



Medical Device Regulation



> Produktkennzeichnung

	Hersteller des Produktes
	Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten
	„Medical Device“ Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen
	Artikelnummer zur Identifikation des Medizinproduktes
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
	Gebrauchsanweisung
	Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise
	Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen

> Kennzeichnung zu Lagerbedingungen und Haltbarkeit

Laut der Verordnung 2017/745 (MDR) ist ein Verfallsdatum nicht zwingend erforderlich. Fehlt diese Angabe, ist das Herstellungsdatum (siehe Etikett LOT / (10) UDI-PI) anzugeben.

Besondere Lagerbedingungen sind nicht zu beachten. Die Lagerung im angelieferten Umkarton bei Raumtemperatur ist ausreichend.

	Fertigungsnummer / Produktionsdatum
	Kennzeichner der Datamatrix als UDI
	Verfallsdatum
	Vor Nässe schützen trocken aufbewahren
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Nach dem Gebrauch wegwerfen

> Das verrät Ihnen das Produktetikett

Bandagen und Orthesen

Medizinische Kompressionsstrümpfe | rundgestrickt

Die UDI setzt sich aus UDI-DI und UDI-PI zusammen

UDI-DI:

bleibt für jede Artikelvariante immer gleich und beinhaltet folgende Informationen: **(01)**: die 14-stellige GTIN, welche für jede Artikelvariante eine eigene ist und dem bisherigen EAN entspricht.

UDI-PI:

ändert sich mit jedem einzelnen Artikel und beinhaltet folgende Informationen:

(10): die LOT (Losnummer/Chargennummer)

Im Geschäftsbereich Bandagen und Orthesen entspricht die LOT-Nummer dem Herstellungsdatum/Produktionsdatum im Format (JJMMTT / 210511). Diese ist auch hinter dem LOT-Icon abgebildet im Format (JJJJMMTT/ 20210511).

Im Geschäftsbereich medizinische Kompressionsstrümpfe entspricht die LOT-Nummer einer produktionstechnischen Chargennummer. **(17)**: das Verfallsdatum, dieses ist auch hinter dem Icon Sanduhr abgebildet (nur bei medizinischen Kompressionsstrümpfen). **(22)**: hier wird eine BORT-interne fortlaufende Nummer aufgebracht.

Datamatrix-Code:

Alle Informationen, die Sie als Reinschrift unter dem Icon UDI sehen, finden sich verschlüsselt ein zu eins zur einfachen Erfassung in Ihrem System im nebenstehenden Datamatrix-Code wieder.

Die Aufbringung einer UDI auf den Verpackungsetiketten unterliegt einer Übergangsfrist von 5 Jahren (für unsere Produkte bedeutet das bis Mai 2025). Dennoch werden wir unsere Etiketten schnellstmöglich für Sie umstellen.

> Konformitätserklärung nach MDR 2017/745

Die Konformitätserklärungen nach MDR 2017/745 stehen Ihnen unter folgendem Link zur Verfügung. Hier wird auch die jeweilige Basis-UDI aufgedruckt sein.

www.bort.com/de/konformitaetserklaerungen

> Pflegesymbole

	Schonwaschgang, z. B. max. 30 °C (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)
	Normalwaschgang, z. B. max. 30 °C
	Handwäsche
	Nicht bleichen
	Nicht im Wäschetrockner trocknen
	Im Wäschetrockner trocknen, schonende Trocknung
	Nicht bügeln
	Nicht chemisch reinigen

> BORT INDIVIDUAL Maßanfertigungen



Unsere Maßanfertigungen im Bereich der Bandagen und Kompressionsstrümpfe sind mit individuellen Maßen für einen einzigen Patienten auf Basis des industriellen Fertigungsverfahrens der Serienfertigung hergestellt.

Laut aktueller MDR-Verordnung zählen diese serienmäßig, in industriellen Verfahren analog der Serienfertigung hergestellten Produkte, sowie Maßanfertigungen nicht als Sonderanfertigung.

