

## EC Declaration of Conformity

## EU Konformitätserklärung

Dok-Nr.: 04089DOC

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  
splint

**Produktgruppe, Produktfamilie**  
Handlagerungsschiene

**(intended purpose)** The wrist Braces in this group are  
used for dynamic positioning and mobilisation of the  
wrist and fingers. The Braces provide continuous pre-  
tensioning for dynamic stretching and positioning of the  
hand and fingers.

**(Zweckbestimmung)** Die Handgelenkorthesen dieser  
Gruppe dienen zur dynamischen Lagerung und  
Mobilisierung von Handgelenk und Fingern. Diese  
Orthesen bieten eine kontinuierliche Vorspannung zur  
dynamischen Dehnung und Lagerung von Hand und  
Finger(n).

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.

uuuuuu

Nürtingen 72622 Germany

Place/ Ort

12.08.2022

Walter Michael Leuthe  
Geschäftsleitung  
SPORLASTIC GmbH