



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:/
Name and address of the manufacturer: Bort GmbH
Am Schweizerbach 1, 71384 Weinstadt, Deutschland

Einmalige Registrierungsnummer
Single Registration Number DE-MF-000007220

Name und Adresse CH-REP:/
Name and address of the CH REP: Orthosan AG
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 / **4005862OTC16QK**
Basic UDI-DI: 4005862OTC16QK

Name / **PediSoft Texline Hammerzeh-Korrektur-Pad**
Name: *PediSoft Texline Hammer Toe Correction Pad*

REF / **137 120**
REF: 137 120

Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein Produkt zur Korrektur bei Fehlstellung einer oder mehrerer Hammerzehen**
Intended purpose: *This medical device is a device for the correction of dislocation of one or more hammer toes*

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