-2060
SP-2023~2026	SP-6810	SP-G-7032~7037
SP-2033~2036	SP-6812	SP-G-7053~7056
SP-2040	SP-6813	SP-G-7083~7086
SP-2053~2056	SP-6813B	SP-G-7093~7096
SP-2063~2066	SP-6814	SP-I-90335~90345
SP-2073~2076	SP-6814A	SP-I-90435~90445
SP-2083~2086	SP-6820	SP-I-9063~9065
SP-2093~2096	SP-6815-1~6815-9	SP-I-9073~9075
SP-2110	SP-6815-IR	SP-I-90836~90848
SP-2112B	SP-6816-1~6816-9	SP-I-9098~9099
SP-2139	SP-6816A-2~6816A-9	SP-I-9113~9115
SP-2163~2166	SP-6817-1~6817-9	SP-I-9123~9125
SP-2174	SP-6818-1~6818-8	SP-I-9133~9135
SP-2175	SP-6840	SP-I-9210
SP-2176	SP-6842	SP-I-9220

SP-21813~21818	SP-7213~7216	SP-I-9410
SP-2187	SP-722W2~722W7	SP-N-2315A
SP-2187B	SP-7233~7236	SP-N-2315B
SP-2188	SP-7253~7256	SP-N-2315C
SP-21983-21986	SP-7293~7297	SP-N-410
SP-21993-21996	SP-730	SP-N-510
SP-220K	SP-730-10"	SP-N-6130
SP-220KO	SP-7410	SP-N-6132
SP-2223~2226	SP-7600	SP-N-6316
SP-2233~2236	SP-7610	SP-N-6336B
SP-2243~2246	SP-7628~7629	SP-N-7026
SP-A-8253-8258	SP-A-8263-8268	SP-DS-205H

Of class

According to
annex VIII of
MDR(4.1
Rule11)

Class I, Non-active medical Device

Meet all the provisions of the regulation EU 2017/745 which apply to it.

Applied harmonised
standards, national
standards or other
normative documents

EN ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 / ISO 10993-1:2018

Conformity
assessment
procedure

MDR 2017 / 745 Annex II & III

TAIWAN, July 08, 2021
(place and date)

SPECIAL PROTECTORS CO.,LTD.

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD

(name and signature, function)
MANAGER

(name and signature, function)