

Prekladateľ: Mgr. Jarmila Compelová, Medza 3444/10, 052 01 Spišská Nová Ves
Zadávateľ: Midioma, s.r.o., Medza 3444/10, 052 01 Spišská Nová Ves
IČO: 50 602 861, DIČ: 2120386499
Pre: Inštitút jazykov a vzdelávania, Ing. Kožucha 8, 052 01
Spišská Nová Ves
Číslo objednávky: 562/2020

PREKLAD číslo 562/2020
z jazyka anglického do jazyka slovenského

Predmet prekladu: Osvedčenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / Počet strán prekladu: 1 / 2
Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Spišskej Novej Vsi, dňa 5.8.2020

Certificate of Compliance



No. [redacted]

Test Report no. [redacted]

Certificate's Holder:

Zhejiang Ugly Duck Industry Co., Ltd
2 south dongfang road, wenzhou city, Zhejiang
Province, China 325000

Certification ECM Mark:



Product:
Model(s):



Mask
Protective Mask, FFP1 Protective
Mask, FFP3 Protective
Mask, N95 Protective Mask, Disposable Protective
Mask, KN95 protective mask

Conformity to:

Standard:
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. In our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory and meets the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed to the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification:



The manufacturer has issued on the products. RG0

marking process. This document has been issued on a voluntary basis for the certification of products. entecerma.it

Issuance date: 17 March 2020

Expiry date: 16 March 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne

Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni



證明書 - Certificat - 증명서 - Certificate of Compliance

Osvedčenie o zhode

Č. [REDACTED]
Správa o skúške č. X [REDACTED]

Držiteľ osvedčenia: Zhejiang Ugly Duck Industry Co., Ltd.
2 south dongfang road, wenzhou city, Zhejiang
Province, Čína 325000.



Označenie certifikácie ECM:

Produkt: Ochranná maska

Model: Osobná ochranná maska, FFP1 Ochranná maska, FFP2 Ochranná maska, FFP3 Ochranná maska, N95 Ochranná maska, Jednorazová ochranná maska, KN95 Ochranná maska

Verifikácia podľa: Normy EN 149:2001+A1:2009

v súvislosti s Nariadením ES:
R 2016/425 (Osobné ochranné prostriedky)

Poznámka: Tento dokument sa vydáva dobrovoľne a na žiadosť výrobcu. Podľa nášho názoru je technická dokumentácia dodaná výrobcom uspokojivá na udelenie certifikačného označenia ECM. Vyššie sa nachádzajúcu značku zhody je možné umiestniť na produkty v súlade s nariadením ECM o jej vydávaní a používaní.

Ďalšie informácie a vysvetlenia k označeniu:



Výrobca zodpovedá za proces získania označenia CE. Tento dokument sa vydáva na základe nariadenia ECM Dobrovoľné značenie na certifikáciu produktov.
ECM_ECM rev.3 je k dispozícii na stránke www.entecerma.it.

Dátum vydania: 17.3.2020

Dátum platnosti: 16.3.2025

Kontroloval

Technický expert

Amanda Payne

Nečitateľný podpis

Odtlačok okrúhlej pečiatky

s textom:

Ente Certificazione Macchine

Schválil

Riaditeľ služieb ECM

Luca Bedonni

Nečitateľný podpis

Odtlačok okrúhlej pečiatky

s textom:

Ente Certificazione Macchine

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Semovale – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY



+ [REDACTED]

info@entecerma.it



www.entecerma.it

TRANSLATOR'S STATEMENT

I have translated the attached document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, section: Slovak language – English language, registration number: 970586.

The translation is registered in the Translator's Book under number 562/2020.

The translation agrees with the source document.

I am aware of the consequences of a deliberately false translation.

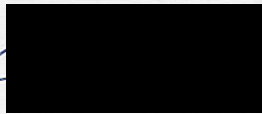
PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Prekladateľka [redacted] bola ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov v zozname Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 970586.

Prekladateľka [redacted] zapísaná pod číslom 562/2020.

Prekladateľka [redacted] preloženou listinou.

Vyhľadávam si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

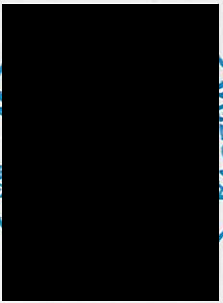
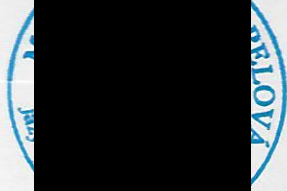


DECLARATION STATEMENT

I hereby certify that the attached document is a true and correct copy of the original document as it appears in the list of exhibits. I have compared the attached document with the original document and I have found that they are identical in all respects. I have also compared the attached document with the original document and I have found that they are identical in all respects.

