



# 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*

<b>Basis-UDI-DI/</b>	<b>4005862MKS12Q6</b>
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862MKS12Q6</i>
<b>Name /</b>	<b>BORT AktiVen Intense A1X-Zehenkappe mit offenen Zehen Maßanfertigung</b>
<i>Name:</i>	<i>BORT AkiVen® Medical compression Toe cap with open toes A1X, CCL1/2/3 Made-to measure</i>
<b>REF /</b>	<b>94A1X-1/2/3</b>
<i>REF:</i>	<i>94A1X-1/2/3</i>
<b>Zweckbestimmung/</b>	<b>Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine komprimierende Zehenkappe</b>
<i>Intended purpose:</i>	<i>This medical device is a compressive toe-cap</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, 08.12.2022

**BORT GmbH**

Ramona Kiewald  
PRRC / QMB