



# 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 /** **4005862Ellenbogen013A**  
*Basic UDI-DI:* 4005862Ellenbogen013A

**Name /** **BORT Zweizug Ellenbogenstütze**  
*Name:* BORT Dual-Tension Elbow Support

**REF /** **054 200**  
*REF:* 054 200

**Zweckbestimmung /** **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Ellenbogen-Kompressionsbandage aus Zweizugmaterial, die die Gelenkweichteile der Ellenbogenregion zirkulär komprimieren**  
*Intended purpose:* This medical device is an elbow compression support consisting of dual tension material which compresses the soft joint tissue in the elbow region circumferentially

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