

Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková

Zadávateľ: Nový Sanat Holding s.r.o.

Preklad č.: 218/2021

Preklad z anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: osvedčenie o skúške

Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 5/4

Počet odovzdaných kópií: 1

AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No : 36-20-01-R03
Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date : 05.01.2021-01.09.2025
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 5 yıl / 5 years
Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address : ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil Turizm İnşaat
San. Ve Tic. Ltd. Şti.
6118 Sokak No: 9 Egemenlik Mah. Bornova/ İZMİR

Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models : ORJİN 1232
Direktifi / Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module / Category : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III
MODÜLE B / CATEGORY III
Test Rapor No/ları / Test Report No : MNA M-2020-00250

Ürün Tipi / Product Type:
- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli
yarım maskeler/ Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles

Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: ORJİN 1232 model ürünleri kumaş, elastik kayış,
burun klipsi ve filtre katmanını kullanılarak imal edilmiştir./ ORJİN 1232 model products are manufactured using
fabric, elastic strap, nose clip, filter layer.

Revizyon nedeni/ Reason for revision: Model adı revize edilmiştir./ The model name has been revised.

Volkan AKIN
05.01.2021

Karar Verici / Approver



Okan AKEL
05.01.2021

Şirket Müdürü / General manager



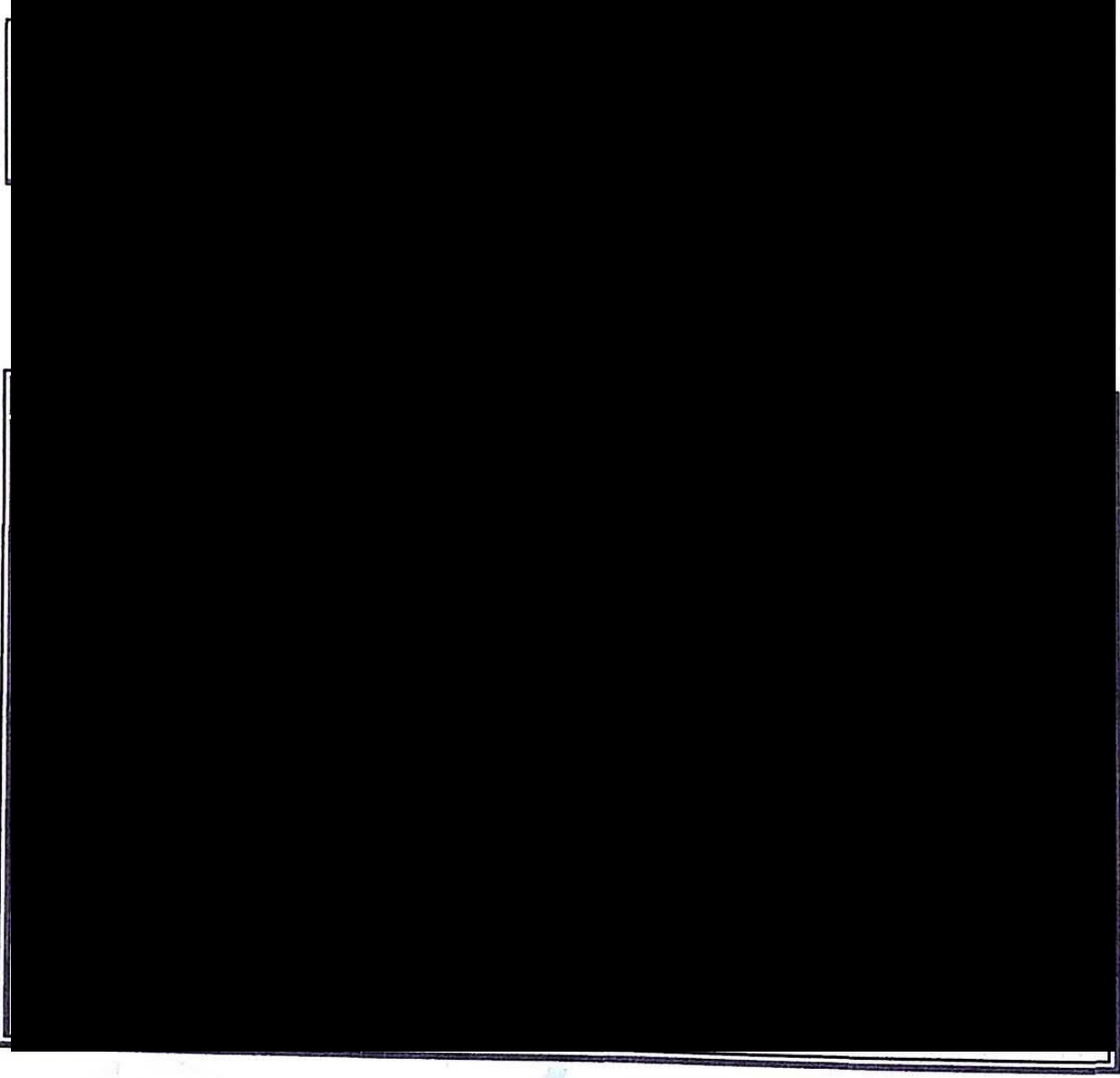


Notified Body Number: 2841

ATTACHMENTS (36-20-01-R03)

To certify the PPE product at Category III level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).

Model : ORJİN 1232



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. ŞTİ declares that the above-mentioned product meets the requirements of the directive according to the EU Directive 2016/425, the safety of the product is covered by the conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

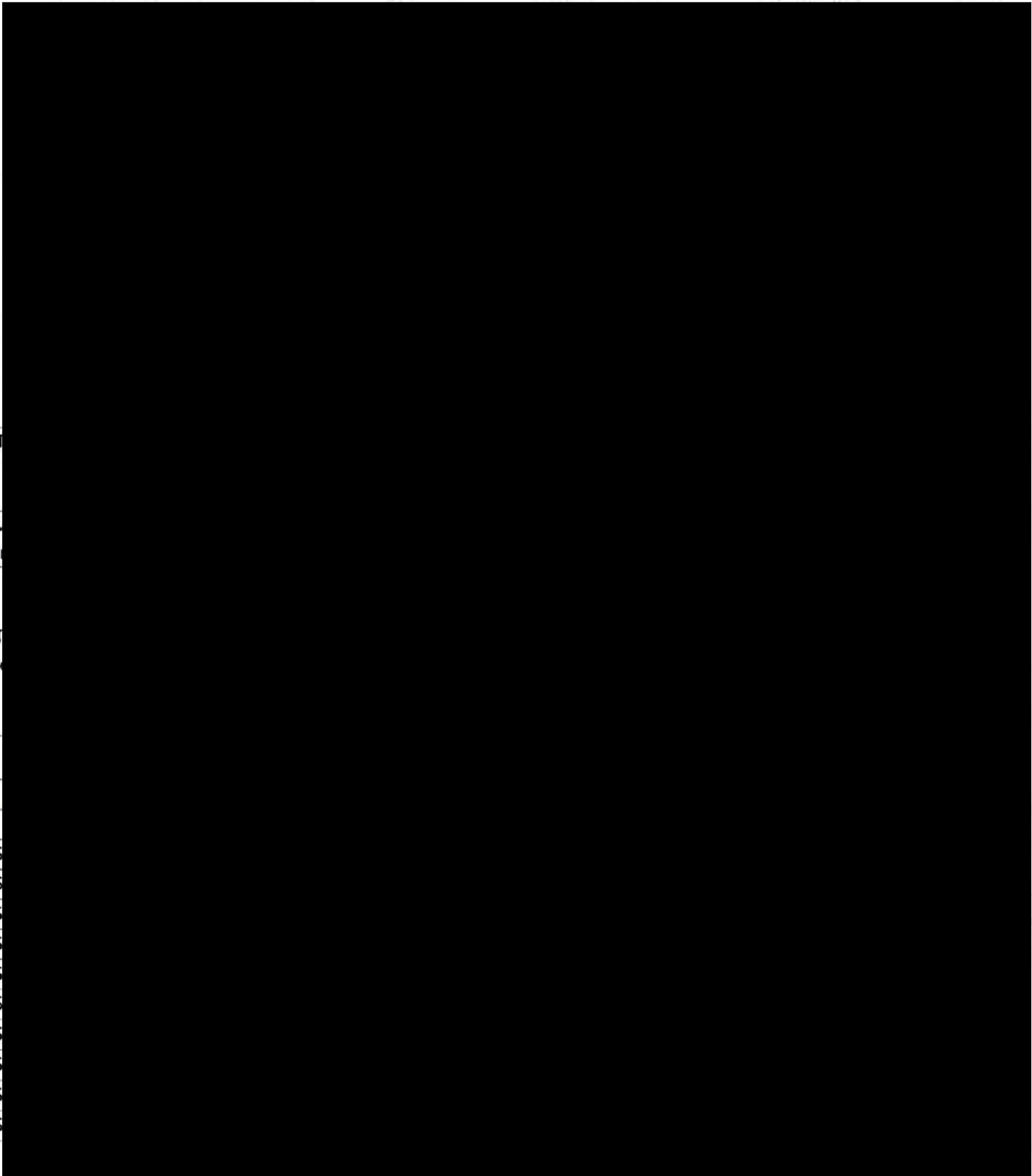
U-Form-002/Rev.04/12.03.2020



MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTİ

MNA LABORATUVARLARI

TECHNICAL EVALUATION REPORT (36-20-01-R03)



T
V
i
T
k

S
S
S
S
S
S
S
S
S
S
S

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
... ..



MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. 6TI

MNA LABORATUVARLARI

TECHNICAL EVALUATION REPORT (36-20-01-R03)



05/01/2021

V

Osvedčenie o skúške typu EÚ

Číslo osvedčenia: 36-20-01-R03

Dátum certifikácie/Dátum platnosti osvedčenia: 05.01.2021-01.09.2025

Platnosť dokladu: 5 rokov

Názov a sídlo spoločnosti: ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil Turizm İnşaat San. Ve Tic. Ltd. Şti.
6118 Sokak č.: 9 Egemelik Mah. Bornova/İZMİR

Názov výrobku/modely: ORJİN 1232

Smernica: Smernica 2016/425

Modul/kategória: MODUL B /KATEGÓRIA III

Správa o skúške č.: MNA M-2020-00250

Typ výrobku:

- EN 149:2001 + A1:2009 Respiračné ochranné prostriedky – Filtračné polovičné masky na ochranu proti časticiam

Informácie o materiáli výrobku: Výrobky modelu ORJİN 1232 sa vyrábajú z látky, elastického pásiku, spony na nos, filtračnej vrstvy.

Dôvod revízie: Bol revidovaný názov modelu.

Volkan AKIN
05.01.2021
Schvaľovateľ
nečitateľný podpis

Okan AKEL
05.01.2021
Generálny riaditeľ
nečitateľný podpis



PRÍLOHY (36-20-01-R03)

Osvedčenie o spôsobe zmerania

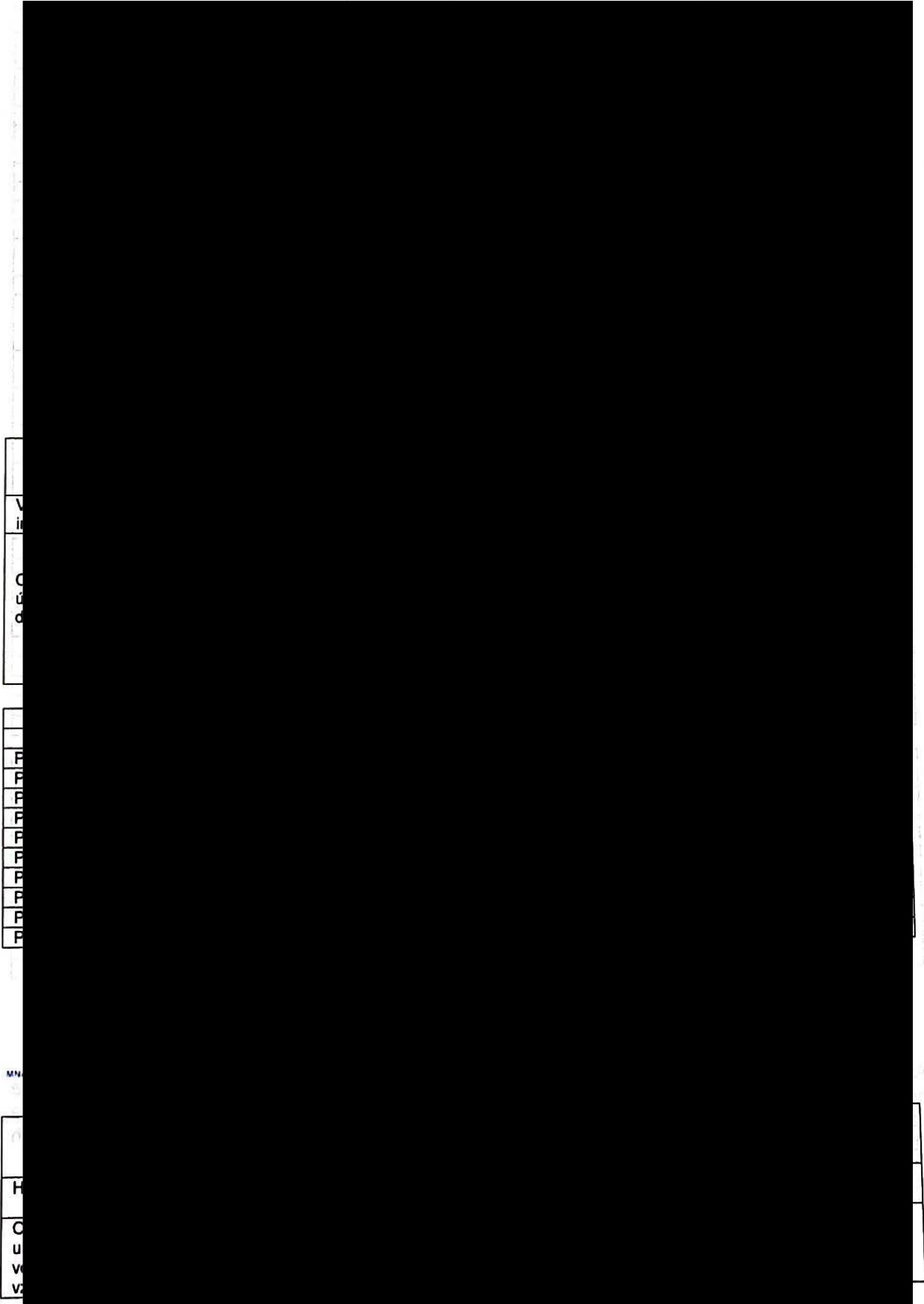


a použité uvedené v tomto osvedčení a technickom súbore.



MNA LABORATIVARLARI SAN TIC LTD 571

MNA LADORATUVARLARI
SPRÁVA O TECHNICKOM HODNOTENÍ (36-20-01-R03)

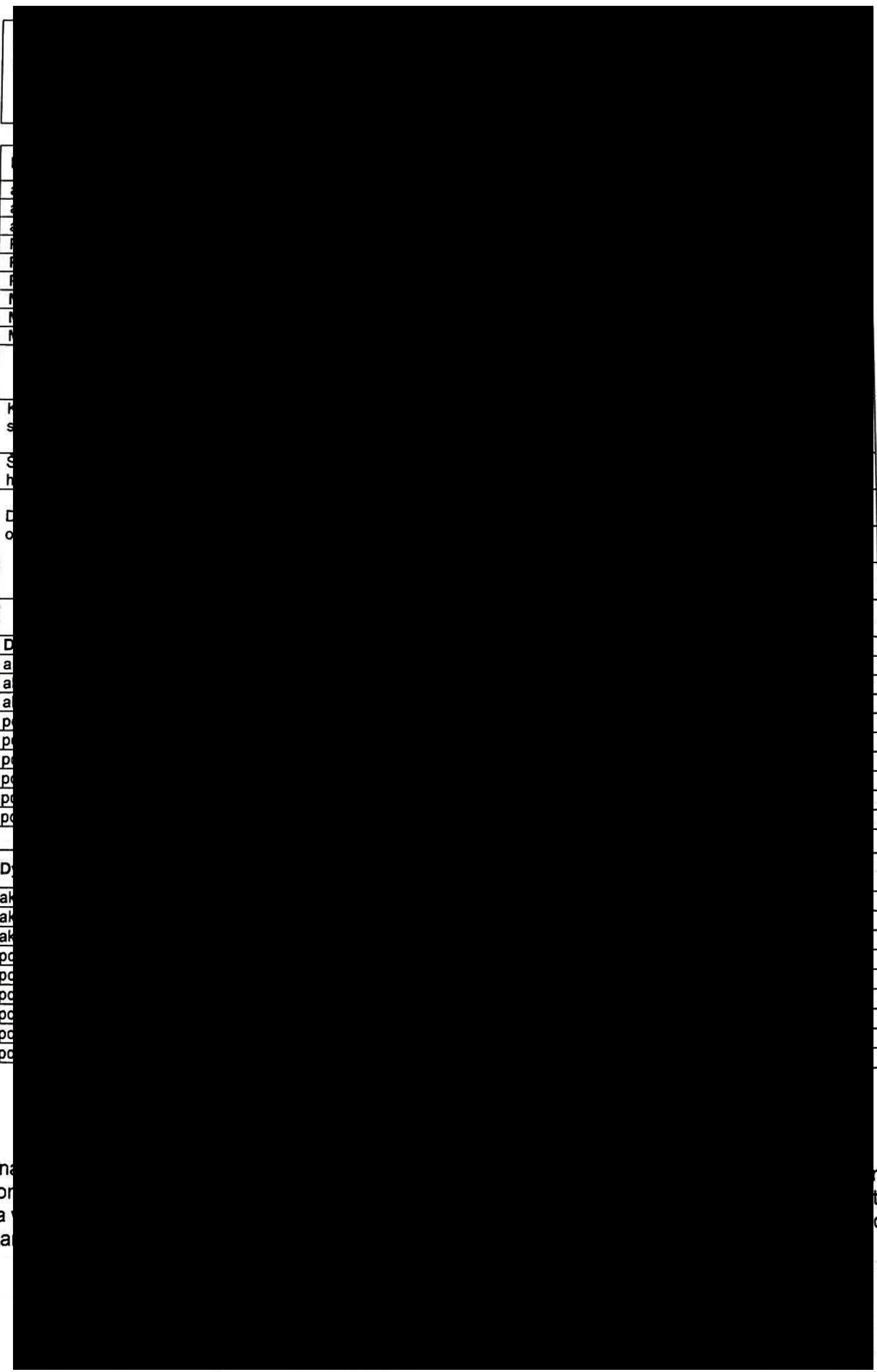


V
i
C
S
S

P
P
P
P
P
P
P
P
P

MN

P
C
U
V
S



[Redacted]

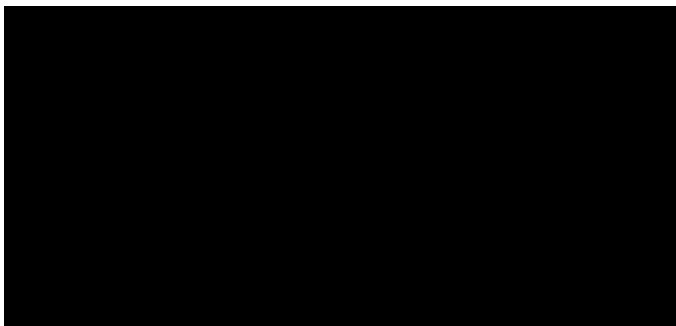
[Redacted]

D
a
a
a
p
p
p
p
p
p

D
ak
ak
ak
pc
pc
pc
pc
pc
pc

Ana
por
sa
sta

né
tia
ch



SECRET

The following information is being furnished to you for your information only. It is not intended for distribution outside your organization. It is not to be used in any way to identify the source of the information. It is not to be used in any way to identify the source of the information. It is not to be used in any way to identify the source of the information.

Continuation of Report

The following information is being furnished to you for your information only. It is not intended for distribution outside your organization. It is not to be used in any way to identify the source of the information. It is not to be used in any way to identify the source of the information. It is not to be used in any way to identify the source of the information.

Approved for Release by NSA on 05-08-2014 pursuant to E.O. 13526



Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom ²¹⁸ /2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Translator's clause

I produced the above 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 Reg. No. 971014.

This translation is registered under No. ²¹⁸ /2021.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language



Príklad č. 10

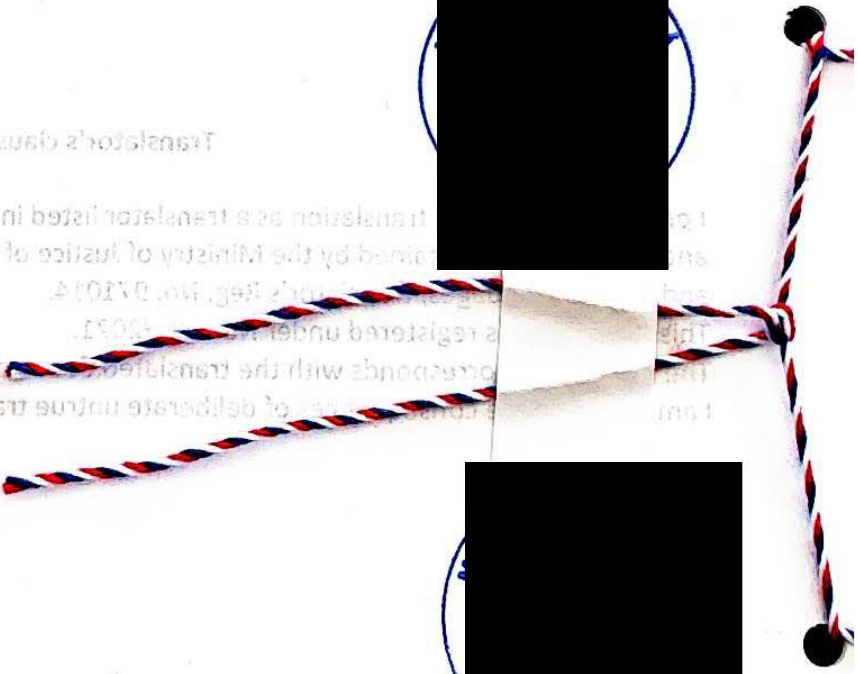
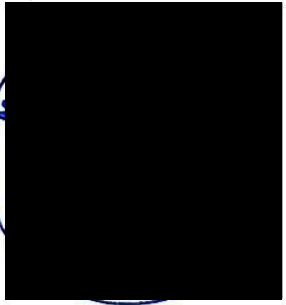
Príklad som vypracoval ako prekladateľ v rámci zápisov, ktorých som
prekladateľ, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v oblasti angličtiny
a slovenský jazyk, evidovaný číslo prekladateľa 97101A.
Príklad je v tomto zmysle pod číslom 15021.
Príklad som vypracoval ako prekladateľ v rámci zápisov, ktorých som
prekladateľ, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v oblasti angličtiny
a slovenský jazyk, evidovaný číslo prekladateľa 97101A.
Príklad je v tomto zmysle pod číslom 15021.

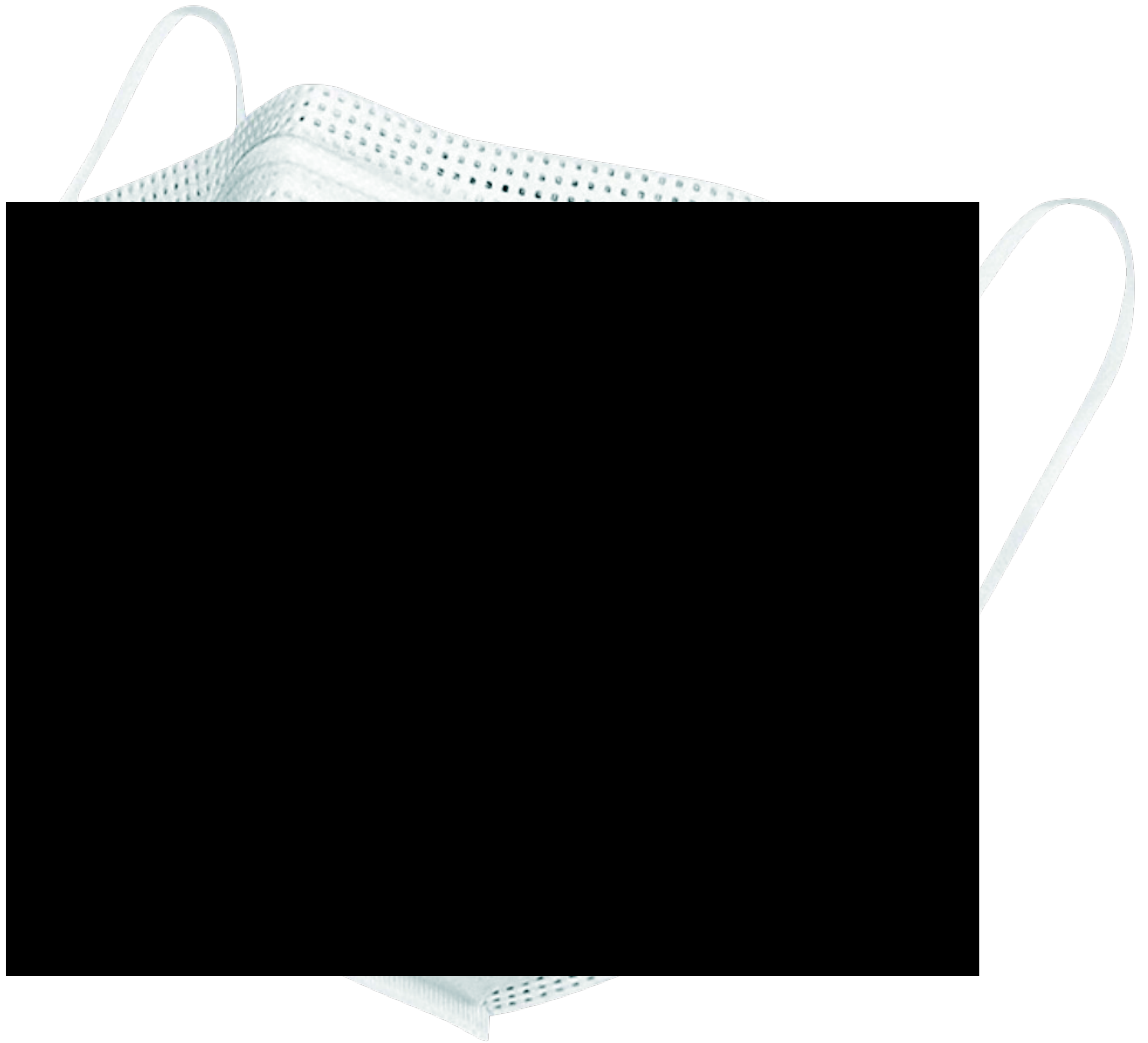
Translator's clause

translation as a translator listed in the Register of Experts, later provided
obtained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
language, Reg. No. 97101A.
The translator is registered under No. 15021.
The translation corresponds with the translated text.
I am a translator of deliberate nature translation.

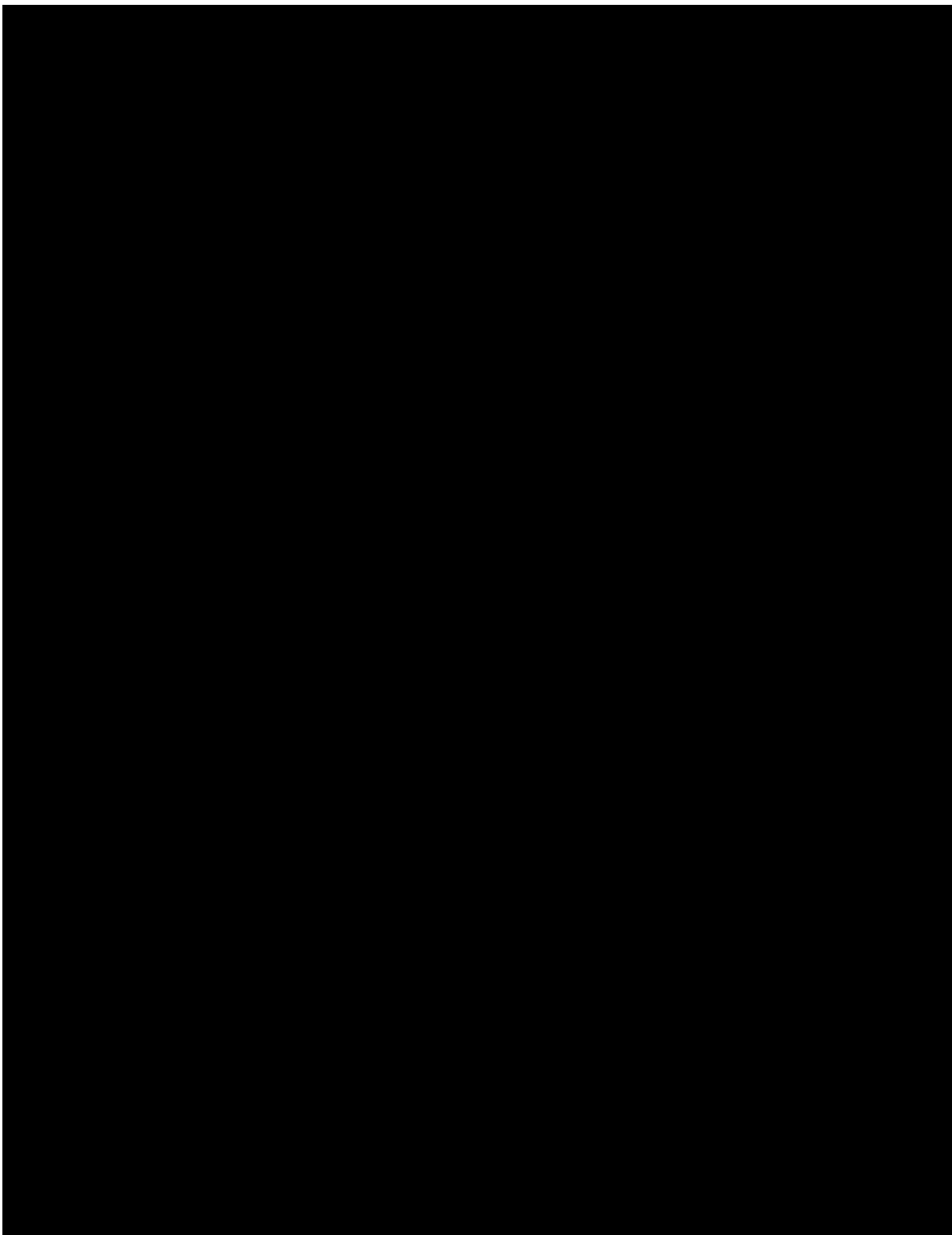
Mgr. Peter Luptáček, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language





NÁVOD NA POUŽITIE





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

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

Uchádzač: Pharmacomp, s.r.o.

Adresa sídla: Bystrická 901, 966 81 Žarnovica

IČO: 47358203

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: [REDACTED]@pharmacomp.sk, [REDACTED]@pharmacomp.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	16 800,- eur

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:

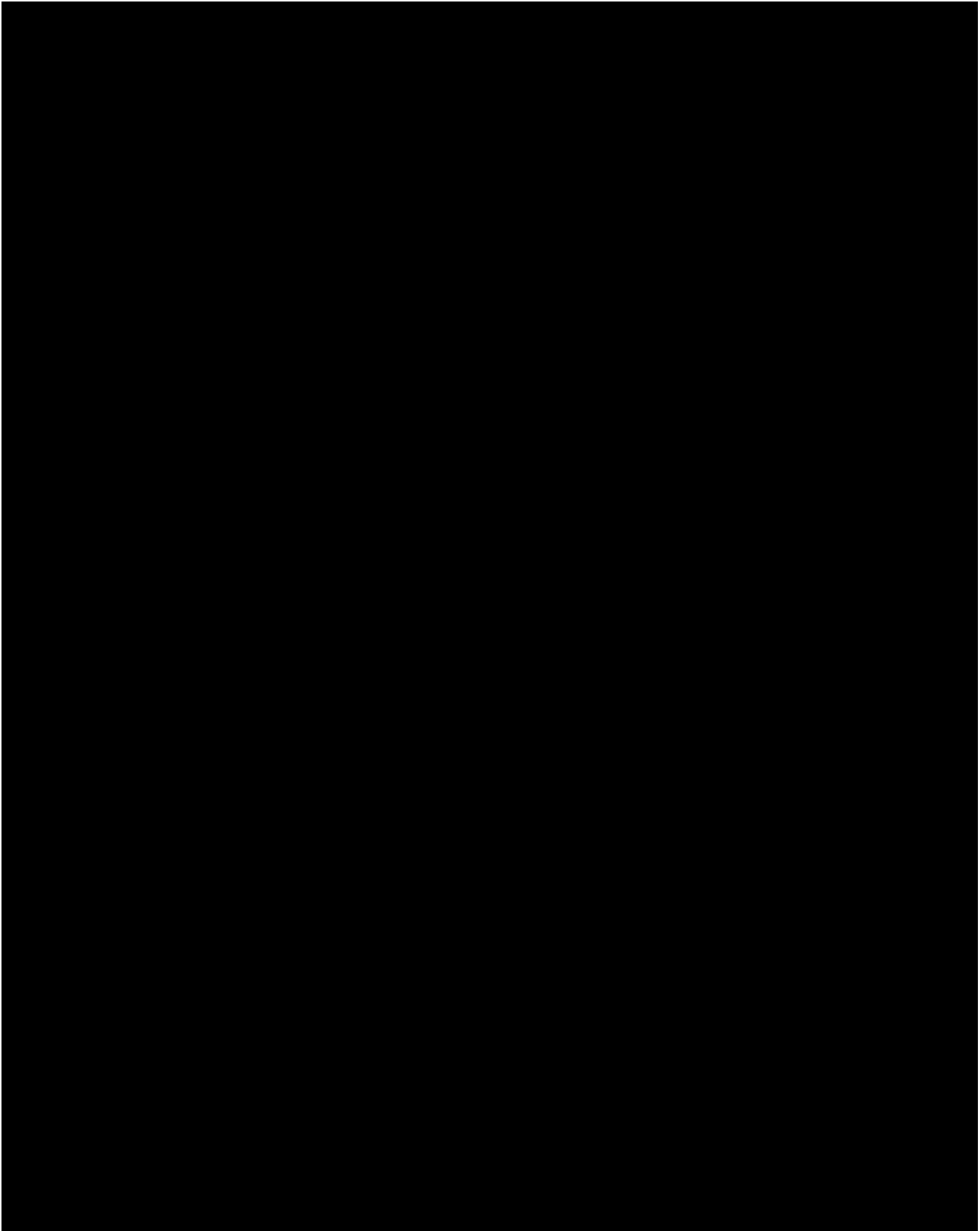
<https://www.uvo.gov.sk/zaujemcauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Žarnovici, dňa 24.05.2021

[REDACTED]

Mgr. Jan Oslanec
generálny riaditeľ

TECHNICKÝ POPIS PRODUKTU



Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková

Zadávateľ: Nový Sanat Holding s.r.o.

Preklad č.: 219/2021

Preklad z anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 1/2

Počet odovzdaných kópií: 1

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232
Filtering half mask
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to (FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of Normal use and conditions defined by the manufacturer safe and meets all the necessary legal Conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single Use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by; The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment regulation and the harmonized product standards given above.

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of products.

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
06.01.2021 İzmir



VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

VÝROBCA

**ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NIE 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE**

Toto vyhlásenie o zhode je vyhotovené na vlastnú zodpovednosť výrobcu.

POPIS VÝROBKU

Značka: ORJİN Modeli 1232
Filtračné polovičné masky
Klasifikácia: FFP2, FFP3, DETSKÁ FFP2

Maska na tvár s filtrovaním častíc v kategórii III výrobok podľa
(FM 2016/425 Smernica o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca prehlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že vyššie uvedený výrobok je za podmienok normálneho použitia a podmienok definovaných výrobcom bezpečný a zodpovedá všetkým potrebným právnym podmienkam a požiadavkám. Výrobok je osobným ochranným prostriedkom, ktorý je určený na jedno použitie, výhradne v súlade s pokynmi výrobcu.

Zhoda je zabezpečená týmto mechanizmom:

Vyhovuje nariadeniu EÚ 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch, ktorým sa stanovujú technické požiadavky na výrobky kategórie III.

