



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 / 4005862Ellenbogen063L

Basic UDI-DI: 4005862Ellenbogen063L

Name / BORT Ellenbogen- ROM-Orthese

Name: BORT Elbow ROM Brace

REF / 055 500

REF: 055 500

Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels Fixierung im Handgelenk

Intended purpose: This medical device is a brace for mobilisation of the elbow joint with adjustable scopes of movement and immobilisation of the proximal radius ulnar joint using fixing in the metacarpophalangeal joint

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