



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 / 4005862Sprunggelenk04M5
Basic UDI-DI: 4005862Sprunggelenk04M5
Name / BORT MalleoStabil-SOFT-Orthese
Name: BORT MalleoStabil SOFT-Brace
REF / 100 520
REF: 100 520

Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Sprunggelenksorthese zur Stabilisierung des oberen Sprunggelenks in einer Ebene. Ihre Funktion ist es durch zwei miteinander verbundene Stabilisierungselemente die Pro- und Supination zu begrenzen

Intended purpose: This medical device is an ankle brace for the stabilisation of the upper ankle joint on one plane. Its function is to restrict pronation and supination via two connected stabilisation elements. The stabilisation elements are attached using adjustable belt

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