Vyhovuje základným požiadavkám na zdravie a bezpečnosť harmonizovanej technickej normy EN 149:2001 + A1:2009. Vykonajú sa všetky požadované skúšky uvedené vo vyššie uvedených normách. Vyhovuje ostatným príslušným harmonizovaným právnym predpisom a normám Spoločenstva. Na účely posúdenia zhody sa osvedčenia o preskúmaní typu EÚ (sériové číslo: 2841 36-20-01-R3) vydávajú po vykonaní všetkých technických posúdení zhody s nariadením a harmonizovanými normami, ktoré vykonal;

Notifikovaný orgán MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. Ltd. Şti. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad.
Č.: 21 Ataşehir/Istanbul, ako notifikovaný orgán č. 2841

Výrobky sú pod dohľadom rovnakého notifikovaného orgánu, NB 2841, podľa prílohy
(Modul C2 36-20-01-R03-01) k Nariadeniu o OOP (EÚ) 2016/425, kvôli zabezpečeniu kvality,

ZNAČENIE A ŠTÍTKOVANIE

Značenie, štítkovanie a informácie pre používateľov sú pripravené v súlade s predpismi EÚ 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a v súlade s harmonizovanými normami výrobkov uvedenými vyššie.

OPATRENIA NA ZABEZPEČENIE ZHODY

Výrobca vyhlasuje, že prijal všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie zhody výrobkov uvedených na trh s technickou dokumentáciou a technickými požiadavkami na tento typ výrobkov.

VYHLÁŠENIE O ZHODE EÚ

BORA ÖNGÖÇMEN

Výkonný riaditeľ

06.01.2021 İZMİR

Odtlačok pečiatky, nečitateľný podpis



Výrobca prehlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že vyššie uvedený výrobok je za podmienok normatívneho použitia a podmienok ďalšieho použitia výrobcom určený a zodpovedá všetkým požiadavkám príslušnej normy. Výrobok je osobitne ochránený prostredkom, ktorý je určený na jediné použitie, vzhľadom na to, že sa pokladá za výrobok.

Zhoda je zabezpečená týmto nariadením. Výrobca nariadením EÚ 2017/745 o zdravotných pomôckach (ZP) vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745. Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745. Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745. Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745.

Podpisovaný orgán MNA LABORATUVARLARI S.A. 110. ul. 384. Kocaeli belediyesi Mah. Yenidoğan Cad. 41. 81. Kat, 34460 Beşiktaş, İstanbul, Turecko, vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745. Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745.

Podpisovaný orgán MNA LABORATUVARLARI S.A. 110. ul. 384. Kocaeli belediyesi Mah. Yenidoğan Cad. 41. 81. Kat, 34460 Beşiktaş, İstanbul, Turecko, vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745. Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745.

Podpisovaný orgán MNA LABORATUVARLARI S.A. 110. ul. 384. Kocaeli belediyesi Mah. Yenidoğan Cad. 41. 81. Kat, 34460 Beşiktaş, İstanbul, Turecko, vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745. Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745.

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 279/2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Translator's clause

I produced the above 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 Reg. No. 971014.

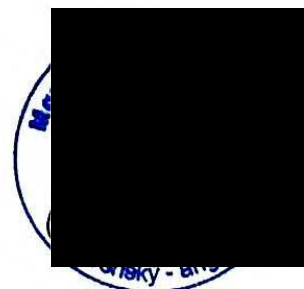
This translation is registered under No. 279/2021.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language

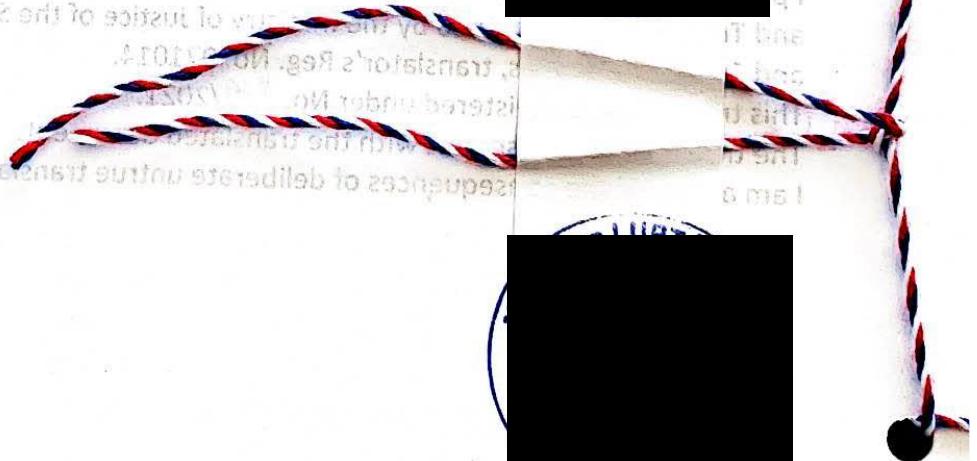
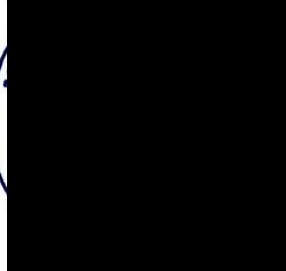


Prekladateľská dohoda

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaná v zozname znakov. Ministerstvo
prekladateľstva, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v zozname znakov
a slovenský jazyk, evidované číslo prekladateľa 971014.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 13021.
Preklad súhlasí s prekladateľskou listinou.
Výsledkom súhlasu je vedome následkov vedome nepravdivého prekladu.

Translator's clause

I am a
the
registered under No.
of translator's Reg. No. 971014.
by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
translation of a translator listed in the Register of Experts, Interpreter
Translator's clause



Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský
Certified translator
English language/Slovak language

