



SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.
TRANSLATION AGENCY;
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA
TEL. /+359 2/ 981 71 82; 0888 865 240

Traducere din limba bulgară

REPUBLICA BULGARIA
Agenția Executivă pentru Medicamente

AUTORIZAȚIE PENTRU VÂNZAREA CU RIDICATA A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr. de înreg. IV – P-T / MH 1408 / 14.06.2017

În baza art. 79, alin. 2 din Legea privind dispozitivele medicale și a cererii cu nr. de înregistrare IAL - 23116/02.06.2017.

A U T O R I Z E Z

societatea : **“EMED GROUP” EOOD**

/ numele persoanei fizice sau juridice /

cu sediul social și adresa de înregistrare: **or. Sofia 1606, regiune Krasno selo, str. „Lajos Kossuth“ Nr. 33, et. 2, ap. 9**

reprezentată de: **Alexandros Nikolaos Epifanis**

SĂ EFECTUEZE VÂNZAREA CU RIDICATA A DISPOZITIVELOR MEDICALE

a tipurilor (categoriilor) în conformitate cu Anexa

ADRESA DEPOZITULUI PENTRU DEPOZITAREA ȘI VÂNZAREA CU RIDICATA A DISPOZITIVELOR MEDICALE:

or. Sofia 1606, regiune Krasno selo, str. „Lajos Kossuth“ Nr. 33,

ȘEFUL DEPOZITULUI CONFORM ART. 78. ALIN. 2, PCT. 2 DIN LEGEA PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE:

Mariana Plamenova Ventsislavova

/numele propriu, numele tatălui, numele de familie/

or. Sofia 1715, regiune Mladost, cartier rezidențial „Mladost 4“, bl. 423, sc. 1, ap. 4
/adresa corectă/

Autorizația pentru vânzarea cu ridicata a dispozitivelor medicale este pe termen nelimitat.

PROF.ASOCIAT ASENA STOIMENOVA, DF
/DIRECTOR EXECUTIV/

Semnătura nu se citește.

Ștampila rotundă a autorității emitente.



A N E X A
LA AUTORIZAȚIA
PENTRU VÂNZAREA CU RIDICATA A DISPOZITIVELOR MEDICALE
cu Nr. de înreg. IV – P-T / MII 1408 / 14.06.2017

a societății: **“EMED GROUP” EOOD**
/ numele persoanei fizice sau juridice /

Lista tipurilor (categoriilor) de dispozitive medicale comercializate:

Codul categoriei 1: Dispozitive implantabile active
Codul categoriei 2: Dispozitive de anestezie și respirație
Codul categoriei 3: Dispozitive dentare
Codul categoriei 4: Dispozitive medicale electromecanice
Codul categoriei 5: Echipamente spitalicești
Codul categoriei 6: Dispozitive de diagnostic in vitro
Codul categoriei 7: Dispozitive implantabile neactive
Codul categoriei 8: Dispozitive oftalmologice și optice
Codul categoriei 9: Instrumente refolosibile
Codul categoriei 10: Produse de unică folosință
Codul categoriei 11: Ajutoare pentru persoane cu handicap
Codul categoriei 12: Articole de diagnosticare și de radioterapie
Codul categoriei 13: Articole de terapie complementară
Codul categoriei 14: Articole de origine biologică
Codul categoriei 15: Produse și dispozitive
Codul categoriei 16: Echipamente de laborator

PROF.ASOCIAT ASENSA STOIMENOVA, DF
/DIRECTOR EXECUTIV/

Semnătura nu se citește.

Ștampila rotundă a autorității emitente.

Sofia 1303, str. Damyan Gruev Nr. 8, tel.: (02) 8903 555, fax: (02) 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

pag. 2 / 2

Subsemnata Maria Teneva Yovcheva, pe baza Confirmării Nr. 01869-1 din 28.08.2018, eliberată de către Ministerul afacerilor externe, Direcția „Relațiilor consulare”, Republica Bulgaria, certifică autenticitatea traducerii făcute de către mine din limba bulgară în limba română a documentului oficial anexat. Traducerea este compusă din 2 /două/ pagini.

Traducător: Maria Teneva Yovcheva



2





РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Рег.№ IV-Р-Т/Ми 1408...../14.06.2017 г.

На основание чл. 79, ал.2 от Закон за медицинските изделия и заявление с вх. № IAL - 23116 / 02.06.2017 г.

РАЗРЕШАВАМ

на : **“ЕМЕД ГРУП” ЕООД**
/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление: гр. София 1606, район Красно село, ул. „Лайош Кошут“ № 33, ет. 2, ап. 9

представявано от: **Александрос Николаос Елифанис**

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

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

гр. София 1606, район Красно село, ул. „Лайош Кошут“ № 33

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ. 2, Т.2 от ЗМИ:

Мариана Пламенова Венциславова

/име, презиме, фамилия/

гр. София 1715, район Младост, ж.к. „Младост 4“, бл. 423, вх. 1, ап. 4

/точен адрес/

Разрешението за търговия на едро с медицински изделия
е безсрочно.

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР/



П Р И Л О Ж Е Н И Е
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

с рег.№ IV-P-T/мн 1408 /14.06.2014г.

на: **„ЕМЕД ГРУП” 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: Не активни 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

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ:
/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