



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 / 4005862Handgelenk01S5
Basic UDI-DI: 4005862Handgelenk01S5
Name / BORT ManuBasic Plus mit Daumeneinschluss
Name: BORT ManuBasic Plus Wrist Support with a Thumb Inlay
REF / 112 940
REF: 112 940
Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenk-Kompressionsbandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte und einer Verstärkungsschiene
Intended purpose: This medical device is a wrist compression support for the compression of soft tissue with a local pressure pad and a reinforcement splint

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