



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/	4005862MKS12Q6
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862MKS12Q6</i>
Name /	BORT AktiVen Intense A1Z-Zehenkappe mit offenen Zehen ohne kleine Zehe Maßanfertigung
<i>Name:</i>	<i>BORT AkiVen® Medical Toe cap with open toes without small toe A1Z, CCL1/2/3 Made-to measure</i>
REF /	94A1Z-1/2/3
<i>REF:</i>	<i>94A1Z-1/2/3</i>
Zweckbestimmung/	Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine komprimierende Zehenkappe
<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