

Vogt Medical Germany
Rüppurrer Str. 1A Haus B
76137 Karlsruhe
Deutschland

Bischofshofen, 14.05.2020

Prüfbericht / test report [REDACTED]

Labor-Nr. /
identification of the test laboratory: [REDACTED]

Prüfprodukt / *test product:* Disposable Surgical Mask Vogt Medical

Chargen-Bez. / *batch number:* [REDACTED]

Auftraggeber / *ordered by:* Vogt Medical Germany

Auftragsdatum / *date of order:* 2020-04-30

Materialeingang / *date of delivery:* 2020-05-05

Prüfzeitraum / *period of analysis:* 2020-05-11 bis / to 2020-05-13

Lagerbedingungen / *storage conditions:* gemäß Herstellerangaben /
those of the manufacturer

Prüfbedingungen / *test conditions:* Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. /
The test was done in the delivery state.

Prüfmethode / *test method:* SOP 09-001
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Zytotoxizität von Eluaten gemäß / *Biological
evaluation of medical devices testing according to
EN ISO 10993-5:2009*
Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität /
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung gemäß /
*Test for irritation and sensitization according to
EN ISO 10993-10:2013*
Teil 10: Prüfung der Membranintegrität /
Part 10: Test of cell membrane integrity

Prüftemperatur / <i>test temperature</i> :	██████ °C
Relative Luftfeuchtigkeit / <i>relative humidity</i> :	██ %
Aussehen / <i>appearance</i> :	Fotodokumentation im Anhang / <i>photo documentation in the annex</i>
Bestimmungsgemäße Anwendungsart gemäß Herstellerangaben / <i>Intended use according to the manufacturer</i> :	keine Angaben / <i>no information</i>
Extraktionsbedingungen / <i>sample processing</i> :	EN ISO 10993-12:2012
Extraktionsmenge und Volumen / <i>sample amount and volume</i> :	██ ██
Extraktionsmedium / <i>extraction medium</i> :	██ ██ ██ ██ ██ ██
Extraktionsdauer / <i>duration of extraction</i> :	██ h
Extraktionstemperatur / <i>temperature of extraction</i> :	██ °C ± 1°C
Extrakt / <i>extract</i>:	
pH-Werte / <i>pH values</i> :	██
Farbe / <i>colour</i> :	keine Veränderung / <i>no change</i>
Präzipitat / <i>precipitate</i> :	keine / <i>none</i>
Behandlung / <i>processing</i> :	keine / <i>none</i>
Lagerung / <i>storage</i> :	nicht zutreffend / <i>not applicable</i>
Kommentare / <i>comments</i> :	keine / <i>none</i>
Prüfanforderung / <i>test requirement</i>:	
EN ISO 10993-5:	Neutral Rot / <i>neutral red</i> ██ LDHe ██

Materialien und Methoden / materials and methods

Zellkultivierung / *cell culture*:

[REDACTED]

[REDACTED]

Exposition / *treatment*:

[REDACTED]

[REDACTED]

Extrakte / *extracts*:

[REDACTED]

[REDACTED]

Testmedium / *test medium*:

[REDACTED]

Neutral Rot Methode /
neutral red method:

[REDACTED]

LDHe Methode / LDHe method:

[REDACTED]

Kontrollen Neutral Rot Methode /
controls neutral red method:

[REDACTED]

Abbildung 1 / Figure 1: Boxplot der Zellvitalität Neutral Rot / Boxplot of the cell viability neutral red

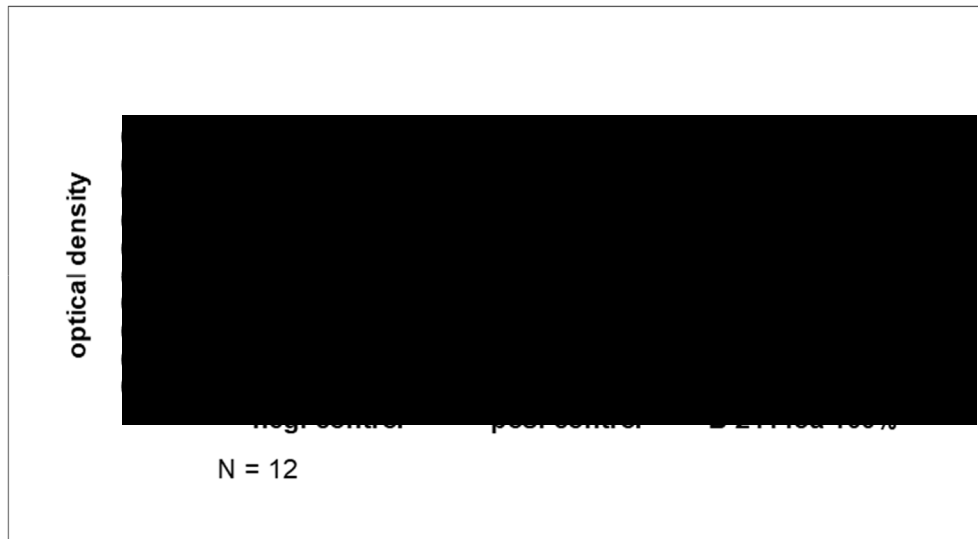


Tabelle 1 / Table 1: Deskriptive Statistik Neutral Rot / Descriptive statistics neutral red

	N	Durchschnitt / mean	Zellvitalität / cell vitality (%)	Minimum	Maximum	Standardabweichung / standard deviation	p-value ¹
Neg. Kontrolle / neg. control							
Pos. Kontrolle / pos. control							
B 24113a 100 %							

Verifizierung des Verfahrens

[Redacted]

Verification of the process:

[Redacted]

¹ U-Test nach Mann-Whitney vs. Kontrolle / U test (Mann-Whitney) vs. Control
 Prüfbericht [Redacted]

Abbildung 2 / Figure 2: Freisetzung von LDH / LDH release

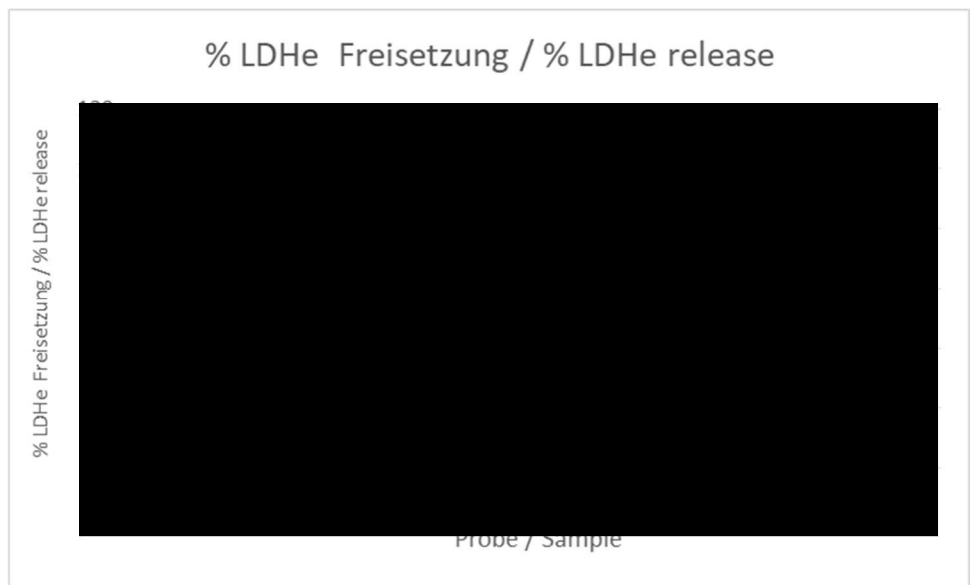


Tabelle 2 / Table 2: Deskriptive Statistik LDH / Descriptive statistics LDH

	N	Standardabweichung / standard deviation	LDH Freisetzung / LDH release (%)
Pos. Kontrolle / pos. control			
Neg. Kontrolle / neg. control			
100 %			

Schlussfolgerung /
conclusion:

[REDACTED]

|

Archivierung /
Archiving:

E [REDACTED]

Hinweis / Note:

[REDACTED]

|

[REDACTED]

Prof. Dr. med. [REDACTED] erner
Technischer Leiter / *technical manager*

[REDACTED]

Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht 
attachment to test report



Abb. 1: Disposable Surgical Mask Vogt Medical



Product Service

CERTIFICATE

No. [REDACTED]

Holder of Certificate: **Vogt Medical Vertrieb GmbH**

Rüppurrer Str. 1A, Haus B
76137 Karlsruhe
GERMANY

Facility(ies):

Vogt Medical Vertrieb GmbH
Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe,
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, manufacturing and distribution of sterile and non sterile disposables: surgical clothes, gynecology sets, urinal bags, ostomy bags, syringes with/ without needles, scalp vein sets, transfusion sets, infusion sets, surgical gloves, examinations gloves, vaginal specula, micro infusion pumps for general purpose, endotracheal tubus, catheter foley, injection needles, blood bags, central venous catheter and kits, spinal needles, epidural needles, I.V. cannula, insulin pen needles, gynecology collectors, laryngeal masks, spikes, surgical blades and scalpels, 3-way stopcocks, extension sets, surgical draping sets

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

[REDACTED]

Valid from:

2017-11-01

Valid until:

2020-10-31

Date, 2017-10-19

[REDACTED]
Stefan Preiß



Page 1 of 1





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača: MPV Group, s.r.o.
Sídlo uchádzača: Cesta pod Hradovou 22, 040 01 Košice
IČO: 46 667 407
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Mgr. Mária Puškárová
IČ DPH: SK2023519927
Názov banky: Všeobecná úverová banka a.s.
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: + [REDACTED]
E-mailová adresa: obchod@zdravotnetesty.sk

Predmet zákazky: „Ochranné jednorazové rúška“

Kritérium na vyhodnotenie ponúk: najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH.

Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH	Výška DPH	Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH
Jednorazové rúška v celkovom množstve 50 000 ks s tvarujúcim pásikom, ploché, 3-vrstvové v súlade s opisom predmetu tejto výzvy	20% = 999,80 €	5 998,80 €

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

Som – Nie som platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V Košiciach, dňa 8.12.2020

Mgr. Mária Puškár
konateľ



VM[®] SURGICAL MASKS

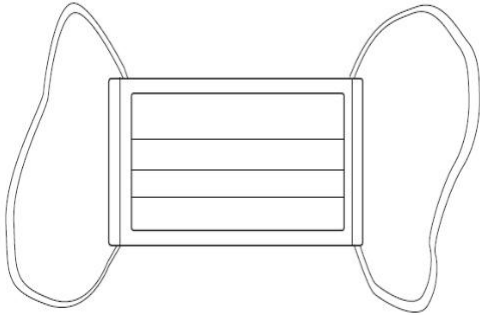


Intended Use: The surgical masks are made from hypoallergenic non-woven material. It offers a high degree of resistance to bacteria, viruses and dust while breathing.

Product Description

- Improved filtration
- Without glass fibres
- Hypoallergenic
- Very low resistance to breathing
- Nose bar adaptable
- High filtration capacity
- Perfect fitting

VM[®] SURGICAL MASKS



PRODUCT MATERIALS

Components: Surgical masks with loops

Raw Materials: PP nonwoven 3 ply

QUALITY AND SAFETY

Norms EN 14683

Shelf life 5 years

Risk classification I

Efficiency level Type II

STORAGE

Temperature B [REDACTED] C

Humidity le [REDACTED]

PACKAGING

Unitary Box
Quantity per box: 50

Carton Quantity per carton: 2000

PRODUCT SPECIFICATION

Catalogue No.	Description	Size	Sterilization	Material Fabric	Material/gms	Colour	Quantity box/carton
1314313C	Surgical mask with two soft elastic ear loops	[REDACTED] cm	non-sterile	spunbond + meltblown + 2 spunbond	[REDACTED]	blue	50/2000