This EU DECLARATION OF CONFORMITY
Тази Декларация за съответствие на ЕС
is issued in accordance with Annex IV of Regulation (EU) 2017/745
е издадена в съответствие с приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745

CE

We/Ние,
MEDTEX SWISS Ltd
SRN: BG-MF-000023453
Address: 15 Konservna str., Gabrovo, Bulgaria 5300
phone: +359 888059356, +359887203787, e-mail: info@medtex-swiss.ch, medtex-swiss.ch

МЕДТЕХ СУИС ООД
(ЕРН) на производителя: BG-MF-000023453
Адрес: ул.Консервна 15 , гр.Габрово, България 5300
тел: +359 888059356, +359887203787, e-mail: info@medtex-swiss.ch, medtex-swiss.ch

declare that the following medical devices:
декларираме, че следните медицински изделия:

No.	Item/ Инв no.	Products / Продукти	Brand/ Марка	Произход / country of origin	UDI	UMDNS
1	**S3041/ 151011**	Back brace with power straps Колан с подсилващи ленти	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324595	11024
2	**S6035/ 151007**	Stabilized knee support adjustable Ортеза за коляно	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324601	12837
3	**S6058/ 151008**	Stabilized knee support with 4 spiral stays Ортеза за коляно с 4бр спирални шини	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324618	12837
4	**S7028/ 151010**	Ankle support adjustable Бандаж за глезен с допълнително пристягане	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324625	12837
5	**S8321/ 151005**	Elbow brace with additional fixation Бандаж за лакът с допълнително фиксиращ ремък	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324588	12837
6	**S8322/ 151006**	Tennis / Golf elbow brace fixative Бандаж за лакът голф/тенис	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324571	13858
7	**S8514/ 151004**	Wrist band adjustable Бандаж за китка	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324540	13858
8	**S8551L/ 151001**	Stabilizing wrist brace adjustable Ортеза за китка с фиксираща шина за лява ръка	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324830	12837
9	**S8551R/ 151000**	Stabilizing wrist brace adjustable Ортеза за китка с фиксираща шина за дясна ръка	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162324557	12837
10	**S12x80x1/ 151012**	Medical elastic bandage with medium tensility (width 80mm) Бинт еластичен медицински средна разтегливост (широчина 80мм)	Bilasto UNO	Bulgaria България	7640162325677	10274

are in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and applicable harmonised standards.
са в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и приложимите хармонизирани стандарти.
Classification with rule number: The above listed products are Class I medical devices (non-sterile, without measuring function, non-invasive and intended for contact with intact skin) according to Annex VIII, Chapter III, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745.
Клас на изделията : Горепосочените продукти са медицински изделия от клас I (нестерилни, без измервателна функция, неинвазивни и предназначени за контакт с непокътната кожа) съгласно приложение VIII, глава III, правило 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.
Conformity assessment procedure according to Article 52(7) of Regulation (EU) 2017/745 has been applied.
Приложена е процедура за оценяване на съответствието съгласно член 52, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2017/745.
Harmonized Standards: EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 10993-1:2020
Хармонизирани Стандарти: EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 10993-1:2020
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Shelf life/ Storage life: 5 years from the date of manufacture (when stored properly). Service life/ Period of use: 3 months from first use, or from the date of sale to the end user.
Срок на съхранение: 5 години от датата на производство (при правилно съхранение). Срок на експлоатация: 3 месеца от първа употреба или от датата на продажба на крайния потребител.
This declaration is valid for the above mentioned product with the CE-Mark.
Тази декларация за съответствие се издава под изключителната отговорност на производителя.
The following person is authorized to compile the technical file.
Следното лице е упълномощено да състави техническата документация.

Gabrovo, Bulgaria,
гр. Габрово, България,
10.01.2026
(place and date of issue)
(място и дата на издаване)

Biser Sharkov (Director)
Бисер Шарков (Управител)
(signature of authorized person)
(подпис на упълномощеното лице)