

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Nr referencyjne
comfort® powder-free	lateksowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10005001-05

zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I, według Reguły 5 zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych) spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady 93/42/EWG znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE (Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) oraz są zgodne z europejskimi zharmonizowanymi normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura oceny zgodności wyrobów przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem I oraz Załącznikiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych).

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr 2777/11080-02/E02-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

Data i miejsce wydania:
02.08.2019, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:

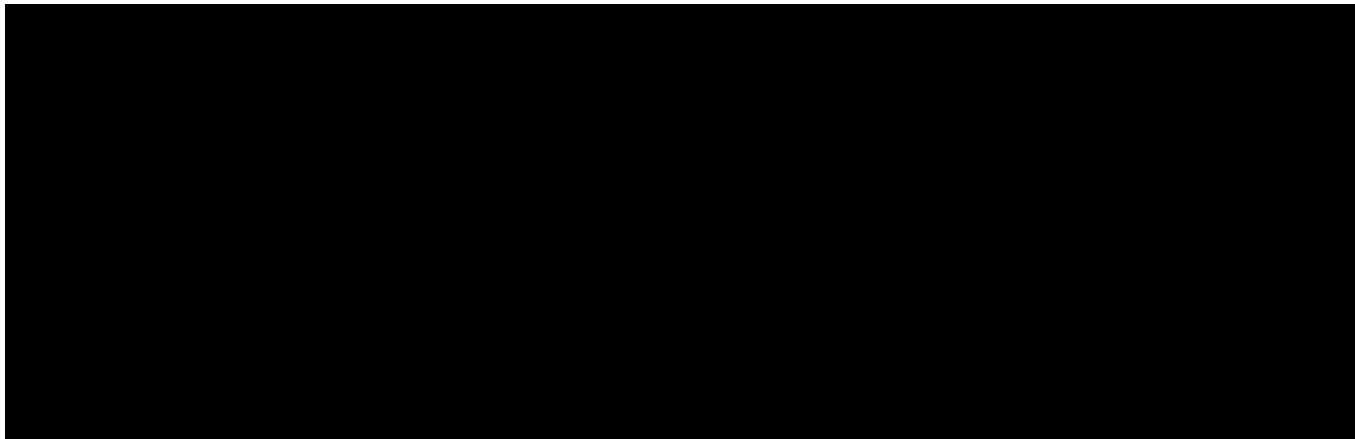


Wojciech Hercka
Kierownik Dokumentacji Produktowej

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków



Návod na použitie:





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 3 – Jednorazové latexové rukavice“

Uchádzač: **KORAKO plus, s.r.o.**

Adresa sídla: **Bielická 339, 958 04 Partizánske**

IČO: **43959954**

Číslo účtu (IBAN): S [REDACTED]

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: korakoplus@gmail.com

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 120 000ks (veľkosť S)	7 500,00	9 000,00
Jednorazové latexové rukavice v množstve 90 000ks (veľkosť M)	5 625,00	6 750,00
Jednorazové latexové rukavice v množstve 110 000ks (veľkosť L)	6 875,00	8 250,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,00	0,00
Cena spolu:	20 000,00	24 000,00

Platca/neplatea-DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Čestné vyhlásenie: Predložením tejto ponuky zároveň **čestne vyhlasujem**, že postupujem v súlade s **etickým kódexom** uchádzača vydaným Úradom pre verejné obstarávanie:

<https://www.uvo.gov.sk/zaujemeauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Partizánskom dňa 8. 6. 2021



[REDACTED]
Marianna Havalďová, na základe poverenia

Kúpna zmluva č. _____

uzatvorená podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej v texte tiež ako „ObZ“) a podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej v texte tiež ako „zákon o verejnom obstarávaní“) (ďalej len „zmluva“)

medzi zmluvnými stranami:

Predávajúci:

Názov: KORAKO plus, s. r. o.
Sídlo: Bielická 369, 958 04 Bratislava
Zastúpený: Rudolf Kováčik, konateľ
IČO: 43959954
DIČ: 2022580813
Bankové spojenie: ČSOB, a. s.
Číslo účtu (IBAN): 
Registrácia:
Konajúci prostredníctvom:
Telefónny kontakt: 

E-mail: korakoplus@gmail.com

(ďalej v texte tiež ako „predávajúci“)

a

Kupujúci:

Názov: Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava
Sídlo: Primaciálne nám. 1, 814 99 Bratislava
Zastúpený: Ing. arch. Matúš Vallo, primátor
IČO: 00603481
DIČ: 2020372596
Bankové spojenie:
Číslo účtu (IBAN): SK 37 7500 0000 0000 2582 9413
Telefónny kontakt:
E-mail:

(ďalej v texte tiež ako „kupujúci“)

(predávajúci a kupujúci spolu ďalej v texte tiež ako „zmluvné strany“)

Článok I. Úvodné ustanovenie

1. Táto zmluva sa uzatvára na základe výzvy č. 3 - „Jednorazové latexové rukavice“ v rámci dynamického nákupného systému „COVID 19 - Ochranné pomôcky a potreby“ zriadeného dňa 26.03.2021. Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo

uverejnené v Úradnom vestníku EU dňa 19.01.2021 pod značkou 2021/S 012-024431 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 12/2021 zo dňa 20.01.2021 pod značkou 2835-MUT.

2. Predávajúci sa zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto zmluve a v súťažných podkladoch **výzvy č. 3 - „Jednorazové latexové rukavice“** počas platnosti a účinnosti zmluvy dodať pre kupujúceho predmet zmluvy vrátane dopravy a vykládky tovaru na mieste určenia.

Článok II. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodať **jednorazové latexové rukavice** (ďalej v texte tiež ako „**predmet kúpy**“ alebo „**tovar**“), na miesto určené kupujúcim v požadovanom množstve jednotlivých položiek bližšie špecifikovaných v prílohe č. 1 – Opis predmetu zákazky, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
2. Predávajúci sa zaväzuje, že za podmienok dohodnutých v zmluve kupujúcemu dodá predmet kúpy uvedený v bode 1 tohto článku a na kupujúceho prevedie vlastníctvo k predmetu kúpy. Kupujúci sa predávajúcemu zaväzuje zaplatiť kúpnu cenu uvedenú v čl. IV ods. 4. tejto zmluvy.

Článok III. Dodacie podmienky, termín, miesto

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu predmet kúpy podľa čl. II tejto zmluvy **do 10 pracovných dní** odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy.
2. Uvedený termín dodania je možné zmeniť len po vzájomnej písomnej dohode obidvoch zmluvných strán.
3. Predávajúci je povinný predmet kúpy definovaný v čl. II zmluvy kupujúcemu dodať v mieste plnenia zmluvy, ktorým je sídlo kupujúceho uvedené v záhlaví tejto zmluvy, alebo na miesto, ktoré kupujúci vopred písomne alebo elektronicky oznámi predávajúcemu. Predávajúci je povinný predmet kúpy dodať kupujúcemu len v pracovných dňoch v čase od 8:00 hod. do 15:00 hod. alebo v čase, ktorý kupujúci vopred písomne alebo elektronicky oznámi predávajúcemu.
4. Predávajúci je povinný oznámiť kupujúcemu termín dodania (konkrétny deň a hodinu) minimálne **dva pracovné dni** vopred.
5. Predmet zmluvy sa považuje za dodaný podpísaním protokolu o odovzdaní a prevzatí predmetu kúpy (ďalej v texte tiež ako „**preberací protokol/dodací list**“), za účasti poverených zástupcov oboch zmluvných strán na mieste, ktoré určí kupujúci.
6. Zodpovedným zástupcom kupujúceho na prevzatie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o prevzatí je [REDAKOVANÉ]. Zodpovedným zástupcom predávajúceho na odovzdanie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o odovzdaní je Marek Šramka a Peter Vančo. Preberacie protokoly sa vyhotovia v troch origináloch, pričom jedno (1) vyhotovenie obdrží kupujúci, jedno (1) vyhotovenie obdrží predávajúci a jedno (1) vyhotovenie bude tvoriť prílohu faktúry (daňového dokladu).

7. Dopravu predmetu kúpy do miesta dodania vrátane vykládky tovaru zabezpečuje predávajúci na vlastné náklady tak, aby bola zabezpečená dostatočná ochrana.
8. V prípade omeškania predávajúceho s povinnosťou dodať predmet kúpy v termíne v zmysle bodu 1 tohto článku je kupujúci oprávnený uplatniť si voči predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,5% z kúpnej ceny nedodaného tovaru za každý aj začatý deň omeškania, pričom právo kupujúceho na náhradu škody týmto nie je dotknuté.
9. Ak predávajúci nedodá kupujúcemu tovar v dohodnutej lehote podľa bodu 1 tohto článku zmluvy, takéto konanie sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok a zakladá právo kupujúceho odstúpiť od zmluvy.
10. Kupujúci si vyhradzuje právo odmietnuť prevziať tovar, ak tovar svojimi vlastnosťami, resp. kvalitou, špecifikáciou, vadami nezodpovedá tovaru deklarovaného predávajúcim pri podpise tejto zmluvy.
11. Kupujúci si vyhradzuje právo vrátiť nepoškodený tovar v pôvodných obaloch do 14 dní od prevzatia tovaru ak zistí, že dodaný tovar nespĺňa ktorúkoľvek z požadovaných technických špecifikácií vyžadovaných kupujúcim alebo nespĺňa osobitné požiadavky na plnenie.
12. Kupujúci požaduje dodanie predmetu kúpy spolu s dokumentáciou: technický (produktový) list výrobku, EU vyhlásenie o zhode, návod na použitie a údržbu (v slovenskom jazyku).

Článok IV.

Kúpna cena, platobné podmienky a prevod vlastníckeho práva k predmetu kúpy

1. Kúpna cena za predmet kúpy uvedená v prílohe č. 2 zmluvy je stanovená v zmysle § 3 zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, vyhlášky MF č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
2. Zmluvné strany spoločne vyhlasujú, že kúpna cena za predmet kúpy je maximálna a predávajúci nemá právo ju jednostranne zvyšovať.
3. Kúpna cena je dohodnutá vrátane obalov, balenia, dopravy, vykládky tovaru a ostatných nákladov predávajúceho v súvislosti s touto zmluvou.
4. Celková cena za dodanie predmetu kúpy je nasledovná:

Cena bez DPH	20 000,00
DPH 20%	4 000,00
Cena s DPH	24 000,00 (slovom: dvadsaťštyritisíc Eur)
5. Kupujúci uhradí predávajúcemu kúpnu cenu po riadnom dodaní tovaru zo strany predávajúceho v zmysle čl. II ods. 1 tejto zmluvy formou bezhotovostného platobného styku, bez poskytnutia preddavku. Kúpna cena bude kupujúcim uhradená na základe predloženej faktúry vystavenej predávajúcim, s lehotou splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu. Faktúra musí obsahovať náležitosti v zmysle § 71 zákona

č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra nebude obsahovať zákonom predpísané náležitosti alebo bude obsahovať chybné údaje, je kupujúci oprávnený v lehote splatnosti vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade sa preruší plynutie lehoty splatnosti faktúry a nová lehota začne plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

6. Kupujúci uhradí predávajúcemu kúpnu cenu na bankový účet predávajúceho uvedený v záhlaví tejto zmluvy.

Článok V.

Záručné podmienky a zodpovednosť za vady

1. Zmluvné strany sa dohodli, že záruka na predmet kúpy – záručná doba je v dĺžke 24 mesiacov a začína plynúť odo dňa dodania predmetu kúpy.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že počas záručnej doby má predávajúci povinnosť bezplatne odstrániť vadu (chybu) predmetu zmluvy pri oprávnenej reklamácií v dohodnutom čase.
3. Predávajúci zodpovedá za vady, ktoré má predmet kúpy v okamihu, keď prechádza nebezpečenstvo škody na tovare na kupujúceho, aj keď sa vada stane zjavnou až po tomto čase. Predávajúci zodpovedá taktiež za akúkoľvek vadu, ktorá vznikne po uvedenej dobe, ak je spôsobená porušením povinností predávajúceho podľa tejto zmluvy.
4. Spôsob reklamácie väd tovaru bude prebiehať najmä telefonicky a písomne prostredníctvom elektronickej pošty. Emailové kontakty zmluvných strán sú uvedené v záhlaví zmluvy.

Článok VI.

Ukončenie zmluvy

1. Táto zmluva zanikne uplynutím záručnej doby v súlade s čl. V tejto zmluvy. Pred uplynutím tejto doby je zmluvu možné ukončiť písomnou dohodou zmluvných strán alebo písomným odstúpením kupujúceho od zmluvy.
2. V prípade zániku zmluvy dohodou zmluvných strán, táto zaniká dňom uvedeným v tejto dohode. V dohode sa upravujú aj vzájomné nároky zmluvných strán vzniknuté z plnenia zmluvných povinností alebo z ich porušenia ku dňu zániku zmluvy dohodou.
3. Ak predávajúci koná v rozpore s touto zmluvou, súťažnými podkladmi, právnymi predpismi a na písomnú výzvu kupujúceho toto konanie a jeho následky v určitej lehote neodstráni, je kupujúci oprávnený od zmluvy odstúpiť, pričom nastávajú účinky odstúpenia od zmluvy v zmysle § 349 a § 351 ObZ. Predchádzajúca písomná výzva kupujúceho nie je potrebná v prípade odstúpenia od zmluvy zo strany kupujúceho podľa bodu 4 tohto článku.
4. Kupujúci si vyhradzuje právo odstúpenia od zmluvy aj bez predchádzajúcej písomnej výzvy, ak predávajúci dodá tovar, ktorý nezodpovedá množstvu, akosti a kvalite dohodnutého v zmluve a v súťažných podkladoch. Kupujúci je oprávnený od zmluvy odstúpiť aj v prípade, ak predávajúci nedodá tovar žiadaného množstva v lehote podľa čl. III ods. 1 tejto zmluvy.

5. Odstúpenie od zmluvy musí mať písomnú formu a musí byť druhej zmluvnej strane doručené. Účinky odstúpenia nastávajú dňom doručenia odstúpenia druhej zmluvnej strane.
6. Za deň doručenia sa považuje deň prevzatia písomnosti. V prípade, ak adresát odmietne písomnosť prevziať, za deň doručenia sa považuje deň odmietnutia prevzatia písomnosti. V prípade, ak si adresát neprevezme písomnosť v úložnej lehote na pošte, za deň doručenia sa považuje posledný deň úložnej doby na pošte. V prípade, ak sa písomnosť vráti odosielateľovi s označením pošty adresát neznámy alebo adresát sa odsťahoval alebo s inou poznámkou podobného významu, za deň doručenia sa považuje deň vrátenia zásielky odosielateľovi.

Článok VII. Využitie subdodávateľov

1. Predávajúci predkladá v prílohe č. 3 k tejto zmluve zoznam všetkých svojich subdodávateľov (identifikačné údaje a predmet subdodávky) a údaje o osobe oprávnenej konať za každého subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia. Až do splnenia tejto zmluvy je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi.
2. Predávajúci je oprávnený kedykoľvek počas trvania tejto zmluvy vymeniť ktoréhokoľvek subdodávateľa, a to za predpokladu, že nový subdodávateľ disponuje oprávnením na príslušné plnenie zmluvy podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní, ako aj spĺňa povinnosť zápisu do registra partnerov verejného sektora, ak zákon pre takéhoto subdodávateľa tento zápis vyžaduje. Najneskôr 5 dní pred prijatím subdodávky od nového subdodávateľa, alebo od uzavretia zmluvného vzťahu s novým subdodávateľom (podľa toho ktorá udalosť nastane skôr), je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu (identifikačné) údaje o novom subdodávateľovi a o osobe oprávnenej konať za nového subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia a zároveň na výzvu kupujúceho predložiť kupujúcemu doklad preukazujúci, že nový subdodávateľ spĺňa podmienku účasti osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní pre daný predmet subdodávky. Až do splnenia tejto zmluvy je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o novom subdodávateľovi.

Článok VIII. Záverečné ustanovenie

1. Zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana obdrží po dva (2) rovnopisy.
2. Zmena tejto zmluvy je možná len po predchádzajúcej dohode oboch zmluvných strán, vo forme riadne očíslovaných písomných dodatkov.
3. Táto zmluva podlieha povinnému zverejneniu v zmysle ustanovenia § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov a § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.

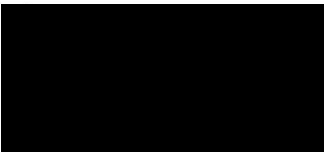
4. Zmluva sa v súlade s čl. III bod. 1 uzatvára na dobu určitú. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia na webovom sídle kupujúceho.
5. Ak by niektoré z ustanovení tejto zmluvy bolo neplatné, alebo by sa takým stalo neskôr, nie je tým dotknutá platnosť ostatných jej ustanovení. V takom prípade zmluvné strany dohodnú náhradnú úpravu, ktorá najviac zodpovedá cieľu sledovanému neplatným ustanovením.
6. Právne vzťahy založené touto zmluvou, ak ich zmluva výslovne neupravuje, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými platnými právnymi predpismi SR.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali, s jej obsahom sa riadne a podrobne oboznámili, pričom všetky ustanovenia zmluvy sú im zrozumiteľné a dostatočne určitým spôsobom vyjadrujú slobodnú a vážnu vôľu zmluvných strán, ktorá nebola prejavovaná ani v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, a ich spôsobilosť nie je ničím obmedzená, čo zmluvné strany nižšie potvrdzujú svojimi podpismi.

Záväznou a Neoddeliteľnou súčasťou kúpnej zmluvy vo forme príloh sú:

- | | |
|--------------|--|
| Príloha č. 1 | Opis predmetu zákazky (z prílohy č. 1 súťažných podkladov) |
| Príloha č. 2 | Cenová ponuka predávajúceho ako uchádzača vo verejnom obstarávaní (z ponuky uchádzača) |
| Príloha č. 3 | Zoznam subdodávateľov |

V Partizánskom dňa 8. 6. 2021

V, dňa


KORAKO plus, s.r.o.
Marianna Havalďová
na základe poverenia

.....
Hlavné mesto SR Bratislava

Príloha č. 3 Zmluvy

ZOZNAM SUBDODÁVATEĽOV

Obchodné meno dodávateľa:

Sídlo alebo miesto podnikania dodávateľa:

IČO:

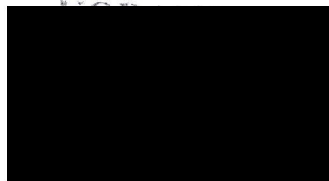
Dolu podpísaná osoba oprávnená konať za dodávateľa týmto čestne vyhlasujem, že na realizácii predmetu zákazky s názvom „**Jednorazové latexové rukavice**“:

- sa nebudú podieľať subdodávatelia a celý predmet uskutočníme vlastnými kapacitami.
 sa budú podieľať nasledovní subdodávatelia:

Obchodné meno/názov/meno a priezvisko	Sídlo/ adresa pobytu	IČO/dátum narodenia	Predmet subdodávky	Plnenie v %	Oprávnená osoba (meno, adresa, dátum narodenia)
-	-	-	-	-	-

*(ďalších doplniť podľa potreby)

V Partizánskom dňa 8. 6. 2021

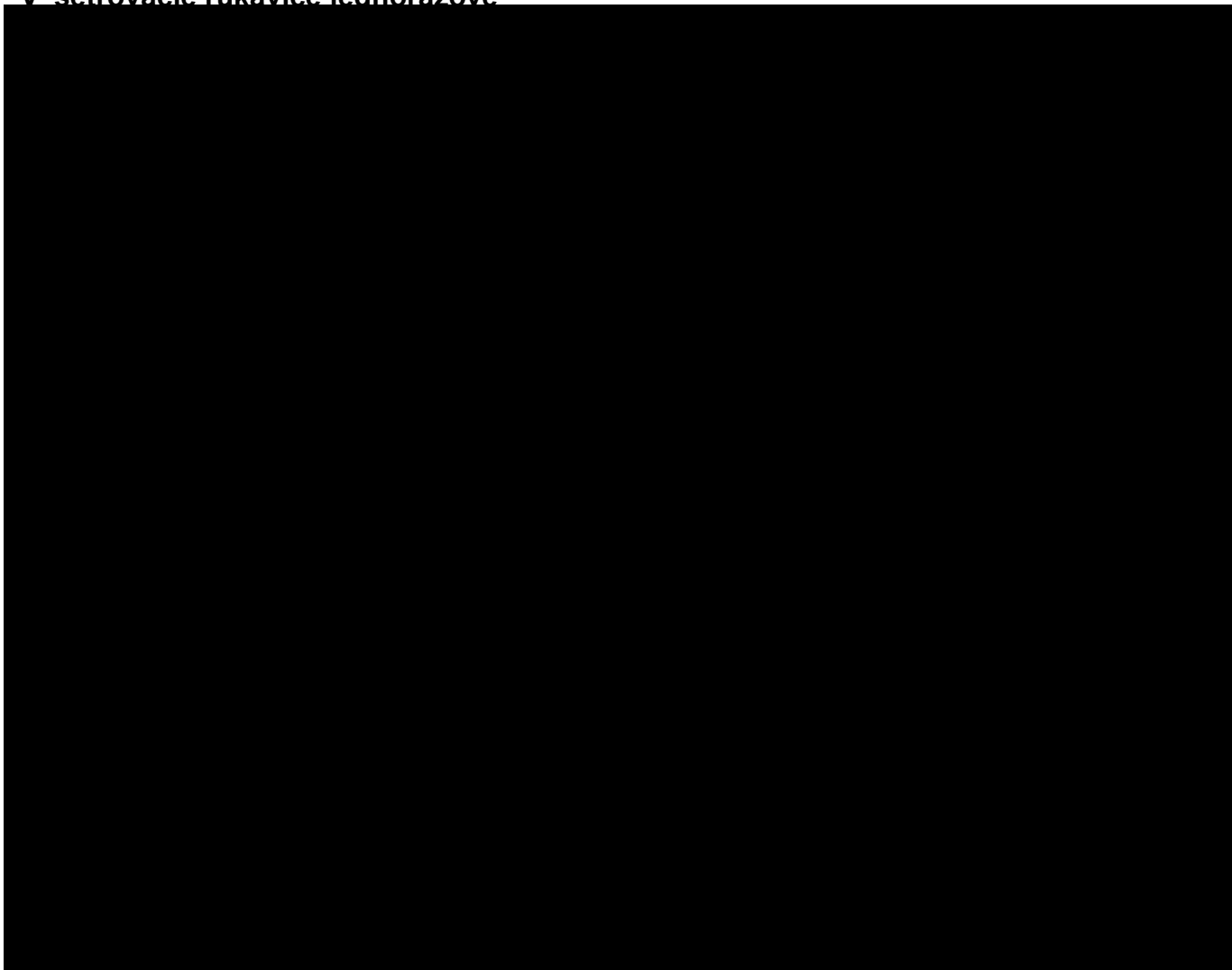


.....
Marianna Havalďová
Na základe poverenia

Poznámka * (doplniť podľa potreby)

Technický list

V šetrovacie rukavice jednorazové



Klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy I.

Spĺňajú základné požiadavky Smernice Európskeho parlamentu a rady 93/42/EHS.

V zhode s normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041.

Klasifikované ako OOP kategórie III

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425

V zhode s normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Notifikačný orgán: CE 2777.

MERCATOR MEDICAL

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: MERCATOR MEDICAL S. A.
 Ul. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
 31-327 KRAKOV, POĽSKO

Vyhlasujem na svoju vlastnú zodpovednosť, že nesterilné diagnostické ochranné rukavice:

Názov výrobku	Opis výrobku	Rozmer	Referenčné číslo
Comfort powder-free	Latexové, nepudrované, na jednorazové použitie	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11001001-05

Sú klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy I, podľa Pravidla 5 v súlade s Prílohou IX Smernice Európskeho parlamentu a Rady 93/42/EHS (nariadenia ministerstva zdravotníctva zo dňa 5. novembra 2010 o spôsobe klasifikácie zdravotníckych pomôcok), spĺňajú základné požiadavky Smernice Európskeho parlamentu a Rady 93/42/EHS, novelizovanej Smernicou 2007/47/ES (Zákona z 20. mája 2010 o zdravotníckych pomôckach) a sú zhodné s európskymi harmonizovanými normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Postup posudzovania zhody výrobkov bol vykonaný v súlade s Prílohou I a Prílohou VII Smernice Európskeho parlamentu a Rady 93/42/EHS (Nariadenia Ministerstva zdravotníctva zo dňa 17. februára 2016 o základných požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok).

Vyššie uvedené výrobky boli taktiež klasifikované ako Osobný ochranný prostriedok samostatnej kategórie III a sú zhodné s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) Rady 89/686/EHS a s európskymi normami EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Vyššie uvedené výrobky sú identické s osobným ochranným prostriedkom, ktorý bol podrobený typovým skúškam EÚ (Modul B) a na ktorý sa vzťahuje osvedčenie o typovej skúške EÚ č. 2777/11080-02/E02-01, ktoré vydal notifikovaný orgán:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írsko

A vzťahuje sa naň postup posudzovania zhody s typom na základe kontroly výroby a dozoru kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch (Modul C2) pod dozorom notifikovaného orgánu:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írsko

Dátum a miesto vydania:

02. 08. 2019, Krakow

Pečiatka

Podpis v mene výrobcu:

nečitateľný podpis

Wojciech Hercka

