



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745



Manufacturer: Hubei Runsan Medical Products Co.,Ltd

Address: Shuangxi Bridge Industrial Zone, Xianan District, Xianning City, Hubei Province, China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: [REDACTED]

Model: [REDACTED]

SRN: / **Basic UDI-DI:** /

Classification: Class I

Rule: Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure: Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1: 2016

EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013

Signature: [REDACTED]

Name / Position: [REDACTED]

Date: 2020 [REDACTED]

Place: Xianning/ China

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are
EU REP of the company who issue this document.

Sungo
global service

Authorized Signature (S)



VYHLÁSENIE O ZHODE



PODĽA NARIADENIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY (EU)

2017/

Výrobca: Hubei Runsan Medical Products Co.,Ltd
Adresa: Shuangxi Bridge Industrial Zone, Xianan dištrikt, Mesto
Xianning, Hubei Provincia, Čína

EC Zástupca: Sungo Europe B.V.
Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Holandsko

Názov produktu:
Model:

SNR: ____/____ **Základné UDI/DI:** ____/____

Klasifikácia: Trieda I
Pravidlo: Pravidlo 1, Dodatok VIII, Nariadenie (EU) 2017/745
Postup posudzovania zhody: Dodatok II/III

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU) 2017/745 a nasledujúcich harmonizovaných noriem.

EN ISO 14971:2012

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO: 10993-5:2009

EN ISO: 15223-1:2016

ISO: 10993-1_2018

EN ISO 10993-10:2013

Podpis:
Meno/pozícia:

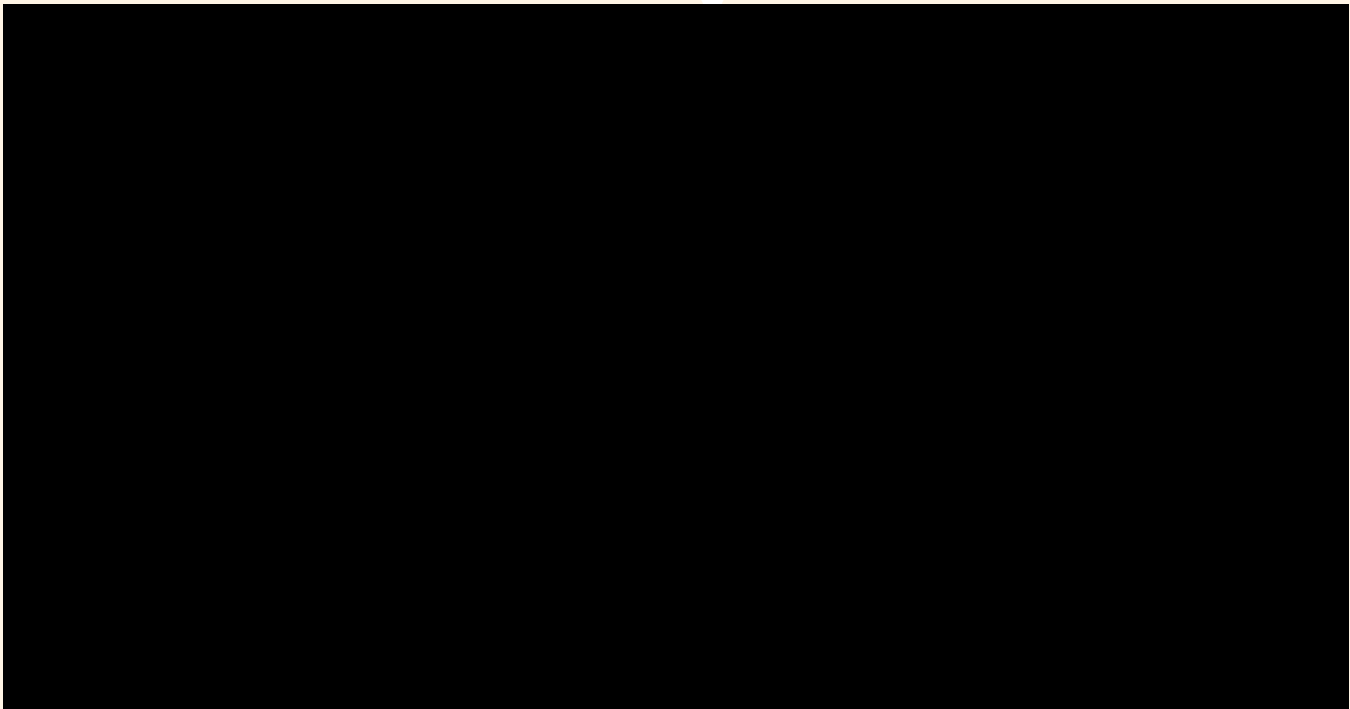
Dátum: 2020.9.18
Miesto: Xianning/Čína



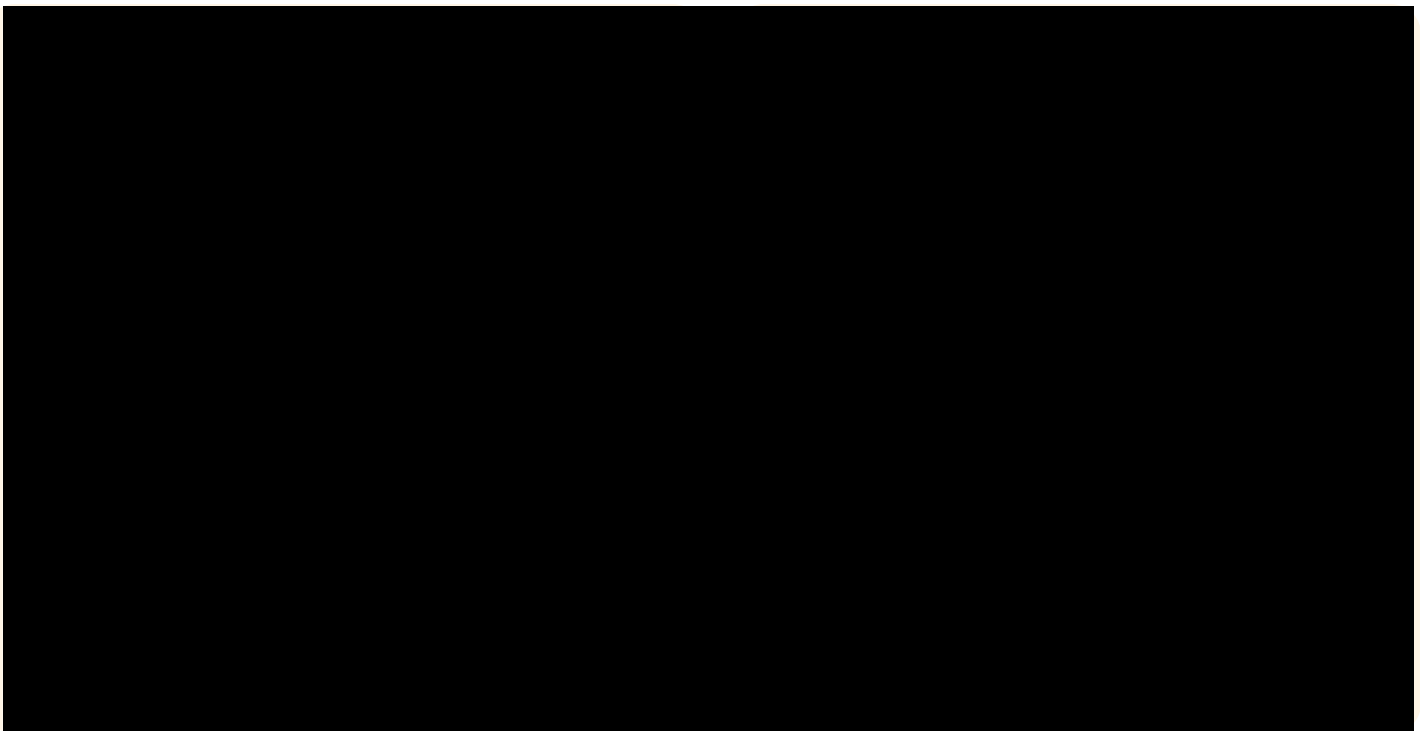
POUŽÍVANIE OSOBNÝCH OCHRANNÝCH POMÔCOK (OOP)

NASADENIE A ODSTRÁNENIE OOP

Postup nasadzovania osobného ochranného oblečenia



Postup odkladania osobného ochranného oblečenia



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

Obchodné meno uchádzača: STATUS S, s.r.o.
Sídlo uchádzača: Lipová 10927/21, 036 08 Martin, SR
IČO: 44015828
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Igor Pramuk, konateľ
IČ DPH: SK2022560287
Názov banky: Tatra Banka a.s.
Číslo účtu (IBAN):
Telefónne číslo:
E-mailová adresa: pramukova.status@gmail.com

Predmet zákazky: „Ochranné plášte“

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

Názov	Cena celkom v EUR bez DPH	Výška DPH (20%)	Cena celkom v EUR s DPH
Ochranné plášte na jednorazové použitie v celkovom množstve 10 000 ks v súlade s opisom predmetu zákazky tejto výzvy č. 28	5 890,00	1 178,00	7 068,00

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

Som – ~~Nie som~~ platiteľom DPH (nehodí sa preškrtnite)

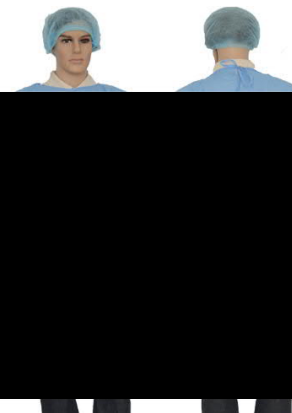
Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je 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 Martine dňa 17.03.2021

LIPOVÁ 10927/21
IČO: 44015828
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka IGOR PRAMUK
KONATEĽ

TECHNICKÝ LIST VÝROBKU

Ochranný odev – jednorazový plášť



Značka:

Model:

Materiál:

Hrúbka:

Veľkosť:

Farba:

Balenie:

Popis produktu:

Použitie:

Výrobca:

Adresa:

Web:

Krajina pôvodu:

