



# 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

Einmalige 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 / 4005862Fuss07CQ**

*Basic UDI-DI: 4005862 Fuss07CQ*

**Name / BORT X-Walker Achillo**

*Name: BORT X-Walker Achillo*

**REF / 101 320**

*REF: 101 320*

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine  
Unterschenkel-Fußorthese zur vollständigen  
Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einer  
deffinierten, einstellbaren Position**

*Intended purpose: This medical device is a lower leg foot brace for complete immobilisation of the lower leg and foot region in a defined, adjustable 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, 06.11.2024

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB