



# 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*

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Basis-UDI-DI /</b>    | <b>4005862Leib034K</b>   |
| <i>Basic UDI-DI:</i>     | <i>4005862Leib034K</i>   |
| <b>Name /</b>            | <b>BORT Narbenbruch-Bandage</b>  |
| <i>Name:</i>             | <i>BORT Incisional hernia support</i>  |
| <b>REF /</b>             | <b>104 050</b>   |
| <i>REF:</i>              | <i>104 050</i>   |
| <b>Zweckbestimmung /</b> | <b>Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine elastische, zirkuläre Orthese, die geeignet ist Schädigungen durch eine Bruchpforte im Leibbereich zu behandeln</b> |
| <i>Intended purpose:</i> | <i>This medical device is an elastic, circumferential brace which is suitable for treating damages caused by a hernial ring in the torso region</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