



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 /

4005862Knie027N

Basic UDI-DI:

4005862Knie027N

Name /

BORT Patella-Sehnenband Sport

Name:

BORT Patella Tendon Strap Sport

REF /

114 010 SP

REF:

114 010 SP

Zweckbestimmung /

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Patellasehnenbandage, die durch Druck auf die Kniegelenk-Strecksehne eine Entlastung der Kniescheibe bewirkt

Intended purpose:

This medical device is a patella tendon strap which causes relief for the kneecap via pressure on the knee joint extensor tendon

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