

**DOR-DIS LTD**  
C/ISKRA 1  
4400 - PAZARDZHIK  
PAZARDZHIK (BULGARIA)

## INFORME TÉCNICO

Informe Nº: **IN-00820/2020-1**  
Total páginas: 15

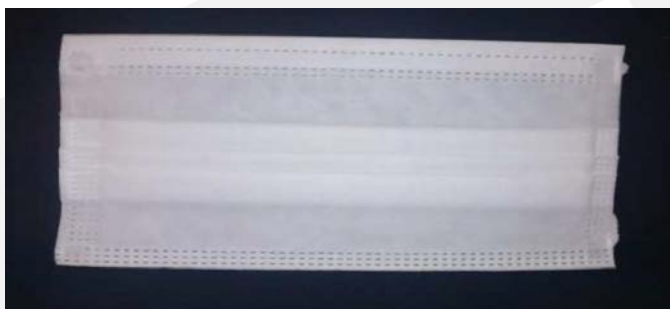
### MUESTRA PRESENTADA

#### Descripción muestra:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:

**Descripción del producto: Mascarilla quirúrgica 3 capas**  
**Referencia: MASCARILLA QUIRÚRGICA 3 CAPAS**  
**Número de lote: sin referencia**

- \*COMPOSICIÓN: Spandbond polipropileno no tejido
- \*GRAMAJE: 45g (1ª capa) – 25g (2ª capa) – 25 g (3ª capa)
- \*COLOR: Blanco – Azul



*Cara exterior*



*Cara interior*

**Fecha de entrada: 29/05/2020**

## DETERMINACIONES SOLICITADAS

Ensayo(s) según EN 14683:2019+AC:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

- 5.2.2 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.
- 5.2.3 MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.
- 5.2.5 MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS.  
Norma ISO 11737-1:2018

Firmado digitalmente por Miguel Morera Escudé  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, cn=Miguel Morera Escudé, email=legal@leitat.org, serialNumber=39179291X, sn=Morera Escudé, givenName=Miguel, 1.3.6.1.4.1.17326.30.3=G08360232, o=ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE, ou=STA, title=RESPONSABLE TÉCNICO TEXTIL, 2.5.4.13=Qualified  
Certificate: CAM-PF-SW-KPSC  
Fecha: 2020.06.22 17:02:04 +02'00'  
Versión de Adobe Acrobat Reader: 2020.009.20067

**Responsable Técnico STA – Área de Textil**  
Miquel Morera

Firmado digitalmente por 52397104E JORGE JAMILENA (C:G08360232)  
Nombre de reconocimiento (DN): cn=52397104EJORGEJAMILENA (C:G08360232), givenName=JORGE, sn=JAMILENA CARRASCO, serialNumber=IDCES-52397104E, title=DIRECTOR LABORATORIO STA, 2.5.4.97=VATES-G08360232, ou=STA, o=ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE, c=ES  
Fecha: 2020.06.22 17:45:22 +02'00'

**Director Laboratorio STA**  
Jordi Jamilena

Terrassa, 22 de junio de 2020.

## MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.2 y anexo B.

**Alcance:** Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

**Equipos de ensayo:** Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134  
Cabinas de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a  $(21\pm 5)$  °C y  $(85\pm 5)$  % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

**Condiciones de ensayo:**

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica 3 capas  
Referencia: **MASCARILLA QUIRÚRGICA 3 CAPAS**  
Número de lote: sin referencia

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Nulo

Número de muestras de ensayo: **5**

Número de capas: **3**

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas  $\pm$  2 horas a 37°C  $\pm$  2°C

Fecha de realización: del 8 al 9 de junio de 2020.

**Resultados:**

ORIGINAL							
VALORES DE CONTROL							
Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo 1	139	168	585	732	318	48	<b>1990</b>
Positivo 2	160	142	531	848	367	20	<b>2068</b>
Valor medio Positivo							<b>2029</b>
Negativo	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	2	11	18	25	20	12	<b>88</b>
#2	0	5	16	31	22	13	<b>87</b>
#3	3	7	34	28	17	9	<b>98</b>
#4	1	5	23	45	19	8	<b>101</b>
#5	0	4	19	41	18	10	<b>92</b>

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc’s) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

**CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE**

Según la fórmula:  $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos

T: Recuento total para la muestra ensayada

Ensayo #1	95,7
Ensayo #2	95,7
Ensayo #3	95,2
Ensayo #4	95,0
Ensayo #5	95,5
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b>	<b>95,4</b>

**Eficacia filtración bacteriana (BFE) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1**

**Requerimiento:**

Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

**CUMPLE TIPO I**

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD  
(PRESIÓN DIFERENCIAL)**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.3 y anexo C.

