



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

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/

4005862MKS11Q4

Basic UDI-DI:

4005862MKS11Q4

Name /

AktiVen Intense B1T-Leggings CCL1/2/3 Maßanfertigung

Name:

BORT AkiVen® Medical compression Leggings BT, CCL1/2/3 Made-to measure

REF /

91B1T 1/2/3

REF:

91B1T 1/2/3

Zweckbestimmung/

**Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um
medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine**

Intended purpose:

This medical device 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, 08.12.2022

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB