



BORT GmbH | Postfach 1330 | D-71367 Weinstadt-Benzach

**BORT GmbH**

Am Schweizerbach 1  
D-71384 Weinstadt-Benzach  
Telefon (07151) 99200-0  
Telefax (07151) 99200-50  
medical@bort.com  
www.bort.com

April 2021

## **Herstellereklärung zur CE-Konformität der Bort Maßanfertigungen (Bort Individual ) nach Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR).**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne informieren wir Sie über die CE-Konformität unsere Maßanfertigungen (Bort Individual) mit Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 MDR am 25.05.2021

Unsere Maßanfertigungen im Bereich der Bandagen und Kompressionsstrümpfe sind mit individuellen Maßen für einen einzigen Patienten auf Basis des industriellen Fertigungsverfahrens der Serienfertigung hergestellt.

Laut aktueller MDR-Verordnung zählen diese serienmäßig, in industriellen Verfahren analog der Serienfertigung hergestellten Produkte, sowie **Maßanfertigungen nicht als Sonderanfertigung**.

Mit dem Aufbringen des CE-Kennzeichens, bestätigen wir als Hersteller die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR).

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Bort GmbH