

# BORT Fersentlastungsschuh



## Gebrauchsanweisung

**REF** 930 160



D930160|2020-03|003 ML

## BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

### DE BORT Fersentlastungsschuh

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein Therapieschuh/Entlastungsschuh zur Entlastung der Ferse.

#### Indikationen

Postoperativ, Wunden/Verletzungen im Rückfußbereich und der Ferse.

#### Kontraindikationen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, keine Kontraindikationen bekannt.

#### Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

- Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
  - Während Sie den BORT Fersentlastungsschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern.
  - Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
  - bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
  - bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
  - Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
  - gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
  - keine Änderungen am Produkt vornehmen
  - nicht auf offenen Wunden tragen
  - nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
  - kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
  - während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.

#### Anziehanleitung

##### Wichtig:

- Schützen Sie die offene Verletzung am Fuß durch einen Verband oder Ähnlichem. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß immer einen rutschfesten Schuh mit gleicher Absatzhöhe. Tragen Sie den Schuh nicht direkt auf der Haut.
1. Öffnen Sie alle Klettbander des Schuhs vollständig, anschließend öffnen Sie die Obertritt-Laschen im vorderen Bereich vom Schuh und oberhalb der Ferse.
  2. Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen.
  3. Steigen Sie mit dem Fuß in den geöffneten Schuh ein.
  4. Schließen Sie die Obertritt-Lasche vom Schuh, so dass es keine Einschnürungen gibt. Anschließend die Lasche über der Ferse.
  5. Abschließend schließen Sie die Klettbander. Diese können bei Bedarf gekürzt werden.

**Wichtig:** Es muss eine Entlastung im Bereich der Ferse spürbar sein.

#### Ablegen

Öffnen Sie alle Klettbander des Schuhs vollständig, anschließend öffnen Sie die Obertritt-Laschen im vorderen Bereich vom Schuh und oberhalb der Ferse. Steigen Sie mit dem Fuß aus dem Fersentlastungsschuh aus.  
 **Tipp:** Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

#### Materialzusammensetzung

Polyurethan (PUR), Polyester, (PES), Polyamid (PA)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

#### Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen  
 Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln  
Keinen Weichspüler verwenden. Den Schuh mit lauwarmen Wasser von Hand, mit mildem Feinwaschmittel waschen.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

Vir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT Heel Relief Shoe

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

#### Intended purpose

This medical device is a therapeutic shoe/relief shoe for relieving the heel.

#### Indications

Post-operative, wounds/injuries in the back foot area and on the heel.

#### Contraindications

No contraindications are known if used correctly.

#### Application risks/Important notes

- This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
  - you may not drive a vehicle whilst wearing the BORT heel relief shoe
  - if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
  - in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
  - in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
  - use the medical device in accordance with therapeutic needs
  - only use other products simultaneously after consultation with your physician
  - do not make any changes to the product
  - do not wear it on open wounds
  - do not use in case of intolerance of one of the materials used
  - no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
  - whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

##### Important:

Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Always wear a non-slip shoe with the same heel height on the healthy foot. Do not wear the shoe directly on the skin.

1. Open all the Velcro straps on the shoe fully, then open the shoe uppers' flaps in the front area of the shoe and above the heel.
  2. Check the shoe for foreign bodies and remove them before putting it on.
  3. Put your foot into the opened shoe.
  4. Close the shoe uppers' flap in order to avoid any strangulation. Then, the flap over the heel.
  5. Finally, close the Velcro tapes. They can be shortened, if required.
- Important:** a relief must be noticeable in the heel area.

#### Removal

Open all the Velcro straps on the shoe fully, then open the shoe uppers' flaps in the front area of the shoe and above the heel. Remove your foot from the heel relief shoe.

**Tip:** Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

#### Material composition

Polyurethane (PUR), polyester, (PES), polyamide (PA)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

Hand-washing Do not clean chemically Do not bleach  
 Do not dry in a tumble dryer Do not iron  
Do not use fabric conditioner. Hand wash the shoe using lukewarm water and mild detergents.

#### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

#### Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

#### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

#### Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT Chaussure de soulagement de talon

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une chaussure thérapeutique/chaussure de soulagement permettant d'alléger la charge exercée sur le talon.

#### Indications

post-opératoire, plaies/blessures dans la partie postérieure du pied et au talon.

#### Contre-indications

Pas de contre-indications connues si la chaussure est utilisée correctement.

#### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
  - Ne conduisez aucun véhicule lorsque vous portez la chaussure de soulagement de talon BORT.
  - en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine

- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommadé dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

##### Important :

- Protégez les blessures ouvertes du pied avec p. ex. un pansement. Portez toujours au pied sain une chaussure antidérapante à hauteur de talon égale. Ne portez pas la chaussure directement sur la peau.
1. Ouvrez complètement les bandes Velcro de la chaussure, puis ouvrez les languettes de ligne de trou à l'avant de la chaussure et au-dessus du talon.
  2. Vérifiez que la chaussure ne contient pas de corps étrangers. Enlevez-les avant de mettre la chaussure.
  3. Enflez le pied dans la chaussure ouverte.
  4. Fermez la languette de ligne de trou de la chaussure de façon à ce qu'il n'y ait aucune constriction. Fermez ensuite la languette au-dessus du talon.
  5. Fermez enfin les bandes Velcro. Ces bandes peuvent être raccourcies au besoin.
- Important :** un soulagement doit être perceptible dans la zone du talon.






**DE** deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** english    Instructions for use  
**FR** français    Mode d'emploi  
**ES** español    Instrucciones de uso

**IT** italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** nederlands    Gebruiksaanwijzing  
**CS** český    Návod k použití  
**ET** eesti    Kasutusjuhend

**PL** polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](http://ga.bort.com)



 **BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



## Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań, gdy wyrób jest użytkowany zgodnie z przeznaczeniem.

## Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.
- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie kierować pojazdami podczas noszenia buta odciążającego piętę BORT
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

## Instrukcja zakładania

### Ważne:

Osonić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Na zdrowej stopie nosić zawsze obuwanie antypoślizgowe z podeszwą o tej samej wysokości. Nie zakładać buta bezpośrednio na gołą skórę.

- Całkowicie rozpiąć wszystkie taśmy zapinane na rzep, następnie otworzyć języki zewnętrzne z przodu buta i nad piętą.
  - Sprawdzić, czy w butcie nie ma ciała obcych, i usunąć je przed założeniem buta.
  - Wsunąć stopę do otwartego buta.
  - Zamknąć język zewnętrzny buta w taki sposób, aby nie doszło do zaciśnięcia.
  - Następnie zapiąć taśmę znajdującą się nad piętą.
  - Na koniec zapiąć zaplecia na rzep. Można je w razie potrzeby skrócić.
- Ważne:** musi występować wyczuwalne odciążenie w obszarze pięt.

## Zdejmowanie






Całkowicie rozpiąć wszystkie taśmy zapinane na rzep, następnie otworzyć języki zewnętrzne z przodu buta i nad piętą. Wyjąć stopę z buta odciążającego piętę.

**Porada:** Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

## Skład

poliuretan (PUR), poliester (PES), poliamid (PA)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

## Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Pracę ręcznie  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Pracę buty ręcznie w letniej wodzie z dodatkiem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych.

## Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

## Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

## Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## BORT Pantof pentru detensionarea călcâiului

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. În rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

## Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un pantof terapeutic/de detensionare pentru detensionarea călcâiului.

## Indicații

Postoperatoriu, leziuni/vătămări la nivelul regiunii dorsale a labei piciorului și la nivelul călcâiului.

## Contraindicații

În cazul utilizării corespunzătoare, nu se cunosc contraindicații.

## Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
  - în timpul purtării pantofului de detensionare a călcâiului BORT nu este permisă conducerea unui autovehicul.
  - în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
  - în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
  - contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
  - utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
  - utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
  - nu modificați produsul
  - nu aplicați produsul pe plăgi deschise
  - nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
  - produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
  - în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

## Instrucțiuni privind aplicarea produsului

### Important:

- Protejați leziunea deschisă de la nivelul piciorului cu ajutorul unui bandaj sau al unui produs similar. Purtați întotdeauna un pantof aderent de aceeași înălțime în piciorul sănătos. Nu purtați pantoful în contact direct cu pielea.
- Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și apoi desfaceți elementele superioare de prindere din partea frontală a pantofului și de deasupra călcâiului.
  - Verificați pantoful în privința existenței corpurilor străine și îndepărtați-le înainte de a-l încălța.
  - Introduceți piciorul în pantoful deschis.
  - Închideți elementul de prindere al pantofului din partea superioară, evitând strângerea excesivă. Apoi închideți elementul de prindere de deasupra călcâiului.
  - În cele din urmă, închideți benzile cu scai. Dacă este necesar, acestea pot fi scurtate.
- Important:** este necesară o detensionare observabilă în zona călcâiului.






## Îndepărtarea produsului

Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și apoi desfaceți elementele superioare de prindere din partea frontală a pantofului și de deasupra călcâiului. Scoateți piciorul din pantoful de detensionare a călcâiului.  
**Sugestie:** Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

## Compoziție

Poliuretan (PUR), poliester (PES), poliamidă (PA)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

## Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  A nu se curăța chimic  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  
A nu se utiliza balsam de rufe. Spălați manual pantoful cu apă caldă și un detergent pentru rufe delicate.

## Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

## Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

## Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.  
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

## Declarații de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă