



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 / **4005862Sprunggelenk02LZ**
Basic UDI-DI: 4005862Sprunggelenk02LZ
Name / **BORT select AchilloStabil Plus**
Name: BORT select AchilloStabil Plus
REF / **053 100**
REF: 053 100
Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Achillessehnenkompression mit lokalen Druckpelotten aus flexiblem Material. Diese sollen massierend auf die Achillessehne wirken**
Intended purpose: *This medical device is a support for compression of the Achilles tendon with local pressure pads consisting of flexible material. They are intended to have a massaging effect on the Achilles tendon*

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