EU Declaration of Conformity No. [redacted]

CE

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The object of the declaration described below is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation.

Importer:	---
Distributor:	Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČZ
Manufacturer:	Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČZ
Name	Respirator
Model Name	[redacted]
Standard Level	---

Product description:
The respirator is designed to protect the respiratory tract, it is a simple personal protective equipment construction. It is subject to the conformity assessment procedure according to Chapter IV. Article 19, point (A) the European Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/425.

Tested according to:

[redacted]

In Hrušovany u Brna, date of issue 14.10.2020

Name and grade of authorised person Denis Bego, CEO

[redacted]

MADE IN CZECH REPUBLIC

www.MEDdistribution.sk
info@meddistribution.sk

5 - V
MÉ
VEL

5 - V
MÄ
VEL

www.MEDdistribution.sk

2pcs

Final Report to the EU Declaration of Conformity No. [redacted]

Respirator

Janov nad Nisou – October 2020

Conformity consulting s.r.o.

Content

page

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Processed by: Ing. Petr Mlejnek

Conformity consulting s.r.o.

[redacted]

www.prohlaseniosshode.cz

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Processed by: Ing. Petr Mlejnek

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

In Hrušovany u Brna ..., *date of issue* 11.12.2020 ...

Name and grade of authorised person Denis Bego, jednatel ...

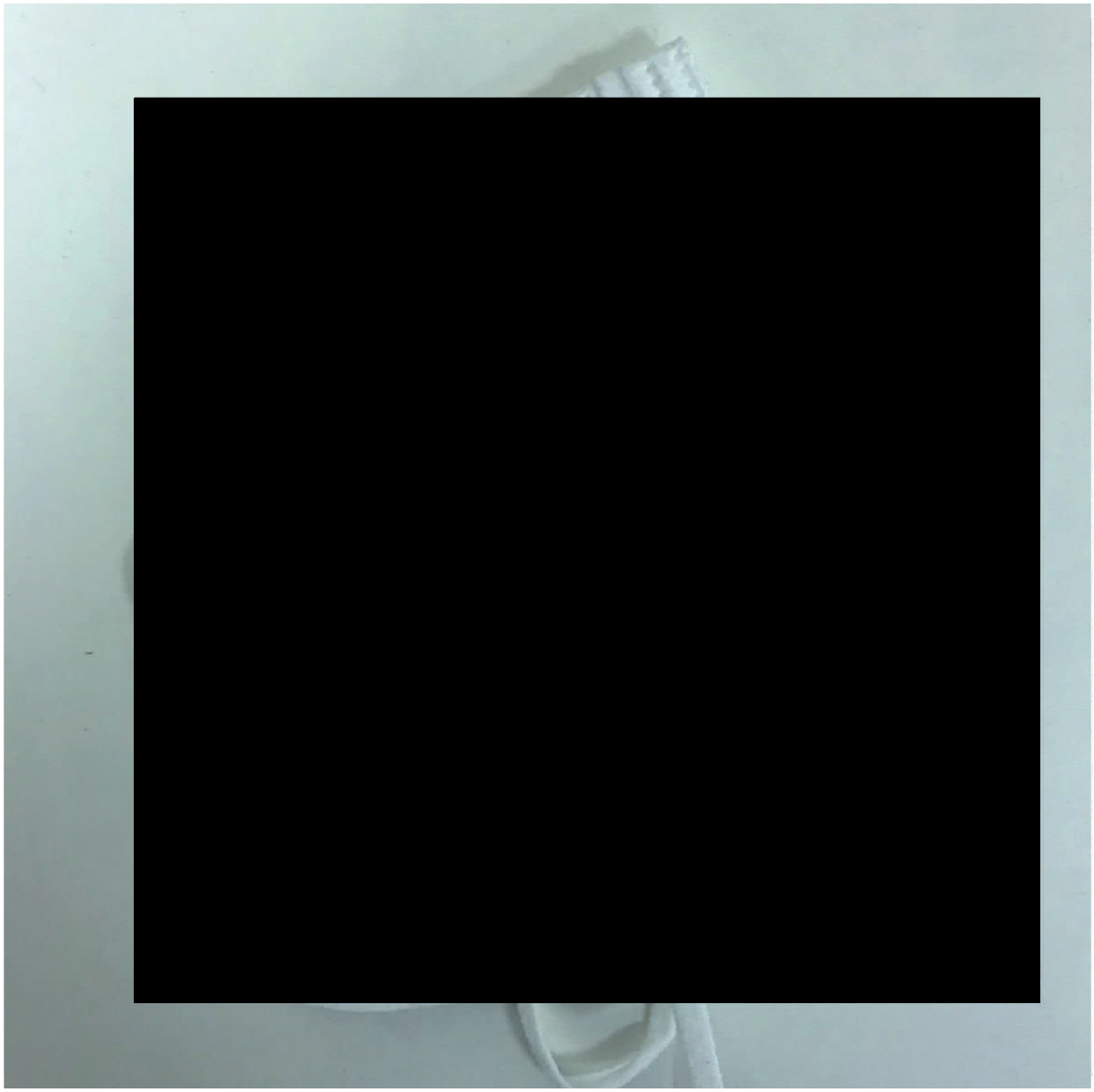
Signat[redacted] ...

[redacted]

Česko

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]



Osvědčení o shodě
Konformitätsaussage
Statement of conformity

[redacted]

Potvrzuji tímto, že uvedený výrobek vyhovuje podmínkám níže uvedených předpisů a norem.
Ich bestätige hiermit, dass das Erzeugnis den Bedingungen der untenstehenden Verordnungen und Normen entspricht.

I hereby certify that the product fulfils all the relevant provisions of the following regulations and standards.

Výrobce: **Hersteller** **Manufacturer**	Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, Czech Republic
Výrobek: **Erzeugnis** **Product description**	Respirator
Typ/Model: **Typ/Modell** **Type/Model**	[redacted]

[redacted]

Final report No.

Dne: **Ausgestellt am** **Date of issue**	14.10.2020	**Platnost do:** **Gültig bis** **Expiry date**	odvolání widerrufsgültig valid until recalled

Conformity consulting s.r.o.

[redacted]

www.prohlasenioshode.cz

[redacted]

[redacted]

Calibration valid until 25.08.2021

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

[redacted]

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Tex-Tech s.r.o.
Denis Bego

ADRESA
Jiřího z Poděbrad 860
Hrušovany u Brna
664 62

Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje/e-mail	Datum
sukl231814/2020	sukls226897/2020	Zuzana Kunášková zuzana.kunaskova@sukl.cz	12. 9. 2020

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

[redacted]

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

Obchodné meno uchádzača:	EXA Consult, s.r.o.
Sídlo uchádzača:	Pplk. Pľjušťa 52, 90901 Skalica
IČO:	36275085
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Ing. Martin Vajda
IČ DPH:	SK2022065408
Názov banky:	Fio banka, a.s.
Číslo účtu (IBAN):	[redacted]
Telefónne číslo:	+4[redacted]
E-mailová adresa:	info@exaconsult.eu

Predmet zákazky: „Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

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

N á z o v	**Celková cena** v EUR s DPH
Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu **v celkovom množstve 25 000 ks** v súlade s opisom predmetu zákazky tejto výzvy č. 25	**17500 €**

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**.

V Skalici dňa 2.3.2021

[redacted]
.....
meno a priezvisko
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka

Výzkumný ústav bezpečnosti práce - ZL
Zkušební laboratoř č. 1040 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

Protokol o zkoušce č.[redacted]2020

Počet stran protokolu:	3	Počet výtisků:	3
Počet příloh:	0	Výtisk číslo:	1

Objednavatel zkoušky: **OBROKOV s.r.o., Šanov 269, 671 68**

[redacted]

Protokol vystaven: 15. 9. 2020

Pracovník oprávněný k podpisu protokolu: [redacted]

……

Ing. Lukáš Zavřel
vedoucí VÚBP-ZL

Rozdělovník:
1. objednavatel
2. archiv laboratoře
3. sekretariát VÚBP-ZL

Výsledky zkoušek se týkají pouze předmětu zkoušky a nenahrazují jiné dokumenty (např. správního charakteru, certifikáty, apod.), které jsou požadovány orgány státního odborného dozoru podle specifických předpisů.

Tento protokol nesmí být bez písemného souhlasu VÚBP-ZL reprodukován jinak než celý.

[redacted]

[redacted]

Protokol zpracoval: Ing. Lukáš Zavřel

_____konec protokolu_____

Róbert Fraňo

Digitálne podpísal Róbert Fraňo
Dátum: 2020.11.25 09:39:06 +01'00'

Závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č.[redacted]

Respirátor

kopie

Janov nad Nisou – říjen 2020

Obsah

[redacted]

KO

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

[redacted]

Zpracoval: Ing. Petr Mlejnek

[redacted]

Conformity consulting s.r.o.
poradenství a technická pomoc
při posuzování shody výrobků
IČ: 27275612, DIČ: CZ27275612
tel.: [redacted]
e-mail: conformity@prohlasenioshode.cz
www.prohlasenioshode.cz

kopie

[redacted]

kopp

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Zpracoval: Ing. Petr Mlejnek

[redacted]

Conformity consulting s.r.o.
poradenství a technická pomoc
při posuzování shody výrobků
IČ: 27275612, DIČ: CZ27275612
tel.: [redacted]
e-mail: conformity@prohlasenioshode.cz
www.prohlasenioshode.cz

KOPIE

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

kopie

[redacted]

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]

