

EC Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 03726DOC

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 braces
(intended purpose) The wrist Braces in this product
group are used for stabilisation and partial
immobilisation, reduction of stress on the carpal bones,
the joint capsule and the ligaments. The fingers are not
immobilised and allow a functional grip. The Braces
are of circular encircling or cupped volar or dorsal
construction and can be made of plastic or textile
components. A stabilising, rigid material is required to
achieve an appropriate immobilisation of the wrist.
The Braces in this product group can be used for all
indications that require immobilisation of the wrist in at
least two directions of movement.

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 Handorthese
(Zweckbestimmung) Die Handgelenkorthesen dieser
Produktgruppe dienen zur Stabilisierung und
Teilimmobilisierung, Minderung von Belastung der
Handwurzelknochen, Gelenkkapsel und 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
Handgelenks erreichen zu können.
Die Orthesen dieser Produktgruppe können für alle
Indikationen eingesetzt werden, bei denen eine
Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei
Bewegungsrichtungen indiziert ist.

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
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

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