



# 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 /** **4005862Knie137T**  
*Basic UDI-DI:* 4005862Knie137T

**Name /** **BORT Asymmetric Plus**  
*Name:* BORT Asymmetric Plus

**REF /** **114 900**  
*REF:* 114 900

**Zweckbestimmung /** **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine textile Orthese zur Sicherung und Beeinflussung des Patellagleitweges. Durch das einstellbare Zugelement und die seitlichen Gelenkschienen kann eine Korrektur und Entlastung der Kniescheibe erreicht werden**

*Intended purpose:* *This medical device is a textile support for securing and influencing facilitating movement of the patella. The adjustable tension element and side joint splints can achieve correction and relief of the kneecap*

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, 30.07.2021

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB