

 **cdn.fbsbx.com****Done**

02-981 Warszawa, ul. Zawodzie 7  
tel. 22 742 08 08, fax 22 742 08 09  
NIP: 521-196-60-21

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

**manufacturer:** **DOMAN Andrzej Domański**  
**address:** ul. Zawodzie 7B, 02-981 Warsaw,  
**contact:** phone: 22 742 08 08, email: [biuro@doman-med.pl](mailto:biuro@doman-med.pl)

We declare at our own responsibility that the medical device/personal protection equipment:

**Latex, powder-free** examination gloves  
colour: **white**  
sizes: XS to XL

code BASIC UDI-DI: **590292126LATEXGLOVEC9**

meet the requirements of:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.
- The above-mentioned devices have been classified as a class I medical device in accordance with Annex VIII Regulation (EU) 2017/745
- The devices comply with the following harmonised standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+2A:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016. **ISO 13485:2016, ISO 9001:2015**

At the same time, the above-mentioned devices have been classified as Category III Personal Protective Equipment and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing of Council Directive 89/686/EEC and with harmonised standard EN 420:2003+A1:2009.

The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) has carried out tests for the personal protective equipment and issued an EU-type certificate:

**notified body:** **SATRA Technology Europe Limited**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Co.**  
**Meath, D15 YN2P, Ireland**


**certificate No.:** **2777/15031-02/E00-00**  
**valid until:** **15.09.2025**

Place and date of issue: Warsaw, 14.05.2021  
Name: Andrzej Domański – owner

signed

[stamp and handwritten signature]

**DOMAN**  
Andrzej  
02-981  
ul. Zawodzie 7B  
NIP: 521-196-60-21



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

producent: **DOMAN Andrzej Domański**  
adres: ul. Zawodzie 7B 02-981 Warszawa,  
kontakt: tel. 22 742 08 08, e-mail: biuro@doman-med.pl

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidualnej:

Rękawice diagnostyczne **lateksowe bezpudrowe**  
kolor: **biały**  
rozmiary: od XS do XL

kod BASIC UDI-DI: **590292126LATEXGLOVEC9**

spełniają wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.
- Wyżej wymienione wyroby zostały zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745
- Wyroby są zgodne z następującymi normami zharmonizowanymi: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+2A:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 . **ISO 13485:2016, ISO 9001:2015**

Jednocześnie wyżej wymienione wyroby zostały zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylania dyrektywy Rady 89/686/EWG i normą zharmonizowaną EN 420:2003+A1:2009.

Dla środka ochrony indywidualnej jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badania i wydała certyfikat typu UE:

jednostka notyfikowana: **SATRA Technology Europe Limited**  
**Bracetown Business Park, Clonee,**  
**Co. Meath, D15 YN2P, Ireland**

numer certyfikatu: **2777/15031-02/E00-00** ważny do: **15.09.2025**

Miejsce i data wystawienia: Warszawa, 14.05.2021  
Imię i nazwisko: Andrzej Domański - właściciel

podpis.....

DOMAN  
A  
C  
N

*doman*

M

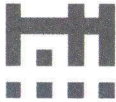
REKAWICE DIAGNOSTYCZNE  
LATEKSOWE BEZPUDROWE

*doman*

REKAWICE DIAGNOSTYCZNE  
LATEKSOWE BEZPUDROWE

100 sztuk 100 Stücke 100 шт  
100 pieces (by weight)

M



## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

### Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 4 – Jednorazové latexové rukavice“

Uchádzač:

MEDdistribution s r o

Adresa sídla:

Ziravy 876, Ziravy 951 74

IČO:

365 19 391

Číslo účtu (IBAN):

[REDACTED]

Telefónne číslo:

[REDACTED]

E-mailová adresa:

[REDACTED] @ meddistribution sk

### Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 33 500ks (veľkosť S)	1 943,-	2 332
Jednorazové latexové rukavice v množstve 106 700ks (veľkosť M)	6 189,-	7 427,-
Jednorazové latexové rukavice v množstve 59 800ks (veľkosť L)	3 469,-	4 163,-
Jednorazové latexové rukavice v množstve 1 000ks (veľkosť XL)	580,-	696,-
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,-	0,-
Cena spolu:	12 181	14 618,-

Platca/neplatca DPH (nehodiace sa preškrtnite)

**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 Nitre ..... dňa 9. 11. 2021

[REDACTED]  
pečiatka a podpis osoby oprávnenej  
konať za uchádzača