



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 /	4005862Knie037Q
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862Knie037Q</i>
Name /	BORT Fillawant mit Patellaring
<i>Name:</i>	<i>BORT Fillawant with Patella Ring</i>
REF /	210 160
<i>REF:</i>	<i>210 160</i>
Zweckbestimmung /	Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Kniebandage zur Weichteilkompression, mit lokaler Druckpelotte aus flexiblem Material um die Kniescheibe, sowie V-förmigen Stabilisierungsbändern als zusätzliche Funktionselemente
<i>Intended purpose:</i>	<i>This medical device is a knee support for compression of soft tissue with a local pressure pad around the kneecap consisting of flexible material, as well as V-shaped stabilisation straps as additional functional elements</i>

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, 15.06.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB