



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 /	4005862Ruecken069N
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862Ruecken069N</i>
Name /	BORT LumboXpress Rückenbandage mit Doppelverschluss
<i>Name:</i>	<i>BORT LumboXpress Back Support with Double Fastening</i>
REF /	112 600
<i>REF:</i>	<i>112 600</i>
Zweckbestimmung /	Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS) mit dosierbarem Druck
<i>Intended purpose:</i>	<i>This medical device is a support for stabilising the lumbar spine using metered pressure</i>

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