



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 / **4005862Knie0984**
Basic UDI-DI: 4005862Knie0984
Name / **BORT StabiloPro Kniebandage offene Form**
Name: BORT StabiloPro Knee Support Open Style
REF / **182 300**
REF: 182 300
Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks im 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang, einstellbar**
Intended purpose: *This medical device is a support for supporting the physiological guidance of the knee joint using a 4-point stabilisation principle with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope*

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, 30.08.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB