



# 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>4005862Handgelenk06SF</b>
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862Handgelenk06SF</i>
<b>Name /</b>	<b>BORT ManuCarpal-SOFT-Orthese</b>
<i>Name:</i>	<i>ManuCarpal-SOFT Brace</i>
<b>REF /</b>	<b>102 100</b>
<i>REF:</i>	<i>102 100</i>
<b>Zweckbestimmung /</b>	<b>Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenkorthese mit Finger- und Daumenauflage zur Immobilisierung</b>
<i>Intended purpose:</i>	<i>This medical device is a wrist brace with a finger and thumb rest for immobilisation</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