**Alcance:** Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

**Equipos de ensayo:** Permeámetro FX 3300-III

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

**Condiciones de ensayo:**

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica 3 capas  
Referencia: **MASCARILLA QUIRÚRGICA 3 CAPAS**  
Número de lote: sin referencia

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Nulo

Número de mascarillas ensayadas: **5**

Número de capas: **3**

Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5

Superficie de ensayo: **4,9 cm<sup>2</sup>**

Flujo de aire: **8 l/min**

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior

Fecha de realización: 1 de junio de 2020.

**Resultados:**

	Mediciones				
	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	30	28	27	28	29
M#2	25	29	28	26	28
M#3	26	28	27	26	29
M#4	27	26	26	27	27
M#5	26	28	28	28	28

	<b>Valor medio</b>
<b>Presión diferencial (Pa)</b>	27,4
<b>Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)</b>	<b>5,6</b>
<b>Incertidumbre (k=2) <sup>(2)</sup></b>	± 3%

<sup>(2)</sup> Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura  $k = 2$  que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

<b>Presión diferencial según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1</b>			
<b>Requerimientos:</b>			
Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Presión diferencia (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
<b>CUMPLE TIPO I</b> <b>CUMPLE TIPO II</b> <b>CUMPLE TIPO IIR</b>			

**ROPA PARA LA PROTECCIÓN CONTRA AGENTES INFECCIOSOS. MÁSCARAS FACIALES MÉDICAS. MÉTODO DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA (VOLUMEN FIJO, PROYECTADO HORIZONTALMENTE).**

**Norma:** ISO 22609:2004-12  
**Según:** EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.4 (“Resistencia a las salpicaduras”)

**Alcance:** Esta Norma describe un método de ensayo para medir la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración de una salpicadura de sangre sintética a una velocidad y a un volumen correspondientes a una cierta presión arterial. Se evalúa la parte de atrás de la máscara por medio de inspección visual y valorando si ha habido penetración de líquidos en la misma.

**Equipos de ensayo:**

	<p>Equipo de salpicaduras de sangre sintética                  NORDSON EFD, nº EQ2572</p>
	<p>Cámara climática                  CTS C+10/350, nº EQ209</p>

**Acondicionamiento de las muestras:**  $\geq 4$  horas a  $(21 \pm 5)$  °C y  $(85 \pm 10)$  % h.r.

**Condiciones de ensayo:**

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica 3 capas  
 Referencia: **MASCARILLA QUIRÚRGICA 3 CAPAS**  
 Número de lote: sin referencia

Atmósfera de ensayo:  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $65\% \text{ h.r.} \pm 4\% \text{ h.r.}$

Número de mascarillas ensayadas: 32

Tensión superficial de la sangre sintética: 42,75 mN/m

Presión de ensayo: 16 kPa (120mm de Hg)

Velocidad salpicadura: 550 cm/s

Volumen de sangre sintética recogido: 2 ml



**Procedimiento:**

- 1) Acondicionar las muestras a  $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$  y  $(85 \pm 5)\%$  h.r. durante un mínimo de 4 horas.
- 2) Extraer de la cámara climática la máscara a ensayar y, en menos de 60 segundos, realizar la salpicadura en las condiciones indicadas.
- 3) Valoración visual de la capa interior.
- 4) Anotar si ha habido penetración de sangre sintética después de  $(10 \pm 1)$  segundos de la salpicadura.
- 5) Repetir proceso con el resto de las muestras.

Fecha de realización: del 10 al 12 de junio de 2020.

**Resultados:**

Muestra	Evaluación visual tras la salpicadura (presión 16 kPa)	
	OK	NO OK
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5		X
6	X	
7	X	
8	X	
9		X
10		X
11		X
12		X
13		X
14		X
15		X
16		X
17	---	---
18	---	---
19	---	---
20	---	---
21	---	---
22	---	---
23	---	---
24	---	---
25	---	---
26	---	---
27	---	---
28	---	---
29	---	---
30	---	---
31	---	---
32	---	---

Para que el ensayo sea considerado como conforme no pueden fallar más de 3 muestras para cada presión aplicada.

**ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS.  
PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE  
MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS.**

**Norma:** ISO 11737-1:2018

**Según:** EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.5 (“Limpieza microbiana (carga biológica)”)

**Alcance:** Este documento especifica los requisitos y proporciona recomendaciones para la enumeración y caracterización microbiológica de la población de microorganismos viables en el exterior o interior de un producto para la salud, componente, materia prima o envase. Este documento no es aplicable a la enumeración o identificación de contaminantes víricos, priónicos o protozoarios. Este documento no es aplicable a la monitorización microbiológica del entorno en el que se fabrican los productos para la salud.

**Equipos de ensayo:** Placa agitadora multidireccional, GFL 3015, nº EQ083  
Incubador, MEMMERT INB-200, nº EQ406  
Autoclave, JP SELECTA, nº EQ1983  
Nevera, LIEBEHERR, nº EQ408  
Sistema de filtración, MILLIPORE MICROFIL, nº EQ471

**Acondicionamiento de las muestras:** No requerido.

**Condiciones de ensayo:**

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica 3 capas  
Referencia: **MASCARILLA QUIRÚRGICA 3 CAPAS**  
Número de lote: sin referencia

Atmósfera de ensayo: 21°C ± 2°C / 50% ± 10% h.r.

Número de probetas ensayadas: 5

Dimensiones de las probetas: 100 mm x 100 mm

Tipo de cultivo utilizado:

- Trypticase Soy Agar (TSA) para bacterias (aerobios viables)
- Sabouraud Dextrose Agar (SDA) para mohos y levaduras (hongos)

Incubación:

- 72 horas a 30°C (TSA)
- 168 horas a (20 – 25)°C (SDA)

Fecha de realización: del 15 al 22 de junio de 2020.

**Resultados:**

Microorganismo	Probeta	Masa (g)	ufc/probeta	Valor medio (ufc/probeta)	Valor medio (ufc/g)	CARGA BIOLÓGICA TOTAL (ufc/g)
<i>Aerobios viables (bacterias)</i>	#1	3,75	53	39	10	12
	#2	3,80	28			
	#3	3,80	34			
	#4	3,76	38			
	#5	3,81	40			
<i>Hongos (mohos y levaduras)</i>	#1	3,75	5	8	2	
	#2	3,80	5			
	#3	3,80	11			
	#4	3,76	10			
	#5	3,81	8			

Limpieza microbiana (carga biológica) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº1			
<b>Requerimientos:</b>			
Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
<b>CUMPLE TIPO I</b> <b>CUMPLE TIPO II</b> <b>CUMPLE TIPO IIR</b>			



# DOR-DIS Ltd

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

The undersigned, representing the manufacturer

**Dor-Dis LTD, Bulgaria, Pazardzhik 4400, 1 Iskra Str.**

Hereby declares that the product covered by this Declaration,

### **A THREE-LAYER DISPOSABLE MEDICAL MASK**

**CE DD01/20, UMDNS код 12447, Category 10 – Single-use devices, Class I, type I**



complies with relevant harmonized legislation of the European Union:  
**DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993;**  
**STANDARD EN 14683:2019+AC:2019.**

The product is with certificate № **CE20052122** from 21.05.2020r, issued by TQV Certification Services Pvt. Ltd.

**Pazardzhik**  
22.06.2020

Signature and stamp:  
Zhana Aleksandrova, Manager



## **CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

Registration No.:  
**CE20052122**

Applicant :  
**DOR- DIS LTD**  
**"ДОР - ДИС" ЕООД**

Address :  
**Country Bulgaria,**  
**city Pazardzhik, 1 Iskra Str.**  
**България, гр.Пазарджик, ул. "Искра"1**

Is in compliance with the Standard :  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC**

**EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks –**  
**Requirements and test methods**

For The Following Product :  
**A three-layer disposable medical mask**

Model / Type :  
**A three-layer disposable medical mask**  
**Трислойна медицинска маска за еднократна употреба**

TCF Number :  
**DD01/20**

Date : **21 May 2020**  
Valid till : **20 May 2021**

The Present Certificate exclusively refers to the product above identified, manufacturing as From TCF deposited in TQV Certification Services Private Limited, Any changes or modification implemented on this mentioned product will not be covered By This Certificate, After fulfilling the relevant EU Legislation Requirements, the Manufacturer shall affix to each product of the above referenced models, CE Marking according to the following example:

**DIRECTOR**

**TQV Certification Services Private Limited.**

The Certificate of Registration remains the property of  
**TQV Certification Services Private Limited**

and shall be returned immediately upon request. for more information

(For current validity of the certificate, visit our website : [www.tqvcertification.com](http://www.tqvcertification.com))





УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ BG/CA01/MD : 0018 / 03 06 .....2020 г.

На основание чл. 6, т. 1 от ЗМИ, във връзка с чл. 27, ал. 1 от ЗМИ и подадено заявление  
вх. № ИАЛ-21323/29.05.2020 г.

**РЕГИСТРИРАМ**

Медицинско изделие:

**Трислойна медицинска маска за еднократна употреба**  
**A three-layer medical mask**

UMDNS код: 12447

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

Клас: **I**

Производител:

**„ДОР-ДИС“ ЕООД**

ЕИК: 200141210

област София (столица), община Столична

гр. София 1582

район Искър

ж.к. Дружба 2, бл. 322, вх. В, ет. 4, ап. 10

Място на производство:

област Пазарджик, община Пазарджик

гр. Пазарджик 4400

ул. Искра № 1

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.

**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



TRANSLATION AGENCY

☎ 359 34 443 054, 359 888 430 580, 359 896 789 776, E-mail: pino@cybcom.net

*Translation from Bulgarian*

Page 1

REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency

REGISTRATION CERTIFICATE  
No. BG/CA01/MD-0018 of 03-06-2020

Pursuant to Art. 6 Para 1 of the Medical Devices Act and to Application Ref. No. ИАП – 21323 submitted on 29-05-2020,

**I REGISTER**

The medical device:

**Disposable three-layer medical mask**

UMDNS Code: **12447**

Category and Category Code: **Disposable products – 10**

Class: **I**

Manufacturer:

**DOR-DIS EOOD**

Unified Identification Code: 200141210

Sofia (Capital City) Region, Stolichna Municipality

Sofia 1582

Iskar District

Druzhba 2, Block 322, Entrance B, 4<sup>th</sup> Floor, Apt 10

Manufacturing location:

Pazardzhik Region, Pazardzhik Municipality

Pazardzhik 4400

1 Iskra St

The manufacturer is liable for the design, manufacturing and control over the registered medical device and its compatibility with the fundamental requirements of the Medical Devices Act as well as the regulations for its implementation which introduce Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC, and 98/79/EC.

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

**BOGDAN KIRILOV, MPharm**

Executive Director

Signature (illegible)

Stamp of the Bulgarian Drug

Agency, Republic of Bulgaria

Sofia 1303, 8 Damyan Gruev St, Tel. (02) 8903 555, Fax (02) 8903434, E-mail: bda@bda.bg

*I, the undersigned Albena Rolando Pino, certify the accuracy of my translation from Bulgarian into English of the attached Registration Certificate No. BG/CA01/MD-0018 of 3 June 2020. The translation consists of one (1) page.*

Translator: Albena Rolando Pino





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



**РАЗРЕШЕНИЕ  
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

Рег.№ BG/WDA/MD - 0258 ..... /04.05.2020 г.

На основание чл. 79, ал.2 от Закона за медицинските изделия и заявление с  
вх. № ИАЛ – 15685 / 22.04.2020 г.

**РАЗРЕШАВАМ**

на : “ДОР-ДИС” ЕООД

/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление: гр. София 1582, район Искър, ж.к.  
„Дружба 2“, бл. 322, вх. В, ет. 4, ап. 10

представявано от: **Жана Симеонова Александрова**

**ДА ИЗВЪРШВА  
ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**  
от видове (категории) съгласно Приложението

**АДРЕС НА СКЛАДОВОТО ПОМЕЩЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И  
ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ:**

гр. Пазарджик 4400, ул. „Искра“ № 1

**РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛАСНО чл. 78, ал. 2, т.2 от ЗМИ:**

**Жана Симеонова Александрова**

/име, презиме, фамилия/

Разрешението за търговия на едро с медицински изделия е безсрочно.

