



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 / **4005862Knie047S**
Basic UDI-DI: *4005862Knie047S*
Name / **BORT Immob-Schiene einteilig (gestreckt)**
Name: *BORT Immob Splint Single-Piece (stretched)*
REF / **145 070**
REF: *145 070*
Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in definierter (gestreckter) Position**
Intended purpose: *This medical device is a brace for the immobilisation of the knee joint in a defined (stretched) position*

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