

EC Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 04254DOC

Version 02

We – SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-000006346 I
Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen – being the
manufacturer of

Der Hersteller: SPORLASTIC GmbH I SRN DE-MF-
000006346 I Weberstraße 1 I D-72766 Nürtingen
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

Product group, Product family Thumb brace
(**intended purpose**) Thumb Braces of this type are
used to stabilise and/or immobilise the thumb saddle
and/or metacarpophalangeal joint and are made of e.g.
thermoplastic material with adjustable closure systems.
Main indications are rhizarthroses of the thumb saddle
joint and injuries as well as ligament instabilities in the
area of the thumb base and thumb saddle joint (e. g.
ski thumb).

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.**

Produktgruppe, Produktfamilie Daumenorthese
(**Zweckbestimmung**) Daumenorthesen dieser Art
dienen zur Stabilisierung und/oder Immobilisierung des
Daumensattel- und/oder Grundgelenks und bestehen
z. B. aus thermoplastischem Kunststoff mit
regulierbaren Verschlusssystemen. Hauptindikationen
sind Rhizarthrosen des Daumensattelgelenks und
Verletzungen sowie Bandinstabilitäten im Bereich des
Daumengrund- und Daumensattelgelenks (z. B.
Skidaumen).

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
Medizinprodukte (MDR) und der EN ISO 13485
entspricht**

ANNEX/ ANHANG

Artikel Nr. Product.No.	Produktname/ Beschreibung Product Name/ Description	Klasse Class	Basis UDI DI	Regel Rule	CND Code
07610	Rhizo Hit	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07605	Rhizo Hit Classic	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07630	Rhizo Hit Basic	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07151	Mittelhanddaumen- schiene	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07601	Rhizo Ring	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07603	Rhizo Ring soft	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613
07212	Rhizosplint	I	4029925-Y060613-V9	1	Y060613

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