



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 / **4005862Fuss05CL**
Basic UDI-DI: *4005862Fuss05CL*
Name / **BORT Peroneus-Schiene langsohlig**
Name: *BORT Peroneal Splint, long sole*
REF / **470 630**
REF: *470 630*
Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Peroneusfeder, diese Orthese hält den Fuß im individuell funktionalen Bereich bei einer Fußheberlähmung**
Intended purpose: *This medical device is a peroneal spring, this brace holds the foot in its individual functional range in case of a tibialis anterior muscle paralysis*

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