



DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Annex II and Annex III.

Manufacturer:

Name: WUHAN RAYTEX PROTECTION CO., LTD.

Address: RM1201, Mingchuang Building
Greenland, Heping Avenue, Wuchang
District, Wuhan, Hubei Province CN
430060

E-mail: maggieyao@raytexpro.com;
info@raytexpro.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name	Medical Device	Device Class	Model	UMDNS Code	Basic UDI-DI
Single-use medical face mask (non-sterile)	Masks	I, Rule1 (Annex VIII of MDR)	11031	12458	

meet the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 which apply to them.

Conformity Assessment Route: Annex II and Annex III according to MDR 2017/745.

Applicable Standards:

EN 15223-1:2016
EN ISO 10993-5: 2009
EN 1041:2008

ISO 14971:2019
EN ISO 10993-10: 2013
EN 29073-1:1992

ISO 10993-1: 2018
EN 14683:2019+AC
EN ISO 9073-15:2008

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring

Signed:



Place: Hubei, China

Name of authorized

Position held in General Manager

Seal/Stamp:



WUHAN RAYTEX PROTECTION CO., LTD

Kúpna zmluva č. _____

uzatvorená podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej v texte tiež ako „**ObZ**“) a podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej v texte tiež ako „**zákon o verejnom obstarávaní**“) (ďalej len „**zmluva**“)

medzi zmluvnými stranami:

Predávajúci:

Názov: Solarprojekt s.r.o.

Sídlo: Strojárska 2206, 06901 Snina

Zastúpený: Martin Štofík

IČO:45550735

DIČ:SK2023031241

Bankové spojenie: ČSOB a.s.

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]

Registrácia: Okresný súd Prešov oddiel Sro, vložka číslo 22974/P

Konajúci prostredníctvom: Martin Štofík

Telefónny kontakt: +4 [REDACTED]

E-mail: stofik@raytex.sk

(ďalej v texte tiež ako „**predávajúci**“)

a

Kupujúci:

Názov: Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava

Sídlo: Primaciálne nám. 1, 814 99 Bratislava

Zastúpený: Ing. arch. Matúš Vallo, primátor

IČO: 00603481

DIČ: 2020372596

Bankové spojenie:

Číslo účtu (IBAN): SK 37 7500 0000 0000 2582 9413

Telefónny kontakt:

E-mail:

(ďalej v texte tiež ako „**kupujúci**“)

(predávajúci a kupujúci spolu ďalej v texte tiež ako „**zmluvné strany**“)

Článok I.

Úvodné ustanovenie

1. Táto zmluva sa uzatvára na základe výzvy č. 3 – „**Ochranné jednorazové rúška**“ v rámci dynamického nákupného systému „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“ zriadeného dňa 4. 9. 2020. Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo uverejnené v Úradnom vestníku EÚ dňa 26. 6. 2020 pod značkou 2020/S 122-298838 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 136/2020 zo dňa 29. 6. 2020 pod značkou 23030-MUT.

2. Predávajúci sa zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto zmluve a v súťažných podkladoch výzvy č. 3 – „Ochranné jednorazové rúška“ počas platnosti a účinnosti zmluvy dodať pre kupujúceho predmet zmluvy vrátane dopravy a vykládky tovaru na mieste určenia.

Článok II. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodať ochranné jednorazové rúška (ďalej v texte tiež ako „**predmet kúpy**“ alebo „**tovar**“), na miesto určené kupujúcim v požadovanom množstve jednotlivých položiek bližšie špecifikovaných v prílohe č. 1 zmluvy. Príloha č. 1 tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
2. Predávajúci sa zaväzuje, že za podmienok dohodnutých v zmluve kupujúcemu dodá predmet kúpy uvedený v bode 1 tohto článku a na kupujúceho prevedie vlastníctvo k predmetu kúpy. Kupujúci sa predávajúcemu zaväzuje zaplatiť kúpnu cenu uvedenú v čl. IV ods. 4. tejto zmluvy.

