



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 / 4005862Sprunggelenk06M9

Basic UDI-DI: 4005862Sprunggelenk06M9

Name / BORT Fußheberorthese

Name: BORT Foot Levator Orthotic Device

REF / 054 300

REF: 054 300

Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Fußheberorthese aus elastischem Material und festen textilen Bestandteilen. Stabilisierungselemente und Korrekturzügel unterstützen die Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung

Intended purpose: This medical device is a tibialis anterior muscle brace consisting of elastic material and rigid textile components. Stabilisation elements and correction straps support the tibialis anterior muscle in case of partial 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, 30.07.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB