



# 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**  
*Name:* BORT Medical facemask

**REF /** **1010**  
*REF:* 1010

**Zweckbestimmung /** **Medizinische Gesichtsmaske aus weichen, geschmeidigen Vliesstoffen, dreilagig; atmungsaktiv; optimale Filterleistung; mit langem integrierten Nasenbügel; komfortable, elastische Ohrflaschen; latexfrei; geruchsneutral; strapazierfähig**  
*Intended purpose:* Medical facemask made of soft, smooth nonwoven; 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, 17.06.2021

**BORT GmbH**

  
Ramona Kiewald  
PRRC / QMB