



# 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  
Registrierungsnummer:/ DE-MF-000007220  
Single Registration Number

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 / 4005862Knie107M**

*Basic UDI-DI: 4005862Knie107M*

**Name / BORT GenuXpress**

*Name: BORT GenuXpress*

**REF / 100 700**

*REF: 100 700*

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese in Rahmenkonstruktion zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks im 4-Punkt-Prinzip mit Gurtbändern und einstellbaren Gelenken zur Limitierung des Bewegungsumfangs**

*Intended purpose: This medical device is a brace in a frame construction for guiding and stabilising the knee joint using a 4-point principle with belt straps and adjustable joints for limiting the scope of movement*

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, 30.05.2023

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB