



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 /	4005862Fuss09CU
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862Fuss09CU</i>
Name /	BORT Vorfußentlastungsschuh
<i>Name:</i>	<i>BORT Forefoot Relief Shoe</i>
REF /	930 140
<i>REF:</i>	<i>930 140</i>
Zweckbestimmung /	Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein Therapieschuh/Entlastungsschuh zur Entlastung des Vorfußes
<i>Intended purpose:</i>	<i>This medical device is a therapeutic shoe/relief shoe for relieving the forefoot</i>

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