



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:/ Name and address of the manufacturer: | Bort GmbH Am Schweizerbach 1, 71384 Weinstadt, Deutschland |
| Einmalige Registrierungsnummer Single Registration Number | DE-MF-000007220 |
| Name und Adresse CH-REP:/ Name and address of the CH REP: | Orthosan AG 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 / <i>Basic UDI-DI:</i> | 4005862Finger0259 <i>4005862Finger0259</i> |
| Name / <i>Name:</i> | BORT Capener Schiene Extension <i>BORT Capener Splint Extension</i> |
| REF / <i>REF:</i> | 112 520 <i>112 520</i> |
| Zweckbestimmung / <i>Intended purpose:</i> | Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Fingerorthese zur Entlastung der Strecksehne oder zur Förderung der Fingerbeweglichkeit (dynamische Quengelbehandlung) <i>This medical device is a finger brace for relieving the extensor tendon or for stimulating finger movement (dynamic Quengel casting)</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, 30.07.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB