



# 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 / 4005862Sprunggelenk03M3**  
*Basic UDI-DI: 4005862Sprunggelenk03M3*

**Name / BORT Helix S Spiraldynamik USG-Bandage**  
*Name: BORT Helix S Spiraldynamik Lower Ankle Support*

**REF / 053 200**  
*REF: 053 200*

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression aus elastischem Material mit zusätzlichen Funktionselementen. Diese dienen der Behandlung zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks (USG)**

*Intended purpose: This medical device is a support for soft ankle tissue compression consisting of elastic material with additional functional elements. They serve to treat the stabilisation of the upper and lower ankle joint*

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