

EC Declaration of Conformity

Manufacturer's Name : "Redacted for public use"
Manufacturer's Address : "Redacted for public use"
Conformity Route : **Self Declaration**
Product Commercial Brand : **OnePlus**

We here declare that we are exclusively responsible for the above-mentioned product(s) with CE Mark is full compliance with Essential Requirement of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/ 47/ EC. Also, it complies with PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III.

Description Of The Product: Latex Examination Glove

Product Type : **POWDERED AND POWDER FREE**

UMDNS Code : **11882**

Conformity Assessment Procedure : **ANNEX VII**

Applicable EC Directives : **MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC**

Applicable Harmonised Standards : **TS EN 455-1, TS EN 455-2, TS EN 455-3, TS EN 455-4
TS EN 374-2, TS EN 374-3, TS EN 374-4, TS EN 374-5
ISO 9001, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1, EN 16253-1:2015
EN ISO 374-5:2016, EN 374-4:2013**

Applicable National Technical Standards and Specifications

Classifications : **CLASS-I / NON STERILE**

Certificate Number : **19121002**

Certificate Code : "Redacted for public use"

Certificate Issue Date : **28.10.2020**

Certificate Validity Date : **28.10.2021**

Company Official

(Authorized Signature and Title)

Procurement Manger

DR. MAJED ALHARIRI

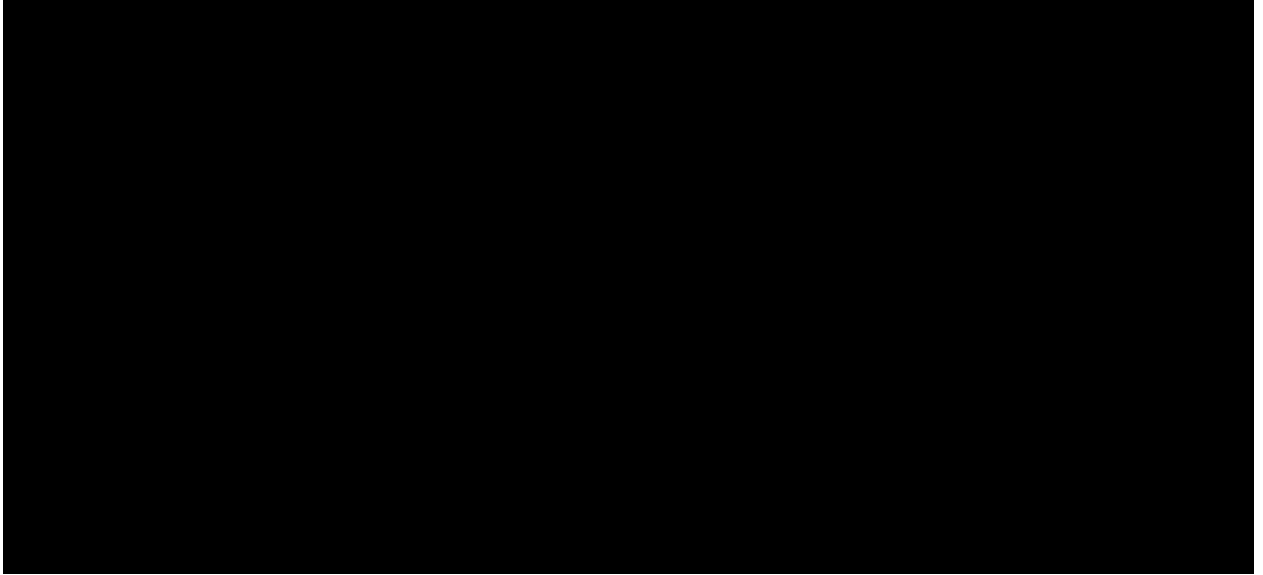
"Redacted for public use"

declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

NILTEX s. r. o., Košútska 72, 925 21 Sládkovičovo

NÁVOD NA POUŽITIE

Jednorazové latexové rukavice OnePlus1





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

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

Uchádzač: NILTEX s.r.o.

Adresa sídla: Košútska 72, 925 21 Sládkovičovo

IČO: 51873885

Číslo účtu (IBAN): 

Telefónne číslo: 

E-mailová adresa: niltex@niltex.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

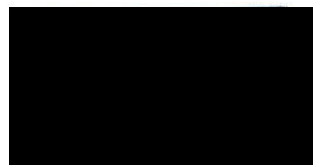
Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 120 000ks (veľkosť S)	8880,00	10656,00
Jednorazové latexové rukavice v množstve 90 000ks (veľkosť M)	6660,00	7992,00
Jednorazové latexové rukavice v množstve 110 000ks (veľkosť L)	8140,00	9768,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)		
Cena spolu:	23680,00	28416,00

