



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 / **4005862Knie0882**
Basic UDI-DI: 4005862Knie0882

Name / **BORT Generation Knieorthese**
Name: BORT Generation Knee brace

REF / **215 400**
REF: 215 400

Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken**
Intended purpose: *This medical device is a support for supporting the physiological guidance of the knee joint with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement*

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