

Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Wir, die

We, the

SPORLASTIC GMBH

Weberstr. 1

72622 Nürtingen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang A
aufgeführten Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen
der Richtlinie 93/42 EWG

des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 erfüllen.

Die Konformitätserklärung wird gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42 EWG ausgestellt.
Die Liste der angewandten Normen ist Bestandteil der Technischen Dokumentation und kann
auf Anfrage eingesehen werden.

*declare on sole responsibility that the medical devices listed
in appendix A are conform with the essential requirements
of council directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.*

*The declaration of conformity is issued pursuant to Annex VII of council directive 93/42 EEC.
The list of applied standards is part of the Technical Documentation and can be looked up upon request.*

Nürtingen, den 13.01.2021

(Ort/ Datum)


SPORLASTIC GmbH

(Unterschrift der Geschäftsführung)

Anhang A– Medizinprodukte

Alle Medizinprodukte von Sporlastic entsprechen gemäß der Richtlinie 93/42 Anhang IX der Medizinprodukteklasse 1 und gehören zu einer der im Folgenden gelisteten UMDNS Produktgruppen

All medical devices of Sporlastic belong to medical class 1 in accordance with Annex IX of council directive 93/42 EEC and are classified under one of the following UMDNS product groups

UMDNS*	UMDNS Beschreibung	UMDNS TERM English
11-629	Bewegungstherapiegerät, Hand	Exercisers, Hand
11-964	Kopfstütze	Headrests
12-837	Orthese	Orthoses
13-858	Stütze	Supports
16-012	Schuhe, orthopädisch	Shoes, Orthopedic
16-210	Schiene, Hand/Finger	Splints, Hand/Finger
17-859	Orthese, Bein	Orthoses, Leg
17-872	Orthese, Arm	Orthoses, Arm
17-873	Orthese, Fuß/Knöchel	Orthoses, Foot/Ankle
17-874	Orthese, Knie	Orthoses, Knee
17-909	Orthese, Rücken	Orthoses, Back
17-910	Orthese, Ellbogen	Orthoses, Elbow
17-911	Orthese, Handgelenk	Orthoses, Wrist
17-930	Orthese, Hüfte	Orthoses, Hip
18-028	Stütze, obere Extremität	Supports, Upper-Extremity
18-029	Stütze, untere Extremität	Supports, Lower-Extremity
18-030	Stütze, Torso	Supports, Torso

*UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) herausgegeben vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Version 1.0, Stand 01. September 1996