Mit dem Aufbringen des CE-Kennzeichens, bestätigen wir als Hersteller die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

> Bandagen und Orthesen

select StabiloGen	Schwarz	REF 114 420 M
BORT INDIVIDUAL Maßanfertigung	Kommission: Maximilian Karl-Heinz Mustermann Maß-ID: 12345678 rechts Noppenhaftband 5.0	Pos. Nr. 05.04.01.0999
		(01)04005862038990 (21)12345678-20211203

Die UDI setzt sich zusammen aus
(01) 14 stellige GTIN
(21) Maß-ID und Produktionsdatum

> Medizinische Kompressionsstrümpfe | rundgestrickt

TREND AD	CCL 2	Schwarz	REF 812HM-21500
BORT AktiVen® INDIVIDUAL Maßanfertigung	Kommission: Maximilian Karl-Heinz Mustermann Maß-ID: 12345678 Noppenhaftband 5.0 geschlossene Spitze	2025-10-01 20220203-001	Pos. Nr. 17.06.01.1183 Pos. Nr. 17.99.99.2008
			(01)04005862163739 (17)20241231 (21)12345678-20220401

Die UDI setzt sich zusammen aus
(01) 14 stellige GTIN
(17) Verfallsdatum
(21) Maß-ID und Produktionsdatum

> Medizinische Kompressionsstrümpfe | flachgestrickt

Etikett auf Verpackung

Intense AG	CCL 1	Bordeaux	REF 91AG1-9
BORT AktiVen® INDIVIDUAL Maßanfertigung	Oberschenkelstrümpfe AG, flachgestrickt Kommission: Maximilian Hans-Georg Mustermann Maß-ID: 12345678 Sanitätshaus und Orthopädietechnik Mustermann GmbH Menge: 1 Stück, rechts	2025-10-01 20211203-001	Pos. Nr. 17.06.16.0XXX
			(01)04005862163739 (17)20241231 (21)12345678-20220401

Die UDI setzt sich zusammen aus
(01) 14 stellige GTIN
(17) Verfallsdatum
(21) Maß-ID und Produktionsdatum

Innenliegendes Etikett

Intense AG	CCL 1	Bordeaux	REF 91AG1-9
BORT AktiVen® INDIVIDUAL Maßanfertigung	Oberschenkelstrümpfe AG, flachgestrickt Kommission: Maximilian Hans-Georg Mustermann Maß-ID: 12345678 Sanitätshaus und Orthopädietechnik Mustermann GmbH Menge: 1 Stück, rechts	2025-10-01 20211203-001	Pos. Nr. 17.06.16.0XXX
			(01)04005862163739 (17)20241231 (21)12345678-20220401
Zusätze			
REF 90F10	Fuß offen/schräg.....		Pos. Nr. 17.99.99.2028
REF 90F40	Fuß 90°		Pos. Nr. 17.99.99.2028
REF 90F50	Fuß Unterfußverlängerung		Pos. Nr. 17.99.99.2028
REF 90F60	Fuß Sohlen-Fersenverstärkung.....		Pos. Nr. 17.99.99.2028
REF 90F70	Fuß Diabetesnaht.....		Pos. Nr. 17.99.99.2028
REF 90K10	Knie anatomischer Kniewinkel 150°		Pos. Nr. 17.99.99.2028
REF 90S10	Strumpfabschluß flache Schräge proximal.....		Pos. Nr. 17.99.99.2026
REF 90S10	Strumpfabschluß Oberbeinerhöhung.....		Pos. Nr. 17.99.99.2027
REF 90S10	Strumpfabschluß Wellenhaftband 5 cm.....		Pos. Nr. 17.99.99.2008
REF 90I12	Individuell Pelotte lateral.....		Pos. Nr. 17.99.99.2031
REF 90I10	Individuell Tasche.....		Pos. Nr. 17.99.99.2031
REF 90I23	Individuell Futterstoff.....		Pos. Nr. 17.99.99.2031
BORT GmbH Am Schweizerbach 1 71384 Weinstadt www.bort.com			

Das innenliegende Etikett enthält alle Informationen des Produktetiketts und die Zusätze der Maßanfertigung.