

EC Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 05458DOC

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 Hand positioning
brace

Produktgruppe, Produktfamilie
Handlagerungssorthesen

(intended purpose) Wrist brace of this type are used
for immobilisation of the wrist, optionally with fixation of
the fingers and/or thumb

(Zweckbestimmung) Handorthesen dieser Art dienen
zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des
Handgelenks, wahlweise mit Fixierung der Finger
und/oder des Daumens.

consisting of

(products are listed in Annex)

bestehend aus den im Anhang gelisteten Produkten,

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.

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.

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).

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.

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

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde
entsprechend den Bestimmungen des Anhang IV
(V) der Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte (MDR) durchgeführt.

Device Classification – Class I – according to
Annex VIII.

**Produktklassifizierung - Klasse I - erfolgte nach
Anhang VIII.**

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

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-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.

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

[illegible]

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.

in unbroken

Walter Michael Leuthe
Geschäftsleitung
SPORLASTIC GmbH

Nürtingen 72622 Germany

Place/ Ort
12.08.2022