



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

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 / **4005862Fuß04**
Basic UDI-DI: *4005862Fuß04*
Name / **BORT Valco Hallux-Valgus-Schiene**
Name: *BORT Valco Hallux Valgus splint*
REF / **930 010**
REF: *930 010*

Zweckbestimmung / **Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Hallux-Valgus Korrekturorthese, zur Korrektur einer X-Fehlstellung der großen Zehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose und individuelle Einstellung des Korrekturdrucks**
Intended purpose: *This medical device is a hallux valgus correction brace for correction of an x-malposition of the large toe. An adjustable fastener enables stepless, individual setting of the correction pressure*

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.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV wurde durchgeführt. /
The conformity assessment procedure according to Attachment IV was carried out.

Weinstadt, 11.05.2021

BORT GmbH

Ramona Kiewald
PRRC / QMB