



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 / 4005862Knie137T

Basic UDI-DI: 4005862Knie137T

Name / BORT Asymmetric Plus

Name: BORT Asymmetric Plus

REF / 114 900

REF: 114 900

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine textile
Orthese zur Sicherung und Beeinflussung des Patellagleitweges.
Durch das einstellbare Zugelement und die seitlichen
Gelenkschienen kann eine Korrektur und Entlastung der
Kniescheibe erreicht werden**

*Intended purpose: This medical device is a textile support for securing and influencing
facilitating movement of the patella. The adjustable tension element and
side joint splints can achieve correction and relief of the kneecap*

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