



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

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 / **4005862Handgelenk07SH**
Basic UDI-DI: *4005862Handgelenk07SH*

Name / **BORT ManuStabil Classic**
Name: *BORT ManuStabil Classic*

REF / **102 200 C**
REF: *102 200 C*

Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenksorthese zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen**
Intended purpose: *This medical device is a wrist brace for immobilisation in at least two directions of movemen*

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, 09.08.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB