

Превод от английски език

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**  
**NOKTA TEKSTIL URUNLERİ TURİZM İNSAAR SANAYİ**  
**TİCARET LİMİTED STİ**

15 Temmuz Male. 1498. Sok. No:24 K:2-3 Bageilar İSTANBUL/ГУРЦИЯ

### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

**Наименование на марката: модел по Националната система за  
противопожарно оборудване (НСПО): тип II по НСПО ІІR**

Формовано медицинско изделие, направено от няколко слоя,  
класифицирано в клас I - Медицинско изделие за използване като  
защита срещу вдишване на вируси, бактерии, други  
микроорганизми, алергени от околната среда

Производителят декларира на своя лична отговорност, че  
посоченият по-горе продукт отговаря на условията за  
обичайна употреба, както и на условията, определени от  
Производителя, че е безопасен и отговаря на всички  
необходими законови условия и изисквания. Продуктът е  
медицинско изделие, което е предназначено за еднократна  
употреба и единствено в съответствие с инструкциите на  
Производителя.

Съответствието се оценява по-конкретно по отношение на следните  
разпоредби:

- Държавна наредба № 93/42/ЕЕС за медицинските изделия, в която се установяват технически изисквания за медицинските изделия, влязъл в сила документ
- Технически стандарт EN 14683:2019+AC:2019 медицински маски за лице - изисквания и методи за изпитване
- Друго приложимо хармонизирано законодателство
- Други приложими местни, национални и общностни стандарти
- За оценката на съответствието бяха приложени и следните документи:
- Тестове за дразнене и свръхчувствителност от забавен тип
- Резултати от лабораторни тестове на Ekoteks Laboratuvar за изпитване на ефективността на бактериалната филтрация в лабораторни условия
- Резултати от лабораторни тестове на Ekoteks Laboratuvar за изпитване на лабораторната чистота от микроби
- Резултати от лабораторни тестове на Ekoteks Laboratuvar за тестване на диференциално налягане в лабораторни условия
- Резултати от лабораторни тестове на Ekoteks Laboratuvar за тестване на устойчивостта на пръски под налягане



### **МРКИРОВКА, ЕТИКЕТИРАНЕ**

В приложение I, §13, от Директивата за медицинските изделия (93/42/ЕИО) или приложение I, §23, от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия се определя информацията, която трябва да бъде посочена върху опаковката, в която се доставя медицинската маска за лице. Предоставя се следната информация:

тип на маската (както е посочено в таблица 1). EN ISO 15223-1:2016 и EN 10411:2008+A1:2013 следва да бъде  
OonSfdtred

### **МЕРКИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ**

Производителят декларира, че е взел всички необходими мерки за осигуряване на съответствието на пуснатите на пазара продукти с техническата документация и основните изисквания за този тип продукти.

*Подписаната Людмила Георгиева Ковачева удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 страници.*

*Преводач:*

*Людмила Георгиева Ковачева*



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

**NOKTA TEKSTIL URUNLERI TURIZM INSAAR SANAYi TICARET  
LIMITED STI**

15 Temmuz Male. 1498. Sok. No:24 K:2-3 Bageilar ISTANBUL/ TURKEY

## PRODUCT DESCRIPTION

**Brand Name: NFES Model: NFES II Type IIR**

Layered and molded medical device classified in the Class I - Medical Device to be used as protection against inhalation of viruses, bacteria, other microorganisms, allergens from the environment

The Producer / the Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, *tuidet* conditions of normal use and conditions defined by the Producer / the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Producer's / the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation no. 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- Other relevant harmonized legislation
- Other relevant local, national and community standards
- For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:
- Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Telling Laboratory Bacterial filtration efficiency
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Microbial Cleanliness
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Differential Pressure
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Splash Resistance Pressure

## MARKING, LABELLING

Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied. The following information shall be supplied:

type of mask (as indicated in Table 1). EN ISO 15223-1:2016 and EN 10411:2008+A1:2013 should be  
OonSfdtred

## MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Producer / the Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.