



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/ **4005862MKS02Q2**
Basic UDI-DI: *4005862MKS02Q2*
Name / **BORT AktiVen® EXTRA**
Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe AG
Serienfertigung / Maßanfertigung KKL.2
Name: *BORT AkiVen®EXTRA Medical compression stockings individual*
REF / **721-2xx-xx, 722-2xx-xx, 721-2M, 722-2M**
REF: *721-2xx-xx, 722-2xx-xx, 721-2M, 722-2M*
Zweckbestimmung/ **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um**
medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine
Intended purpose: *This medical devices is a pair of medical compression stockings for the legs*

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, 01.04.2022

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB