



УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ BG/CA01/MD-0049 / 24.11.2020 г.

На основание чл. 6, т. 1 от ЗМИ, във връзка с чл. 27, ал. 1 от ЗМИ, подадено заявление, вх. № ИАЛ-42730/14.10.2020 г. и писмо с вх. № ИАЛ-48507/11.11.2020 г.

РЕГИСТРИРАМ

Група медицински изделия:

**Трислойна медицинска маска/
Three layer medical mask**

Модел: по приложение/UMDNS код: 12447

Категория и код на категорията: **Изделия за еднократна употреба - 10**

Клас: I

„МЕДТЕХ СУИС“ ООД

ЕИК: 203292370

гр. Габрово, 5300

ул. „Осми март“ № 24, вх. Г, ет. 4, ап. 19

(Производител)

Област: Габрово, Община: Габрово

гр. Габрово, 5300

ул. „Свищовска“ № 9

(Място на производство)

Производителят е отговорен за проектирането, производството и контрола на регистрираното медицинско изделие/я и оценката му в съответствие със съществените изисквания на Закона за медицинските изделия и актовете по неговото прилагане, които въвеждат Директиви 93/42/ЕЕС, 90/385/ЕЕС и 98/79/ЕС.

Група медицински изделия са вписани в регистъра по чл. 31 от Закона за медицинските изделия, при Изпълнителната агенция по лекарствата.

Включените в удостоверението медицински изделия са посочени в Приложение, което е неразделна част от Удостоверението.

Приложение към Удостоверение за регистрация № BG/CA01/MD - 0049 12.11.2020 г.

№	Код на категорията	UMDN S код	Генерично име/вид на МИ	Търговско име	Кат. номер	Модел	Клас	Кратко описание на МИ
1	10	12447	Маска/ Masks	Three layer disposable medical mask Dr.Frei Protect/ Трислойна медицинска маска за лице за еднократна употреба Д-р Фрай Протект	63079098	M0202	I	3-слойна медицинска маска за еднократна употреба
2	10	12447	Маска/ Masks	Three layer disposable medical mask Medtex/ Трислойна медицинска маска за еднократна употреба Медтех	63079098	M0202	I	3-слойна медицинска маска за еднократна употреба

МАГ. - ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Изпълнителен директор




София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
 8, Damyan Gruiev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
 e-mail: bda@bda.bg