DECLARATION STATEMENT

I hereby certify that the attached document is a true and correct copy of the original document as it appears in the list of exhibits. I have compared the attached document with the original document and I have found that they are identical in all respects. I have also compared the attached document with the original document and I have found that they are identical in all respects.



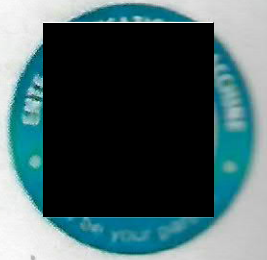
Prekladateľ: Mgr. Jarmila Compelová, Medza 3444/10, 052 01 Spišská Nová Ves
Zadávatel': Midioma, s.r.o., Medza 3444/10, 052 01 Spišská Nová Ves
IČO: 50 602 861, DIČ: 2120386499
Pre: Inštitút jazykov a vzdelávania, Ing. Kožucha 8, 052 01
Spišská Nová Ves
Číslo objednávky: 568/2020

PREKLAD číslo 568/2020
z jazyka anglického do jazyka slovenského

Predmet prekladu: Kontrola dokumentácie
Počet strán prekladanej listiny / Počet strán prekladu: 1 / 1
Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Spišskej Novej Vsi, dňa 6.8.2020

CE Documentation Review



Holder:

Juyi Group Co., Ltd.

No. 2 Tengfei Road, China Shoes Capital,
Wenzhou, China

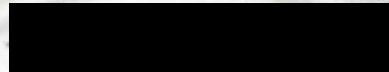
Review goal:

Verification of the presence of the
Technical File in regards of the Medical
Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product:

Disposal Medical Mask (no sterile)

Model(s):



Classification:

Class I (no sterile)

(accordingly to the Manufacturer's declaration)

Review output:

We attest that a Technical File in reference to the
Directive 93/42/EEC is in place for the CE Marking
process. Technical File identified with the no.
[REDACTED] This document has been issued
on voluntary basis and not as NB. Whereas the
Manufacturer is responsible and not exempted to
carry out all the necessary activities, as required by the
Directive, before placing the CE Mark on the product.

Date of issue 13 March 2020

Expiry date 12 March 2025

Service Manager
Luca [REDACTED]

Deputy Manager
Amanda [REDACTED]

Report - 审查报告 - 검토 보고서 - Rapport d'Evaluation

Kontrola dokumentácie CE

Č. 2 [REDACTED]

Držiteľ: Juyi Group Co., Ltd.
No. 2 Tengfei Road, China Shoes Capital, Wenzhou,
Čína.

Účel kontroly: Overenie prítomnosti technického spisu v súvislosti so
Smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
Príloha VII

Produkt: Jednorazová zdravotnícka maska (nesterilná)

Modely: [REDACTED]

Klasifikácia: Trieda I (nesterilná)
(podľa vyhlásenia výrobcu)

Výsledok kontroly: Potvrdzujeme, že v procese udelenia značky CE sa
využíva technický spis týkajúci sa Smernice 93/42/EHS.
Technický spis má identifikačné číslo
HCT03M202003007E. Tento dokument bol vydaný na
dobrovoľnej báze a nie ako NB. Pred umiestnením
značky CE na produkt výrobca zodpovedá za vykonanie
všetkých potrebných úkonov požadovaných smernicou
a nie je od tejto povinnosti oslobodený.

Dátum vydania: 13.3.2020

Dátum platnosti: 12.3.2025

Manažér služieb
Luca Bedpani
Nečitateľný podpis
Odtlačok okrúhlej pečiatky
s nečitateľným textom:

Zástupca manažér
Amanda *nečitateľné*
Nečitateľný podpis
Odtlačok okrúhlej pečiatky
s nečitateľným textom:

TRANSLATOR'S STATEMENT

I have translated the attached document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, section: Slovak language – English language, registration number: 970586.

The translation is registered in the Translator's Book under number 568/2020.

The translation agrees with the source document.

I am aware of the consequences of a deliberately false translation.

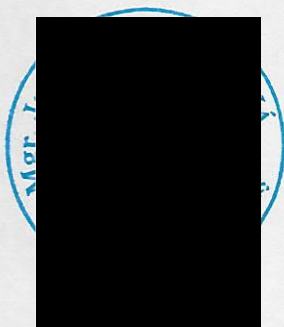
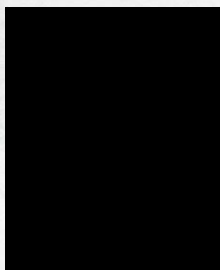
PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 970586.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 568/2020.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

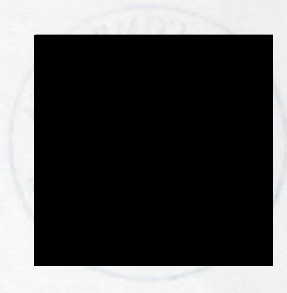
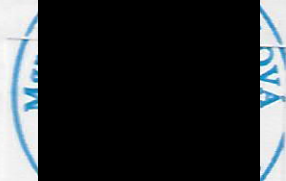
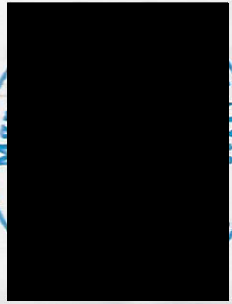


DECLARATION OF RECEIPT

I hereby declare that the enclosed document is a true and correct copy of the original document as it appears in the files of the Ministry of Justice of the State of New York. I have compared the enclosed document with the original document and the same document is a true and correct copy of a document of a document of a document.

DECLARATION OF RECEIPT

I hereby declare that the enclosed document is a true and correct copy of the original document as it appears in the files of the Ministry of Justice of the State of New York. I have compared the enclosed document with the original document and the same document is a true and correct copy of a document of a document of a document.





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

Obchodné meno uchádzača: PHP Trade s.r.o.
Sídlo uchádzača: Hviezdoslavova 22, 010 01 Žilina
IČO: 44 049 901
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Ing. Katarína Šutaríková
IČ DPH: SK2022589305
Názov banky: Slovenská Sporiteľňa a.s.
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: +42 [REDACTED]
E-mailová adresa: obchod@phptrade.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%	7 200

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.

PHP Trade s.r.o.

IČO: 44 [REDACTED] 901
IČ [REDACTED] 305

V Žiline, dňa 7.12.2020

.....
meno a priezvisko
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka

Technický list výrobku

Jednorazová trojvrstvá ochranná tvárová maska

- jednorazová ochranná tvárová maska s upevnením na gumičky,
- trojvrstvá netkaná textília,
- formovateľná nosová spona,
- minimálna životnosť výrobku 24 mesiacov od dodania tovaru,
- výrobok v zhode s EN 14683:2019 + AC:2019/ Typ I, alebo EN 13795-1:2019-10, alebo EN 13795-2:2019-10, alebo ekvivalentnou normou,
- EÚ vyhlásenie o zhode v prílohe,
- vyrobené a označené podľa normy GB/T 32610-2016,
- balenia v krabičke po 50 kusov,
- návod na používanie v SJ/ČJ pre splnenie § 6 ods. 2 NV SR č. 395/2006 Z. z.

Návod na používanie:

<p>Ochranné jednorazové rúška SK Návod na použitie: <u>DÔLEŽITÉ:</u> [REDACTED]</p> <p><u>POKYNY NA POUŽITIE:</u> - C [REDACTED]</p> <p><u>OBMEDZENIA POUŽITIA:</u> [REDACTED]</p> <p><u>VÝSTRAHA:</u> [REDACTED]</p> <p><u>POKYNY K NASADENIU:</u> 1. [REDACTED] o. 2. [REDACTED] 3. V [REDACTED]</p>	<p>Disposable mask EN Instruction for use: <u>IMPORTANT:</u> [REDACTED]</p> <p><u>DIRECTIONS FOR USE:</u> - [REDACTED]</p> <p><u>LIMITATIONS TO USE:</u> [REDACTED] y.</p> <p><u>WARNING:</u> [REDACTED] e</p> <p><u>FITTING INSTRUCTIONS:</u> 1. O [REDACTED] s. 2. P [REDACTED] 3. [REDACTED] t.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ochranné jednorázové roušky

CZ Návod k použití:

Důležité:

[REDACTED]

NÁVOD K POUŽITÍ:

[REDACTED]

OMEZENÍ POUŽITÍ:

[REDACTED]

VÝSTRAHA:

[REDACTED]

POKYNY K NAsAZENÍ:

1. [REDACTED].
2. U [REDACTED] u.
3. [REDACTED]