



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 / **4005862Daumen0244**

Basic UDI-DI: *4005862Daumen0244*

Name / **BORT SellaDur**

Name: *BORT SellaDur*

REF / **105 400**

REF: *105 400*

Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks**

Intended purpose: *This medical device is a brace for immobilisation of the metacarpophalangeal joint and saddle joint of the thumb*

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