

**EC Declaration of Conformity**  
**EU-Konformitätserklärung**

Dok-Nr.: 02472DOC Version 01

**We – SPORLASTIC GmbH | SRN | Weberstraße 1 | D-72622 Nürtingen –  
being the manufacturer of**

**Productgroup 20 Cervicalstützen**

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.**

All devices are designed, manufactured, tested and released for sale in accordance  
with the Technical Documentation, the applicable standards and common  
specifications (CS).

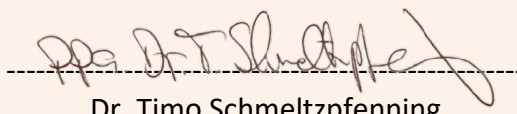
**The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

**Device Classification according to Annex VIII:**  
Produktklassifizierung nach Anhang VIII:

**Class I**  
Klasse I

**The list of applied standards and common specifications is part of the Technical  
Documentation and can be looked up upon request.**

**SPORLASTIC GmbH | Weberstraße 1 | D-72622 Nürtingen meets the  
requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Art. 10 and maintains  
a certified quality management system that complies with the  
Medical Device Regulation and EN ISO 13485.**



**Dr. Timo Schmeltzpfenning**  
**Leiter der Entwicklung, Prokurist**  
SPORLASTIC GmbH

*Nürtingen, 72622, Germany*  
Place  

---

26.05.2021  
date of issue  

---

27.06.2024  
valid until  
approved and released stamp SPORLASTIC

## ANNEX

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

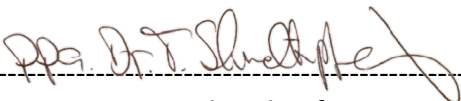
Zweckbestimmung Produktgruppe 20 Cervicalstützen:

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. Diese 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.

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.

Document Version	Change Note / Description
01	Initial version

  
 -----

**Dr. Timo Schmeltzpfenning**  
**Leiter der Entwicklung, Prokurist**  
 SPORLASTIC GmbH

*Nürtingen, 72622, Germany*  
Place

---

26.05.2021  
date of issue

---

27.06.2024  
valid until

approved and released stamp SPORLASTIC