

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

Dok-Nr.: 03726DOC Version 01

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

**Productgroup 30 Handgelenkorthese**

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.**

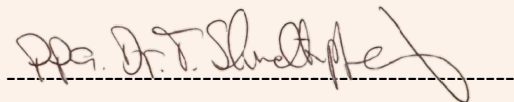
All devices are designed, manufactured, tested and released for sale in accordance  
 with the Technical Documentation, the applicable standards and common  
 specifications (CS).

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

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

<i>Nürtingen, 72622, Germany</i>
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
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
07659	Manu Hit Digitus Pollex	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613

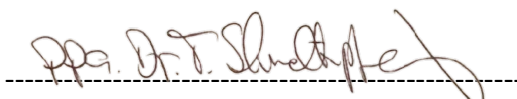
**Zweckbestimmung Produktgruppe 30 Handgelenkorthese:**

Die Handgelenkorthesen dieser Produktgruppe dienen zur Stabilisierung und Teilimmobilisierung, Minderung von Belastung der Handwurzelknochen, der Gelenkkapsel und der 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 Handgelenkes erreichen zu können.

Die Orthesen dieser Produktgruppe kann für alle Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen.

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