



Content according to MDD 93/42/EEC, Annex IX (Class-1)
Съгласно ДМИ 93/42/ЕЕС, Приложение IX (Клас-1)

We,
Ние,

MEDTEX SWISS Ltd

Reg.address: 24 Osmi Mart str., vh.G et.8 ap.19, Gabrovo, Bulgaria 5300
Manuf.address: 15 Konservna str., Gabrovo, Bulgaria 5300
phone: +359 888059356, +359887203787, e-mail: info@medtex-swiss.ch, medtex-swiss.ch

МЕДТЕХ СУИС ООД

Адрес по регистрация: ул.Осми Март 24Г/19, гр.Габрово, България 5300
Адрес на производство: ул.Консервна 15, гр.Габрово, България 5300
Тел: +359 888059356, +359887203787, e-mail: info@medtex-swiss.ch, medtex-swiss.ch

declare under our sole responsibility that the products:
декларираме на своя лична отговорност, че продуктите:

No.	Item/Инт no.	Products / Продукти	Name of brand/ Марка
1	1001	Soft fixation cervical collar Ортопедична яка с мека фиксация	Medtextile
2	1002	Child soft fixation cervical collar Детска ортопедична яка с мека фиксация	Medtextile
3	1005	Soft fixation cervical collar with rigid panel Ортопедична яка с мека фиксация и твърда подложка	Medtextile
4	1007	Soft fixation cervical collar Ортопедична яка с мека фиксация	Dr.Frei
5	1016	Rigid cervical collar Яка за шия, твърда	Medtextile
6	1017	Cervical collar with trachea opening Яка за шия с отвор за достъп до трахеята	Medtextile
7	1026	Rigid adjustable collar Яка за шия, твърда, регулируема	Medtextile
8	1301	Wrist harness Бандаж за китка	Medtextile
9	1302	Ankle harness Бандаж за глезен	Medtextile
10	2005	Child reclinator (posture support) Детски коректор на стойката	Medtextile
11	2011	Posture brace elastic with stays Коректор на стойката, еластичен с твърди ребра	Medtextile
12	2012	Posture brace with stays Коректор на стойката с твърди ребра	Dr.Frei
13	2013	Posture brace elastic (light fixation) Коректор на стойката, еластичен (лека фиксация)	Medtextile
14	2015	Posture brace with stays (hard fixation) Коректор на стойката, еластичен (твърда фиксация)	Medtextile
15	2016	Elastic reclinator light fixation Коректор за правилна стойка, еластичен със слаба фиксация	Medtextile
16	2024	Clavicular reclinator intensive fixation Коректор за ключица с подсилена фиксация	Medtextile
17	2035	Posture brace with stays Коректор на стойката с твърди ребра	Medtextile
18	3001	Thoracic-lumbar support Гръдно-лумбален корсет	Medtextile



Content according to MDD 93/42/EEC, Annex IX (Class-1)
Съгласно ДМИ 93/42/ЕЕС, Приложение IX (Клас-1)

19	3011	Elastic sacrolumbal medical support (with 4 stays) Корсет лечебно-профилактичен, еластичен (с 4 твърди ребра)	Medtextile
20	3012	Sacrolumbal support with stays Корсет лечебно-профилактичен с твърди ребра	Dr.Frei
21	3025	Sacro lumbar support (with renal pads) Корсет за сакро-лумбалната област (с бъбречни подложки)	Medtextile
22	3027	Sacro lumbar support facilitated (20cm) Корсет за сакро-лумбалната област олекотен (20cm)	Medtextile
23	3028	Sacro lumbar support facilitated (25cm) Корсет за сакро-лумбалната област олекотен (25cm)	Medtextile
24	3041	Orthopedic support (heating, with stays) Ортопедичен корсет (затоплящ с банели)	Medtextile
25	3046	Elastic sacrolumbal medical support with 6 stays (24cm) Корсет за сакро-лумбалната област (Еластичен колан с 6 шини) - 24 cm	Medtextile
26	3047	Elastic sacrolumbal medical support with 6 stays (32cm) Корсет за сакро-лумбалната област (Еластичен колан с 6 шини) - 32 cm	Medtextile
27	3051	Anti-radiculitis support (heating) Корсет срещу радикулит (загриващ)	Medtextile
28	3055	Back support (for weight lifting) Колан за кръста (за вдигане на тежести)	Medtextile
29	4001	Medical binder preventive (with 3 stays) Корсет лечебно-профилактичен (с 3 твърди ребра)	Medtextile
30	4002	Medical binder preventive elastic Корсет лечебно-профилактичен, еластичен	Medtextile
31	4008	Abdominal binder adjustable Бандаж за корем, регулируем	Medtextile
32	4011	Universal support Универсален бандаж	Medtextile
33	4012	Universal support (medical binder preventive elastic) Универсален бандаж (превантивен медицински еластичен бандаж)	Dr.Frei
34	4042	Abdominal binder Бандаж за корем, регулируем	Medtextile
35	4045	Orthopedic support (heating) Ортопедичен корсет (загриващ)	Medtextile
36	4301	Rib belt (men) Колан за ребра (за мъже)	Medtextile
37	4302	Rib belt (women) Колан за ребра (за жени)	Medtextile
38	4502	Maternity belt (pre- and postnatal) Колан за бременни (преди и след раждане)	Medtextile
39	4504	Maternity back support facilitated Корсет за бременни, подсилен	Medtextile
40	4505	Maternity support elastic Бандаж за бременни, еластичен	Medtextile
41	4507	Maternity belt (pre- and postnatal) Колан за бременни (преди и след раждане)	Dr.Frei
42	4515	Maternity back support facilitated (with 4 stays) Корсет за бременни, подсилен (с 4 твърди ребра)	Medtextile
43	5001	Hernia bandage double-sided Бандаж за лява и дясна херния	Medtextile



44	5011	Unified hernia bandage Бандаж за херния, унифициран	Medtextile
45	5051	Bandage for umbilical hernia Бандаж при пъпна херния	Medtextile
46	5701	Pavlik harness Бандаж на Павлик	Medtextile
47	6002	Knee joint support elastic Ортеза за колянна става, еластична	Medtextile
48	6035	Knee support adjustable Ортеза за коляно, регулируема	Medtextile
49	6037	Knee support fixative Ортеза за коляно, фиксираща	Medtextile
50	6040	Knee joint support elastic Ортеза за колянна става, еластична	Dr.Frei
51	6053	Knee joint support with patella pad Ортеза за коляно с отвор за пателата	Medtextile
52	6058	Knee joint split support Ортеза за коляно разгъваема	Medtextile
53	6111	Knee joint support with stays Ортеза за колянната става с твърди ребра	Medtextile
54	6112	Knee immobilizer with ribs and intensive fixation (the tutor) Ортеза за колянна става с твърди ребра с усилена фиксация (тутор)	Medtextile
55	6113	Knee immobilizer with ribs and intensive fixation (the tutor) Ортеза за колянната става с твърди ребра с усилена фиксация, анатомична (тутор)	Medtextile
56	6303	Post-operative knee support (with hinge) Ортеза за коляно, следоперативна (с еластични връзки)	Medtextile
57	6306	Post operative knee brace (with hinge) Следоперативна ортеза за коляно (с еластични връзки)	Medtextile
58	6308	Post operative knee brace (with hinge) Следоперативна ортеза за коляно (с еластични връзки)	Medtextile
59	6310	Post operative knee brace (with hinge) Следоперативна ортеза за коляно (с еластични връзки)	Medtextile
60	6311	Hinged stabilizing knee brace Ортеза за коляно с еластични връзки, стабилизираща	Medtextile
61	7001	Ankle support warming Ортеза за глезен, затопляща	Medtextile
62	7010	Ankle support adjustable Бандаж за глезен, регулируем	Medtextile
63	7021	Ankle support elastic (aeroprene) Ортеза за глезен, еластична (аеропрен)	Medtextile
64	7025	Ankle support with strap Ортеза за глезен с ленти	Medtextile
65	7026	Ankle support with ribs and additional fixation Ортеза за глезен с ребра и допълнителна фиксация	Medtextile
66	7028	Adjustable ankle support Регулируем бандаж за глезен	Medtextile
67	7034	Ankle support light fixation Бандаж за глезен с лека фиксация	Medtextile
68	7035	Ankle support elastic Ортеза за глезен, еластична	Dr.Frei
69	7040	Derotation boot Деротационна ортеза	Medtextile
70	7062	Short walker with fixed ankle Ортеза тип „ботуш“ за фиксиране на глезена	Medtextile



