



# 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*

<b>Basis-UDI-DI /</b>	<b>4005862Handgelenk07SH</b>
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862Handgelenk07SH</i>
<b>Name /</b>	<b>BORT Generation Handgelenkorthese mit Schnürung</b>
<i>Name:</i>	<i>BORT Generation Wrist Brace with lacing</i>
<b>REF /</b>	<b>215 150</b>
<i>REF:</i>	<i>215 150</i>
<b>Zweckbestimmung /</b>	<b>Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenkorthese zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen</b>
<i>Intended purpose:</i>	<i>This medical device is a wrist brace for immobilisation in at least two directions of movement</i>

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, 01.03.2022

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB