



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 Unterarm-Handorthese**
Name: *BORT Forearm-Hand-Brace*
REF / **103 600**
REF: *103 600*
Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar) bei freier Beweglichkeit aller Finger**
Intended purpose: *This medical device is a brace for immobilisation of the wrist in at least two directions of movement (ulnar/radial and dorsal/palm) whilst retaining unrestricted movement of all fingers*

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