



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 / 4005862Hygiene016J

Basic UDI-DI: 4005862Hygiene016J

Name / BORT Medizinische Gesichtsmaske, 33er Karton

Name: BORT Medical facemask, 33 peaces

REF / 1050

REF: 1050

Zweckbestimmung / Medizinische Gesichtsmaske aus weichen, geschmeidigen Vliesstoffen, dreilagig; atmungsaktiv; optimale Filterleistung; mit langem integrierten Nasenbügel; komfortable, elastische Ohraschen; latexfrei; geruchsneutral; strapazierfähig

Intended purpose: Medical facemask made of soft, smooth nonwovwn; three-ply; breathable; optimal filtration; with long integrated nose frame; comfortable, elastic ear flap; free from latex; no odor; hard wearing

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