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

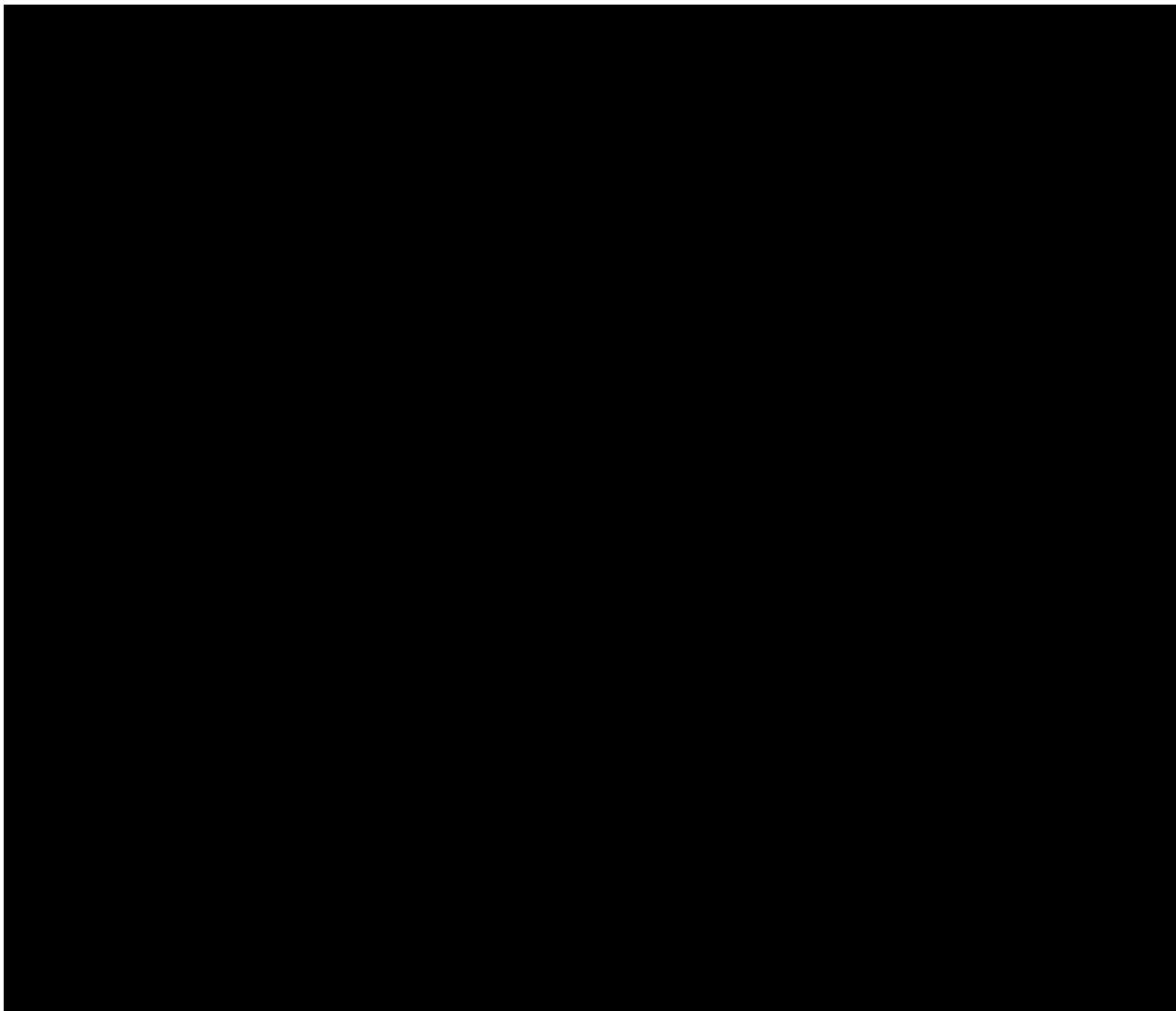
V Sládkovičove dňa 09.06.2021



Rastislav Lindák – Konateľ

TECHNICKÝ LIST

Jednorazové latexové rukavice OnePlus1



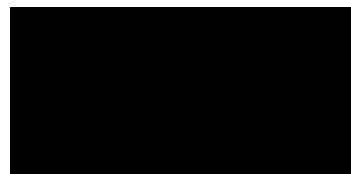
Súlad s:

Tento produkt vyhovuje požiadavkám normy:

TS EN 455-1, TS EN 455-2, TS EN 455-3, TS EN 455-4, TS EN 374-2, TS EN 374-3, TS EN 374-4, TS EN 374-5, ISO 9001, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1, EN 16253-1:2015, EN ISO 374-5:2016, EN 374-4:2013

Certifikát č.

19121002



V Sládkovičove, dňa 09. 06. 2021

Rastislav Lindák