



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 / 4005862Knie037Q
Basic UDI-DI: 4005862Knie037Q

Name / BORT Stabilo Kniebandage spezialweit
Name: BORT Stabilo Knee Support Special Width

REF / 114 490
REF: 114 490

Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Kniebandage zur Weichteilkompression, mit lokaler Druckpelotte aus flexiblem Material um die Kniescheibe, sowie zwei Klettverschlusszügeln zur Regulierung der Oberschenkelweite als zusätzliche Funktionselemente
Intended purpose: This medical device is a knee support for compression of soft tissue with a local pressure pad around the kneecap consisting of flexible material, as well as two Velcro restraints for adjustment of the thigh width as additional functional elements

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