

EU VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

Vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že nesterilné vyšetrenie a ochranné rukavice:

Značka	Typ	veľkosť	Číslo šarží
MERCATOR latex comfort	latex, nepudrované, jednorazové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			

spĺňajú ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy 1, pravidla 5, podľa prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017 / 745 a je v súlade s európskymi normami: EN 455-1: 2020, EN 455-2: 2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4: 2009, EN ISO 15223-1: 2016, EN 1041: 2008 + A1: 2013.

Vyššie popísané produkty sú tiež klasifikované ako Personal Ochranné vybavenie kategórie III a sú v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobe Personal Ochranné prostriedky a uznesenie smernice Rady 89/686 / EHS a európskych noriem: EN 420: 2003 + A1: 2009, EN ISO 374-1: 2016, EN ISO 374-2: 2019, EN 16523-1: 2015, EN ISO 374-4: 2019, EN ISO 374-5: 2016.

Vyššie popísané produkty sú totožné s produktom Personal Ochranné vybavenie, ktoré podlieha EÚ skúške typu (modul B) podľa osvedčenia č. 2777 / 12719-01 / E03-01 vydaného notifikovaným orgánom:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írsko

a podliehajú postupu zhody s typom na základe interných kontrol výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch (modul D) pod dohľadom notifikovaného orgánu:

SGS FIMKO OY (0598)

P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Fínsko

Dátum a miesto vydania:

24.05.2021, Kraków

Podpísané v mene výrobcu:

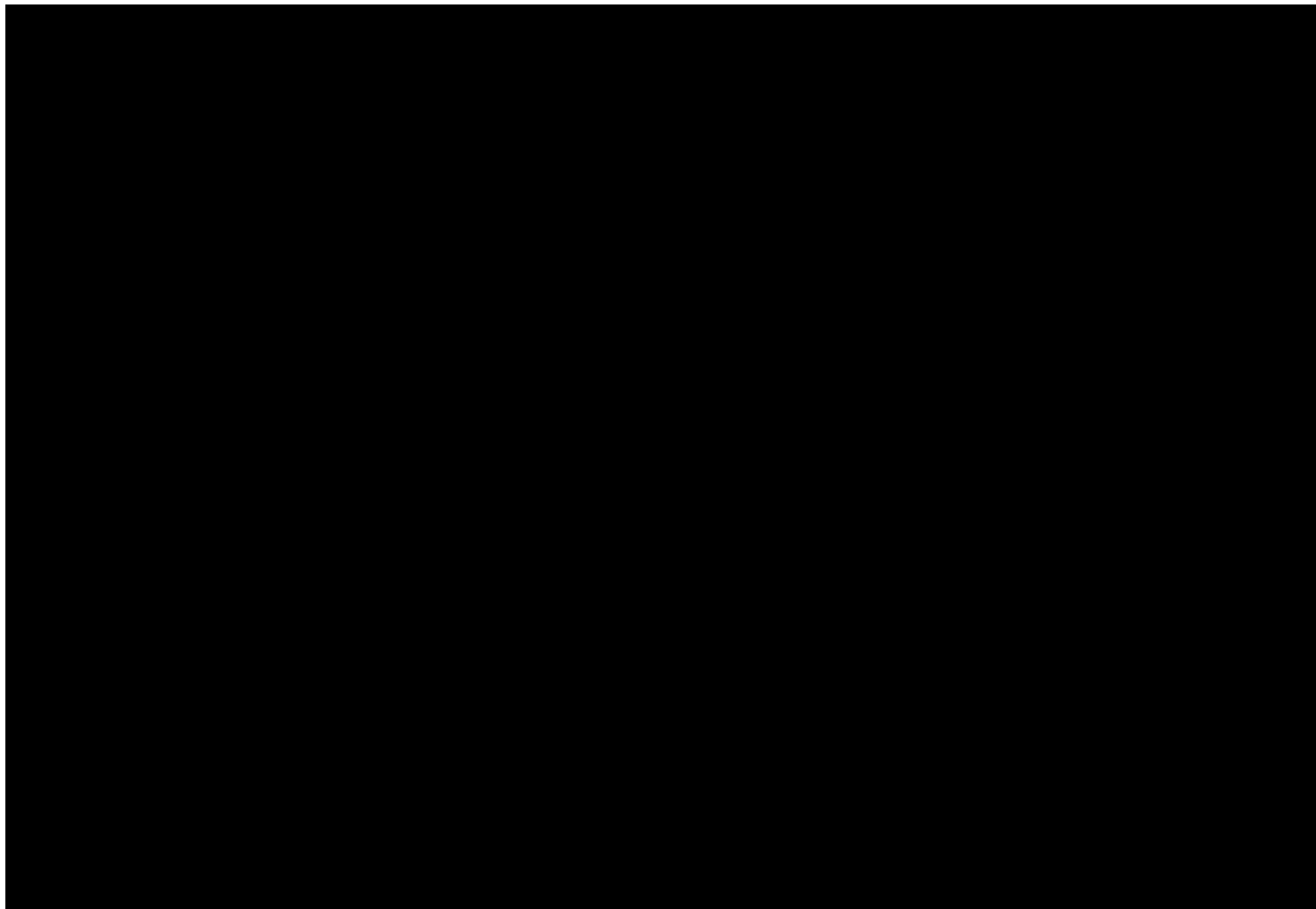
MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków

Wojciech Hercka
Manažér dokumentácie k produktu



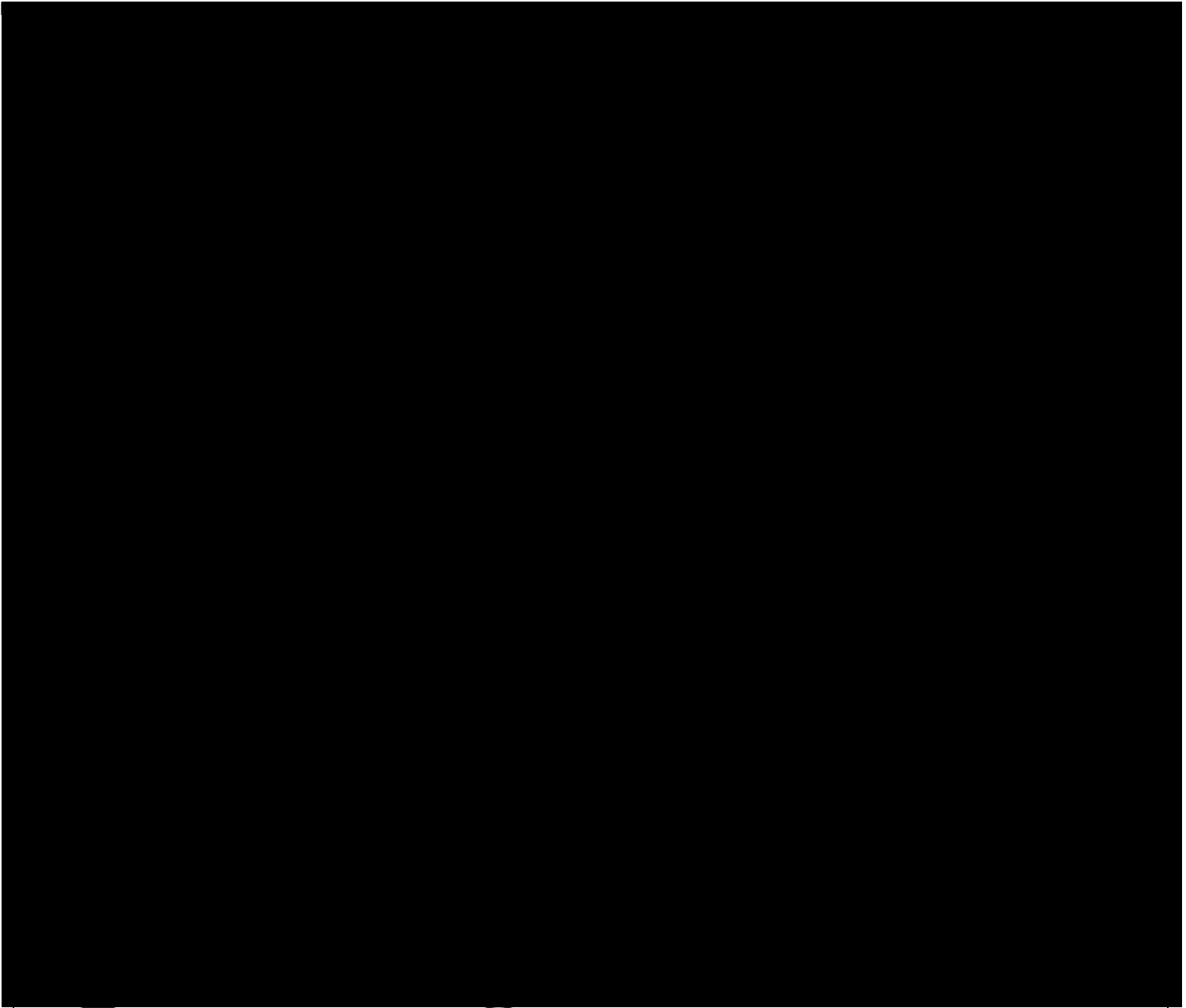
MERCATOR latex comfort

Pokyny uvedené nižšie by sa mali používať v spojení s podrobnými informáciami na obale.

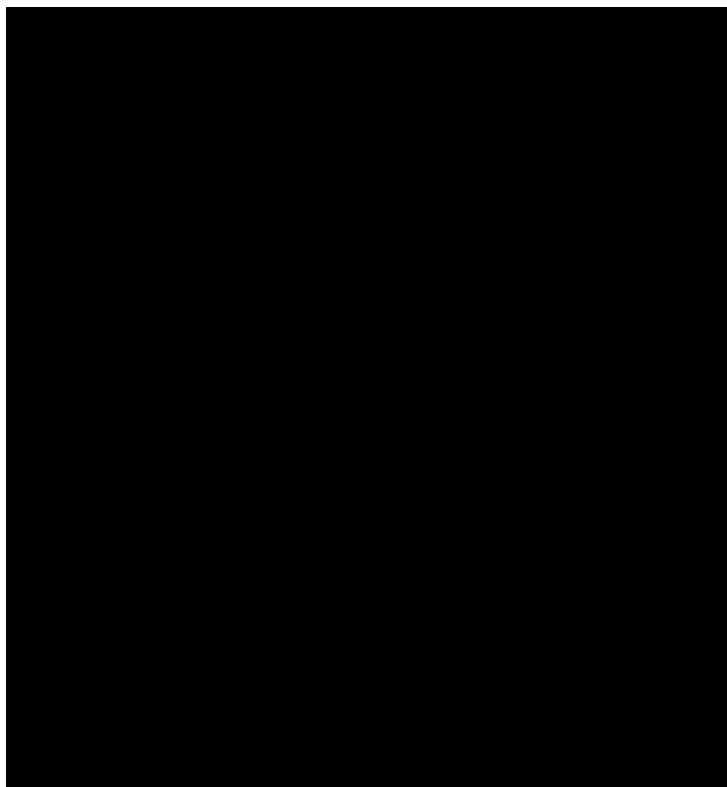


RIZIKO.

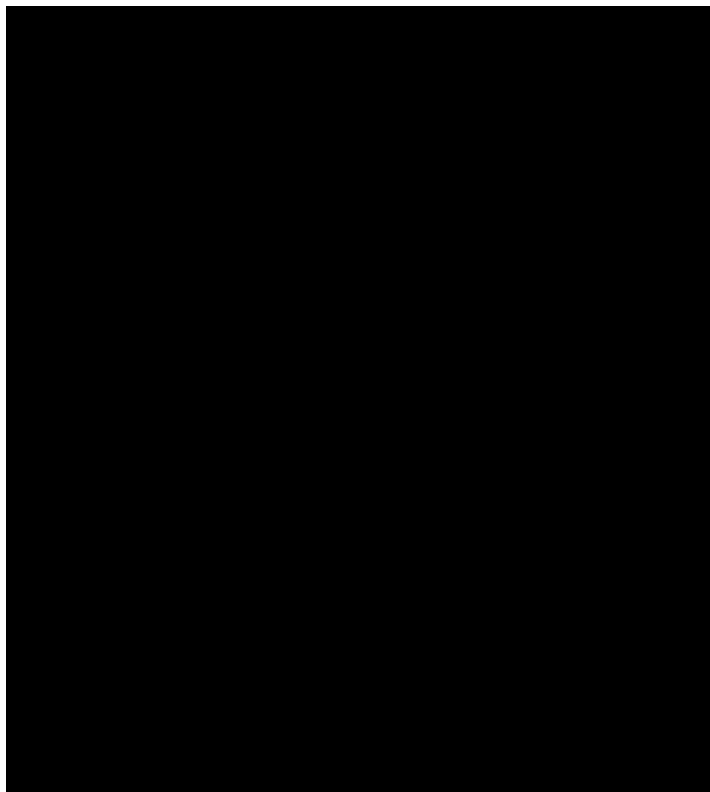




■ Postup pred použitím



■ Postup po použití





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 3 – Jednorazové latexové rukavice“

Uchádzač: K&M MEDIA s.r.o.

Adresa sídla: Podzávoz 2303, 022 01 Čadca

IČO: 44 879 806

Číslo účtu (IBAN):



Telefónne číslo:



E-mailová adresa: info@kmmedical.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 120 000ks (veľkosť S)	7.080,00	8.496,00
Jednorazové latexové rukavice v množstve 90 000ks (veľkosť M)	5.310,00	6.372,00
Jednorazové latexové rukavice v množstve 110 000ks (veľkosť L)	6.490,00	7.788,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,00	0,00
Cena spolu:	18.880,00	22.656,00

Platca/~~neplatea~~ DPH (nehodiace sa preškrtnite)

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/zaujemeauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Čadci, dňa 08.06.2021

Ing. Roman Kráľ, konateľ

