

EC Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 00129DOC Version 01

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

Productgroup 6 Fussheberorthese

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).

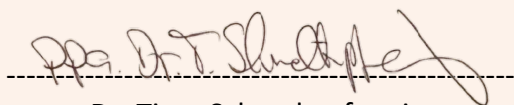
The conformity assessment procedure was done following Annex IV (V) of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

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

<u>Nürtingen, 72622, Germany</u>
Place
<u>26.05.2021</u>
date of issue
<u>27.06.2024</u>
valid until
approved and released stamp SPORLASTIC

ANNEX

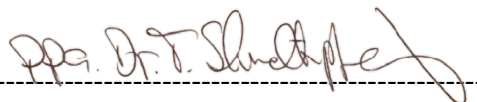
Product.No.	Produktname / Beschreibung Product Name / Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07810	Foot Up	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07077	Neurodyn Classic	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07803	Neurodyn Spastic	I	4029925-Y061206-UX	1	Y061206
07830	Neurodyn Comfort	I	4029925-Y061203-UR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

Zweckbestimmung Produktgruppe 6 Fussheberorthese:
 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 Oberensprunggelenks. Durch gelenkübergreifende, elastische Gurte oder teilelastische Materialien (z.B. Faserverbund), wird der Fuß während des Abrollvorgangs angehoben.
 07852 & 07851: Dynamische Fußheberorthesen aus Carbonfasermaterial mit ventraler Schienbeinschale, langsohlig, flexiblen Abrollverhalten im Fersen- und Vorfußbereich.
 Eine schlaaffe 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.

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