

Prekladateľ: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Zadávateľ: **BRAINY SK, s.r.o.**
Číslo spisu (obj.): **neuvádza sa**

PREKLAD číslo **129/21**
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **EÚ Vyhlásenie o zhode**
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: **1/1**
Počet odovzdaných vyhotovení: **1**

Translator: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Ordering party: **BRAINY SK, s.r.o.**
File/order no.: **N/A**

TRANSLATION no. **129/21**
from English language to Slovak language

Subject of translation: **EU Declaration of Conformity**
Pages of translated document/pages of translation: **1/1**
Number of submitted copies: **1**

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device:

BETAtex
Medical mask

models*: Medical mask, disposable, with earloops
Medical mask, disposable, with ties

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-30-I.1.1.b-3- Identification – Annex 1, batch code - release document DZDO-01- Annex 2)

classification:

- class I, rule 1 (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Basic UDI-DI: 59079968T020601HL

intended purpose: Disposable device covering the mouth and nose providing a barrier to minimize the direct transmission of infective agents between staff and patient.

is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

The medical device covered by the present declaration of conformity complies with european standards:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

place and date of issue: Zabrze, 26.05.2021
name: Aneta Kołazińska
position: Product Manager

signature
(on behalf of the President of the General Partner's Management Board)



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

[logo: Zarys] výrobcu: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
adresa: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
email: zarys@zarys.com.pl, www.zarys.com
číslo SRN: PL-MF-000000410

Vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka:

BETAtex
zdravotnícka tvárová maska

modely*: zdravotnícka tvárová maska, jednorazová, s uškami
zdravotnícka tvárová maska, jednorazová, s úväzkami

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, je k dispozícii v dokumentácii TD-30-I.1.1.b-3 – Identifikácia – Príloha 1, kód šarže – dokument DZDO-01 – Príloha 2)

klasifikácia:

- **trieda I, pravidlo 1** (v súlade s Prílohou VIII nariadenia EÚ 2017/745)

Základné UDI-DI: 59079968T020601HL

zamýšľaný účel: jednorazová zdravotnícka pomôcka určená na zakrytie úst a nosa pre vytvorenie bariéry s cieľom minimalizovať prenos infekčných látok medzi personálom a pacientom.

je v súlade s nariadením EÚ 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Pomôcka opísaná vyššie spĺňa všetky ustanovenia Prílohy I nariadenia EÚ 2017/745. Postup posúdenia zhody bol vykonaný v súlade s článkom 52 ods. 7.

Zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je v súlade s nasledovnými európskymi normami:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

Dátum a miesto vydania: Zabrze, 26.05.2021
meno: Aneta Kołazińska
funkcia: produktový manažér

[odtlačok pečiatky: Aneta Kołazińska,
produktový manažér ZARYS International
Group sp. z o.o. sp.k.]

[nečitateľný podpis]

.....

podpis

(za predsedu predstavenstva generálneho partnera)



Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971098.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod poradovým číslom 129/21.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Žilina, 4.6.2021



Translator's clause:

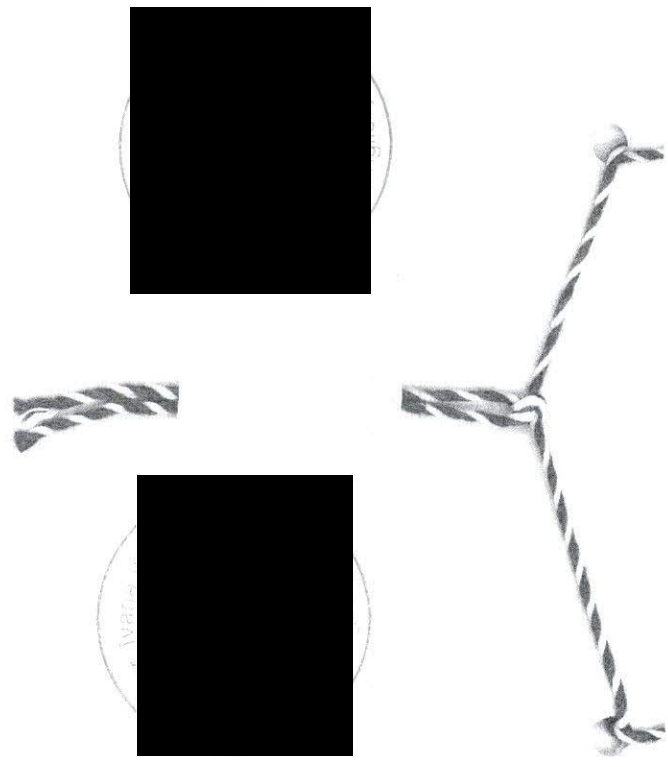
I produced the attached translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971098.

This translation is registered in the translator's diary under no. 129/21.

The translation fully corresponds to translated document.

I am aware of consequences of false translation made knowingly.

Krekáňová Ivana
.....
Mgr. Ivana Krekáňová



Prekladateľ: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Zadávateľ: **BRAINY SK, s.r.o.**
Číslo spisu (obj.): **neuvádza sa**

PREKLAD číslo **129/21**
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **EÚ Vyhlásenie o zhode**
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: **1/1**
Počet odovzdaných vyhotovení: **1**

Translator: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Ordering party: **BRAINY SK, s.r.o.**
File/order no.: **N/A**

TRANSLATION no. **129/21**
from English language to Slovak language

Subject of translation: **EU Declaration of Conformity**
Pages of translated document/pages of translation: **1/1**
Number of submitted copies: **1**



EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device:

BETAtex
Medical mask

models*: Medical mask, disposable, with earloops
Medical mask, disposable, with ties

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-30-I.1.1.b-3- Identification – Annex 1, batch code - release document DZDO-01 – Annex 2)

classification:

▪ class I, rule 1 (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Basic UDI-DI: 59079968T020601HL

intended purpose: Disposable device covering the mouth and nose providing a barrier to minimize the direct transmission of infective agents between staff and patient.

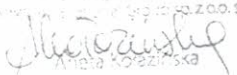
is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

The medical device covered by the present declaration of conformity complies with european standards:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

place and date of issue: Zabrze, 26.05.2021
name: Aneta Kołazińska
position: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Aneta Kołazińska

.....
signature
(on behalf of the President of the General Partner's
Management Board)

The CE mark, consisting of the letters 'C' and 'E' in a stylized, bold font.

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

[logo: Zarys] výrobcu: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
adresa: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
email: zarys@zarys.com.pl, www.zarys.com
číslo SRN: PL-MF-000000410

Vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka:

BETAtex zdravotnícka tvárová maska

modely*: zdravotnícka tvárová maska, jednorazová, s uškami
zdravotnícka tvárová maska, jednorazová, s úväzkami

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, je k dispozícii v dokumentácii TD-30-I.1.1.b-3 – Identifikácia – Príloha 1, kód šarže – dokument DZDO-01 – Príloha 2)

klasifikácia:

- **trieda 1, pravidlo 1** (v súlade s Prílohou VIII nariadenia EÚ 2017/745)

Základné UDI-DI: 59079968T020601HL

zamýšľaný účel: jednorazová zdravotnícka pomôcka určená na zakrytie úst a nosa pre vytvorenie bariéry s cieľom minimalizovať prenos infekčných látok medzi personálom a pacientom.

je v súlade s nariadením EÚ 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Pomôcka opísaná vyššie spĺňa všetky ustanovenia Prílohy I nariadenia EÚ 2017/745. Postup posúdenia zhody bol vykonaný v súlade s článkom 52 ods. 7.

Zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je v súlade s nasledovnými európskymi normami:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

Dátum a miesto vydania: Zabrze, 26.05.2021
meno: Aneta Kolazińska
funkcia: produktový manažér

[odtlačok pečiatky: Aneta Kolazińska,
produktový manažér ZARYS International
Group sp. z o.o. sp.k.]

[nečitateľný podpis]

.....
podpis



(za predsedu predstavenstva generálneho partnera)

Prekladateľská doložka:

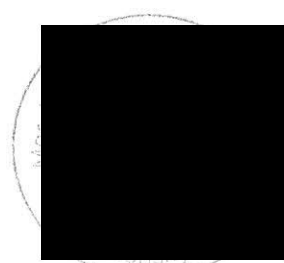
Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971098.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod poradovým číslom 129/21.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Žilina, 4.6.2021



Translator's clause:

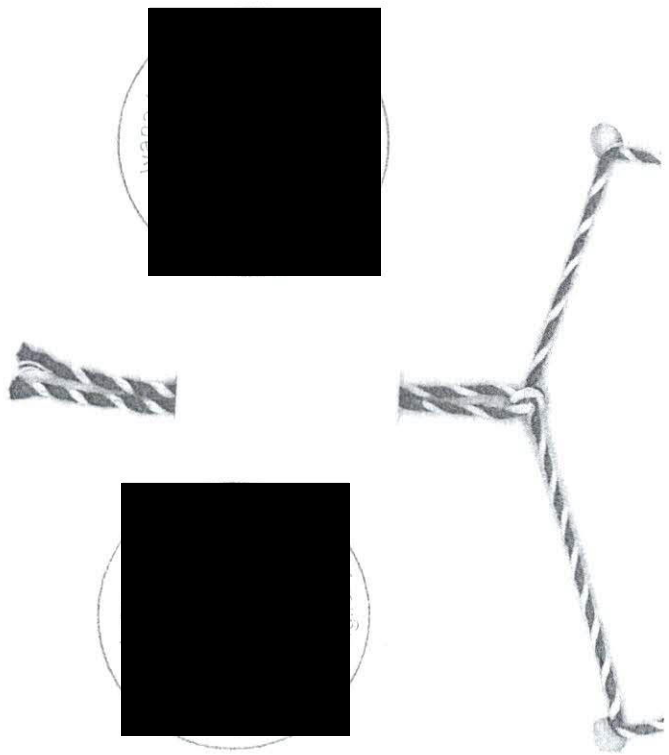
I produced the attached translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971098.

This translation is registered in the translator's diary under no. 129/21.

The translation fully corresponds to translated document.

I am aware of consequences of false translation made knowingly.


Mgr. Ivana Krekáňová



Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 10 – Ochranné jednorazové rúška“

Uchádzač: VIDRA a spol. s.r.o.

Adresa sídla: Štrková 8, 011 96 Žilina

IČO: 31589561

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED] SUBASKBX

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: [REDACTED]@vidra.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Ochranné jednorazové rúška trojvrstvé v celkovom množstve 20 000ks	550,00	660,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)		
Cena spolu:	550,00	660,00

Platca/neplatea 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/zaujemmauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html/>

V Žiline, dňa 24.11.2021

[REDACTED]
VIDRA a spol. s r.o.
Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená
konateľom spoločnosti

Mgr. Katarína Výlupok Šimko, [REDACTED], Slovakia
prekladateľka zapísaná v zozname prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky pre
jazyk anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970290 /
*Translator listed in the Register of Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic,
for English language, Translator's Registration no. 970290*

Zadávatel/
Customer: **ARIANA – jazykové centrum, s.r.o.**
Cesta na štadión 7
974 04 Banská Bystrica

Predmet prekladu/
Subject of Translation: **Technický list**

PREKLAD č. / TRANSLATION No.
17/2021



z jazyka anglického do jazyka slovenského / from English Language to Slovak Language

Počet strán prekladanej listiny/
Number of pages of Original Document: **3**

Počet strán preloženej listiny /
Number of pages of Translated Document: **3**



Počet vyhotovení /
Number of Copies: **1**

Banská Bystrica, 18.01.2021



	Technical data sheet		[REDACTED]
		TD-30 Medical mask disposable, with earloops	[REDACTED]
			Page 1/2

MEDICAL DEVICE DATA:



		

	Technical data sheet		[REDACTED]
		TD-30 Medical mask disposable, with earloops	[REDACTED]
			Page 2/2

TECHNICAL	[REDACTED]		[REDACTED]
	A		
DET/ / SPE	[REDACTED]		
PAC	[REDACTED]		
STO	[REDACTED]		





	technical data sheet - normative requirements		[REDACTED]
		TD-30 Medical mask disposable, with earloops	[REDACTED] Page 1/1

MEDICAL DEVICE DATA:	
C	[REDACTED]
M	
M	
C	
C	
S	
S	
B	
B	
Cleanliness	

	Technický list		[Redacted]
		TD-30	[Redacted]
		Jednorazové zdravotnicke rúška s ušnými úchytmi	

TECHNICKÝ NÁKRES	UŠNÉ ÚCHYTY
------------------	-------------

PO ŠP	[Redacted]
B	[Redacted]
P	[Redacted]
S	[Redacted]

		Technický list	
		TD-30	
		Jednorazové zdravotnicke rúška s ušnými úchytmi	Strana 1/1

ÚDAJE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMŮCKÁCH:



PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970290.

Preklad je zapísaný pod číslom 17/2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

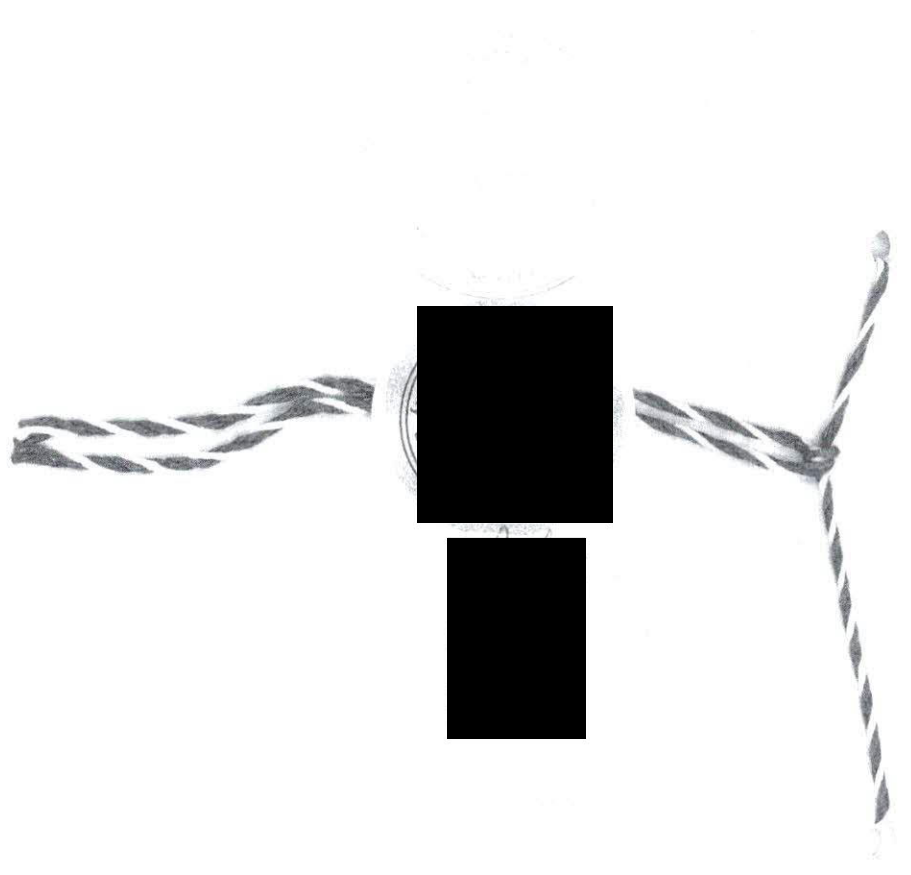
TRANSLATION CLAUSE

I executed the translation as a translator registered in the Register of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic, for English language, Translator's Registration no. 970290.

The translation is recorded under the serial no. 17/2021.

The translation agrees with the document translated.


Mgr. Katarína Vylupok Šimko



ZARYS International Group

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

Export Department: phone +48 32 376 07 00-02, 06; fax +48 32 370 38 08

e-mail: export@zarys.pl



STATEMENT

concerning the instructions for use

for a medical device in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745

We, ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. hereby declare that the low risk medical device identified below can be safely used without instructions for use - in accordance with to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, Chapter III point 23.1 (d),

Therefore, the instructions for use will not be supplied with the device:

name of the medical device: **BETAtex Medical mask, disposable, with ties**

catalogue number: **BT-046-32x**

classification: **medical device of Class I Rule 1 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745**

name of the medical device: **BETAtex Medical mask, disposable, with earloops**

catalogue number: **BT-046-31x**

classification: **medical device of Class I Rule 1 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745**

Place and date of issue:

Zabrze, 17.08.2021

Signed on behalf of the Manufacturer:

QUALITY MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Preklad do slovenského jazyka

ZARYS International Group

spółka z ograniczona odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko

Exportné oddelenie: tel. +48 32 376 07 00-02, 06, fax +48 32 370 38 08

e-mail: export@zarys.pl

PREHLÁSENIE

týkajúce sa návodu na použitie

pre zdravotnícke pomôcky v súlade s požiadavkami Nariadenie (EU) 2017/745

My, ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. týmto prehlasujeme, že nižšie uvedené nízkorizikové zdravotnícke pomôcky je možné bezpečne používať bez návodu na použitie – v súlade s Prílohou 1 Nariadenie (EU) 2017/745 Európskeho Parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, Kapitola III bod 23.1 (d),

Z toho dôvodu návody na použitie nebudú dodávané s pomôckami:

názov zdravotníckej pomôcky: BETAtex maska tvárová, jednorazová, s úvážkami

katalógové číslo: BT-046-32x

klasifikácia: zdravotnícka pomôcka triedy I, Pravidlo 1 podľa Prílohy VIII k Nariadeniu (EU) 2017/745

názov zdravotníckej pomôcky: BETAtex maska tvárová, jednorazová, s gumičkami

katalógové číslo: BT-046-31x

klasifikácia: zdravotnícka pomôcka triedy I, Pravidlo 1 podľa Prílohy VIII k Nariadeniu (EU) 2017/745

Miesto a dátum vystavenia:

Zabrze, 17.08.2021

Za výrobcu:

Manažér kvality

ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Iwona Gocyla