

Kúpna zmluva č. 114/2021/ODDVP

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 ako „Zmluva“)

medzi zmluvnými stranami:

Predávajúci:

Názov: JAMEL FASHION s.r.o.

Sídlo: Kliňanská cesta 1222, Námestovo 029 01

Zastúpený / konajúci

prostredníctvom: Jozef Melek, konateľ

Zapísaný v (register): OS Žilina odd. s.r.o., vložka č. 12051/L

IČO: 36390356

DIČ:

Bankové spojenie:

Číslo účtu:

(ďalej v texte tiež ako „Predávajúci“)

a

Kupujúci:

Názov:

Banskobystrický samosprávny kraj

Sídlo:

SNP č. 23, 974 01 Banská Bystrica

Zastúpený:

Ing. Ján Lunter, predseda BBSK

IČO:

37828100

DIČ:

Bankové spojenie:

Číslo účtu:

579

(ďalej v texte tiež ako „Kupujúci“)

(Predávajúci a Kupujúci spolu ďalej v texte tiež ako „Zmluvné strany“)

-k-

BANSKOBYSTRICKÝ SAMOSPRÁVNÝ KRAJ	
Ev. č.: 08909/2021	1/11/21
Došlo dňa: 04. 03. 2021	Čas:
Spis č.:	Vybavuje:
Číslo doporučenej zásielky:	

Článok I. Úvodné ustanovenia

1. Táto Zmluva sa uzatvára na základe výsledku zadávania zákazky s názvom „Respirátor (výzva č. 29 – časť predmetu zákazky č. 2 – Respirátor – 2)“ v rámci zriadeného dynamického nákupného systému s názvom „Dodanie ochranných pomôcok“ – uverejneného dňa 15.04.2020 vo Vestníku verejného obstarávania č. 80/2020.
2. Predávajúci sa zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a v súťažných podkladoch verejného obstarávania počas platnosti a účinnosti Zmluvy dodať pre Kupujúceho tovar - „Respirátor“, vrátane dopravy tovaru a jeho vykládky na miesto určené Kupujúcim.

Článok II. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Predávajúceho dodať – „Respirátor“ (ďalej v texte tiež ako „predmet kúpy“ alebo „tovar“), na miesto určené Kupujúcim v požadovanom množstve jednotlivých položiek bližšie špecifikovaných v prílohe č. 1 Zmluvy. Príloha č. 1 tvorí neoddeliteľnú súčasť 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 7 kalendárnych dní odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.
2. Uvedený termín dodania je možné zmeniť len po vzájomnej písomnej alebo elektronickej dohode oboch 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.
4. Predmet zmluvy sa považuje za dodaný podpísaním dodacieho listu o odovzdaní a prevzatí predmetu kúpy (preberací protokol/dodací list), za účasti poverených zástupcov oboch Zmluvných strán na mieste, ktoré určí Kupujúci.
5. Zodpovedným zástupcom Kupujúceho na prevzatie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o prevzatí je Darina Bérešová. Zodpovedným zástupcom Predávajúceho na odovzdanie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o odovzdaní je Melek Jozef, konateľ.
6. Preberacie protokoly sa vyhotovia v troch origináloch a budú tvoriť prílohu faktúry (daňového dokladu).
7. Dopravu predmetu kúpy do miesta dodania 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 si Kupujúci uplatní voči Predávajúcemu zmluvnú pokutu v sadzbe 0,5% z kúpnej ceny nedodaného tovaru za každý aj začatý deň omeškania, pričom právo Kupujúceho na náhradu škody nie je dotknuté.
9. Ak Predávajúci nedodá Kupujúcemu tovar v dohodnutej lehote podľa bodu 1 tohto článku tejto 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 nezodpovedá tovaru deklarovaného Predávajúcim pri podpise tejto Zmluvy.

