



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 / <i>Basic UDI-DI:</i>	4005862Handgelenk05SD <i>4005862Handgelenk05SD</i>
Name / <i>Name:</i>	BORT SellaTex <i>BORT SellaTex</i>
REF / <i>REF:</i>	112 050 <i>112 050</i>
Zweckbestimmung / <i>Intended purpose:</i>	Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenkorthese mit Daumenfixierung zur Immobilisierung <i>This medical device is a wrist brace with a thumb fixation for immobilisation</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