

Prekladateľ: Mgr. Jana Mitterová



Zadávateľ: MTC SLOVAKIA, a.s.
Kuzmányho 940/11
031 01 Liptovský Mikuláš

Číslo objednávky: 352021

Preklad č.: 35 / 2021
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **EÚ Osvedčenie skúšky typu** (OPTIVIZYON OPT002-4)
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 3

AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No/Certificate No :36-20-01-R03
**Belgelendirme Tarihi- Bir Sonraki Belge Tarihi/
Certification Date/ Certificate Validity Date:** 05.01.2021-01.09.2025
Belge Geçerlilik Tarihi/ Document Validity Period: 5 yıl / 5 years
**Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address** : OPTİVİZYON Medikal Sağlık Malzemeleri San.
Dış Ticaret Ltd. Şti.
Atatürk Mah. 3. Cad. No 1-1 Ataşehir / İSTANBUL

Ürün Adı / Modeller / Product Name/ Models : OPT002-4
Direktifi/ Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module/ Category : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III
MODULE B/ CATEGORY III

Test Rapor No/lan / Test Report No
Ürün Tipi / Product Type:
- EN 149:2001+A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar- Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtrelili
yarım maskeler/ Respiratory protective devices- Filtering half mask to protect against particles

Ürünün Malzeme Bilgisi/ Product Material Information: OPT002-4 model ürünleri kumaş, elastik kayış,
Burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir. / OPT002-4 model products are manufactured
Using fabric, elastic strap, nose clip, filter layer.

Volkan AKIN
05.01.2021

Karar Verici / Approver



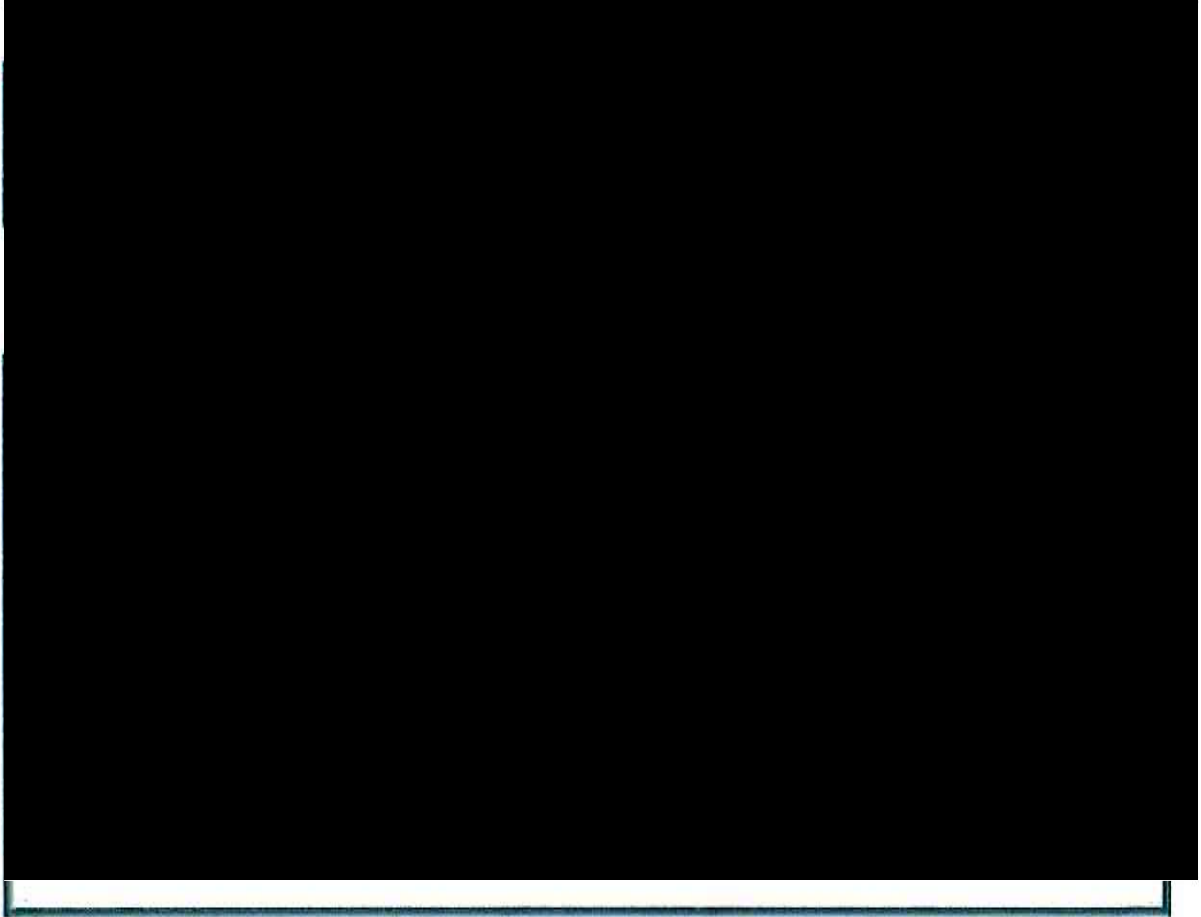
Okan AKEL
05.01.2021

Şirket Müdürü / General manager



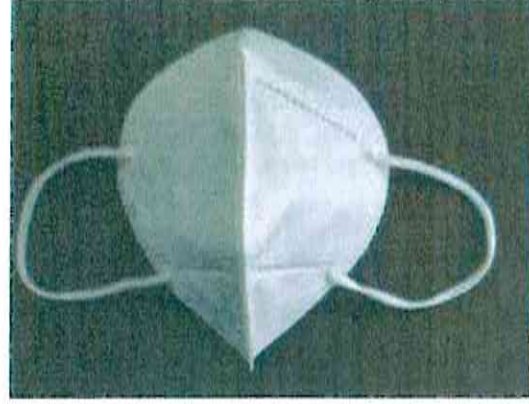
ATTACHMENTS (35-20-05)

To certify the PPE product at Category III Level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. ŞTİ. declares that the above-mentioned product meets the requirements of the directive according to the EU Directive 2016/425, the safety of the products is covered by the conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

PRODUCT PICTURES



OPT002-4

DOCUMENTS IN THE TECHNICAL

- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- Technical Report

text v turečtine

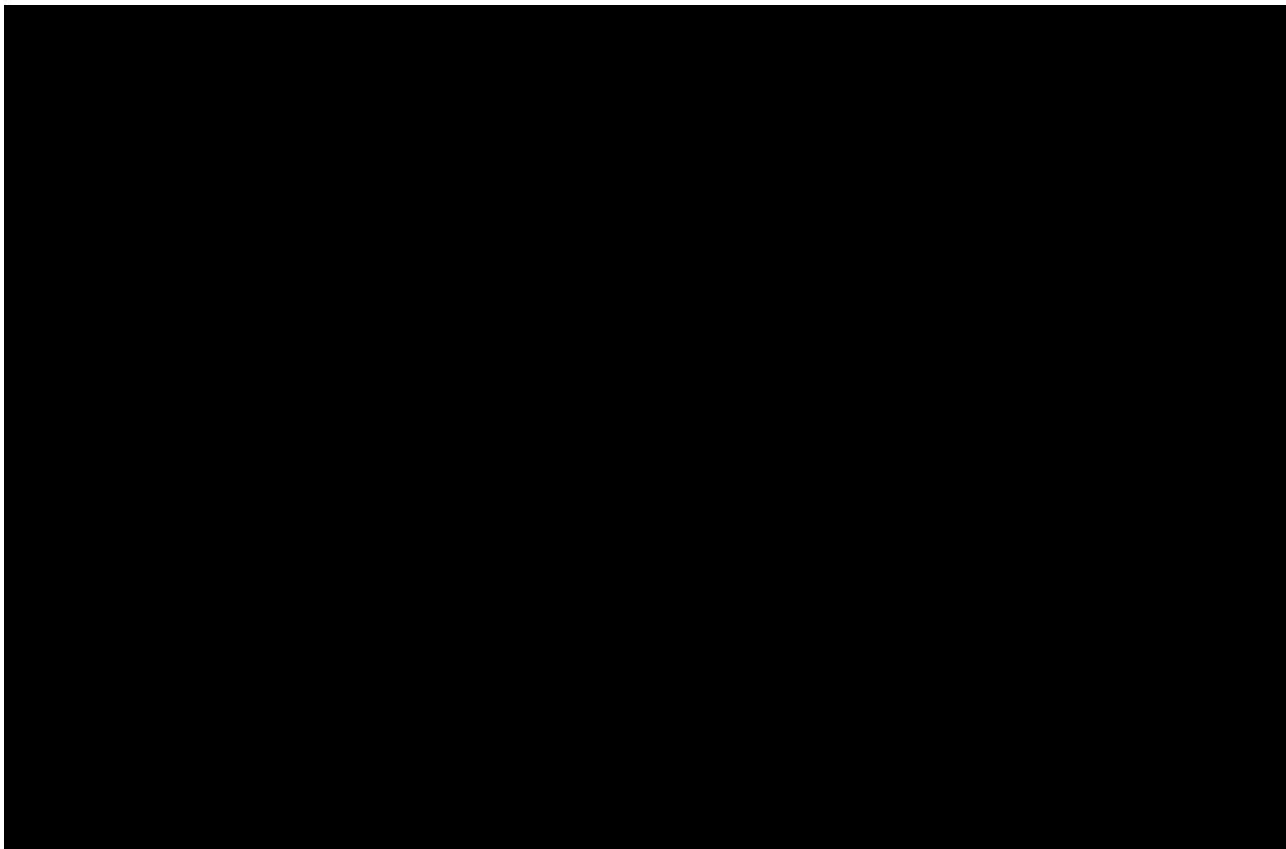
EÚ OSVEDČENIE SKÚŠKY TYPU

text v turečtine/ Certifikát č.:	36-20-01-R03
text v turečtine/ Dátum vydania osvedčenia /dátum platnosti osvedčenia	05.01.2021-01.09.2025
Doba platnosti dokumentu text v turečtine	text v turečtine /5 rokov
Názov spoločnosti a adresa	OPTIVIZYON Medical Saglik Malzemeleri San. Dis Ticaret Ltd. Sti Atatürk Mah.:3. Cad. No. 1-1 Atasehir/ ISTANBUL
text v turečtine/ Názov produktu / Modely: text v turečtine/Smernica:	OPT002-4 2016/425 Nariadenie
text v turečtine/ text v turečtine/Modul/ Kategória:	text v turečtine/ MODUL B /KATEGÓRIA III
text v turečtine/ Protokol o skúške č. text v turečtine/ Typ produktu -EN 149:2001+A1: 2009 text v turečtine/ text v turečtine	Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - filtračná polomaska na ochranu proti časticiam OPT002-4 modelové výrobky sú vyrábané z textílie, elastického remienka, spony na nos, filtračnej vrstvy
Volkan AKIN 05.01.2021 text v turečtine : Karar Verici / Schvaľovateľ	Okan AKEL 05.01.2021 text v turečtine / Sirker Müdürü/Generálny riaditeľ
Nečitateľný vlastnoručný podpis	Nečitateľný vlastnoručný podpis
	znak mna

Logo mna
LABORATUVARLARI
Číslo notifikovaného orgánu: 2841

PRÍLOHY (35-20-05)

Certifikovanie výrobku OOP na úrovni III. kategórie, modul C2 alebo D je sprevádzaný uplatnením jedného z posúdení zhody spolu s EÚ skúškou typu (modul B).



NB 2841

alebo podmienky skladovania

MNA LABORATORIES SAN. TIC. STI. prehlasuje že vyššie uvedený produkt spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425, na bezpečnosť výrobku sa vzťahujú podmienky a použitie uvedené v tomto osvedčení a v technickej dokumentácii.

MNA Laboratuvarlari San. Tic. Ltd. Sti
Adresa: Kücükbalkalköy Mahallesi Yenidogan Cad. No. 21 Atasehir / Istanbul
Tel.: 0216 574 07 08/ fax: 0216 575 13 31 www. mnalab.com

U – Form 002/Rev. 12/01.2021

Logo mna
LABORATUVARLARI
Číslo notifikovaného orgánu: 2841

OBRÁZKY PRODUKTU	
Obrázok ochrannej masky 1	Obrázok ochrannej masky 2
OPT002-4	

DOKUMENTY V TECHNICKOM
<ul style="list-style-type: none">- Základné požiadavky na zdravotnú bezpečnosť- Hodnotenie rizika- Protokol o skúške- Technická správa

MNA Laboratuvarlari San. Tic. Ltd. Sti
Adresa: Kücükbalkalköy Mahallesi Yenidogan Cad. No. 21 Atasehir / Istanbul
Tel.: 0216 574 07 08/ fax: 0216 575 13 31 www. mnalab.com

U – Form 002/Rev. 12/01.2021

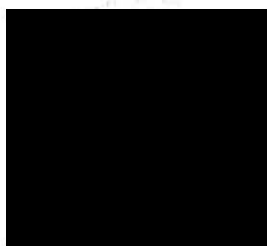
PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné č. prekladateľa 970297. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom*35/2021*..

Prekladaná listina súhlasí s predloženou listinou.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu..

Liptovský Mikuláš *26.5.2021*



Mgr. Jana Mitterová





Heinweis :



Note:



einer Undichtigkeit.



Sicherheitsausrüstung
Safety Equipment

FFP2 NR
FACE SCHUTZMASKE / MASK



Made in Turkey



og

og

K

K



Sağlık Hizmetleri

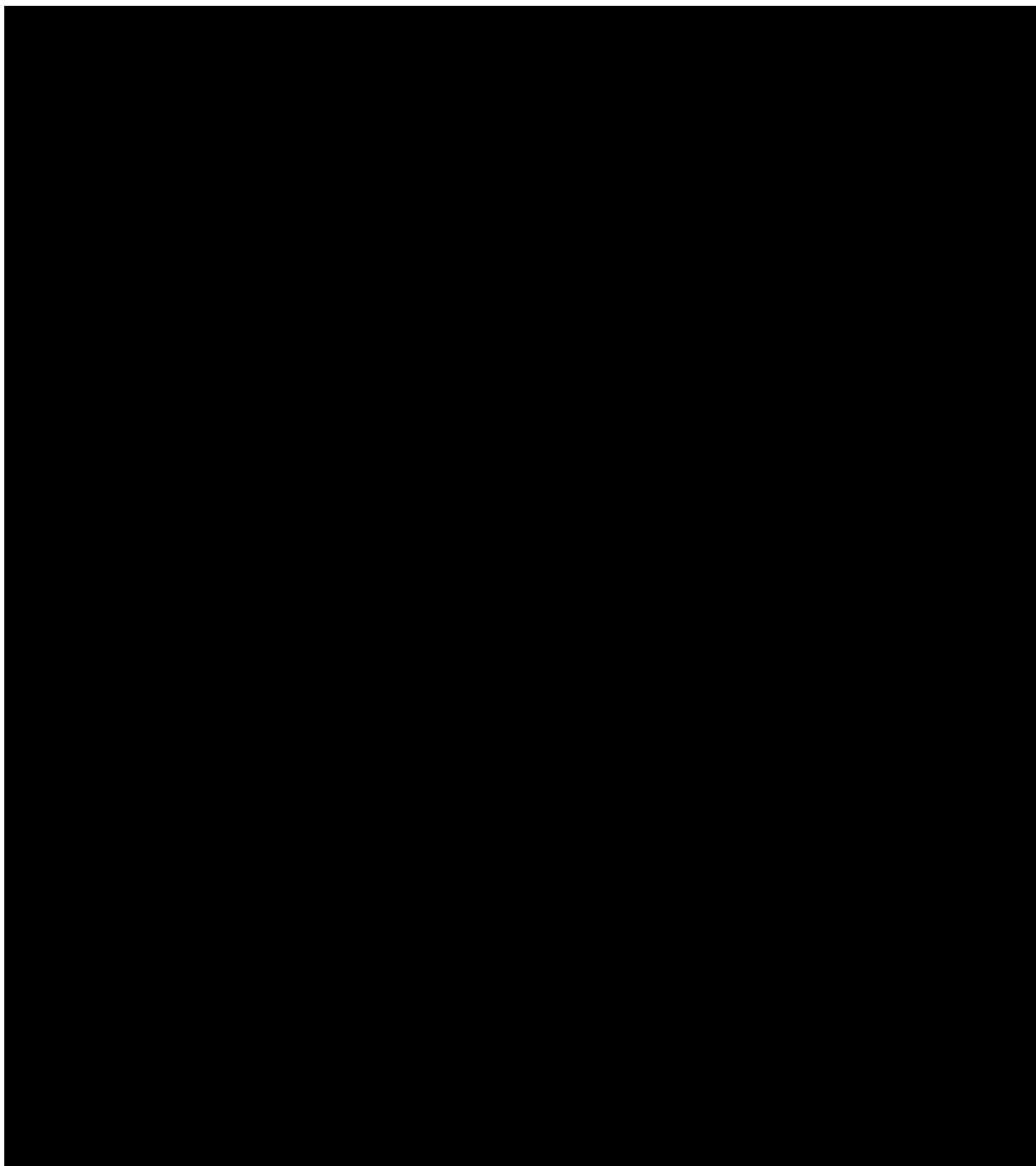


PLS

MTC SLOVAKIA, a.s.
Kuzmányho 940/11
031 01 Liptovský Mikuláš
Slovak Republic
Tel: +421 44 5526419



Návod na použitie – Jednorazový respirátor:



MTC SLOVAKIA, a.s.
Kuzmányho 940/11
031 01 Liptovský Mikuláš
Slovak Republic
Tel: + [REDACTED]





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 2 - Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

Uchádzač: MTC SLOVAKIA, a.s.

Adresa sídla: Kuzmányho 940/11, 031 01 Liptovský Mikuláš

IČO: 36013749

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: [REDACTED]@magic.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov	Celková cena v eur s DPH
Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 120 000 ks	10 800,00€

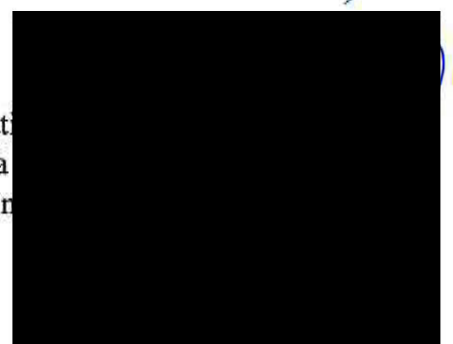
Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky. Verejný obstarávateľ upozorňuje, že novelou 67/2020 Z. z. účinnou od 12.02.2021 sa na respirátory FFP3 a FFP2 zaviedla 0 (nulová) DPH. Na základe uvedeného **bude celková cena s DPH totožná 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/zaujemcauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Liptovskom Mikuláši dňa 27.5.2021

Tat
pečiatka a
kon



Prekladateľ: Mgr. Jana Mitterová



Zadávateľ: MTC SLOVAKIA, a.s.
Kuzmányho 940/11
031 01 Liptovský Mikuláš

Číslo objednávky: 362021

Preklad č.: 36 / 2021
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **Osvedčenie o registrácii a o zhode** (Maska)
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 1



INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATION



CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Related Directives :-
MEDICAL DEVICES 93/42/EEC — TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Class / Sınıf: CLASS 1 / SINIF 1, NON STERILE

Description of Product : MASK / MASKE

Product Model / Ürün Modeli: FFP2, FFP3

Trade Mark / Ticari Marka:



Regulations Applied acc. To Harmonized Standards:
EN 149:2001+A1:2009

Manufactured by

OPTİVİZYON SAĞLIK MADENCİLİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
MERKEZEFENDİ MAH. MEVLANA CAD. TERCÜMAN SİT. A-10 BLOK K:2 D.12
ZEYTİNBURNU / İSTANBUL / TÜRKİYE

Certificate No.: SISTURCE0820201447
Issue Date (Original): 07.08.2020
Issue Date(Latest): 07.08.2020
Expiry Date: 06.08.2021



This Certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the above referenced models of the medical devices.
2. It does not imply that the SIS has performed any surveillance or control of their manufacture.
3. The manufacture is obligated to assure conformity of all in medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this certificate.
4. The certificate remains valid until the manufacturing condition, the quality system or relevant legislation are changed.
5. After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacture shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marketing according to this example.


Managing Director

Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4, Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS):- URB. Santa Ana Cal. German. Scherleber 275, San Isidro, Lima, Peru 15047.
Email us :-support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in. Call:- +91-9654721646
Web:- http://www.siscertifications.co.in, www.siscertifications.com
The status of this certificate can be verified on "http://www.siscertifications.co.in".



OSVEDČENIE O REGISTRÁCI (vľavo zvisle)
SYNDIKÁT MEDZINÁRODNÉHO SYSTÉMU CERTIFIKÁCIE
CE

CE OSVEDČENIE O ZHODE

Súvisiace smernice:

Smernica Rady č. 93/42 EHS - TIBBI CIHAZLAR DIREKTIFI 93/42/EEC – text v turečtine

Trieda/ text v turečtine: TRIEDA 1/ text v turečtine NESTERILNÉ

Popis výrobku: MASKA /text v turečtine:

Model výrobku/ text v turečtine: FFP2, FFP3

Ochranná značka/ text v turečtine:

Obrázok ochrannej značky OPTIVIZYON

Saglik Hizmetien

Predpisy uplatňované podľa harmonizovaných noriem:
EN 149:2001+A1:2009

Výrobca:

OPTIVIZYON SAĞLIK MADENCİLİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
MERKEZEFENDİ MAH. MEVLANA CAD. TERCÜMAN SİT. A-10 BLOK K:2 D:12
ZEYTİNBURNU/ İSTANBUL /TÜRKİYE

Osvedčenie č.: SISTURCE0820201447

CE znak

Dátum vydania (pôvodný): 07.08.2020

Dátum vydania (najnovší): 07.08.2020

Dátum konca platnosti: 06.08.2021

SYNDIKÁT MEDZINÁRODNÉHO SYSTÉMU CERTIFIKÁCIE

Toto Osvedčenie sa vydáva za nasledujúcich podmienok:

1. Platí iba pre vyššie uvedené modely zdravotníckych pomôcok.
2. To neznamená, že SIS vykonával dohľad alebo kontrolu nad ich výrobou.
3. Výroba je povinná zabezpečiť súlad všetkých zdravotníckych pomôcok príslušného modelu s typom posudzovaným prostredníctvom tohto osvedčenia.
4. Certifikát zostáva v platnosti, kým sa nezmenia výrobné podmienky, systém kvality alebo príslušné právne predpisy.
5. Po splnení príslušných legislatívnych požiadaviek EÚ musí výrobca pripevniť na každú zdravotnícku pomôcku, z vyššie uvedených modelov, označenie CE podľa tohto príkladu:

Nečitateľný podpis

Generálny riaditeľ

znak pečate

Poznámka: Toto Osvedčenie je platné, iba ak sa predloží s listom o pokračovaní po úspešnom vykonaní dohľadu.

Dokumentácia a implementácia organizácie boli skontrolované a bolo zistené, že sú v súlade s príslušnými štandardnými pravidlami. Toto osvedčenie o registrácii vychádza z vyhodnotení uvedeného rozsahu uvedeného vyššie. Organizácia je zodpovedná za udržanie zodpovednosti za príslušné štandardné pravidlá. Akékoľvek významné zmeny v rozsahu osvedčenia alebo štandardu uvedené vyššie budú mať za následok neplatnosť tohto osvedčenia.

Kancelária spoločnosti (SIS): parcela č. 1539 2. poschodie , Sektor-4 , Guargaon-122001, Haryana, India.
Medzinárodná kancelária(SIS)-URB. Santa Ana Cal.German, Scherieber 276, San Isidro Lima, Peru 15047.
E-mail: - support@siscertifications.com, info@siscertification.co.in. Volajte na číslo: +91-9654721646
Web: - <http://www.siscertifications.co.in>, www.siscertifications.com
Status tohto Osvedčenia je možné overiť na stránke „<http://www.siscertifications.co.in>“.

Vydanie č.:1

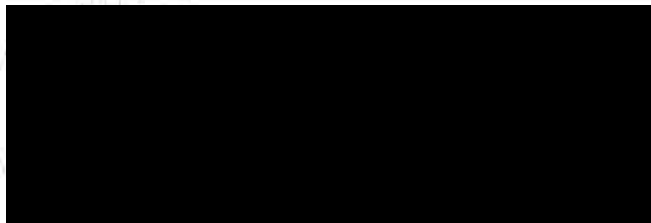
PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné č. prekladateľa 970297. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom*36/2021*.....

Prekladaná listina súhlasí s predloženou listinou.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu..

Liptovský Mikuláš *24.5.2021*

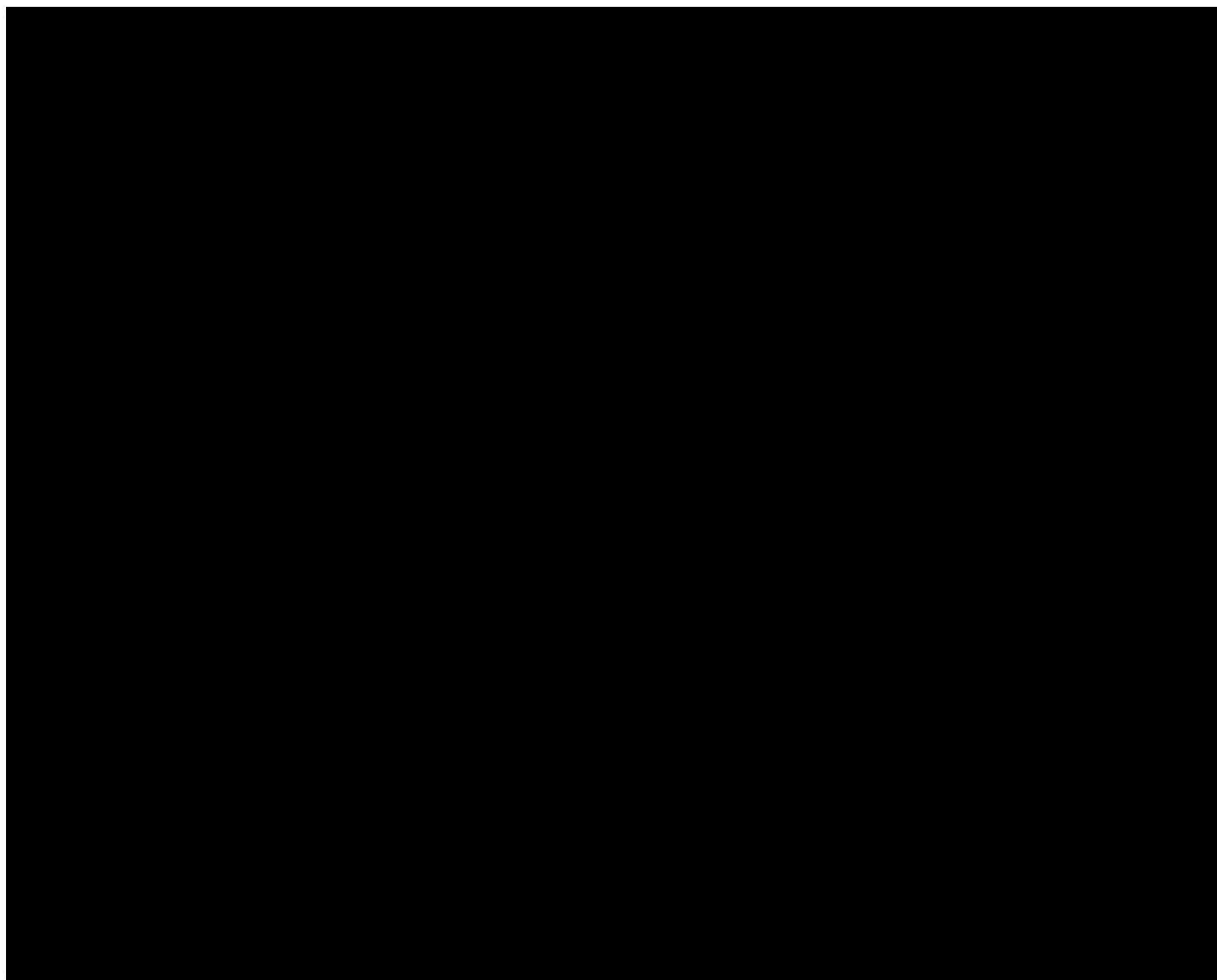


Mgr. Jana Mitterová

MTC SLOVAKIA, a.s.
Kuzmányho 940/11
031 01 Liptovský Mikuláš
Slovak Republic
Tel: +421 905 439 035



Produktový list



Tatiana Svitková

Člen predstavenstva

