

Translation from Bulgarian into English

Coat of arms of the
Republic of Bulgaria

REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency

Logo: Bulgarian
Drug Agency

REGISTRATION CERTIFICATE

No. BG/CA01/MD-0011/21 April 2020

On the grounds of Art. 6, item 1 of the Medical Devices Act, in connection with Art. 27, Para. 1 and submitted application Ref. No. ИАЛ-12620/30 March 2020 and ИАЛ-13929/08 April 2020,

I REGISTER

Medical device:

3-layer medical mask

UMDNS code: 12458

Category and category code: Single-use devices - 10

Class: I

VIKTORS 111 EOOD

UIC: 205708425

121 Grenaderska Street

Pleven 5800

(Manufacturer)

The manufacturer is responsible for the design, manufacture and control of the registered medical device(s) and its assessment in compliance with the essential requirements of the Medical Devices Act and the legislation regarding its application which introduces Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC and 98/79/EC.

The **medical device** is registered in the registry under Art. 31 of the Medical Devices Act at the Bulgarian Drug Agency.

BOGDAN KIRILOV, MASTER OF PHARMACY

Executive Director

/signature illegible/

Round seal: BULGARIAN DRUG AGENCY,
REPUBLIC OF BULGARIA



8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

I, the undersigned, Nikoleta Nikolaeva Georgieva, certify the correctness of the translation done by me from Bulgarian into English of the attached document: Registration Certificate No. BG/CA01/MD-0011/21 April 2020. The translation consists of 2 (two) pages.

Date: 29 April 2020

Translator: Nikoleta Nikolaeva Georgieva



SIGMA MEDICAL

Dedicated to Health



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ BG/CA01/MD-0011...../21.04.2020 г.

На основание чл. 6, т. 1 от ЗМИ, във връзка с чл. 27, ал. 1 и подадено заявление
вх. № ИАЛ-12620/30.03.2020 г. и ИАЛ-13929/08.04.2020 г.

РЕГИСТРИРАМ

Медицинско изделие:

Трислойна Медицинска маска
3-layer medical mask

UMDNS код: 12458

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

Клас: I

„ВИКТОРС 111” ЕООД

ЕИК: 205708425

ул. "Гренадерска" №121

гр. Плевен 5800

(Производител)

Производителът 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.

Медицинското изделие е вписано в регистъра по чл. 31 от Закона за медицинските изделия, при Изпълнителната агенция по лекарствата.

МАГ. - ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Изпълнителен директор



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