



## Module B EU Type-Examination Certificate

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200604-474-01-9A

**Certificate holder:** "Redacted for public use"

**Product:** **Particle Filtering Half Mask**  
Detailed product description listed in the Annex

**Model(s):** TTA1

**Standard(s):** EN 149:2001+A1:2009  
Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

**Issue date:** 2020-07-16

**Revision date:** 2020-07-16

**Expiry date:** 2021-07-15

The product(s) on this certificate and the Technical File have been assessed and found to be in conformance with the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of the PPE regulation 2016/425.

Any changes to the design, manufacturing location or manufacture of the PPE product certified here must be advised to CCQS Certification Services Limited for review.

CE marking shall not be applied until the requirements of all the PPE Regulation 2016/425 and relevant EN Harmonised standards and/or Technical specifications have been met.

If the certified product is Category III then this certificate is only valid if used in conjunction with Conformity Assessment against Module C2 or Module D.

This certificate remains the property of CCQS and maybe withdrawn at any time if it is considered that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the PPE Regulation 2016/425.



Approved by Ireland  
Government  
as a Notified Body  
for CE Marking No.2834



### CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,  
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: [www.ccqs.co.uk](http://www.ccqs.co.uk) E-mail: [verify@ccqs.ie](mailto:verify@ccqs.ie)

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

Page 1 of 2  
(Fm 220-017, Rev.2)



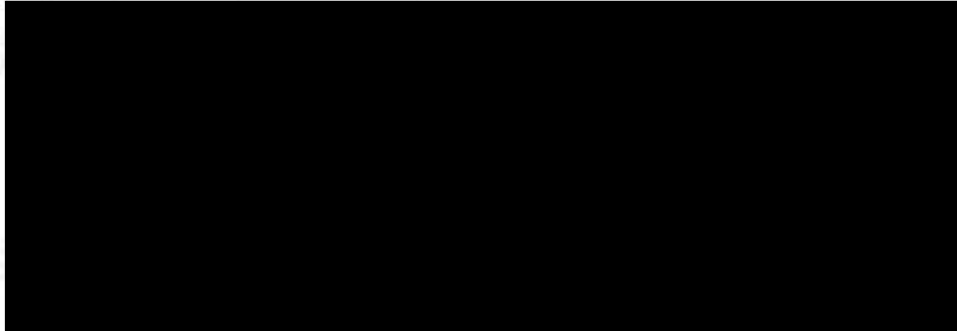
## Module B EU Type-Examination Certificate Annex

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200604-474-01-9A

**Applicable standards and specification:**

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking



**CCQS Certification Services Limited**

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,  
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: [www.ccqs.co.uk](http://www.ccqs.co.uk) E-mail: [verify@ccqs.ie](mailto:verify@ccqs.ie)  
If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

Page 2 of 2  
(Fm 220-017, Rev.2)



## Certificate of Module C2 production monitoring for equipment within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III

FPC Certificate No.: CE-PC-200611-491-FPC-B

**Certificate holder:**

"Redacted for public use"

**Manufacturing Location:**

**The scope of the certification for:**

**The manufacture of respiratory protective device**  
See annex for articles covered by this certificate

**Validity from:**

2020-06-17

**Revision date:**

2020-07-16

**To:**

2021-06-16

CCQS Certification Services Limited in its role as a Notified Body for PPE Regulation, is monitoring that the manufacturer is producing PPE in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and associated technical file and which satisfies the Essential Health and Safety Requirements of the Regulation. The equipment covered by this certificate is listed in the accompanying schedule. This certificate is not complete and has no validity without the accompanying schedule and revision index. The manufacturer is hereby authorized to affix our Notified Body number, 2834, to each item of PPE mentioned in the schedule which accompanies this certificate whilst this certificate remains valid. This certificate and the accompanying schedule remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.



Approved by Ireland  
Government  
as a Notified Body  
for CE Marking No.2834



### CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,  
D15 AKK1, Ireland

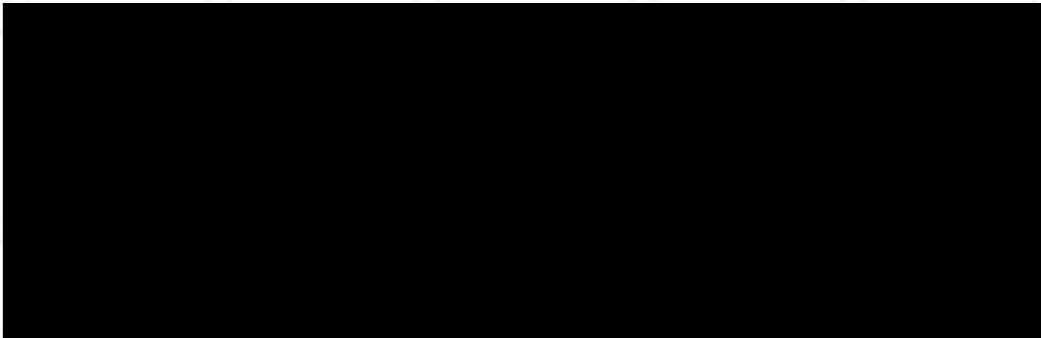
Tel: +00 353 1 588 6920 Website: [www.ccqs.co.uk](http://www.ccqs.co.uk) E-mail: [verify@ccqs.ie](mailto:verify@ccqs.ie)  
If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

Page 1 of 2  
(Fm 220-015, Rev.2)



## Schedule of Module C2 production monitoring for equipment within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III

Schedule to CCQS FPC Certificate No.: CE-PC-200611-491-FPC-B



This schedule and the accompanying certificate remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.



### CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15, D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: [www.ccqs.co.uk](http://www.ccqs.co.uk) E-mail: [verify@ccqs.ie](mailto:verify@ccqs.ie)

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Zplnomocněný zástupce výrobce:

**TRIO Zlín OOPP, s. r. o.**

**Politických vězňů 912/10**

**110 00 Nové Město – Praha 1**

**TRIO Zlín OOPP, s. r. o. jako osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh v EU  
prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek:**

**Filtrační polomaska FFP2 NR bez ventilku**

popis: skládaná filtrační polomaska FFP2 bez ventilku

model: TTA1

**na niž se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě s následujícími  
normami:**

**Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: nařízením EU  
2016/425.**

**Norma:**

**EN 149: 2001+A1:2009**

Oznámený subjekt CCQS Certification Services Limited, Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15 D15 AKK1 Dublin, Irsko, č. :2834, provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu CE-PC-200604-474-01-9A.

OOP podléhá postupu posuzování shody: shoda s typem založena na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)

CE-PC-200611-491-FPC-B pod dohledem oznámeného subjektu CCQS Certification Services Limited, Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15 D15 AKK1 Dublin, Irsko, č. :2834.

Zlín, 19. 01. 2021

.....  
Ing. Dalibor Kudla, jednatel  
TRIO Zlín OOPP, s. r. o.



## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

### Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 2 - Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

Uchádzač: Hermes LabSystems, s.r.o.

Adresa sídla: Púchovská 12, 831 06 Bratislava

IČO: 35 693 487

Číslo účtu (IBAN):

Telefónne číslo:

E-mailová adresa: [mail@hermeslab.sk](mailto:mail@hermeslab.sk)

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

Názov	Celková cena v eur s DPH
Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 120 000 ks	14 400,00

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.**

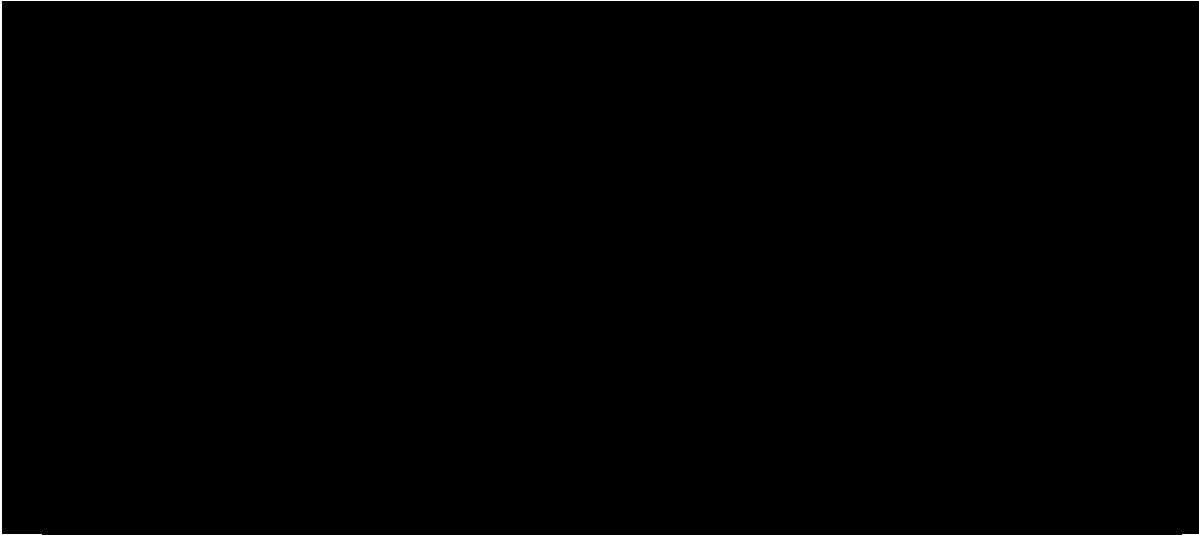
**Čestné vyhlásenie:** Predložením tejto ponuky zároveň **čestne vyhlasujem**, že postupujem v súlade s **etickým kódexom** uchádzača vydaným Úradom pre verejné obstarávanie:

<https://www.uvo.gov.sk/zaujemcauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Bratislave, dňa 25. mája 2021

Ján Hrouzek, PhD.  
konateľ spoločnosti

# NÁVOD NA OBSLUHU



## CERTIFIKÁT TYPOVEJ SKÚŠKY EU MODUL B

Podľa požiadaviek na OPP podľa nariadenia 2016/425  
Číslo certifikátu: CE-PC-200604-474-01-9A

<b>Držiteľ oprávnenia:</b>	„ohraničený pre verejnú publikáciu“
<b>Produkt:</b>	polomaska pre filtráciu častíc, bližšie informácie v prílohe
<b>Model:</b>	TTA1
<b>Normy a štandardy:</b>	EN149:2001+A1:2009 Respiračné ochranné prostriedky - filtračná maska pre ochranu proti časticiam - požiadavky, skúšky, značenie
<b>dátum vystavenia:</b>	2020-07-16
<b>dátum revízie:</b>	2020-07-16
<b>dátum platnosti:</b>	2021-07-15

Produkt uvedený na tomto certifikáte a technický list boli skúšané a preukázané zhodné s príslušnými zdravotnými a bezpečnostnými požiadavkami uvedenými v prílohe II nariadenia o OPP č.: 2016/425. Akékoľvek zmeny dizajnu, výrobné adresy alebo výrobcu OPP tu certifikovaného produktu musia byť navrhnuté CCQS Certification Services Limited na korekciu.

Značenie CE nesmie byť aplikované pokiaľ nie sú splnené požiadavky nariadenia 2016/425 o OPP a relevantné EN harmonizované štandardy a/alebo Technická špecifikácia.

Ak je certifikovaný produkt kategórie III je tento certifikát platný iba v spojení s posudzovaním zhody podľa Modulu C2 alebo Modulu D.

Tento certifikát ostáva majetkom CCQS a môže byť stiahnutý kedykoľvek je preukázané, že zariadenie (produkt) už nie je v zhode s požiadavkami nariadenia 2016/425 o OPP.

CE značka

Schválená vládou Írska ako oprávnenej osoby na značenie CE značkami č.: 2834

Schválené:  
(nečitateľný podpis)  
Owen Brian, riaditeľ

CCQS Certification Services Limited  
Adresa a kontakty.

Strana 1 z 2  
(Fm 220-017, Rev.2)

V prípade akýchkoľvek pochybností o správnosti tohto certifikátu, kontaktujte prosím CCQS e-mailom.



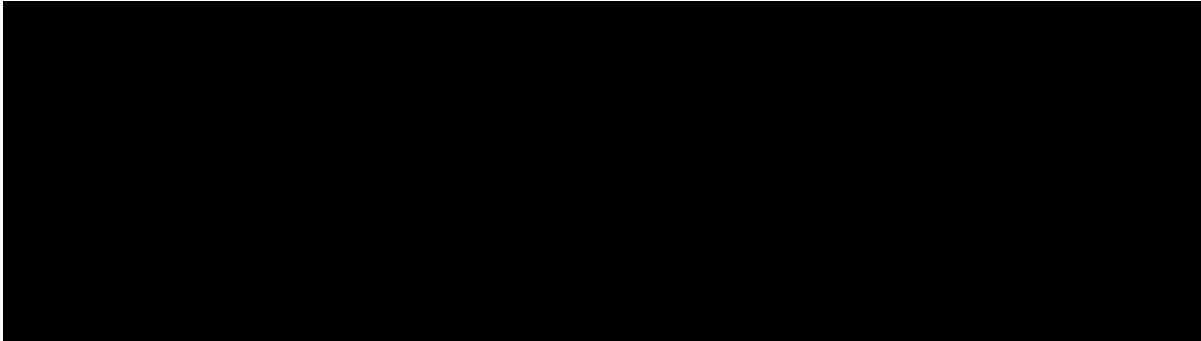
# CERTIFIKÁT TYPOVEJ SKÚŠKY EU MODUL B

## príloha

Podľa nariadenia č. 2016/425 o OPP  
Číslo certifikátu: CE-PC-200604-474-01-9A

### Uplatniteľné štandardy a špecifikácie:

EN149:2001+A1:2009 Respiračné ochranné prostriedky - filtračná maska pre ochranu proti časticiam - požiadavky, skúšky, značenie



Revízia certifikátu	Dátum revízie	Účel revízie
A	2020-07-16	Počiatočné vydanie

Pečiatka CCQS Írsko

CCQS Certification Services Limited  
Adresa a kontakty.

značka CE  
Strana 2 z 2  
(Fm 220-017, Rev.2)

V prípade akýchkoľvek pochybností o správnosti tohto certifikátu, kontaktujte prosím CCQS e-mailom.

## **Certifikát podľa modulu C2 sledovania výroby pre zariadenie (produkt) rozsahu Osobných Ochranných Prostriedkov, nariadenia (EU) 2016/425 kategórie III**

FPC certifikát č.: CE-PC-200611-491-FPC-B

<b>Držiteľ oprávnenia:</b>	„ohraničený pre verejnú publikáciu“
<b>Adresa výroby:</b>	„nečitateľná“
<b>Predmet certifikácie:</b>	Výroba respiračný ochranných prostriedkov (pozri prílohu tohto certifikátu)
<b>dátum vystavenia:</b>	2020-06-16
<b>dátum revízie:</b>	2020-07-16
<b>dátum platnosti:</b>	2021-06-16

CCQS Certification Services Limited zastáva úlohu notifikovaného orgánu pre OPP nariadenia, monitoruje výrobcu či vyrába OPP v súlade s popísanými postupmi v certifikovaných typových skúškach a príslušných technických dokumentoch a či spĺňajú zdravotné a bezpečnostné požiadavky nariadenia. Zariadenie (produkt) uvedený v tomto certifikáte je súčasťou pravidelných revízií. Tento certifikát nie je kompletný a nie je platný, pokiaľ v ňom nie je uvedený revízny postup a revízny index. Výrobca je týmto autorizovaný na použitie nášho čísla notifikovanej osoby, 2834, na každej položke OPP uvedenej v pláne, ktorá nadväzuje na tento certifikát pokiaľ je certifikát platný. Tento certifikát a nadväzujúce harmonogramy ostávajú majetkom CCQS a môžu byť kedykoľvek stiahnuté alebo revidované ak CCQS uzná, že pomôcka už ďalej nie je v súlade s požiadavkami a nariadeniami.

CE značka

Schválená vládou Írska ako oprávnenej osoby na značenie CE značkami č.: 2834

Schválené:  
(nečitateľný podpis)  
Owen Brian, riaditeľ

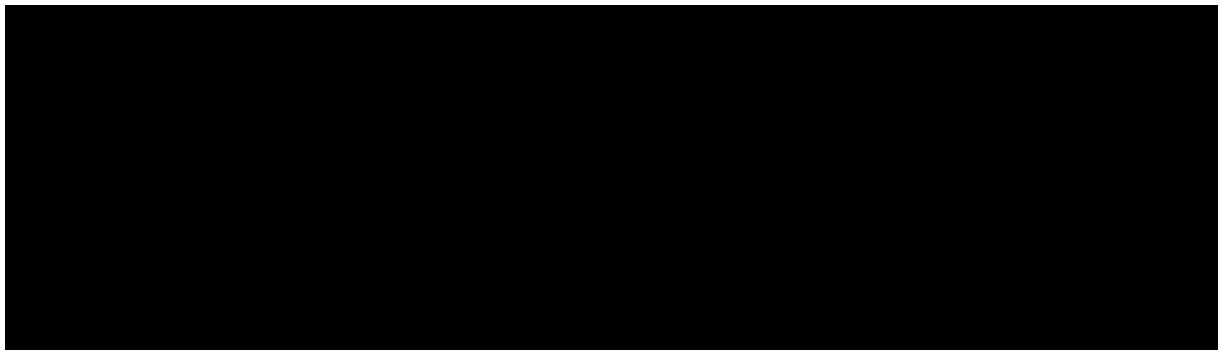
CCQS Certification Services Limited  
Adresa a kontakty.

Strana 1 z 2  
(Fm 220-015, Rev.2)

V prípade akýchkoľvek pochybností o správnosti tohto certifikátu, kontaktujte prosím CCQS e-mailom.

# Harmonogram monitorovania výroby podľa Modulu C2 pre zariadenia v súlade rozsahu Osobných Ochranných pomôcok nariadenia (EU) 2016/425 kategórie III

Harmonogram CCQS FPC certifikátu č.: CE-PC-200611-491-FPC-B



Tento harmonogram nie je platný bez naviazaného certifikátu  
Tento harmonogram a nadväzujúci certifikát ostávajú majetkom CCQS a môžu byť stiahnuté alebo revidované kedykoľvek tak CCQS uzná, že zariadenie (pomôcka) už nie je v súlade s požiadavkami nariadenia. (pečiatka CCQS Írsko)

CCQS Certificaiton Services Limited  
Adresa a kontakt na spoločnosť.

značka CE  
Strana 2 z 2  
(Fm 220-015, Rev.2)

V prípade akýchkoľvek pochybností o správnosti tohto certifikátu, kontaktujte prosím CCQS e-mailom.

# PRODUKTOVÝ LIST RESPIRÁTOR FFP2 NR

*model TTA1*

