

## EC Declaration of Conformity

## EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 04221DOC

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** Immobilisationbrace  
**(intended purpose)** Products in this product group are  
 used for fixation of the unaffected arm and stabilisation  
 of the trunk, to prevent unwanted compensatory  
 movement and to prevent the use of the unaffected  
 arm and serves as an immobilisation orthosis for CIMT  
 therapy.

Suitable indications for this product group are the  
 implementation of CIMT (Constraint-Induced-  
 Movement-Therapy) / Forced-use / Taub's training and  
 unilateral paresis of the upper extremity.

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

Immobilisierungsothese

**(Zweckbestimmung)** Produkte dieser Produktgruppe  
 dienen zur Fixierung des nicht betroffenen Arms und  
 zur Stabilisierung des Rumpfes, zur Unterbindung  
 unerwünschter kompensatorischer Bewegung und zur  
 Verhinderung des Einsatzes des nicht betroffenen  
 Armes und dient als Immobilisationsorthese bei CIMT-  
 Therapie.

Geeignete Indikationen für diese Produktgruppe sind  
 die Durchführung von CIMT (Constraint-Induced-  
 Movement-Therapy)/Forced-use/Taub'sches Training  
 und einseitige Paresen der oberen Extremität.

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
02830	Neuro Restrict	I	4029925-Y060699-WD	1	Y060699

*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