

Protokol o skúške

SL52045300997801TX

Dátum:10. November

Strana 1 z 10

FENG CHUN YUAN MEDICAL EQUIPMENT(SHENZHEN)CO.,LTD
ROOM.1304, TECHNOLOGY INNOVATION PARK, SHAJING DAHONG(XINQIAO), BAOAN DISTRICT,
SHENZHEN, CHINA

Nasledujúce vzorky boli predložené a boli identifikované v mene klienta ako:

Popis vzorky : (A)Polomaska na filtrovanie častíc

Farba vzorky : (A)Biela

Štýl č. : FCY-001A

Výrobca : FENG CHUN YUAN MEDICAL EQUIPMENT(SHENZHEN)CO.,LTD

Cieľová krajina : EUR

Vykonávaný Test : Vybrané testy podľa požiadaviek uchádzača

Vzorka prijatá dňa : 23 Október, 2020

Obdobie testovania : 23 Október, 2020 - 10 November , 2020

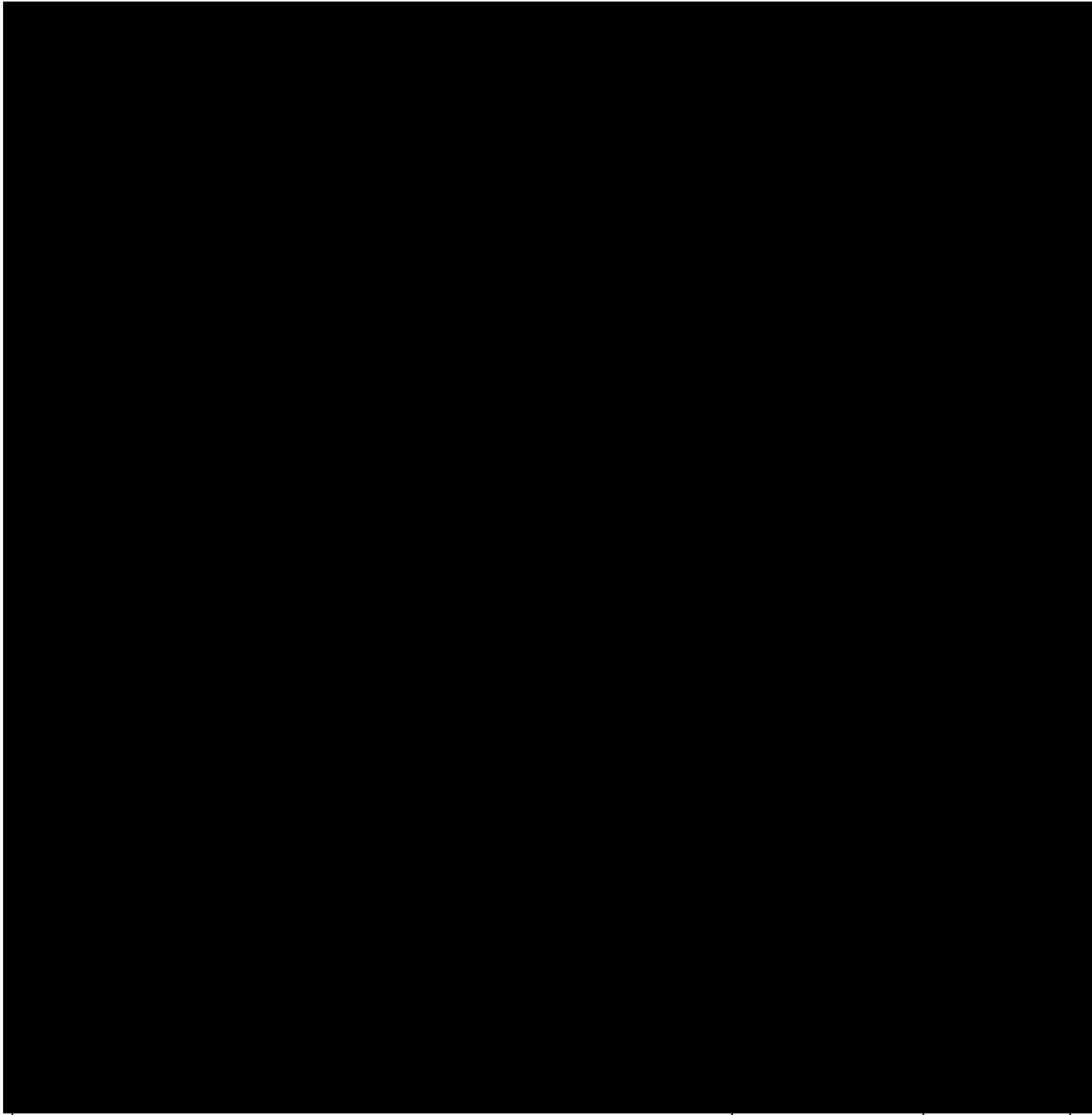
Výsledok testu : Pokiaľ nie je uvedené inak, výsledky uvedené v tomto protokole o teste sa týkajú iba testovaných vzoriek, ďalšie podrobnosti nájdete na nasledujúcich stranách.