**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](mailto:bda@bda.bg)



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ**

**ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

с рег.№ BG/WDA/MD-0253...../07.05.2020г.

на: **„ДОР-ДИС” ЕООД**

/наименование на физическо или юридическо лице/

Списък на видове (категории) медицински изделия с които се търгува:

код на категория 1: Активни имплантируеми изделия/ Active implantable devices

код на категория 2: Изделия за анестезия и респирация/ Anesthetic and respiratory devices

код на категория 3: Стоматологични изделия/ Dental devices

код на категория 4: Електро-механични медицински изделия/ Electro mechanical medical devices

код на категория 5: Болнично оборудване/ Hospital hardware

код на категория 6: Ин витро диагностични изделия/ In Vitro diagnostic Devices

код на категория 7: Неактивни имплантируеми изделия/ Non-active implantable Devices

код на категория 8: Изделия за офталмология и оптика/ Ophtalmic and optical Devices

код на категория 9: Инструменти за многократна употреба/ Reusable Instruments

код на категория 10: Изделия за еднократна употреба/ Single-use Devices

код на категория 11: Помощни средства за лица с увреждания/ Assistive products for persons with disability

код на категория 12: Изделия за диагностична и терапевтична радиация/ Diagnostic and therapeutic radiation Devices

код на категория 13: Изделия за допълнителна терапия/ Complementary therapy Devices

код на категория 14: Изделия с биологичен произход/ Biologically-derived Devices

код на категория 15: Продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения/ Healthcare facility products and adaptations

код на категория 16: Лабораторно оборудване / Laboratory equipment

**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](mailto:bda@bda.bg)



REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency

**PERMIT  
FOR WHOLESALE OF MEDICAL DEVICES**

Reg. No. BG/WDA/MD-0258 of 04-05-2020

Pursuant to Art. 79 Para 2 of the Medical Devices Act and to Application Ref. No. ИАП – 15685 of 22-04-2020,

**I GRANT PERMIT TO**

**DOR-DIS EOOD**

(name of natural or legal person)

Head office and administration address: **Sofia 1582, Iskar District, Druzhba 2, Block 322, Entrance B, 4<sup>th</sup> Floor, Apt. 10,**  
Represented by: **Zhana Simeonova Aleksandrova**

**TO CARRY OUT  
WHOLESALE OF MEDICAL DEVICES**

types (categories) in the Appendix

**ADDRESS OF WAREHOUSE FOR STORAGE AND WHOLESALE OF MEDICAL DEVICES:**  
Pazardzhik 4400, 1 Iskra Street

**WAREHOUSE MANAGER ACCORDING TO Art. Para 2(2) of the Medical Devices Act:**  
**Zhana Simeonova Aleksandrova**  
(first, middle and last name)

This Permit on the wholesale of medical devices is valid for an unlimited period of time.

*Signature (illegible)*

**BOGDAN KIRILOV, MPharm  
EXECUTIVE DIRECTOR**

Stamp of the Bulgarian Drug Agency,  
Republic of Bulgaria

Sofia 1303, 8 Damyan Gruev St, Tel. (02) 8903 555, Fax (02) 8903434, E-mail: bda@bda.bg

*I, the undersigned Albena Rolando Pino, certify the accuracy of my translation from Bulgarian into English of the attached Permit BG/WDA/MD-0258 of 4 May 2020. The translation consists of one (1) page.*

*Translator: Albena Rolando Pino*



# **MATERIALS**

# CERTIFICATE

## The company

**Extrapack OOD**  
Kozludzha Str. 1A  
5000 Veliko Tarnovo, BULGARIA

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report  
**19.0.83271**



## for the following articles:

**Non-woven fabric made of 100 % polypropylene in colours white, beige, light blue and black.**

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 4, **product class I** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 4 for baby articles.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

**The certificate 16.HBG.89637 is valid until 30.09.2020**

Boennigheim, 19.08.2019

  
Dipl.-Ing. (FH) Ivonne Schramm  
Leiterin Zertifizierungsstelle OEKO-TEX®

