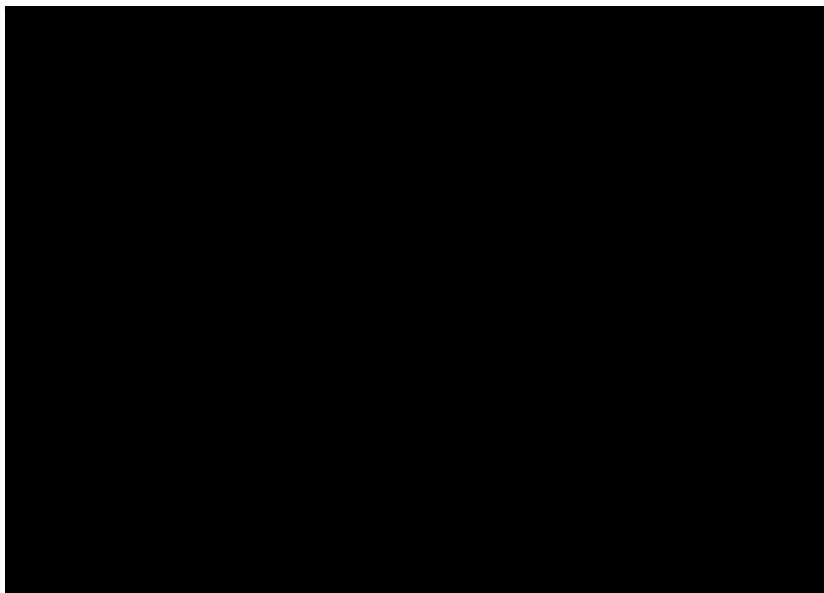


Technický popis



Výrobok s zhode s:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

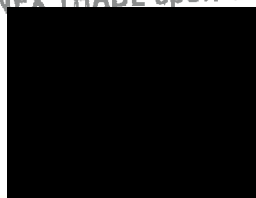
EN 1041:2008

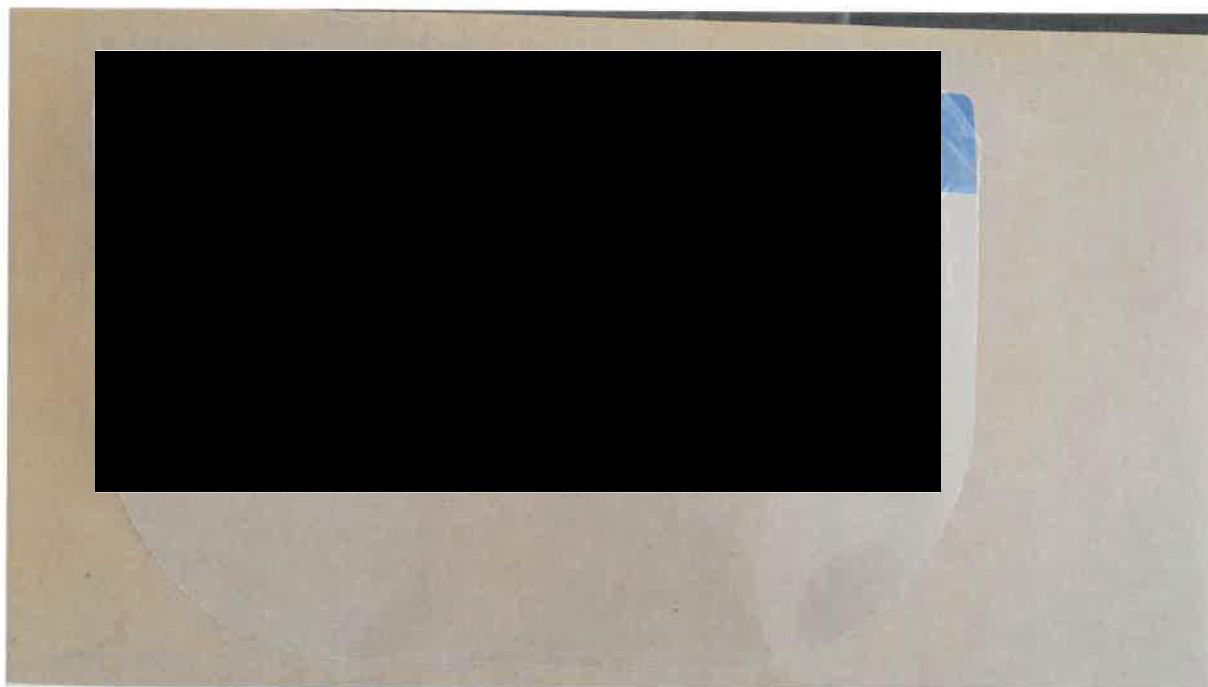
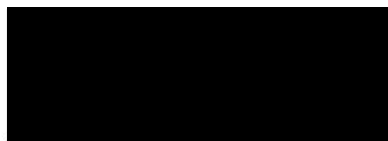
EN ISO 10993-1:2010

EN ISO 10993-5:200+

EN ISO 10993-10:2013

CONEX TRADE spol. s r.o.





CONEX-TRADE, spol. s.r.o.





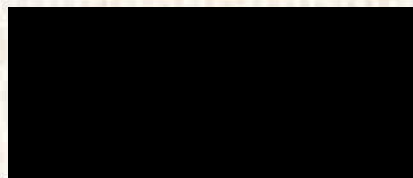
ISET S.r.l. Unipersonale

Sede Legale e Uffici

Via Donatori di sangue, 9 - 46024 Moglia (MN)

Tel. e fax - [REDACTED]

www.iset-italia.eu iset@iset-italia.com



CERTIFICATE

Certificat - Certificado- Сертификат - Zertifikat - 證書

- 1) **APPLICANT:** (who finally puts the product on the market)
Chengdu New Aoguan Medical Instrument Co.,LTD
N0.357 Xingyuan Road 10, Xinjin Industrial Park, Sichuan
- 2) **CERTIFICATE NO.:** [REDACTED]
FILE REFERENCE: [REDACTED]
- 3) **ISET MARK:** [REDACTED]



- 4) **CAUTION ABOUT CE MARKING** (Instruction for the Applicant who puts the product on the EU market):

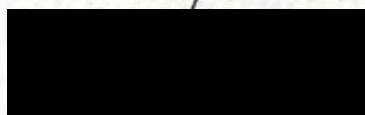


The label of the CE Marking on the left side should be not less than 5mm height. CE Marking and EC Declaration of Conformity are duties for the manufacturer or its applicant who puts the product on the market. This one is responsible to start the CE marking and certification procedure as required by the legislation in force. Only for the products which are compulsorily included into specific Directives or Regulations will be necessary to appoint a Notified Body.

- 5) **TYPE OF PRODUCT:** Disposable Medical Face Shield
MODEL(S) [REDACTED]
- 6) **LIST OF DIRECTIVES / REGULATIONS /STANDARDS** (as declared by the manufacturer itself)
Medical Device Directive 93/42/EEC
EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008,
EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013
- 7) **NOTE:** The applicant is aware about the contents and information included in the ModCOM04.06 Regulation for this type of Certificate that is considered totally accepted. The latest revision of the Regulation is available and can be downloaded from the website www.iset-italia.eu. This document is not referred to any evaluation that could be considered as included in the scope of the activities covered by the standard BS EN ISO/IEC 17065:2012 or European Regulation 765/2008.
- 8) **REMARK:** Certificate is issued on voluntary application from the Client and it gives to the applicant the right to use and affix the ISET Mark (at point 3) on their products, even if it doesn't imply any assessment on the safety and compliance of the product. ISET declares that the only scope of the assessment is to verify the existence of the declaration issued by the manufacturer or an applicant under its own responsibilities.
- 9) **DATE OF ISSUE:** 16/03/2020
- 10) **SIGNATURE:** Li Zhang

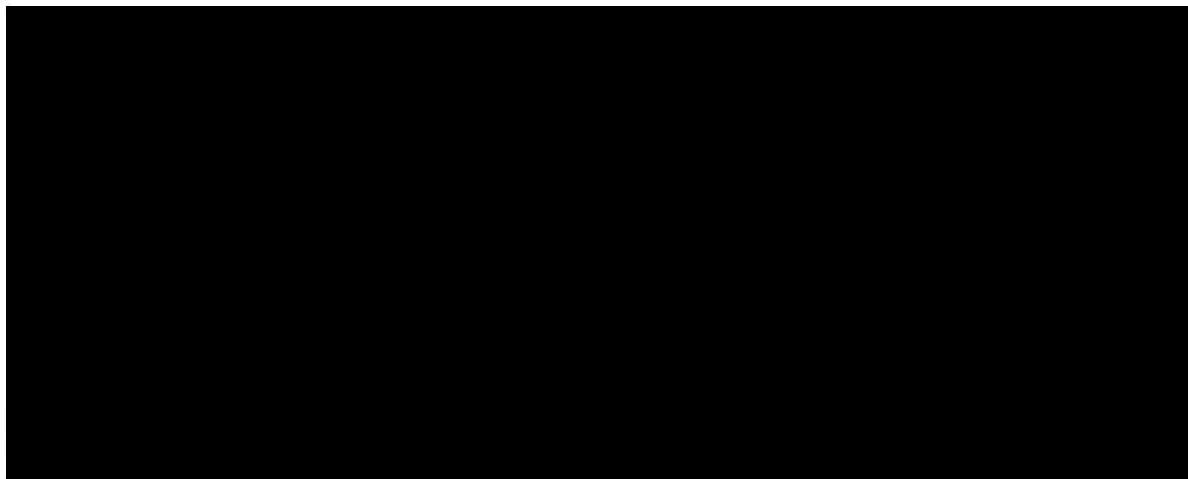
EXPIRY DATE: 15/03/2025

(On behalf of the Legal representative)



CONFIDENTIAL

OCHRANNÉ ŠTÍTY - NÁVOD NA POUŽITIE



CONEX TRADE spol. s r.o.

Če
0
0





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača:	CONEX - TRADE, spol. s r.o.
Sídlo uchádzača:	Košice, Čermel'ská cesta 1, Košice 040 01
IČO:	31 732 666
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Ing. Miroslav Janura
IČ DPH:	SK 2020483256
Názov banky:	SLSP, a.s.
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	[REDACTED]
E-mailová adresa:	conex@conex-trade.sk

Predmet zákazky: „Ochranné štíty“

Kritérium na vyhodnotenie ponúk: najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH.

N á z o v	Celková cena v EUR bez DPH	Výška DPH (20%)	Celková cena v EUR s DPH
Ochranné štíty v celkovom množstve 700ks v súlade s opisom predmetu zákazky tejto výzvy č. 21	1750.-	350.-	2100.-

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

Som – Nie som platiteľom DPH (nehodí sa preškrtnite)

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V Košiciach, dňa 28.01.2021

CO
[REDACTED]

Prekladateľ: Mgr. Tatiana Baranyová

Zadávateľ: Conex-Trade, spol. s r.o., Košice

Číslo spisu(objednávky):

PREKLAD číslo: 2020/224

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu:1/1

Počet odovzdaných vyhotovení:1

Translator: Mgr. Tatiana Baranyová

Principal: Conex-Trade, spol. s r.o., Košice

File number (order no.):

TRANSLATION no.:2020/224

from English language to Slovak language

Subject of translation: Declaration of Conformity

Number of pages of translated document / Number of pages of translation: 1/1

Number of delivered copies: 1



Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Henan Bochuang Medical Technology Co., Ltd

*Add: North Ring Road of Changyuan city and West 1000m north of
provincial highway S308*

Product Name : Medical isolation shield

*Risk Class of the Device: The medical device has been assigned to class
I , rule 1 according to ANNEX VIII, Medical Device REGULATION (EU)
2017/745.*

*As a manufacturer, we declare that
The product concerned has been designed and manufactured under a quality
management system according to ANNEX IX of Medical Device REGULATION
(EU) 2017/745.*

*Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in
ANNEX IX of Medical Device REGULATION (EU) 2017/745.*

*This Declaration of conformity is valid in connection with the release document
for the respective batch of produced devices*

European Representative:

Name: Llins Service & Consulting GmbH

Address: Obere Seegasse 34/2, 69124,

Heidelberg, Germany

DIMDI Code: DE/0000048234

Tel: [REDACTED]

Email: info@llins-service.com

Manufacturer: [REDACTED]

date: 2020.03.19



Vyhlásenie o zhode

Výrobca:

Meno: Henan Bochuang Medical Technology Co., Ltd

*Adresa: North Ring Road of Changyuan city and West 1000m north of
Provincial highway S308*

Názov produktu: Lekársky izolačný štít

*Riziková trieda pomôcky: Zdravotnícka pomôcka je priradená do triedy I, pravidlo 1
v súlade s PRÍLOHOU VIII, PREDPIS (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.*

*Ako výrobca prehlasujeme, že
uvedený produkt je navrhnutý a vyrobený na základe systému riadenia kvality
v súlade s PRÍLOHOU IX PREDPISU (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.
S dodržaním postupu týkajúceho sa Vyhlásenia o zhode ES uvedeného v PRÍLOHE
IX PREDPISU (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.*

*Toto Vyhlásenie o zhode je platné v spojení s dokumentom o uvoľnení pre príslušnú
sériu vyrobených pomôcok.*

Európsky zástupca:

Meno: LlinsService& Consulting GmbH

*Adresa: Obere Seegasse 34/2, 69124,
Heidelberg, Nemecko*

Kód DIMDI: DE/0000048234

Tel: +49 176 1676 876

Email: info@llins-service.com

Výrobca: nečitateľný podpis

dátum: 19.03.2020

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk, anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971131.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 229 /2020

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Ková, 28.07.2020

Translation clause

I did the translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators which is kept by the Ministry of Justice of Slovak Republic, in the field of Slovak language, English language; registration number 971131.

The translation is recorded under the serial number 229 /2020

The translation agrees with the translated document.

I declare that I am aware of the consequences of knowingly false translation.

Ková, 28/07/2020

