

АРТО ТРАНСЛЕЙШЪНС ООД  
ул. Княз Александър I №35  
4000 Пловдив  
office@arto.bg  
+359 876 070 221



ARTO TRANSLATIONS LTD  
35 Knyaz Alexander I str.,  
4000 Plovdiv, Bulgaria  
office@arto.bg  
+359 876 070 221

Translation from Bulgarian

**REPUBLIC OF BULGARIA**  
**Bulgarian Drug Agency**

**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ BG/CA01/MD-0016/ 28.05.2020**

**On the basis of Art. 6, item 1 of the Medical Devices Act, in connection with Art. 27, para. 1 and filed an application entry № ИАЛ-18643 / 13.05.2020**

***I REGISTER***

**Medical devices:**

***Three-Layer Surgical Masks FMN99***

UMDNS code: 12458

Category and category code: ***Disposable articles – 10***

Class: **I**

***ZARENA AD***

UIC: 120008977

Plovdiv district, Rodopi municipality,

ISAKA site, № 66A

Markovo village 4108

*(Manufacturer)*

The manufacturer is responsible for the design, manufacture and control of the registered medical device (s) and its evaluation in accordance with the essential requirements of the Medical Devices Act and its implementing acts, which introduce Directives 93/42 / EEC, 90/385/EEC and 98/79/EC.

***The group of medical devices*** are entered in the register under Art. 31 of the Medical Devices Act, at the Executive Drug Agency.

The medical devices included in the Certificate are listed in an Appendix, which is an integral part of the Certificate.

Page 1/2

Appendix to a Registration Certificate № BG/CA01/MD-0016/ 28.05.2020

№	Category code	UMDNS code	Generic name / type of medical device	Trade name	Catalog number	Model	Class	Short description of medical device
1	10	12458	Masks, Surgical	Three-Layer Surgical Mask	-	FMN99 TYPE II R	I	Three-Layer Surgical Mask FMN99

2	10	12458	Masks, Surgical	Three-Layer Surgical Mask	-	FMN99 TYPE II	I	Three-Layer Surgical Mask FMN99
3	10	12458	Masks, Surgical	Three-Layer Surgical Mask	-	FMN99 TYPE I	I	Three-Layer Surgical Mask FMN99

**MASTER PHARM. BOGDAN KIRILOV**  
**CEO**

Sign. ill.

Round stamp: 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](mailto:bda@bda.bg)

*The undersigned I, Tatyana Todorova Nachkova, certify the veracity of this translation of the enclosed document from Bulgarian language to English language, rendered by me. The translation consists of two 2 pages.*

*Sworn translator (Confirmation No. 00499-1/23.03.2018 issued by the Consular Directorate of the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Bulgaria):*

*(Tatyana Todorova Nachkova)*





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



## УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ BG/CA01/MD:00006.../...28.05...2020 г.

На основание чл. 6, т. 1 от ЗМИ, във връзка с чл. 27, ал. 1 и подадено заявление  
вх. № ИАЛ-18643/13.05.2020 г.

### РЕГИСТРИРАМ

*Медицински изделия:*

**Трислойни Медицински маски FMN99**  
**Three- Layer Medical Masks FMN99**

UMDNS код: 12458

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

Клас: I

**„ЗАРЕНА” АД**  
ЕИК: 120008977

Област Пловдив, община Родопи,  
Местност „ИСАКА“ № 66А  
с. Марково 4108  
(Производител)

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.

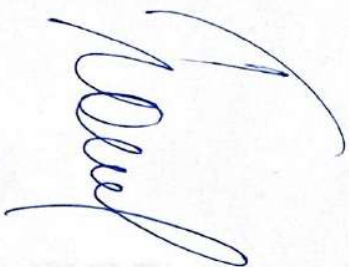
*Група медицински изделия* са вписани в регистъра по чл. 31 от Закона за медицинските изделия, при Изпълнителната агенция по лекарствата.

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

Приложение към Удостоверение за регистрация № ВБ/СА01/МД-.....*0216*.....*РХ 05*.....2020 г.

№	Код на категорията	UMDNS код	Генерично име/вид на МИ	Търговско име	Каталожен номер	Модел	Клас	Кратко описание на МИ
1	10	12458	Masks, Surgical	Трислойна медицинска маска FMN99	-	FMN99 ТУРЕ II R	I	Трислойна медицинска маска FMN99
2	10	12458	Masks, Surgical	Трислойна медицинска маска FMN99	-	FMN99 ТУРЕ II	I	Трислойна медицинска маска FMN99
3	10	12458	Masks, Surgical	Трислойна медицинска маска FMN99	-	FMN99 ТУРЕ I	I	Трислойна медицинска маска FMN99

**МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**  
Изпълнителен директор




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