

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The declaration of conformity is issued solely under the responsibility of the manufacturer.

Декларацията за съответствие се издава единствено под отговорността на производителя.

The undersigned, representing the manufacturer

Долуподписаният, представляващ производителя

MEDTEX SWISS LTD., Bulgaria, Gabrovo 5300, 24 Osmi mart Str.

Медтех Суис ООД, България, Габрово 5300, ул. Осми Март 24Г

Manufacturing address: Bulgaria, Gabrovo 5300, Svishtovska 9 str.

Адрес на производство: България, Габрово 5300, ул. Свищовска 9

Hereby declares that the product covered by this Declaration,

С настоящото декларира, че продуктът, обхванат от настоящата декларация,

THREE-LAYER DISPOSABLE MEDICAL MASK M 0202 Medtex

Трислойна медицинска маска за еднократна употреба M0202 Медтех

UDI code: 3800232484718 (earloops - pack with 10 pcs);

UDI code: 3800232484664 (earloops - box with 50 pcs);

UDI code: 3800232484725 (with ties - box with 50 pcs)

UMDNS code 12447, Category 10 – Single-use devices, Class I, type IIR

UMDNS код 12447, категория 10 - Устройства за еднократна употреба, клас I, тип IIR



are produced in conformity with the technical documentation of Annex IX and meets the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 which apply to them.

са направени в съответствие с техническата документация на приложение IX и в съответствие с разпоредбите на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 на съвета относно медицински изделия, които се прилагат за тях.

Classification with rule number: Class I

Клас на изделията : Клас I

Harmonized Standarts: EN ISO 13485:2016

Хармонизирани Стандарти: EN ISO 13485:2016

This declaration is valid for the above mentioned product with the CE-Mark.

Тази декларация е валидна за посочения по-горе продукт с CE-марка.

The following person is authorized to compile the technical file.

Следното лице е упълномощено да състави техническата документация.

Gabrovo, Bulgaria,

гр. Габрово, България,

Gabrovo

31.08.2020

(place and date of issue)

(място и дата на издаване)

Biser Sharkov (Director)

Бисер Шарков (Управител)

(signature of authorized person)

(подпис на упълномощеното лице)

