



# 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 /** **4005862Handgelenk08SK**  
*Basic UDI-DI:* *4005862Handgelenk08SK*  
**Name /** **BORT Daumen-Handorthese**  
*Name:* *BORT Thumb/Hand Brace*  
**REF /** **103 500**  
*REF:* *103 500*  
**Zweckbestimmung /** **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar)**

*Intended purpose:* *This medical device is a brace for immobilisation of the wrist and thumb in at least two directions of movement (ulnar/radial and dorsal/palm)*

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, 02.08.2021

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB