



# 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*

<b>Basis-UDI-DI /</b> <i>Basic UDI-DI:</i>	<b>4005862Hals014R</b> <i>4005862Hals014R</i>
<b>Name /</b> <i>Name:</i>	<b>BORT Cervicalstützen</b> <i>BORT Cervical Support</i>
<b>REF /</b> <i>REF:</i>	<b>127 260</b> <i>127 260</i>
<b>Zweckbestimmung /</b> <i>Intended purpose:</i>	<b>Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine HWS-Orthese aus Schaumstoff um die Halswirbelsäule zu stabilisieren</b> <i>This medical device is a foam cervical spine brace for stabilising the cervical spine</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