Článok IV. Kúpna cena, platobné podmienky

a prevod vlastníckeho práva k predmetu kúpy

1. Jednotlivé ceny predmetu kúpy sú maximálne a nie je možné ich zvyšovať.
2. Kúpna cena je dohodnutá vrátane obalov, balenia, dopravy a vyloženia tovaru.
3. Celková cena za dodanie predmetu kúpy je daná súčtom súčinov jednotkových cien tovarov a ich množstiev:

Celková cena bez DPH : 6 250,00 € (slovom: -šesťtisícdivestopäťdesiateur-)

DPH 20% 0,00 € (slovom: -nulaeur-)

**Celková cena s DPH 6 250,00 € (slovom: -šesťtisícdivestopäťdesiateur-)
(slovom: -šesťtisícdivestopäťdesiateur- EUR)**

4. Kupujúci uhradí Predávajúcemu kúpnu cenu po riadnom dodaní tovaru zo strany Predávajúceho v zmysle článku 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 7 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 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.
5. Kupujúci uhradí Predávajúcemu kúpnu cenu na bankový účet predávajúceho uvedený v záhlaví tejto Zmluvy.
6. V prípade omeškania Kupujúceho s plnením podľa bodu 5 tohto článku je Predávajúci oprávnený Kupujúcemu vyfakturovať zmluvnú pokutu vo výške 0,05% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania.

Článok V.

Záručné podmienky, zodpovednosť za vady, zmluvná pokuta

1. Zmluvné strany sa dohodli, že počas záručnej doby má Predávajúci povinnosť bezplatne odstrániť vadu (chybu) predmetu zmluvy pri oprávnenej reklamácií v dohodnutom čase. Záruka na predmet zmluvy je 24 mesiacov odo dňa dodania predmetu kúpy.
2. Predávajúci zodpovedá za vady, ktoré má predmet kúpy v okamihu, keď prechádza nebezpečenstvom 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.
3. Spôsob reklamácie väd tovaru bude prebiehať najmä telefonicky a písomne prostredníctvom elektronickej pošty.

Článok VI. Ukončenie Zmluvy

1. Táto Zmluva zanikne uplynutím doby, na ktorú bola uzatvorená v zmysle čl. III. tejto Zmluvy. Zmluvu je možné ukončiť písomnou dohodou Zmluvných strán, písomným odstúpením od Zmluvy niektorou Zmluvnou stranou alebo písomnou výpoveďou Kupujúceho.
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 článku 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. 2 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) ZVO, ako aj spĺňa povinnosť zápisu do registra partnerov verejného sektora, ak zákon pre takéhoto subdodávateľa tento zápis vyžaduje. Najneskôr 7 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 predložiť Kupujúcemu doklad preukazujúci, že nový subdodávateľ spĺňa podmienku účasti osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. e) ZVO pre daný predmet subdodávky. Až do splnenia tejto Zmluvy je Predávajúci povinný oznámiť Kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o novom subdodávateľovi.

3. Povinnosti uvedené v bodoch 1. a 2. tohto článku nie je Predávajúci povinný plniť v prípade subdodávateľov, ktorí mu dodávajú tovary.
4. V prípade porušenia ktorejkoľvek z povinností týkajúcej sa subdodávateľov alebo ich zmeny má Kupujúci právo odstúpiť od Zmluvy a má nárok na zmluvnú pokutu vo výške 5% zo zmluvnej ceny, za každé porušenie ktorejkoľvek z vyššie uvedených povinností, a to aj opakovane.

Článok VIII. Záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa vyhotovuje v štyroch rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana obdrží po dva rovnopisy.
2. Zmena tejto Zmluvy je možná len písomnou dohodou oboch Zmluvných strán, vo forme riadne očíslovaných písomných dodatkov.
3. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej prvého zverejnenia na webovom sídle objednávateľa v zmysle §47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v platnom znení a § 5a a 5b 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
4. 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.
5. Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje, že neprevedie nijaké práva a povinnosti (záväzky) vyplývajúce z tejto zmluvy, resp. ich časť na iný subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhých zmluvných strán. V prípade porušenia tejto povinnosti, bude zmluva o prevode (postúpení) zmluvných záväzkov, neplatná. V prípade porušenia tejto povinnosti jednou zo zmluvných strán, je iná zmluvná strana oprávnená od zmluvy odstúpiť, a to s účinnosťou odstúpenia ku dňu, keď bolo písomné oznámenie o odstúpení od zmluvy doručené druhej zmluvnej strane. Tým nie je dotknuté právo na náhradu škody.
6. Predávajúci sa zaväzuje byť riadne zapísaný v registri partnerov verejného sektora po dobu trvania tejto Zmluvy, ak mu taká povinnosť vyplýva zo ZRPVS. Predávajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby jeho subdodávateľa v zmysle § 2 ods. 1 písm. a) bod 7 ZRPVS boli riadne zapísaní v registri partnerov verejného sektora po dobu trvania subdodávateľskej zmluvy, ak im taká povinnosť vyplýva zo ZRPVS. Predávajúci je povinný na požiadanie BBSK predložiť všetky zmluvy so svojimi subdodávateľmi. Porušenie ktorejkoľvek z povinností Predávajúceho podľa tohto ustanovenia je jej podstatným porušením tejto Zmluvy a zakladá právo BBSK na odstúpenie od tejto Zmluvy s právnymi účinkami ukončenia zmluvy *ex tunc*, a/alebo právo BBSK požadovať od Predávajúceho náhradu

škody vzniknutej BBSK v dôsledku nesplnenia vyššie uvedených povinností Predávajúceho.

7. Právne vzťahy založené touto Zmluvou, ak ich Zmluva výslovne neupravuje, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými platnými právnymi predpismi SR.
8. Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluvná strana, ktorá sa rozhodla doručiť svoj písomný prejav vôle druhej Zmluvnej strane, je povinná odovzdať svoj písomný prejav vôle druhej Zmluvnej strane alebo zaslať svoj písomný prejav vôle na adresu sídla druhej Zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, že Zmluvná strana doporučenú poštovú zásielku od druhej Zmluvnej strany z akéhokoľvek dôvodu neprevezme, považuje sa táto zásielka za doručенú uplynutím troch dní odo dňa jej odoslania na poslednú známu adresu Zmluvnej strany, ktorej bola zásielka určená a odoslaná.
9. Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že budú dodržiavať záväzok mlčanlivosti na základe zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov, ktorý sa vzťahuje na všetky citlivé informácie vrátane osobných údajov, s ktorými sa môže pri plnení svojich zmluvných povinností oboznámiť, a to v akejkoľvek forme (najmä písomnej, elektronickej alebo ústnej). Zmluvné strany sa zaväzujú, že citlivé informácie, alebo osobné údaje s ktorými sa oboznámia, nebudú okrem povinností vyplývajúcich zo všeobecne záväzných právnych predpisov nijako zverejňovať, ani ich akoukoľvek formou reprodukovать alebo podávať ich akýmkoľvek tretím neoprávneným osobám.
10. 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 prejavená ani v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, a že sú oprávnení s predmetom zmluvy nakladať 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
Príloha č. 2 Zoznam subdodávateľov/Čestné vyhlásenie

Obsah príloh je neoddeliteľnou súčasťou obsahu záväzkového vzťahu založeného touto Zmluvou.

V Námestove, dňa 1.3.2021

V Banskej Bystrici, dňa 11.3.2021

.....
Melek Jozef, konateľ spoločnosti

.....
Ing. Ján Lunter, predseda
Banskobystrického samosprávneho kraja

Opis predmetu zákazky

„Respirátor“

Výzva č. 29

Časť predmetu zákazky č. 2

Predmetom zákazky (Výzvy) je dodávka respirátorov, vrátane ich dodania v celkovom počte 25 000 ks za dodržania nasledovných požiadaviek:

- spĺňa požiadavky normy EN149:2001-A1 2009;
- spoľahlivá a účinná ochrana pred baktériami a vírusmi, prachom a parou;
- vysokokvalitný certifikovaný respirátor bez ventilu;
- účinnosť filtrácie $\geq 94\%$;
- materiál: bez latexu, silikónu, PVC;
- musí spĺňať európsku normu FFP2;
- nastaviteľná nosová časť;
- s postrannými gumičkami;

- požadovaný počet – 25 000 ks.

Verejný obstarávateľ odoberie celé množstvo predmetu zákazky naraz.

Čestné vyhlásenie o subdodávkach

v súlade so zákonom č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“)

Podpísaná právnická osoba / fyzická osoba:

Obchodné meno	JAMEL FASHION s.r.o.
Sídlo	Kliňanská cesta 1222, Námestovo 029 01
IČO	36390356
Zapísaná v	OR OS Žilina odd. Sro, vlož.č. 12501/L
Zastúpená	Melek Jozef, konateľ

Čestne vyhlasujem,

že dodanie predmetu zmluvy, ktorým je „Respirátor“ bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1 Kúpnej zmluvy č. 114/2021/ODDVP zabezpečíme výhradne vlastnými kapacitami.

Som si vedomý právnych následkov, v prípade zistenia nepravdivých údajov v tomto vyhlásení.

V Námestove, dňa 1.3.2021

.....
Melek Jozef, konateľ
podpis (meno, funkcia a názov spoločnosti)



AC 114

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B) EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr
No. CW/PPER/48/05/2020

ZAŚWIADCZA SIĘ,

że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY

that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca
Applicant

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Producent
Manufacturer

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Typ wyrobu
Product type

Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.
Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.
Filtering half mask to protect against COVID-19.

Opis wyrobu
Product description

Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2
3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2

Zastosowane normy
Specified standards

PN-EN 149 + A1:2010 oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1.
EN-149:2001 + A1:2009 and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).
This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności
Expiry date

2021-05-26



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Gdańsk, 2020-05-27

Przemysław Gałka



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poland

e-mail: dc@prs.pl
www: <http://www.prs.pl/>

Form. 8/PCW-01/PPER
2020-03-26

1/2

Wykaz dokumentacji
List of documents

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
3. Rysunek Maski typu MY-002 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
4. Raport z badań nr BT20050901625 wydany przez Befitlab Test Technology Co., Ltd w dniu 2020-05-18.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/43/2020 z dnia 2020-05-26.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
3. *Assembly drawing Mask type MY-002 - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
4. *Test report No. BT20050901625 issued by Befitlab Test Technology Co., Ltd. dated 2020-05-18.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/43/2020 dated 2020-05-26.*

Miejsca produkcji
(inne niż podane na stronie 1)
Places of production
(different than given on page 1)

-

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Maska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
2. Maska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
3. Maska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
4. Maska oceniona zgodnie procedurą określoną w Zaleceniu Komisji 2020/403 (COVID-19).
5. Dane techniczne:
 - maska z regulowanym klipsem na nos,
 - maska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 155 x 115 mm,
 - kolor: biały,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.

1. *Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
2. *Mask should not be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.*
3. *Mask designed for single shift use.*
4. *Mask according to Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19.)*
5. *Specifications:*
 - *mask with adjustable nose clip,*
 - *mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 155 x 115 mm,*
 - *color: white,*
 - *target group: unisex.*

Warunki uznania
Approval conditions

1. Niniejszy certyfikat straci ważność po wprowadzeniu zmian lub modyfikacji w wyrobie bez uprzedniego uzgodnienia z PRS.
This certificate becomes invalid after changes or modifications to the product without prior agreement with PRS.
2. Znak zgodności może być umieszczony na uznanym wyrobie oraz może być wystawiona deklaracja zgodności tylko pod warunkiem, że łącznie z badaniem typu UE zostanie przeprowadzona ocena zgodności produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej, według załącznika VII lub VIII wymienionego wyżej rozporządzenia.
The Mark of Conformity may only be affixed to the above type approved product and a manufacturer's Declaration of Conformity issued provided the production is assessed under surveillance of a notified body according to Annex VII or VIII of the a/m Regulation.



CERTYFIKÁT O TYPOVEJ SKÚŠKE EÚ (MODUL B)
č. CW/PPER/48/05/2020

TÝMTO SA OSVEDČUJE

že spoločnosť *Polski Rejestr Statków S.A. (PRS)* vykonala postup typovej skúšky EÚ pre výrobok uvedený nižšie, o ktorom sa zistilo, že je v súlade s požiadavkami prílohy V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných pracovných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS v platnom znení.

Žiadateľ	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, ul. Xianjiang, Ruian Wenzhou, Zhejiang, Čína.
Výrobca	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, ul. Xianjiang, Ruian Wenzhou, Zhejiang, Čína.
Typ výrobku	Respiračný ochranný prostriedok. Bezmotorový respirátor na čistenie častíc vo vzduchu. Filtračná polomaska na ochranu pred ochorením COVID-19.
Popis výrobku	3D tvárová ochranná maska typ (KN95) MY- 002 trieda FFP-2
Stanovené normy	EN 149:2001+A1:2009 a odporúčanie pre použitie PPE-E/02.075 verzia 1.

Toto osvedčenie zostáva v platnosti, pokiaľ nie je zrušené alebo odvolané za predpokladu, že sú splnené podmienky schválenia (pozri stranu 2).

Dátum uplynutia platnosti

16.05.2021

Pečiatka :



Gdańsk, 27.05.2020

NOTIFIKAČNÝ ORGÁN
Č. 1463

Zástupca riaditeľa divízie certifikácie
(nečitateľný podpis)
Przemysław Gałka



Č. Notifikačného orgánu
1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poľsko

E-mail: dc@prs.pl
www: <http://www.prs.pl/>

- Zoznam dokumentov*
1. *Návod na použitie – schválené prostredníctvom PRS S.A. dňa 25.05.2020.*
 2. *Analýza rizík - schválené prostredníctvom PRS S.A. dňa 25.05.2020.*
 3. *Schéma masky typu MY-002 - schválené prostredníctvom PRS S.A. dňa 28.12.2020.*
 4. *Skúšobný protokol č. BT20050901625 vydaná prostredníctvom Befitlab Test Technology Co., Ltd. zo dňa 18.05.2020*
 5. *Správa z prieskumu PRS S.A. č. CW/ZO/PPER/43/2020 zo dňa 26.05.2020.*

*Miesta výroby
(odlišné od tých, ktoré
sú uvedené na strane 1)*

-

*Schvaľovacie
obmedzenia*

1. *Maska sa nesmie používať na medicínske a chirurgické účely.*
2. *Ochranná maska by sa nemala používať v prostredí s obsahom kyslíka menej ako 19,5%.*
3. *Ochranná maska sa nesmie používať viac ako jednu zmenu.*
4. *Maska v súlade s odporúčaním Komisie 2020/403 (COVID-19).*
5. *Špecifikácie:*
 - a) *maska s nastaviteľným klipom na nos,*
 - b) *ochranná maska vyrobená zo 4 vrstiev netkanej textílie s roztaveným textilným filtrom,*
 - c) *veľkosť: 155 x 115 mm,*
 - d) *farba: biela,*
 - e) *cieľová skupina: unisex,*

Podmienky schválenia

1. *Tento certifikát stráca platnosť po zmenách alebo úpravách produktu bez predchádzajúcej dohody s PRS.*
2. *Označenie zhody sa môže umiestniť iba na vyššie uvedený typovo schválený výrobok a je vydané vyhlásenie výrobcu o zhode za predpokladu, že výroba je posudzovaná pod dohľadom notifikačného orgánu podľa prílohy VII alebo VIII k nariadeniu.*



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA KONTROLĘ
PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU
W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)**

**CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL
PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Module C2)**

Nr
No. CW/PPER/52/06/2020Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2020-06-16 – 2021-06-15

Dokumenty odniesienia:
General reference documents: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPośladacz certyfikatu
Certificate holder **Wenzhou Mei Yi Medical Device Co., Ltd.**
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2 3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2	CW/PPER/48/05/2020	PN-EN 149 + A1:2010, EN-149:2001 + A1:2009

A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem
Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined

- 1 Miejsca i daty wizyt
Visit locations and dates ----
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name) ----
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body ----
- 2b Przedstawiciel firmy (Imię, nazwisko)
Company representative (Name) ----
Stanowisko
Position ----
- 3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder
- Posiadacz certyfikatu
Certificate holder Miejsce produkcji
Production site Inne miejsce produkcji
Secondary production site Importer
Importer Dystrybutor
Distributor
- Sprzedaż detaliczna
Retail outlet Europejskie biuro firmy
European office of the company Inny:
Other:
- Wykaz środków ochrony indywidualnej
List of personal protection equipment Dostępny
Available Niedostępny
Not available
- Wybór próbek
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. Nie wybrano
Not selected
- 4 Wybór próbek
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
Incorrect Wyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
Negative
- 5 Wybór próbek i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined Tak
Yes Nie
No

Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Polande-mail: mailbox@prs.pl
www: http://www.prs.pl/

B Roczna ocena niejednorodności produkcji
Annual assessment of production non-homogeneity

1 Zastosowana metoda przy dokonaniu oceny
Method employed to perform assessment

- Inspekcja procesu produkcyjnego i zapisów z prób
On-site review of production and test records
- Audit kontroli procesu produkcyjnego
On-site audit of production control
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę jednej dużej próbki
Production non-homogeneity assessed by selection of a single, large sample
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę próbek w ciągu roku
Production non-homogeneity assessed by assessment of samples throughout the year

2a Ocenę przeprowadził (imię, nazwisko)
Assessment carried out by (Name)

Zbigniew Orłowski (zdalnie/remote)

Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)

Eason Fang

Stanowisko
Position

Quality Manager

3 Na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzono, że proces produkcyjny jest jednorodny
On the basis of the assessment, it has been concluded the production is homogeneous

Tak
 Yes

Nie
 No

C Podsumowanie
Conclusion

Uzasadnienie niezgodności
Justification of non-conformities

Nie było żadnych niezgodności / There were no non-conformities.

Wnioski jednostki notyfikowanej
Conclusions of notified body

Środek ochrony osobistej jest kompatybilny z typem określonym w certyfikacie badania typu UE.
Personal protective equipment is compatible with the type defined in the EC type-examination certificate.

Uwagi
Remarks

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr
Visit reports No.

CW/ZO/PPER/69/2020 (zdalnie/remote)

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No.

Raport z badań nr 2020(D)-0587 wydany przez National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) w dniu 2020-06-03.
Test report no.2020(D)-0587 issued by National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) on 2020-06-03.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive

Negatywna
 Negative

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director



Gdańsk, 2020-06-16

Przemysław Gałka



**ZHODA S TYPOVÝM CERTIFIKÁTOM ZALOŽENÁ NA INTERNEJ KONTROLE
VÝROBY A KONTROLE PRODUKTU POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH
INTERVALOCH (MODUL C2)**

Č. CW/PPER/52/06/2020

Obdobie, na ktoré sa
vzťahuje certifikát

16.06.2020-15.6.2021

Všeobecné referenčné dokumenty: Nariadenie (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných
prostriedkoch (OOP), Príloha VII

Držiteľ certifikátu

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, ul. Xianjiang,
Ruian Wenzhou, Zhejiang, Č

Výrobok	Certifikát o typovej skúške EÚ	Harmonizačné normy/Špecifikácie
3D tvárová ochranná maska typu (KN95) MY-002 trieda FFP-2	CW/PPER/48/05/2020	EN-149:2001 + A1:2009

A Ročné hodnotenie zhody produktov s normou/specifikáciou a typom skúšky

1 *Miesta a dátumy návštev* ----

2a *Výber vykonaný prostredníctvom (meno)* ----
Vzťah k notifikačnému orgánu ----

2b *Zástupca spoločnosti (meno)* ----
Pracovná pozícia ----

3 *Vzťah navštívenej spoločnosti s držiteľom osvedčenia o typovej skúške EÚ*

Držiteľ osvedčenia *Miesto výroby* *Druhé miesto výroby* *Importér* *Distribútor*

Maloobchodná predajňa *Európsky úrad spoločnosti* *Iné:*

Zoznam osobných ochranných prostriedkov *Dostupný* *Nedostupný*

Výber vzoriek *Vybraný – množstvo/č. šarže* *Nevybraný*

4 *Výber vzoriek* *Správny* *Nesprávny* *Výsledok testov* *pozitívny* *negatívny*

5 *Výber vzoriek a testovanie, ktoré preukázali zhodu* *áno* *nie*

s referenčnými normami / špecifikáciami



Č. Notifikačného orgánu
1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poľsko

E-mail: mailbox@prs.pl
www: <http://www.prs.pl/>

Form. 10/PCW-01/PPER
26.03.2020

1/2

B Ročné hodnotenie nehomogenity výroby**1 Použitá metóda na vykonanie hodnotenia** Kontrola výroby vykonaná na mieste a záznamy skúšok Audit kontroly výroby vykonaný na mieste Nehomogénna výroba hodnotená podľa jednej, veľkej vzorky Nehomogénna výroba hodnotená podľa hodnotenia vzoriek počas roka**2a Hodnotenie vykonal (meno)**

Zbigniew Orłowski (dial'kovo)

Vzťah k notifikačnému orgánu

Expert výboru pre certifikáciu výrobkov a osôb

2b Zástupca spoločnosti (meno)

Eason Fang

Pracovná pozícia

Manažér kvality

3 Na základe hodnotenia sa dospelo k záveru, že výroba je homogénna Áno Nie**C Záver**

Zdôvodnenie nesúlady

Neboli žiadne nesúlady.

Záver notifikačného orgánu

Osobné ochranné prostriedky sú kompatibilné s typom uvedeným v certifikáte o typovej skúške EÚ.

Poznámky

D Príloha

Správa návštevy č.

CW/ZO/PPER/69/2020 (dial'kovo)

Skúšobný protokol č.

Skúšobný protokol č. 2020 (D)-0587 vydaný prostredníctvom Národného dohľadu nad kontrolou a Testovacieho centra pre Osobné ochranné prostriedky (Peking) dňa 03.06.2020.

Celkové hodnotenie ročného dohľadu

 Pozitívne Negatívne

Pečiatka :



Gdańsk, 26.06.2020

NOTIFIKAČNÝ ORGÁN
Č. 1463Zástupca riaditeľa divízie certifikácie
(nečitateľný podpis)
Przemysław Gałka