



## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ *Declaration of Conformity*

в съответствие с анекс IV от регламент 2017/745 за Медицинските изделия  
*according to annex IV of the Medical Devices Regulation 2017/745*

Ние, компанията

**Производител:**  
НИПИ-М АД  
кв. Лозенец, ул. „Знание“ № 10,  
6007 Стара Загора, България  
**SRN: BG-MF-000033684**

*We, the company*

**Manufacturer:**  
*NIPIM – M AD*  
*Lozenets district, Znanie 10 Str.,*  
*6007 Stara Zagora, Bulgaria*  
**SRN: BG-MF-000033684**

с настоящото декларираме на наша собствена отговорност, че медицинските изделия от клас I ( правило 1, 13 глава III от приложение VIII – 2017/745)

*hereby declare on our own responsibility, that the class I medical devices (rule 1, 13 chapter III of annex VIII – 2017/745)*

са произведени в съответствие с техническата документация и отговарят на изискванията на Регламент за Медицински изделия 2017/745. Продуктите са етикетирани с CE – маркировка съгласно горепосочената Директива.

*are manufactured in accordance with the technical documentation and comply with the Requirements of Medical Devices Regulation 2017/745. The products are labeled with CE-Mark according to the above Directive.*

Тази декларация е валидна за продукти, пуснати на пазара към датата на това издание.

*This declaration is valid for products placed on the market as of the date of this issue.*

Веднъж издадена, декларацията е валидна две години.

*Once issued, the declaration of conformity is valid for two years.*

Стара Загора, 30.05.2022  
(Място, Дата)

*Stara Zagora, 30.05.2022*  
(Place, Date)

*Alexander Petrov*  
Изпълнителен Директор  
*Executive director*