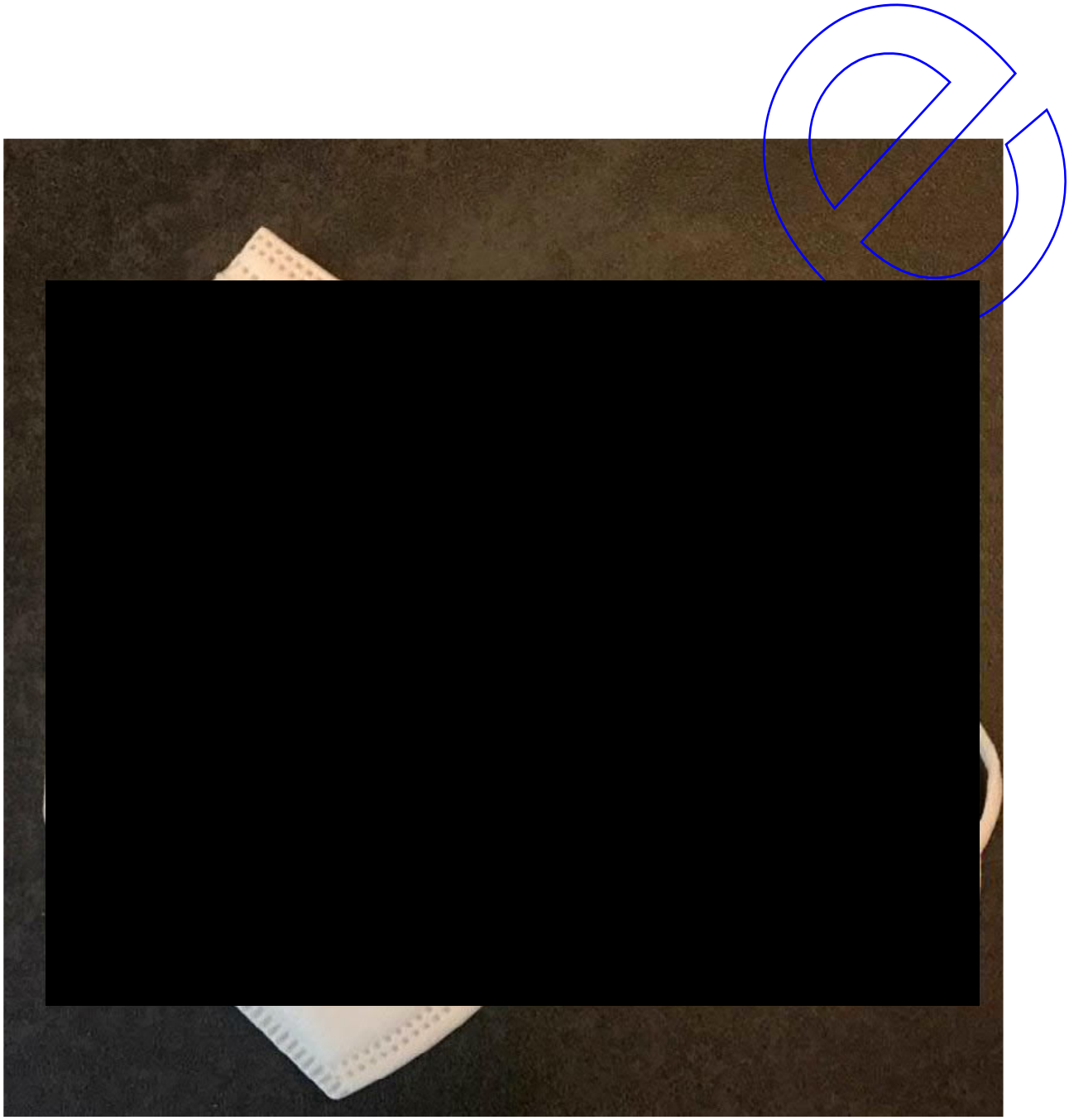
V…… dne ……

Jméno a funkce odpovědné osoby ……

Podpis……

Tex-Tech s.r.o.

[redacted]



Osvědčení o shodě
Konformitätsaussage
Statement of conformity

[redacted]

Potvrzuji tímto, že uvedený výrobek vyhovuje podmínkám níže uvedených předpisů a norem.
Hiermit wird bestätigt, dass das weiter angeführte Erzeugnis mit den unten angeführten Prüfunterlagen übereinstimmt.
I hereby certify that the product below mentioned meets the below mentioned requirements and standards.

Výrobce:
Hersteller
Manufacturer
Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČR

Výrobek:
Erzeugnis
Respirátor

[redacted]

Typ/Model
Type/Model

Ověřeno dle:
Geprüft nach
Tested according to
NEPR 2016/425, ČSN EN 149+A1

Závěrečná zpráva číslo:
Abschlussbericht Nr.
Final report No.
[redacted]
ze dne/vom/dated: 14.10.2020

Dne:
Ausgestellt am
Date of issue
14.10.2020

Platnost do:
Gültig bis
Expiry date
odvolání
widerrufsgültig
valid until recalled

[redacted]

Conformity consulting s.r.o.
poradenství a technická pomoc
při posuzování shody výrobků
I [redacted]
tel.: [redacted]7
e-mail: conformity@prohlasenioshode.cz
www.prohlasenioshode.cz

KOPIE