



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 / 4005862Sprunggelenk03M3
Basic UDI-DI: 4005862Sprunggelenk03M3
Name / BORT Helix S Spiraldynamik USG-Bandage
Name: BORT Helix S Spiraldynamik Lower Ankle Support

REF / 053 200
REF: 053 200

Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression aus elastischem Material mit zusätzlichen Funktionselementen. Diese dienen der Behandlung zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks (USG)

Intended purpose: This medical device is a support for soft ankle tissue compression consisting of elastic material with additional functional elements. They serve to treat the stabilisation of the upper and lower ankle 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