



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
Registrierungsnummer:/ DE-MF-000007220
Single Registration Number

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
<i>Basic UDI-DI:</i>	<i>4005862Hygiene016J</i>
Name /	BORT Medizinische Gesichtsmaske, 33er Karton
<i>Name:</i>	<i>BORT Medical facemask, 33 peaces</i>
REF /	1050
<i>REF:</i>	<i>1050</i>
Zweckbestimmung /	Medizinische Gesichtsmaske aus weichen, geschmeidigen Vliesstoffen, dreilagig; atmungsaktiv; optimale Filterleistung; mit langem integrierten Nasenbügel; komfortable, elastische Ohraschen; latexfrei; geruchsneutral; strapazierfähig
<i>Intended purpose:</i>	<i>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 oudor; hard wearing</i>

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, 15.06.2021

BORT GmbH


Ramona Kiewald
PRRC / QMB