



# 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 / 4005862Ruecken119F**  
*Basic UDI-DI: 4005862Ruecken119F*

**Name / BORT DorsoFX Rückenorthese**  
*Name: BORT DorsoFX Back Brace*

**REF / 180 400**  
*REF: 180 400*

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule (LWS)/Brustwirbelsäule (BWS) mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Anpassung an den Therapieverlauf**  
*Intended purpose: This medical device is a brace for the immobilisation of the lumbar spine/thoracic spine with functional mobilisation via a downgrading option for adaptation to the course of therapy*

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