



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

Einmalige Registrierungsnummer DE-MF-000007220
Single Registration Number

Name und Adresse CH-REP:/ Orthosan AG
Name and address of the CH REP: Freiburgstrasse 634, 3172 Niederwangen, Schweiz

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 / 4005862Fuss08CS

Basic UDI-DI: 4005862Fuss08CS

Name / BORT Diabetiker-Verbandschuh

Name: BORT Diabetic Orthopaedic Shoe

REF / 930 400 L/R

REF: 930 400 L/R

**Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen
Therapieschuh/Verbandschuh (Kurzzeit/Langzeit) und dient
überwiegend der Behandlung von akuten Schädigungen am
Fuß und stellt zum Teil die Mobilität wieder her**

Intended purpose: This medical device is a therapeutic shoe/orthopaedic shoe (short-term/long-term) and is mostly used for the treatment of acute damages to the foot and restores mobility in-part

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, 30.07.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB