



# 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 /** **4005862Knie077Y**  
*Basic UDI-DI:* 4005862Knie077Y

**Name /** **BORT Stabilo Kniebandage mit Gelenk**  
*Name:* BORT Stabilo Knee Support with Hinge

**REF /** **150 140**  
*REF:* 150 140

**Zweckbestimmung /** **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen mit Gelenken**  
*Intended purpose:* This medical device is a brace for supporting the physiological guidance of the knee joint with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints

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