

Jednorazové lekárske rúško na tvár (nesterilné)



Funkcia

Používa sa jednorazovo na ochranu zdravia v bežnom prostredí a nemôže sa používať ako špeciálna ochrana pri výkone chirurgickej operácie.

Technické údaje

BFE $\geq 95\%$

Jednorazové chirurgické rúško na tvár (nesterilné)

Funkcia

Poskytuje fyzickú bariéru na zabránenie priamej penetrácie mikroorganizmov, telesných tekutín, častíc a pod.

Technické údaje

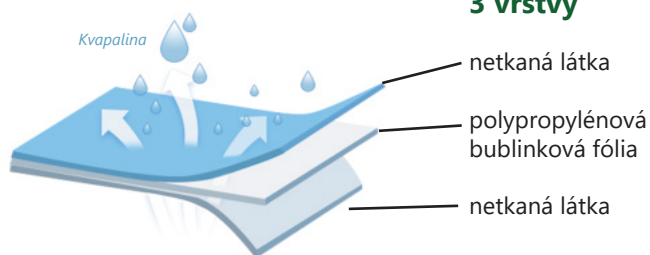
BFE $\geq 95\%$ PFE $\geq 30\%$



Charakteristické znaky

- Hypoalergénna
- Vzdušná
- Pohodlná
- Bez sklenených vlákien

Materiál

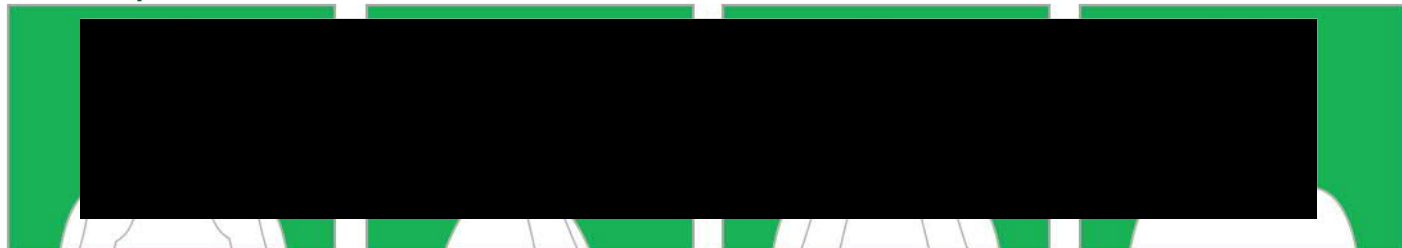


3 vrstvy

Informácie na obale

Č. položky	Názov produktu	Veľkosť produktu	Balenie	Veľkosť krabice	Veľkosť kartónu
FM101 001	Jednorazové lekárske rúško na tvár	17,5 cm x 9,5 cm	50 ks / krabica	18 x 10 x 8,5 cm	41,5 x 37 x 44,5 cm
SFM101 001	Jednorazové chirurgické rúško na tvár	(gumička na uši)	40 krabíc / kartón 2000 ks / kartón Neutrálne balenie		

Návod na použitie



NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK A IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodné meno uchádzača: MEDITRADE spol. s r.o.....
Sídlo uchádzača: Levočská 1, 851 01 Bratislava.....
IČO: 173 12 001.....
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu Ing. Pavel Bohdal.....
IČ DPH: SK2020293121.....
Názov banky: Tatra Banka a.s.....
Číslo účtu (IBAN): \$ [REDACTED] TATRSKBX
Telefónne číslo: 01 [REDACTED].....
E-mailová adresa: obchod@meditrade.sk

Predmet zákazky: „Ochranné jednorazové rúška“

Kritérium na vyhodnotenie ponúk:

najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH

Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH	Výška DPH	Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH
Jednorazové rúška v množstve 50 000 ks s tvarujúcim pásikom, ploché, 3-vrstvové v súlade s opisom predmetu tejto výzvy		
15 000,00	3 000,00	18 000,00

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 v súlade s komunitárnym právom fakturovať.

V Bratislave, dňa 09.09.2020

.....
Ing. Pav

Technický opis vlastností a parametrov

Uchádzač:

Obchodné meno: MEDITRADE, spol. s r. o

Adresa spoločnosti: Levočská 1, 851 01 Bratislava

IČO: 17312001

Predmet zákazky: Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby

Výzva č. 3: Ochranné jednorazové rúška

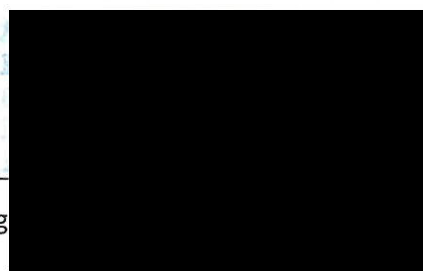
Kód produktu: FM101001

Názov produktu: Jednorátové rúško - trojvrstvé

Technický opis produktu: Chirurgická trojvrstvá plochá ochranná tvárová maska s upevnením na gumičky, ľahko nasaditeľná. Účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) je vyššia ako 95 %. Chirurgická maska s formovateľnou nosovou sponou. Minimálna životnosť výrobku je 36 mesiacov. Výrobok je v zhode s normou EN 14683:2019 + AC:2019/ Typ I.

