



# 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 /** **4005862Sprunggelenk07MB**

*Basic UDI-DI:* *4005862Sprunggelenk07MB*

**Name /** **BORT MalleoXpress**

*Name:* *BORT MalleoXpress*

**REF /** **100 560**

*REF:* *100 560*

**Zweckbestimmung /** **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine, im Therapieverlauf abrüstbare, Sprunggelenkorthese zur Mobilisierung des Sprunggelenks in definierter Position**

*Intended purpose:* *This medical device is an ankle joint brace for the mobilisation of the ankle joint in a defined position, which can be downgraded during the course of therapy*

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