



UNIVERSAL

CERTIFICATION

NB

## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No:

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

**Guangdong Tengsheng pharmaceutical Technology Co., Ltd.**Room 301, No. 7, Linhai North Road, Shatian Town, Dongguan City, Guangdong Province,  
China

are tested and evaluated according to

**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -  
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -  
Requirements, Testing, Marking**

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation.

**Product Definition**

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number ( ) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective **Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **21/07/2020** and will be valid for 5 years, if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director



**TECHNICAL ASSESSMENT REPORT**

**REPORT DATE / NO** [REDACTED]

**Manufacturer:** Guangdong Tengsheng pharmaceutical Technology Co., Ltd.

**Address:** Room 301, No. 7, Linhai North Road, Shatian Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

This report is for the, given above, manufacturer prepared according to the test results obtained from Trust Right Testing and Certification Service (Zhongshan) Ltd. accredited by IAS (International Accreditation Service), signatory to ILAC MRA, with number TL-861 for the product identified below, dated 03.07.2020 with Serial Id R20200140 based on EN 149: 2001 + A1: 2009 standard and the technical file dated 20 July, 2020 Version 01 provided by the manufacturer.

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personal Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 6 pages.

**Product Description:** Particle Filtering Half Mask

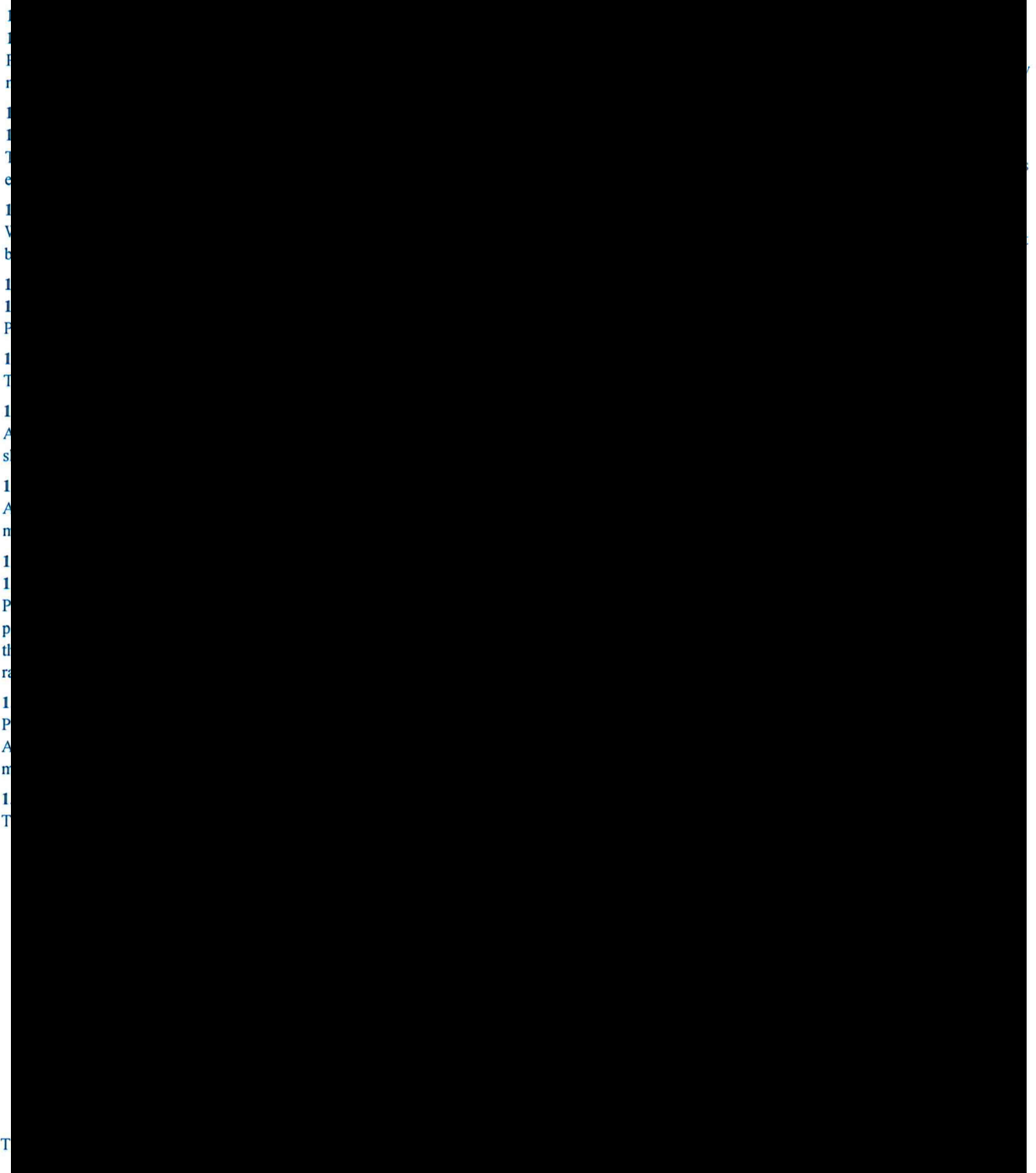
**Classification:** FFP3 NR

**Model:** [REDACTED]



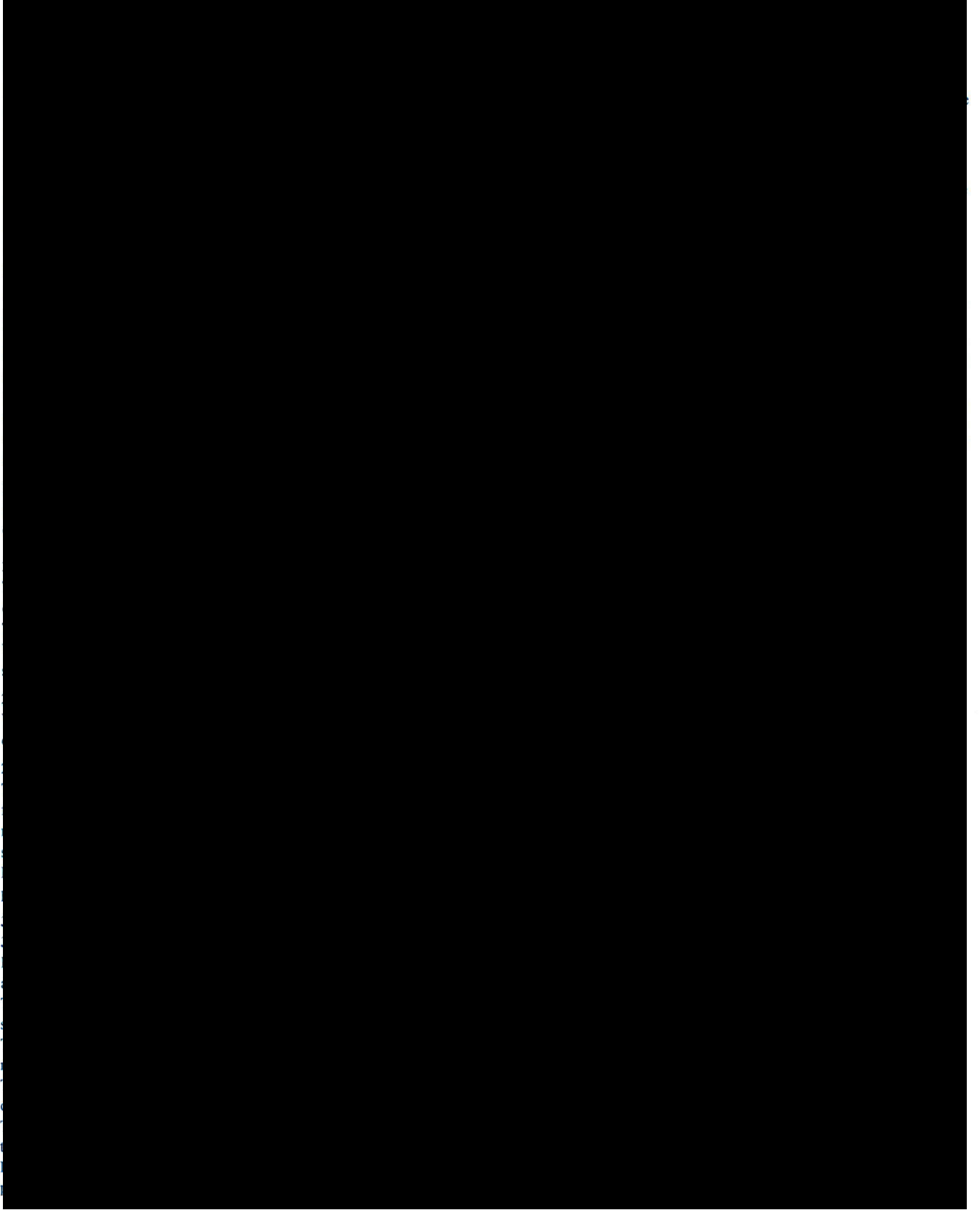


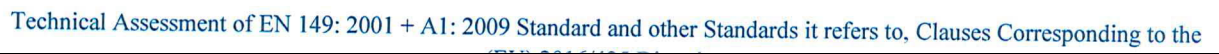
**ESSENTIAL HEALTH and SAFETY REQUIREMENTS GIVEN IN EUROPEAN UNION REGULATION EU 2016/425  
CORRESPONDING RISKS FOR THE PRODUCT**



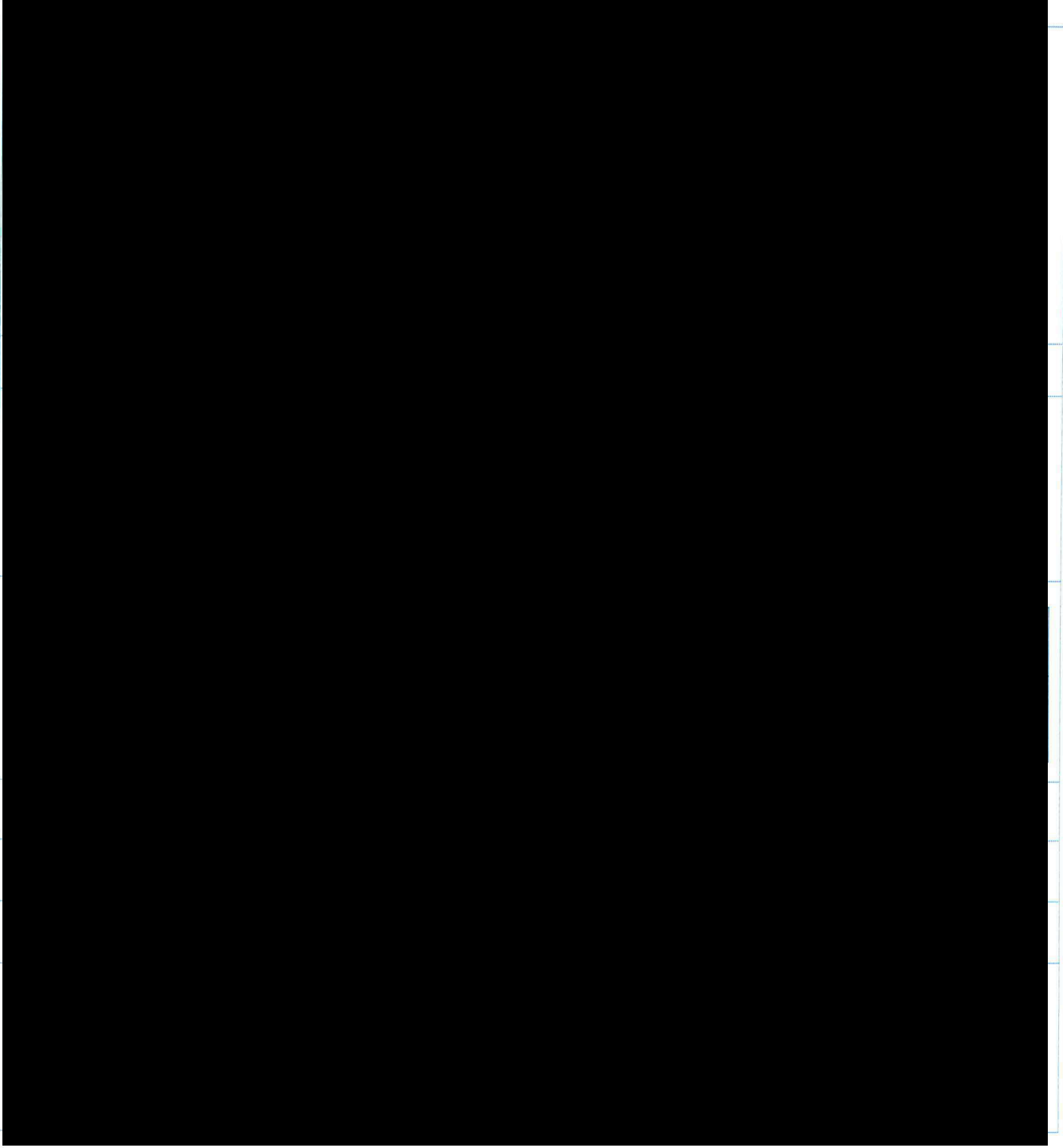
Rev.01

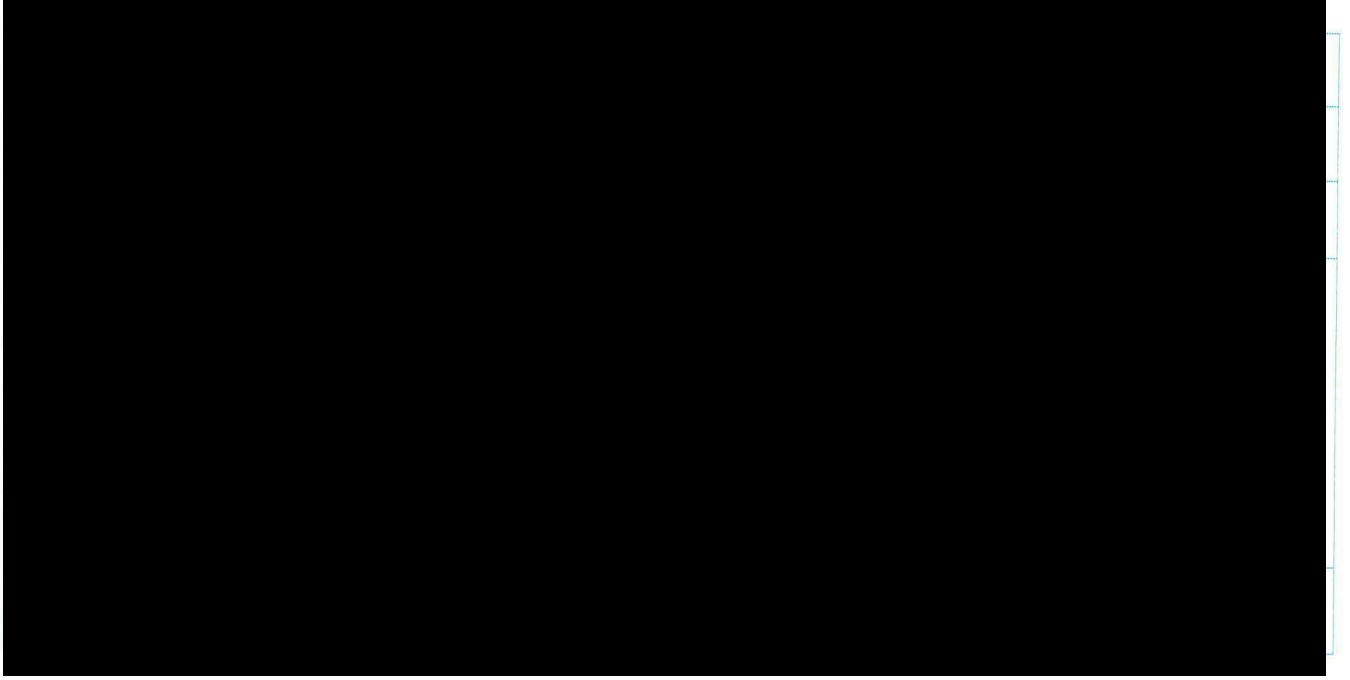






4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	





PREPARED BY	APPROVED BY
<b>Osman CAMCI</b> PPE Expert 	<b>Suat KAÇMAZ</b> Director 

## EU VYHLÁSENIE O ZHODE VÝROBKU

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu


Guangdong Tengsheng pharmaceutical Technology Co., Ltd.


vyhlasuje, že

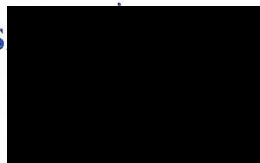


výrobok uvedený v tomto vyhlásení spĺňa základné bezpečnostné a zdravotné požiadavky nariadenia o OOP (EU) 2016/425 -CAT III a s normami EN 149:2001 + A1:2009 - ochranné dýchacie zariadenia - filtračná polomaska na ochranu proti časticiam - požiadavky, testovanie, označovanie.

Produkt je identický s modelom, na ktorý sa vzťahuje Osvedčenie o typovej skúške EÚ, ktoré vykonal notifikovaný orgán

UNIVERSAL CERTIFICATION (Notifikovaný orgán č. )

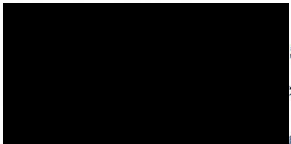
Číslo certifikátu o typovej skúške EÚ: 

S  S.R.O.  
Senec  
19

---

Iveta Bagitová  
konateľka spoločnosti





S.R.O.  
nec

ICDTH: 382120300419





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

Obchodné meno uchádzača: SAFETY collection s.r.o.....  
Sídlo uchádzača: Kalinčiakova 48, 903 01 Senec.....  
IČO: 52 120 015.....  
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Iveta Bagitová.....  
IČ DPH: SK 2120900419.....  
Názov banky: Tatra banka.....  
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED].....  
Telefónne číslo: 0 [REDACTED].....  
E-mailová adresa: janosova@safety-collection.sk.....

Predmet zákazky: „Respirátor FFP3 bez výdychového ventilu“

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

N á z o v	Celková cena v EUR bez DPH	Výška DPH (20%)	Celková cena v EUR s DPH
Respirátor FFP3 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 20.000 ks v súlade s opisom predmetu zákazky tejto výzvy č. 20	26 000,00	20%	31 200,00

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 Senci, dňa 28. 01. 2021

IVETA BAGITOVÁ

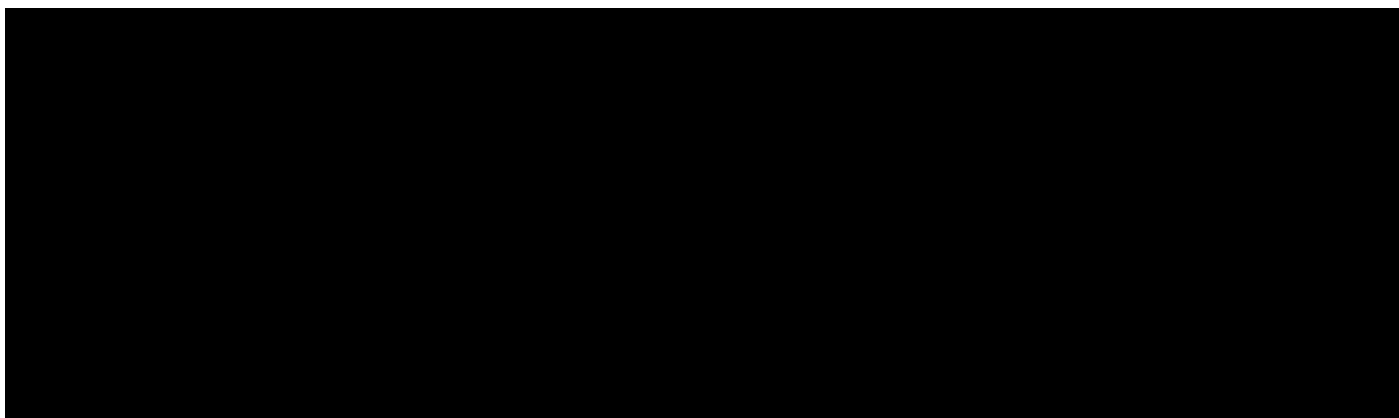
meno a priezvisko  
podpis štatutárneho zástupcu,  
pečiatka



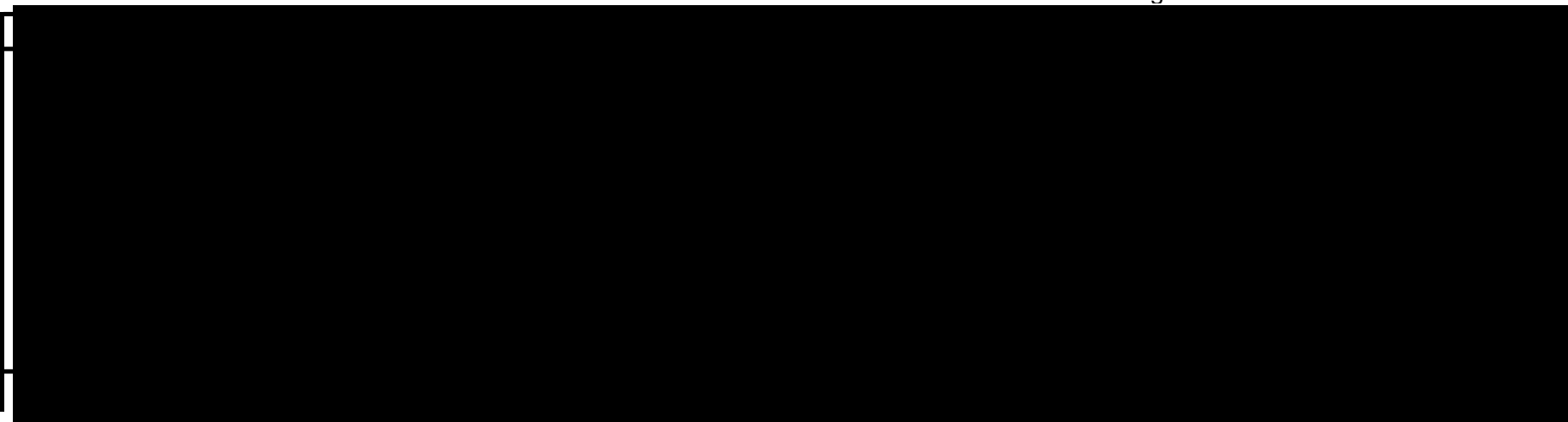
TECHNICAL DATA SHEET

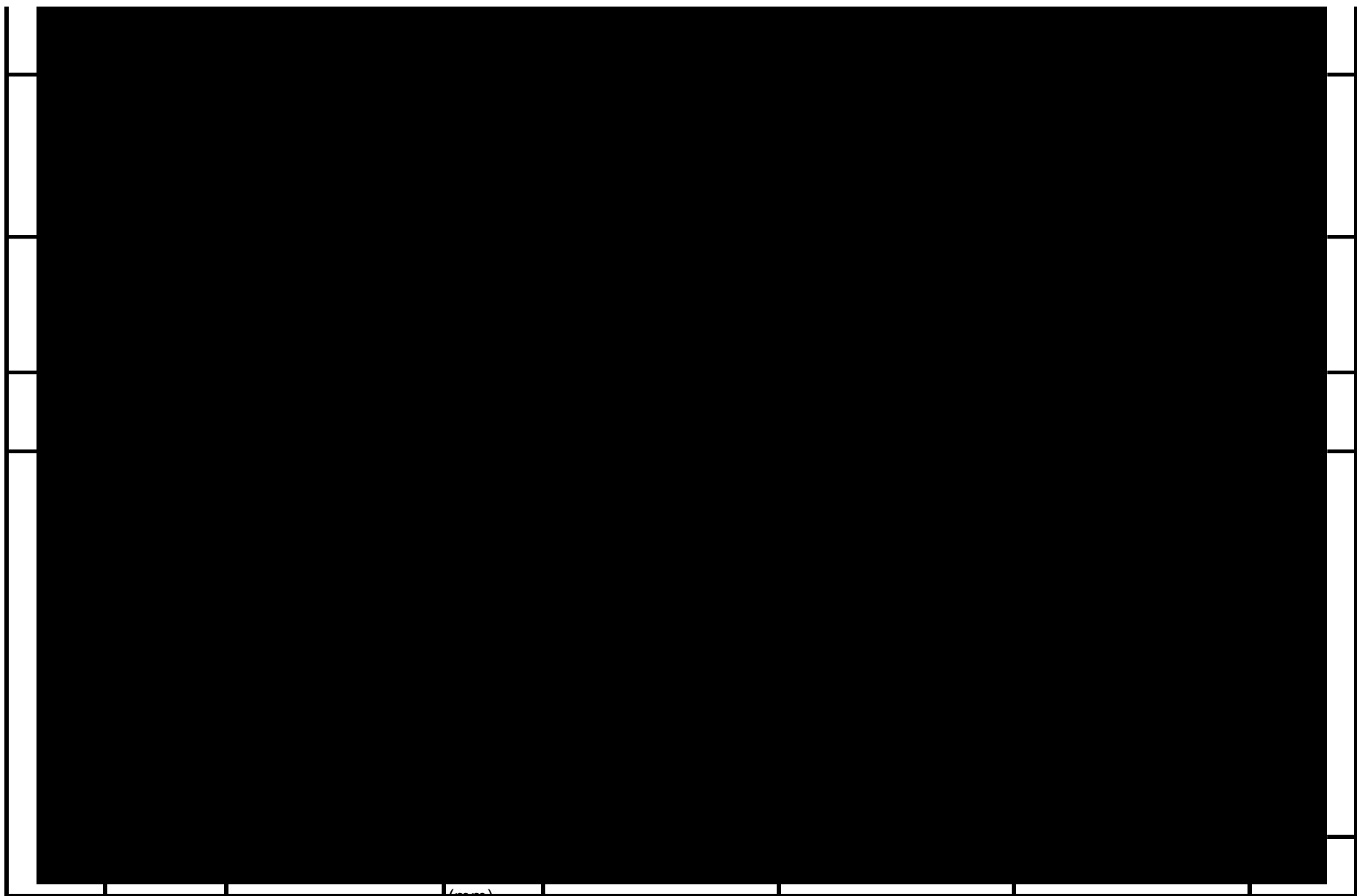
Date: Nov 02,2020

Lot No



..... ,  
requirements of the EN 149:2001 + A1:2009 standard. The  
details of test results refer to the following.







[illegible]

Se



\_\_\_\_\_

[illegible]