V Bratislave, 09.09.2020

Ing



**Úradný preklad z jazyka anglického do jazyka slovenského /
Certified translation from English into Slovak language**

Zadávateľ / Commissioned by:

Meditrade spol.s.r.o.
Levočská 1
851 01 Bratislava

Názov / Name: Vyhlásenie o zhode ES / EC Declaration of Conformity

Jednorazové lekárske
rúško na tvár/ Disposable
Medical Face Mask

Vypracovala / Translated by:

PhDr. Milica Hrebičková

Overila/Certified by:

PhDr. Milica Hrebičková

Číslo prekladu v EDZ/ Translation registration N°:

49/2020

Miesto a dátum vyhotovenia / Place and date:

Bratislava, 15. júla 2020 / July 15, 2020

Počet listov/strán zadaných na preklad / Number of printed sheets/pages of the original document :

- 1/1 -

Počet strán prekladu / Number of printed pages of the translation: - 1 -

Počet normostrán prekladu/Number of standard pages of the translation: - 1 -

Počet vyhotovení / Number of copies: - 1 -

File No: [REDACTED]



EC Declaration of Conformity
Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)
including Directive 2007/47/EC



Manufacturer

Name: Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd.

Address: No. 668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu

City: Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

European Representative

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Tel: [REDACTED]

Mail: ec.rep@sungogroup.com

Product: Disposable Medical Face Mask

MODE: Ear Loop

Type: 12cmX7cm, 14.5cmX9.5cm, 17.5cmX9.5cm

Classification: Class I (MDD, Annex IX), Rule 1

UNDNS code: 12447

Conformity Assessment Route: Annex VII

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive(93/42/EEC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2006+A1-20013

EN ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013



Vyhlásenie o zhode ES
Týkajúce sa Smernice o zdravotných pomôckach (93/42/EHS)
Vrátane Smernice 2007/47/ES

Výrobca:

Názov: Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd.

Adresa: No. 668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Mesto Yiwu, Provincie Zhejiang, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Tel: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Zástupca pre Európu

Názov: SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 10760E Amstredam, Holandsko

Tel: +31 [REDACTED]

Mail: ec.rep@sungogroup.com

Produkt: Jednorazové lekárske rúško na tvár

Forma: Ear loop (s gumičkami na uši)

Typ: 12cm X 7cm, 14,5cm X 9,5cm, 17,5cm X 9,5cm.

Klasifikácia: Trieda I (Smernica MDD, Príloha IX), Pravidlo 1

Kód UMDNS: 12447

Spôsob vyhodnotenia zhody: Príloha VII

Potvrdzujeme, že náš produkt môže spĺňať požiadavky Smernice o zdravotných pomôckach (93/42/EHS) a týchto noriem o harmonizácii.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008 + A1-20013

EN ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 14683:2019

Okrúhla pečiatka červenej farby s textom v čínskom jazyku

Podpis: Hangyu Jin

Dátum: 28.03.2020

Prekladateľská doložka:

Preklad som vykonala ako úradná prekladateľka jazyka anglického, menovaná rozhodnutím Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky č. 00165/Os/2015/153 zo dňa 18.08.2017 a zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, ev. č. prekladateľa 971 333. Prehlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu. Potvrdzujem, že preklad súhlasí s textom pripojeného dokumentu.

Prekladateľský úkon je zapísaný v EDZ pod por. č. 49/2020.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem na základe priloženého vyúčtovania / ~~pokladničného príjmového dokladu~~ č. 37/2020.

Bratislava, 15. júla 2020

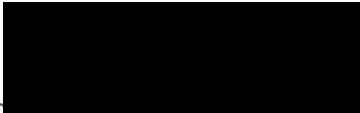
Translator's clause:

As an official translator for English language, appointed by the Decree of the Ministry of Justice of the Slovak Republic N° 00165/Os/2015/153 of August 18th, 2017 and 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. N° 971 333. I hereby declare to be aware that there are offences related to deliberately producing untrue translation. I do hereby certify that the foregoing is a true translation of a document hereto annexed.

The translation is registered in the Electronic Diary of Court Experts, Translators, and Interpreters under N° 49/2020.

The fee and costs incurred are charged in accordance with the invoice/~~receipt~~ N° 37/2020.

Done in Bratislava, this July 15, 2020


PhDr. Mária Trebicková
Prekladateľka / Translator

