



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 / **4005862Sprunggelenk04M5**
Basic UDI-DI: *4005862Sprunggelenk04M5*

Name / **BORT MalleoStabil Air/Gel-Orthese**
Name: *BORT MalleoStabil Air/Gel Brace*

REF / **100 540**
REF: *100 540*

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, 30.07.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB