



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 / **4005862Knie037Q**
Basic UDI-DI: 4005862Knie037Q

Name / **BORT Fillawant mit Patellaring**
Name: BORT Fillawant with Patella Ring

REF / **210 160**
REF: 210 160

Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Kniebandage zur Weichteilkompression, mit lokaler Druckpelotte aus flexiblem Material um die Kniescheibe, sowie V-förmigen Stabilisierungsbändern als zusätzliche Funktionselemente**

Intended purpose: *This medical device is a knee support for compression of soft tissue with a local pressure pad around the kneecap consisting of flexible material, as well as V-shaped stabilisation straps as additional functional elements*

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