



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Name und Adresse des Herstellers:/ Bort GmbH  
Name and address of the manufacturer: Am Schweizerbach 1, 71384 Weinstadt, Deutschland

Einmalige Registrierungsnummer DE-MF-000007220  
Single Registration Number

Name und Adresse CH-REP:/ Orthosan AG  
Name and address of the CH REP: Freiburgstrasse 634, 3172 Niederwangen, Schweiz

Wir, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Klassifizierungsregeln in Anhang VIII  
*We, herewith declare in sole responsibility that the medical device corresponds with category I according to the classification rules in Attachment VIII*

**Basis-UDI-DI / 4005862Huefte02A3**

*Basic UDI-DI: 4005862Huefte02A3*

**Name / BORT CoxaPro Hüftorthese**

*Name: BORT CoxaPro Hip brace*

**REF / 201 400**

*REF: 201 400*

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Ebene zur Limitierung und Stabilisierung des Bewegungsausfalls des Hüftgelenks in Streckung und Beugung.**

*Intended purpose: This medical device is a brace for mobilization of the hip joint with adjustable movement limitation in one plane to limit and stabilize the range of motion of the hip joint in extension and flexion.*

den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere den grundlegenden Sicherheits – und Leistungsanforderungen nach Anhang I, der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. /

*of the pertinent regulations, in particular the basic safety and performance requirements according to Attachment I of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.*

Weinstadt, 21.07.2023

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB