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, 15 Konservna Str.
Медтех Суис ООД, България, Габрово 5300, ул. Консервна 15

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 Dr.Frei
Трислойна медицинска маска за еднократна употреба М0202 Д-р.Фрей

UDI-DI code: 03800232484718 (earloops - pack with 10 pcs);
UDI-DI code: 03800232484664 (earloops - box with 50 pcs);
UDI-DI code: 03800232484725 (with ties - box with 50 pcs)
UMDNS code 12447, Category 10 – Single-use devices, Class I, type IIR; EMDN code T0206
UMDNS код 12447, категория 10 - Устройства за еднократна употреба, клас I, тип IIR



are in full compliance with the relevant provisions of EGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL and corresponded standards, national standards or other regulatory documents.
са в пълно съответствие със съответните разпоредби на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА и съответните стандарти, национални стандарти или други нормативни документи.

Classification with rule number: Class I
Клас на изделията : Клас I

Harmonized Standarts: EN ISO 13485:2016; EN 14683:2019 + AC:2019
Хармонизирани Стандарти: EN ISO 13485:2016; EN 14683:2019 + AC:2019

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: For one use only.
Срок на съхранение: 5 години от датата на производство (при правилно съхранение). Срок на експлоатация: За еднократна употреба.

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
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)