



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 / **4005862Schulter03LJ**

Basic UDI-DI: *4005862Schulter03LJ*

Name / **OmoSat ECO**

Name: *OmoSat ECO*

REF / **121 989 CH**

REF: *121 989 CH*

Zweckbestimmung / **Schulter-Arm-Tragetasche zur sicheren Lagerung des Arms in Adduktion**

Intended purpose: *Shoulder-arm pouch for safe positioning of the arm in the adduction position*

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