71	7101	Ankle support elastic (medium fixation) Ортеза за глезен, еластична (средна фиксация)	Medtextile
72	7220	Thigh support Бандаж за тазобедрена става	Medtextile
73	7226	Thigh support warming Бандаж за тазобедрена става, затоплящ	Medtextile
74	7227	Thigh support (hip stabilizer) elastic with stay Бандаж за тазобедрената става - еластичен с твърдо ребро	Medtextile
75	7228	Thigh support (trousers) warming elongate Ортопедичен клин със затоплящ ефект, с висока талия	Medtextile
76	7229	Thigh support (trousers) warming Ортопедичен клин със затоплящ ефект	Medtextile
77	7605	Shin brace elastic Бандаж за пищял, еластичен	Medtextile
78	7620	Shin support warming Бандаж за пищял, затоплящ	Medtextile
79	7702	Hallux valgus night support Валгусен бандаж за палеца на крака, нощен	Medtextile
80	7707	Hallux support Бандаж за палеца на крака	Medtextile
81	8005	Shoulder wrap with additional fixation Бандаж за рамо с допълнителна фиксация	Medtextile
82	8013	Shoulder wrap fixative (desault's bandage) Бандаж за рамо, фиксиращ (бандаж на ДЕКО)	Medtextile
83	8031	Arm support cushion Туника за ръка с фиксация за рамото	Medtextile
84	8302	Elbow support elastic Бандаж за лакътна става, еластичен	Medtextile
85	8317	Elbow support elastic Бандаж за лакътна става, еластичен	Dr.Frei
86	8321	Elbow brace (with additional fixation) Бандаж за ставата на лакътя с допълнителен фиксиращ ремък	Medtextile
87	8322	Elbow brace Бандаж за лакътна става	Medtextile
88	8402	Rom elbow brace Бандаж за лакътна става (с еластични връзки)	Medtextile
89	8503	Wrist wrap elastic Бандаж за ставата на китката еластичен	Dr.Frei
90	8505	Wrist wrap light fixation Накитник с лека фиксация	Medtextile
91	8506	Wrist wrap elastic Бандаж за ставата на китката еластичен	Medtextile
92	8512	Wrist wrap (with strap) Бандаж за китка (с допълнителна фиксация)	Medtextile
93	8514	Wrist wrap adjustable Бандаж за китка регулируем	Medtextile
94	8550	Wrist wrap with stay Ортеза за китка с фиксираща шина	Dr.Frei
95	8551	Wrist wrap with stay Ортеза за китка с фиксираща шина	Medtextile
96	8552	Wrist wrap with thumb fixation Ортеза за ставата на китката с фиксация на палеца	Medtextile
97	8553	Wrist splint Шина за китка	Medtextile

Content according to MDD 93/42/EEC, Annex IX (Class-1)
Съгласно ДМИ 93/42/ЕЕС, Приложение IX (Клас-1)

98	8555	Wrist / thumb wrap Бандаж за китка/палец	Medtextile
99	8556	Wrist / thumb splint Шина за китка/палец	Medtextile
100	9901	Arm sling Туника за ръка	Dr.Frei
101	9907	Arm sling Поддържаща туника за ръка (със затоплящ ефект)	Medtextile
102	9912	Arm sling facilitated Поддържаща туника за фиксиране на ръка, олекотена (МИТЕЛА)	Medtextile
103	02x80x 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 10	Medical elastic bandage with medium tensility (width 80mm) Бинт еластичен медицински средна разтегливост (широчина 80мм)	Medtextile
104	12x80x 1, 2, 3m	Medical elastic bandage (width 80mm) Бинт еластичен медицински (широчина 80мм)	Dr.Frei
105	02x100x 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5m	Medical elastic bandage with medium tensility (width 100mm) Бинт еластичен медицински средна разтегливост (широчина 100мм)	Medtextile
106	12x100 1.5, 3m	Medical elastic bandage (width 100mm) Бинт еластичен медицински (широчина 100мм)	Dr.Frei
107	12x120x5 m	Medical elastic bandage (width 120mm) Бинт еластичен медицински (широчина 120мм)	Medtextile

are produced in conformity with the technical documentation of Annex IX (Class-1) and meets the provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC which apply to them.

са направени в съответствие с техническата документация на приложение IX (Клас 1) и в съответствие с разпоредбите на Директива 93/42 / ЕИО на съвета относно медицински изделия, които се прилагат за тях.

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,

12.05.2020

(place and date of issue)
(място и дата на издаване)

Biser Sharkov (Director)
Бисер Шарков (Управител)

(signature of authorized person)
(подпис на упълномощеното лице)