



# 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>4005862Handgelenk01S5</b>  |
| <i>Basic UDI-DI:</i>     | <i>4005862Handgelenk01S5</i>  |
| <b>Name /</b>            | <b>BORT ManuBasic Sport</b>   |
| <i>Name:</i>             | <i>BORT ManuBasic Sport</i>   |
| <b>REF /</b>             | <b>112 920 SP</b>   |
| <i>REF:</i>              | <i>112 920 SP</i>   |
| <b>Zweckbestimmung /</b> | <b>Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenk-Kompressionsbandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte und einer Verstärkungsschiene</b> |
| <i>Intended purpose:</i> | <i>This medical device is a wrist compression support for the compression of soft tissue with a local pressure pad and a reinforcement splint</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