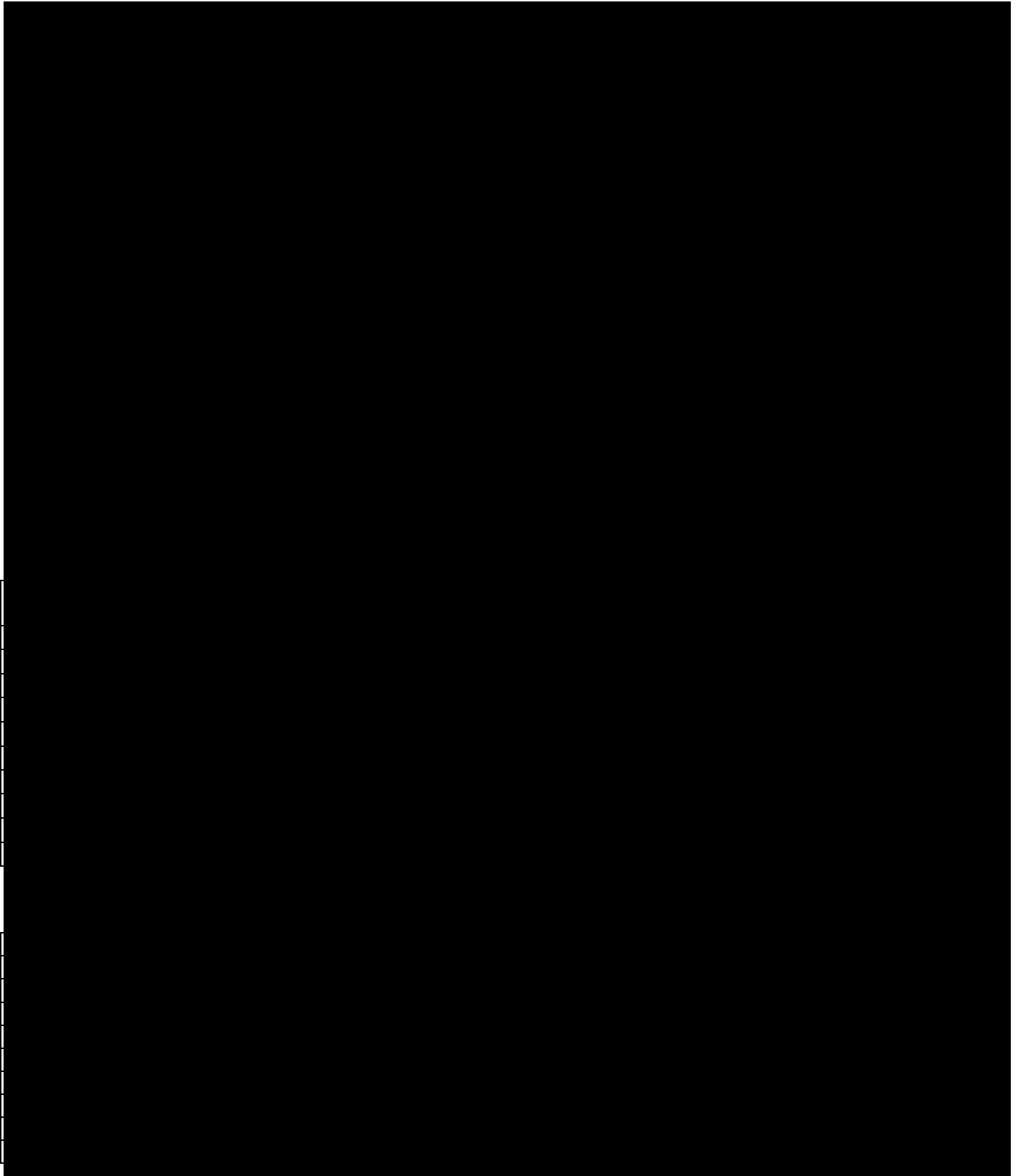
| Vzorka číslo | Úroveň odporúčania |
|--------------|--------------------|
| (A) | FFP2 NR |

Podpísané za a v mene používateľa
Testovacie centrum SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai)

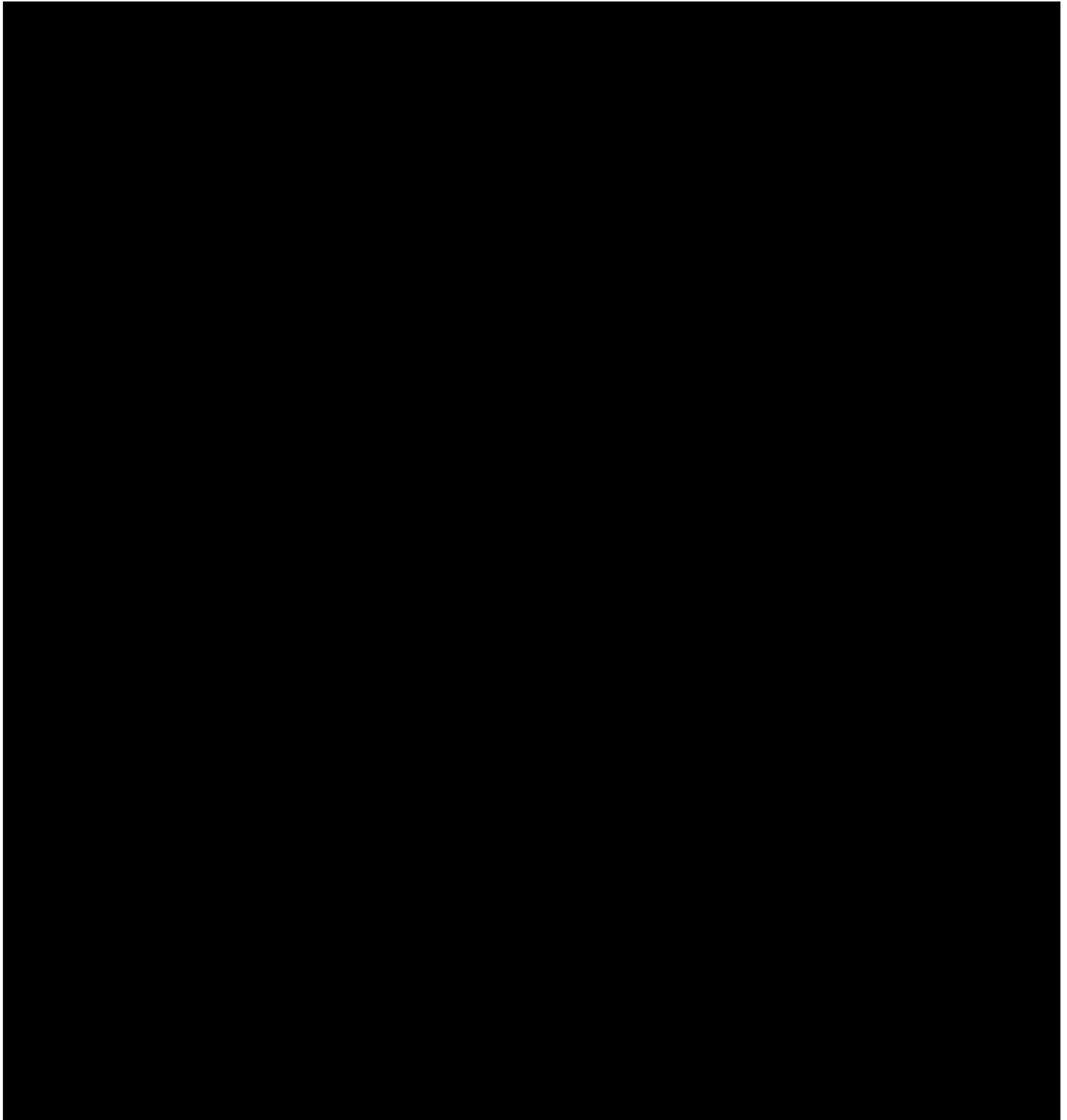
Sara Guo (Account Executive)

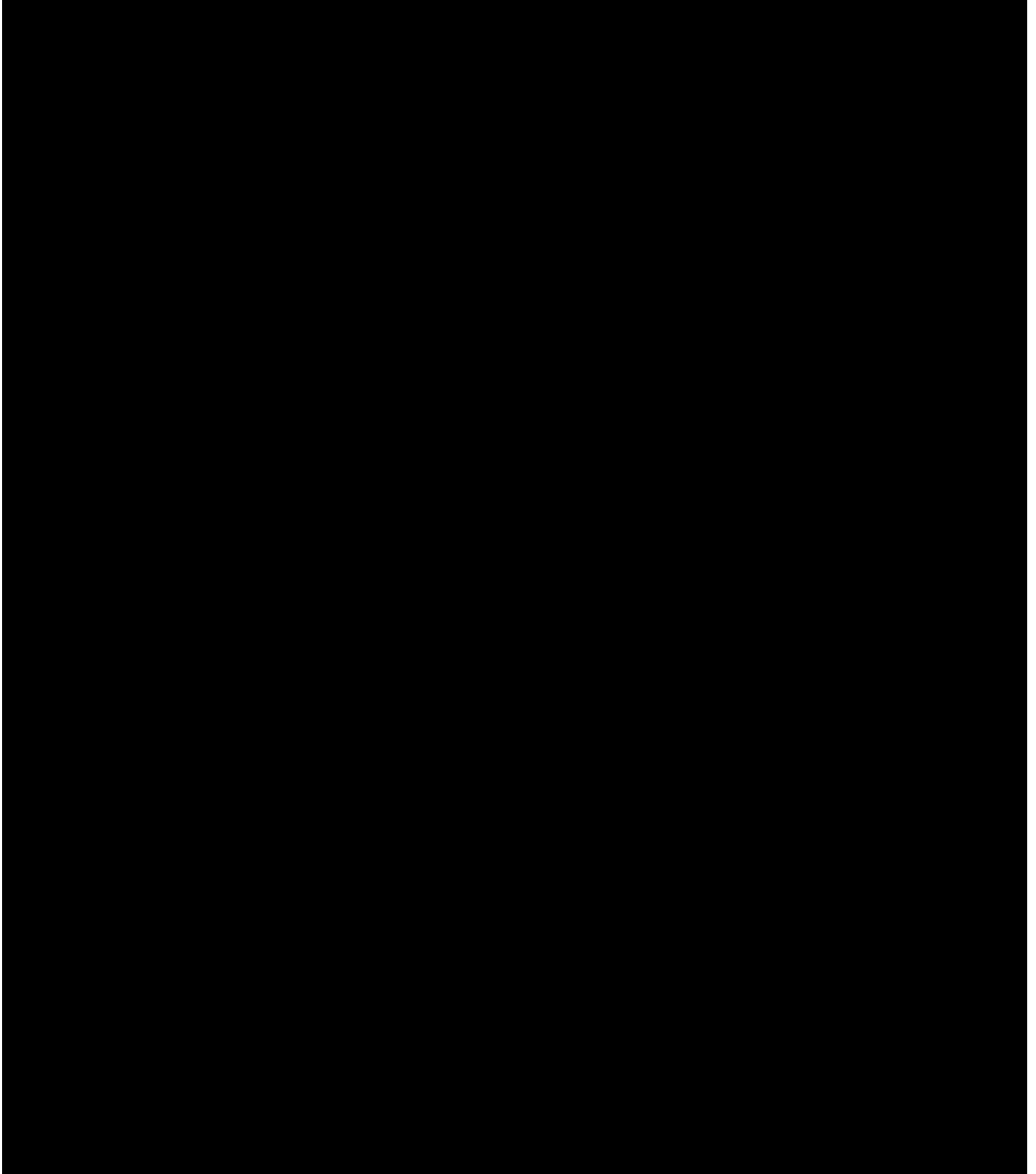
Výsledok testu

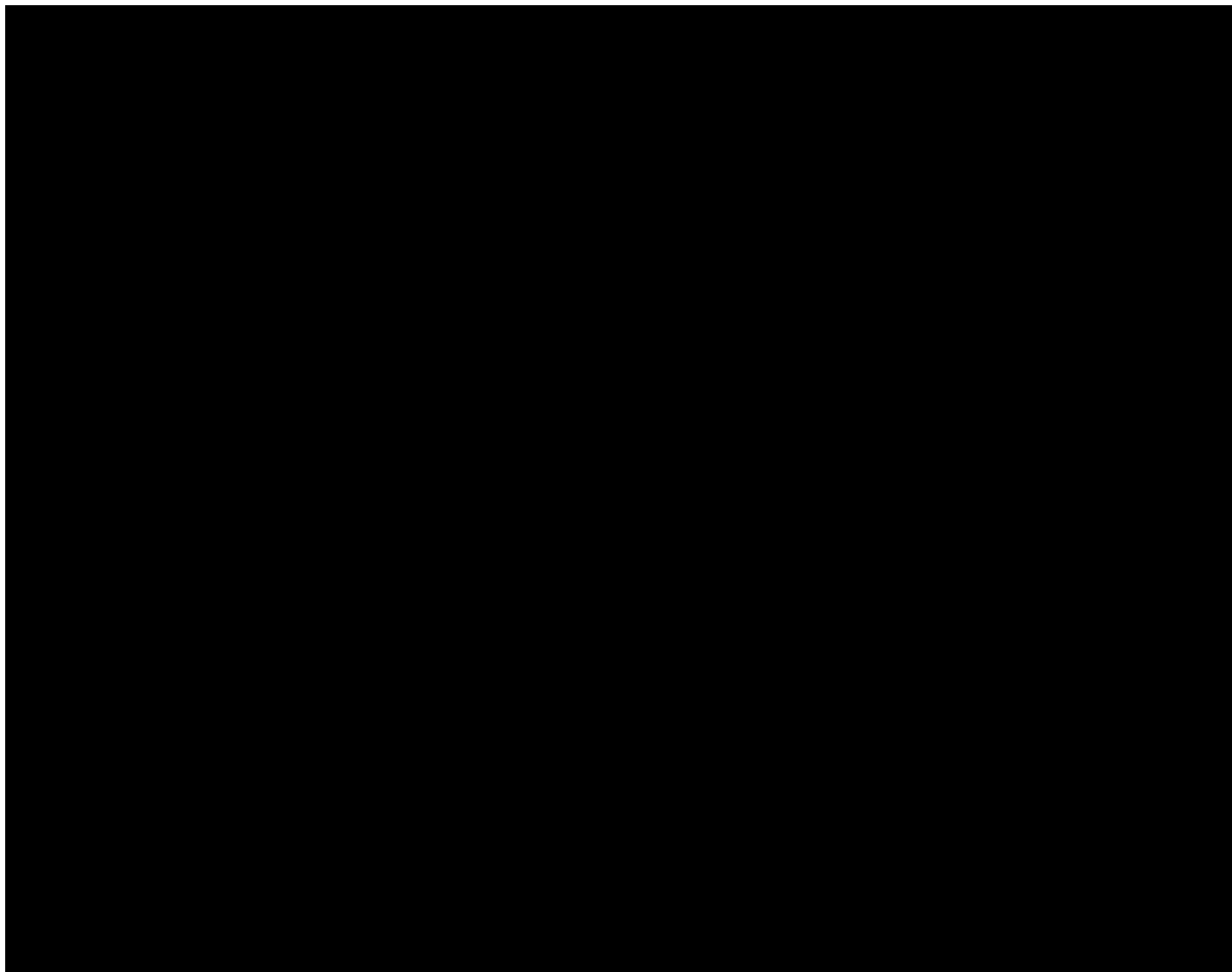


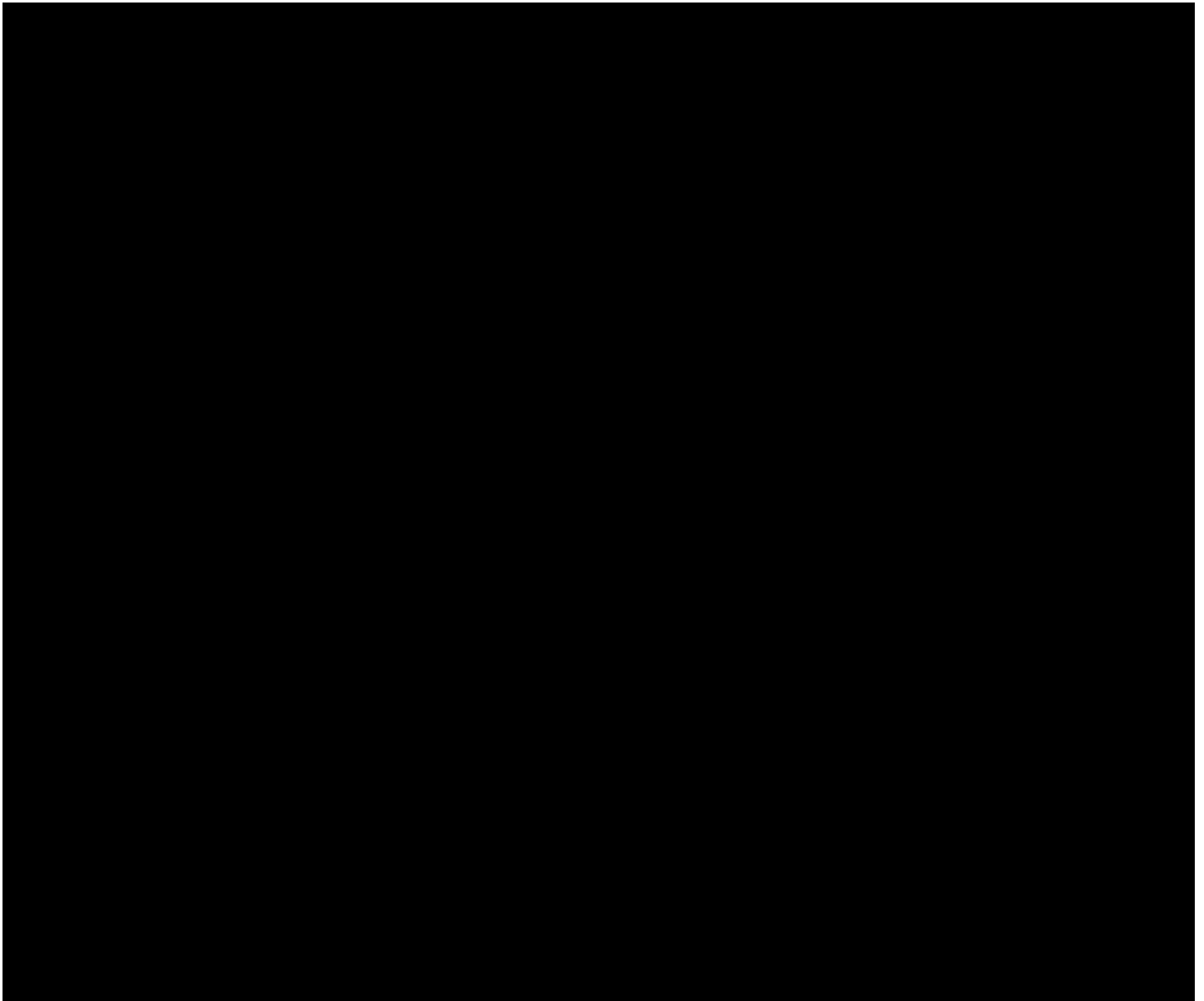


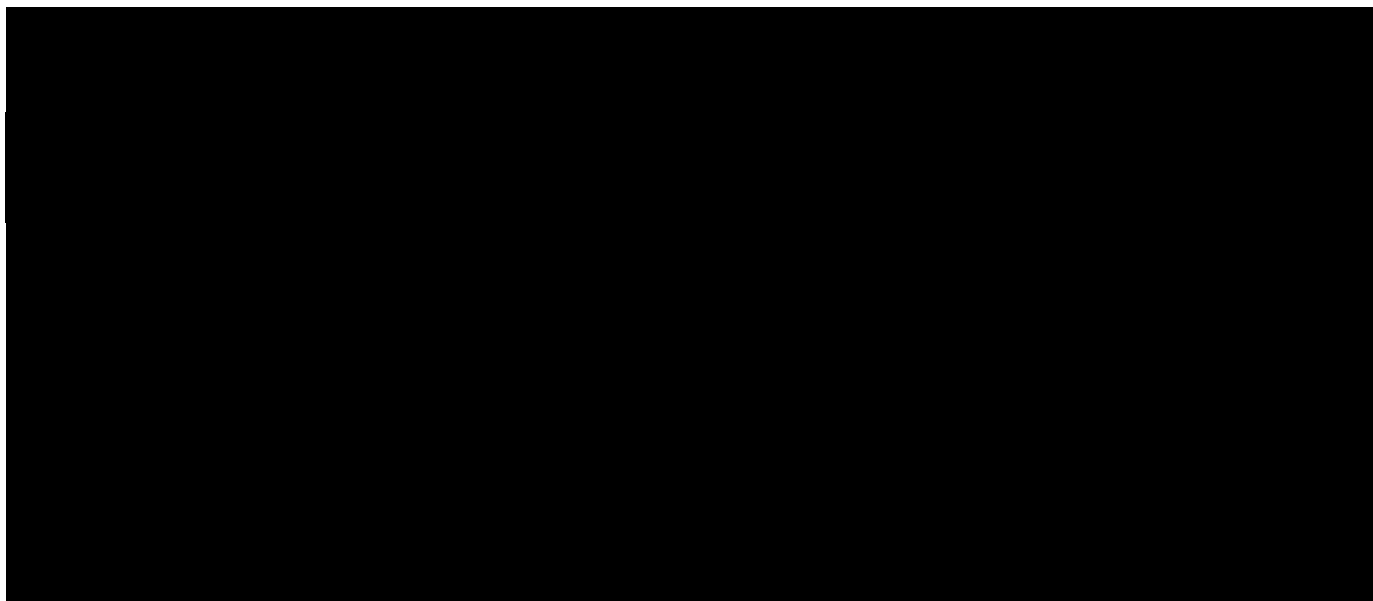
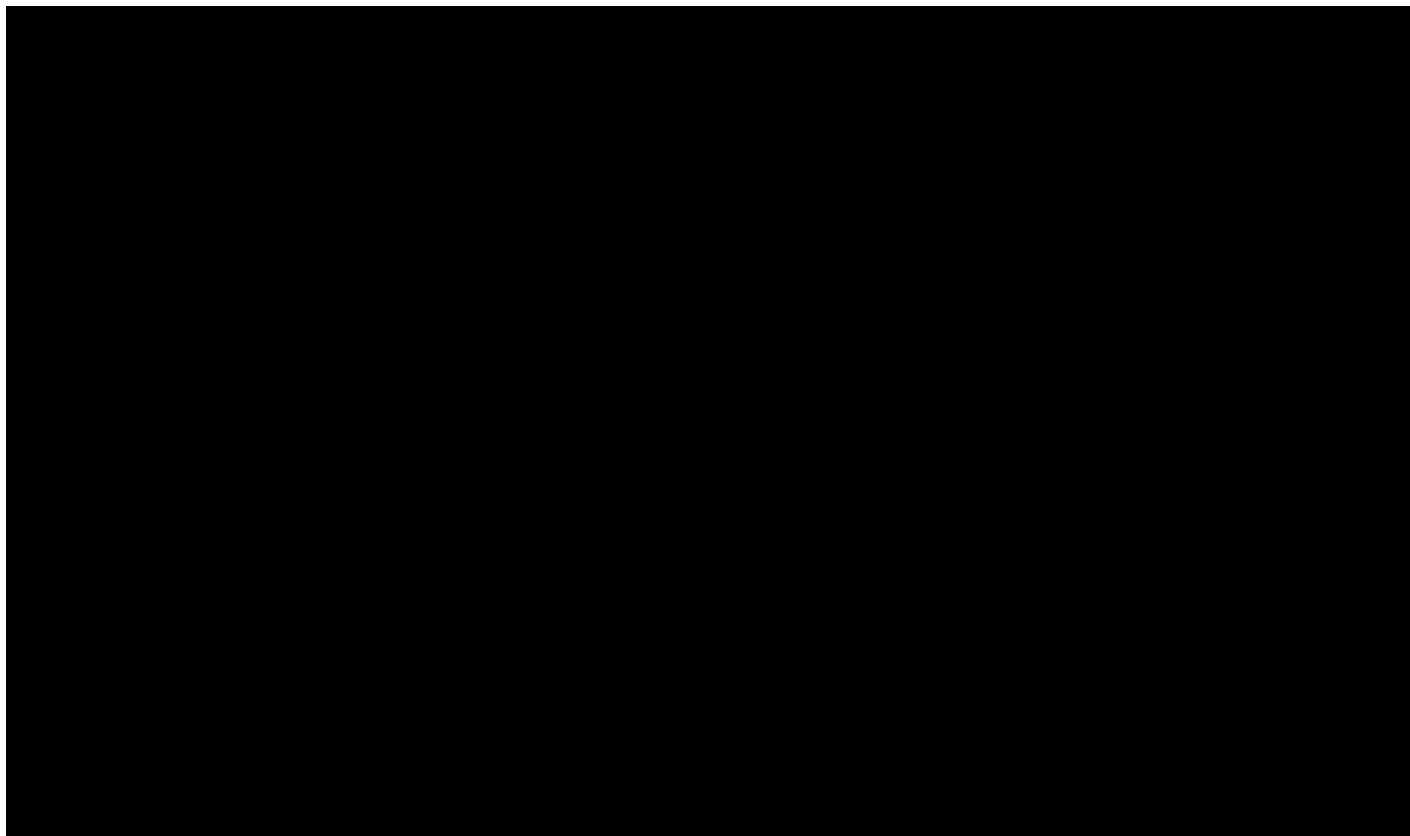
SGS

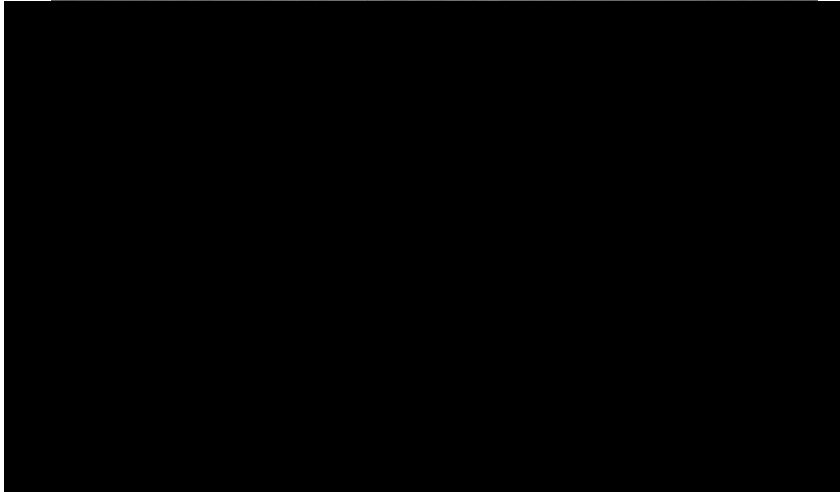
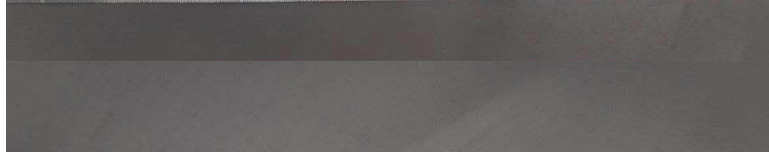
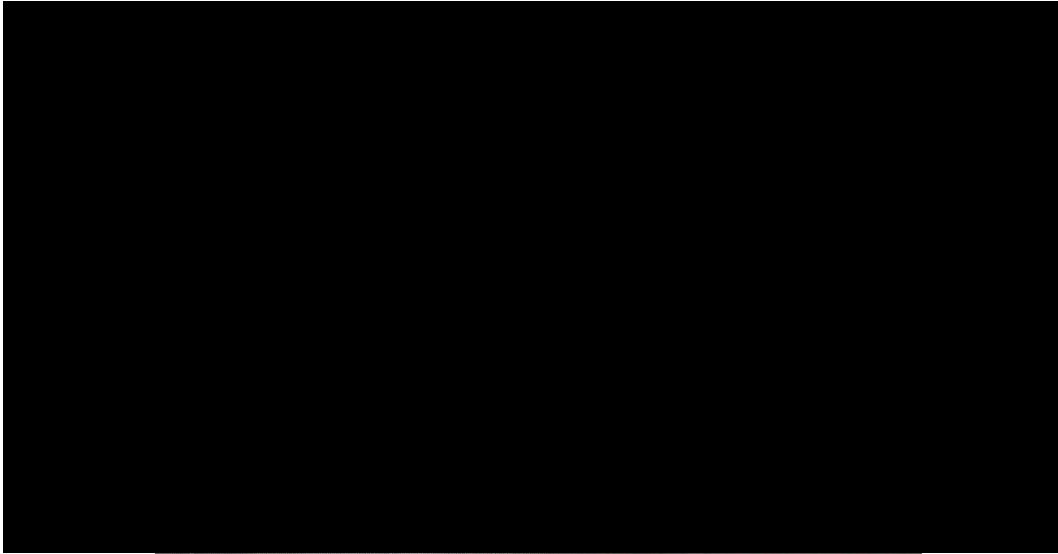














Koniec protokolu o skúške

Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd

Room. 1304, Technology Innovation Park,
Shajing Dahong(xinqiao),
Baoan District,
Shenzhen, China.

bol posúdený a certifikovaný ako vyhovujúci požiadavkám

Nariadenia (EU) 2016/425


Modul C2

Pre nasledujúce činnosti

**Výroba polomasky na filtrovanie častíc DVOT (logo)
FCY-001A. (Poznámka: Produkty AH označené CE0598
musia mať platný typ EÚ
osvedčenie o preskúšaní vydané podľa modulu B
alebo platné osvedčenie o typovej skúške ES vydané
podľa článku 10 smernice
89/686 / EHS.)**

Toto osvedčenie je platné od 6. decembra 2020
a zostáva v platnosti po vykonaní uspokojivých dozorných
auditov. vydanie 1. Certifikované od 6. decembra 2020

Autorizovaný



SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomtie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com



FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

strana 1 z 1



Certificate CN20/42627

The management system of

Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd

Room. 1304, Technology Innovation Park,
Shajing Dahong(xinqiao),
Baoan District,
Shenzhen, China.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Regulation (EU) 2016/425 Module C2

For the following activities

**Manufacture of DVOT (logo) FCY-001A particle filtering half mask.
(Note: All products marked CE0598 must have a valid EU type-
examination certificate issued under Module B or a valid EC type-
examination certificate issued under Article 10 of Directive
89/686/EEC.)**

This certificate is valid from 6 December 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 6 December 2020

Authorised by



SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com



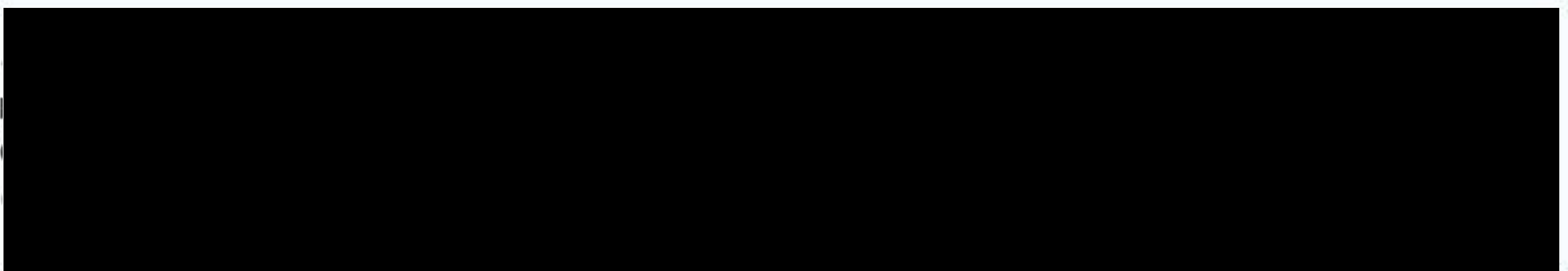
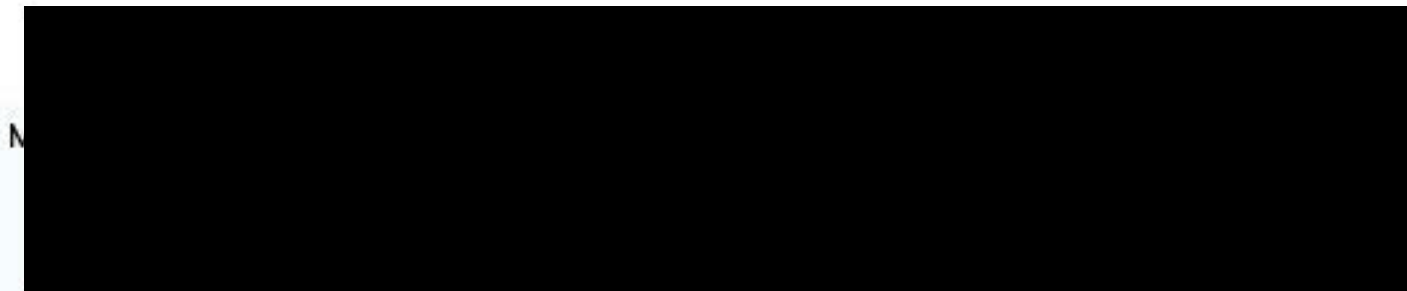
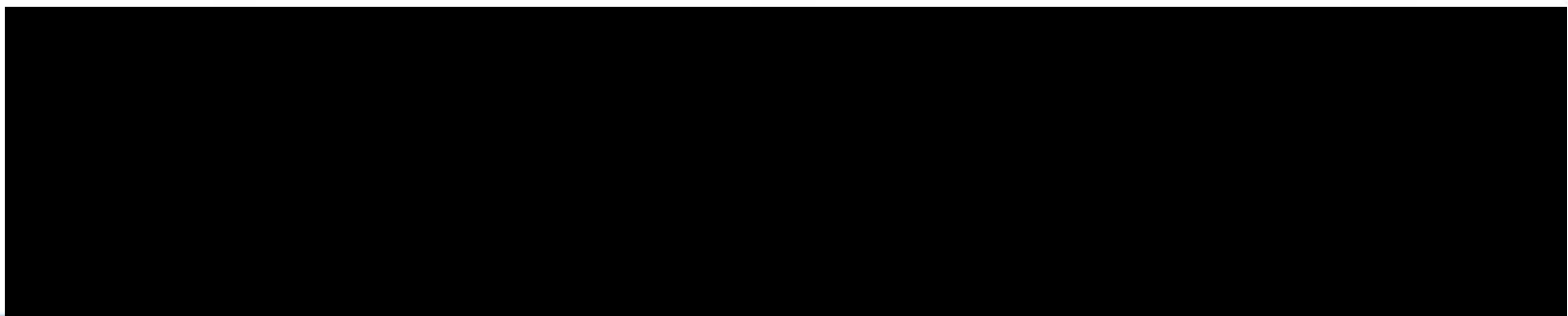
FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

Page 1 of 1



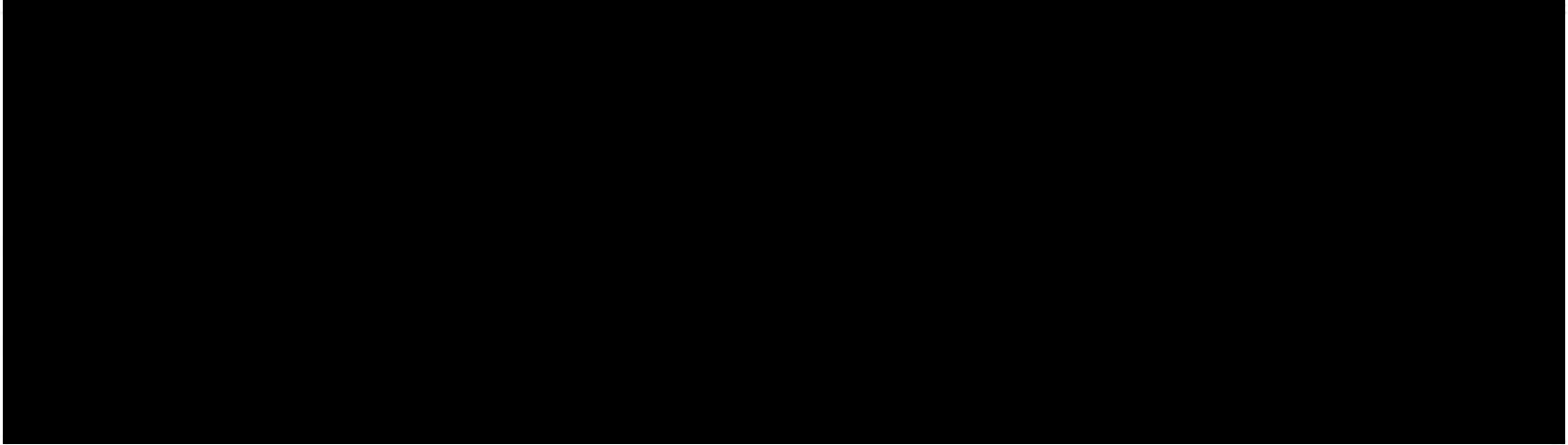
PARTICLE FILTERING HALF MASK FFP2 NR

Standards: EN 149:2001+A1:2009

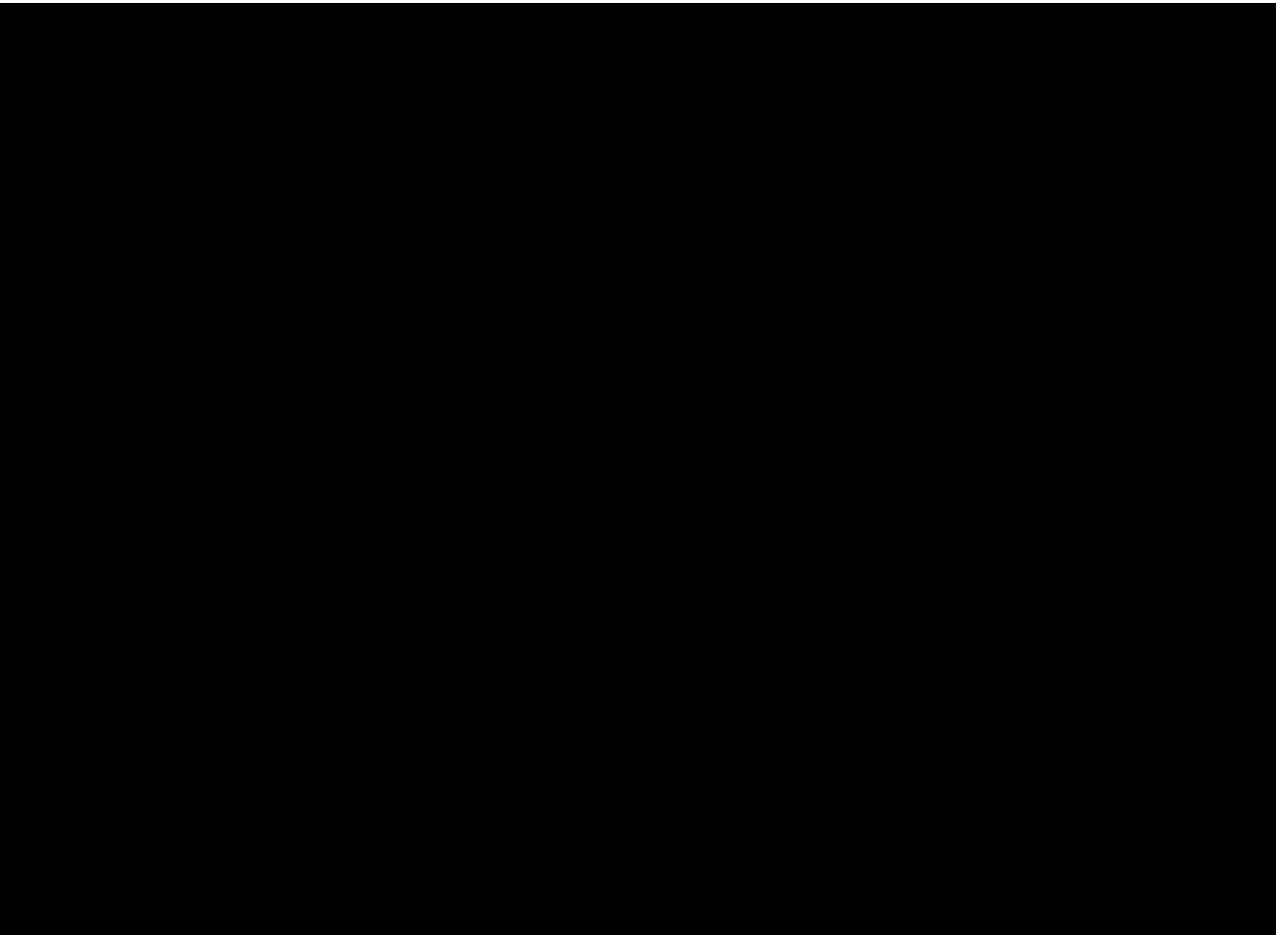




MATERIAL ANALYSIS



User Instructions:





FFP2
EN149:2001

ALTERNATIVE
mark

Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd

Room. 1304, Technology Innovation Park,
Shajing Dahong(xinqiao),
Baoan District,
Shenzhen, China.

It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on
page 2 have been assessed and found to be in accordance with

Regulation (EU) 2016/425 Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 27 November 2020 until 27 November 2025
1. Certified since 27 November 2020

Authorised by

FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.
Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance
of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest
extent of the law.

Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd

Regulation (EU) 2016/425 Module B, EU type-examination

Issue 1

PPE Product

DVOT (logo) FCY-001A particle filtering half mask, consisting of a white five layer (polypropylene/ polypropylene/ polypropylene / polyester&polyethylene / polypropylene) disposable face mask, with nose clip, polyester /polyurethane ear loop and buckle.

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned PPE have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment.

The following have been applied:

EN 149:2001+A1:2009 (Respiratory protective devices - filtering half masks to protect against particles) device classification: FFP2 NR.

This certificate is issued on the strict condition that appropriate checks on manufactured PPE, as detailed in Article 19 (c) of the Regulation are implemented and maintained while the model is in production

Certification is based on technical file reference:

FCY-001A, dated: 2020/11/16.

SGS Reference Number UK/CRS 242634.

This certificate remains the property of SGS Fimko Oy to whom it must be returned on request.

Dodávateľ:

ELRON s.r.o.

Ul. Mládeže 2354/32, Poprad, 058 01

IČO: 36 807 478

IČ DPH: SK2022417859

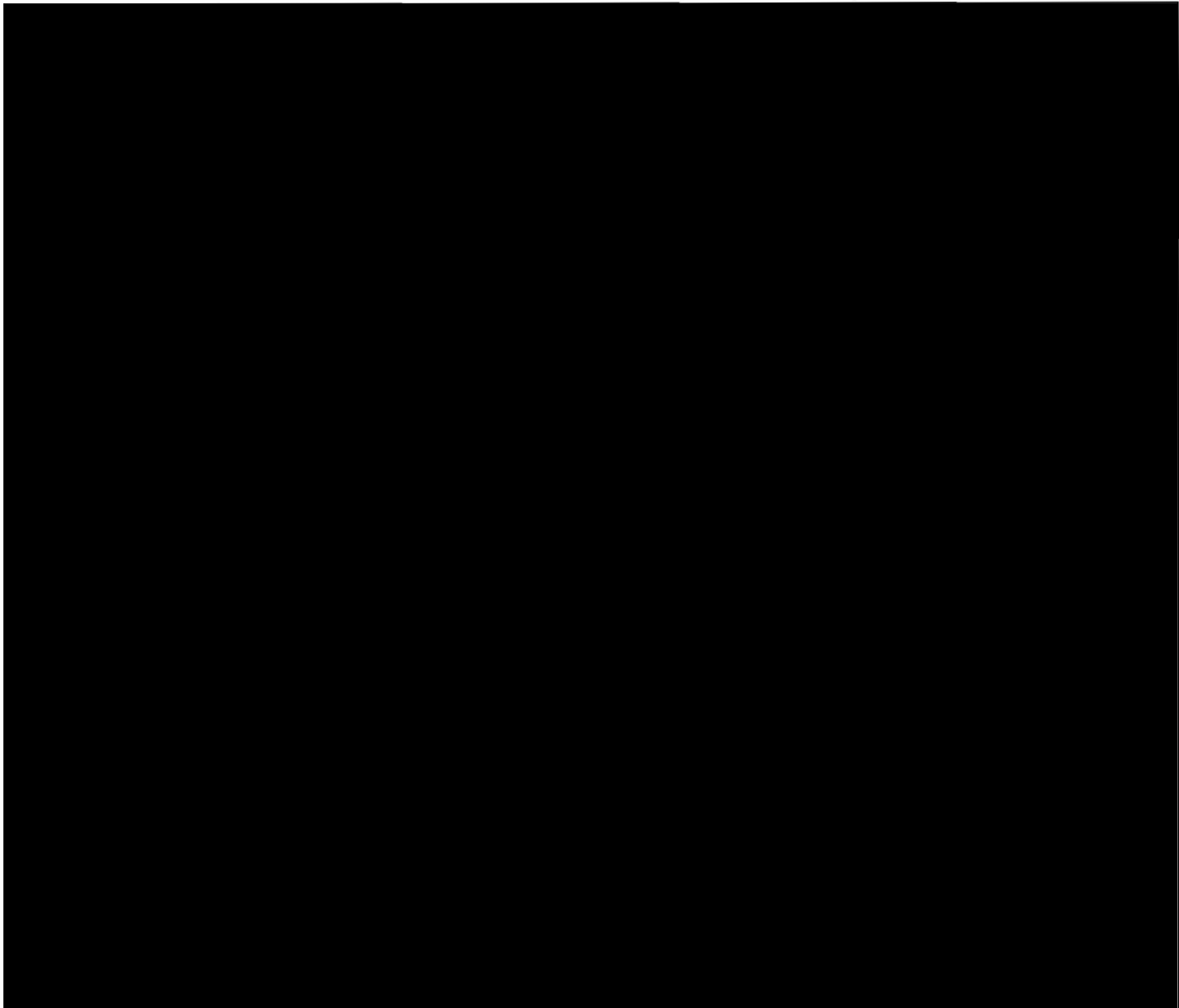
Bankové spojenie: Tatrabanka, a. s. pob. Poprad
[REDACTED]

Odberateľ:

Poprad 24.11.2020

Návod na použitie:

Tvárové rúško





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 1 - Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

Obchodné meno uchádzača:ELRON s.r.o.....

Sídlo uchádzača:Mládeže 32, 05801, Poprad.....

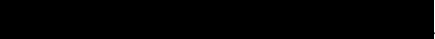
IČO:36 807 478

Meno a priezvisko štatutárneho zástupcuIng. Jozef Hučko

IČ DPH:SK2022417859.....

Názov banky:Tatrabanka a.s.....

Číslo účtu (IBAN):.....

Telefónne číslo:.....

E-mailová adresa:elron@elron.eu.sk.....

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

| Názov | Celková cena v eur s DPH |
|---|--------------------------|
| Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 60 000 ks | 7790,-€ |

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky. Verejný obstarávateľ upozorňuje, že novelou 67/2020 Z. z. účinnou od 12.02.2021 sa na respirátory FFP3 a FFP2 zaviedla 0 (nulová) DPH. Na základe uvedeného **bude celková cena s DPH totožná s celkovou cenou bez DPH a to bez ohľadu na to, či uchádzač je alebo nie platiteľom DPH.**

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/zaujemocachadzac/eticky-kodex-zaujemocu-uchadzaca-54b.html>

V ..Poprade..... dňa ...13.4.2021.....



pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konať za uchádzača

Dodávateľ:

ELRON s.r.o.

Ul. Mládeže 2354/32, Poprad, 058 01

IČO: 36 807 478

IČ DPH: SK2022417859

Bankové spojenie: Tatrabanka, a. s. pob. Poprad
[REDACTED]

Odberateľ:

Poprad 24.11.2020

Technické parametre:

Respirátor FFP2 a FFP2 s ventilom

