



# 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 /** **4005862Handgelenk03S9**  
*Basic UDI-DI:* *4005862Handgelenk03S9*  
**Name /** **BORT SOFT Volare CTS-Schiene**  
*Name:* *BORT SOFT Volar CTS Splint*  
**REF /** **112 750**  
*REF:* *112 750*  
**Zweckbestimmung /** **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenkorthese zur Immobilisierung in einer Bewegungsrichtung**  
*Intended purpose:* *This medical device is a wrist brace for immobilisation in one direction of movement*

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