Článok III. Dodacie podmienky, termín, miesto

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu predmet kúpy podľa čl. II tejto zmluvy najneskôr **do piatich (5) pracovných dní** odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy.
2. Uvedený termín dodania je možné zmeniť len po vzájomnej písomnej dohode oboch zmluvných strán.
3. Predávajúci je povinný predmet kúpy definovaný v čl. II zmluvy kupujúcemu dodať v mieste plnenia zmluvy, ktorým je sídlo kupujúceho uvedené v záhlaví tejto zmluvy, alebo na miesto, ktoré kupujúci vopred písomne alebo elektronicky oznámi predávajúcemu. Predávajúci je povinný predmet kúpy dodať kupujúcemu len v pracovných dňoch v čase od 8:00 hod. do 15:00 hod alebo v čase, ktorý kupujúci vopred písomne alebo elektronicky oznámi predávajúcemu.
4. Predávajúci je povinný oznámiť kupujúcemu termín dodania (konkrétny deň a hodinu) minimálne **dva pracovné dni** vopred.
5. Predmet zmluvy sa považuje za dodaný podpísaním protokolu o odovzdaní a prevzatí predmetu kúpy (ďalej v texte tiež ako „**preberací protokol/dodací list**“), za účasti poverených zástupcov oboch zmluvných strán na mieste, ktoré určí kupujúci.
6. Zodpovedným zástupcom kupujúceho na prevzatie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o prevzatí je _____. Zodpovedným zástupcom predávajúceho na odovzdanie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o odovzdaní je Martin Štofík. Preberacie protokoly sa vyhotovia v troch origináloch, pričom jedno (1) vyhotovenie obdrží kupujúci, jedno (1) vyhotovenie obdrží predávajúci a jedno (1) vyhotovenie bude tvoriť prílohu faktúry (daňového dokladu).
7. Dopravu predmetu kúpy do miesta dodania vrátane vykládky tovaru zabezpečuje predávajúci na vlastné náklady tak, aby bola zabezpečená dostatočná ochrana.

8. V prípade omeškania predávajúceho s povinnosťou dodať predmet kúpy v termíne v zmysle bodu 1 tohto článku je kupujúci oprávnený uplatniť si voči predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,05% z kúpnej ceny nedodaného tovaru za každý aj začatý deň omeškania, pričom právo kupujúceho na náhradu škody týmto nie je dotknuté.
9. Ak predávajúci nedodá kupujúcemu tovar v dohodnutej lehote podľa bodu 1 tohto článku zmluvy, takéto konanie sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok a zakladá právo kupujúceho odstúpiť od zmluvy.
10. Kupujúci si vyhradzuje právo odmietnuť prevziať tovar, ak tovar svojimi vlastnosťami, resp. kvalitou, špecifikáciou, vadami nezodpovedá tovaru deklarovaného predávajúcim pri podpise tejto zmluvy.
11. Kupujúci si vyhradzuje právo vrátiť nepoškodený tovar v pôvodných obaloch do 14 dní od prevzatia tovaru ak zistí, že dodaný tovar nespĺňa ktorúkoľvek z požadovaných technických špecifikácií vyžadovaných kupujúcim alebo nespĺňa osobitné požiadavky na plnenie.
12. Kupujúci požaduje dodanie predmetu kúpy spolu s dokumentáciou: technický (produktový) list výrobku, EÚ vyhlásenie o zhode, návodom na použitie (v slovenskom alebo v českom jazyku).

Článok IV.

Kúpna cena, platobné podmienky a prevod vlastníckeho práva k predmetu kúpy

1. Kúpna cena za predmet kúpy uvedená v prílohe č. 2 zmluvy je stanovená v zmysle § 3 zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, vyhlášky MF č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
2. Zmluvné strany spoločne vyhlasujú, že kúpna cena za predmet kúpy je maximálna a predávajúci nemá právo ju jednostranne zvyšovať.
3. Kúpna cena je dohodnutá vrátane obalov, balenia, dopravy, vykládky tovaru a ostatných nákladov predávajúceho v súvislosti s touto zmluvou.
4. Celková cena za dodanie predmetu kúpy je nasledovná:

Cena bez DPH	8750,-€
DPH 20%	1750,-€
Cena s DPH	10500.-€ (slovom: desaťtisícpäťstoeur)
5. Kupujúci uhradí predávajúcemu kúpnu cenu po riadnom dodaní tovaru zo strany predávajúceho v zmysle čl. II ods. 1 tejto zmluvy formou bezhotovostného platobného styku, bez poskytnutia preddavku. Kúpna cena bude kupujúcim uhradená na základe predloženej faktúry vystavenej predávajúcim, s lehotou splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu. Faktúra musí obsahovať náležitosti v zmysle § 71 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra nebude obsahovať zákonom predpísané náležitosti alebo bude obsahovať chybné údaje, je kupujúci oprávnený v lehote splatnosti vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade sa preruší plynutie lehoty splatnosti faktúry a nová lehota

začne plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

6. Kupujúci uhradí predávajúcemu kúpnu cenu na bankový účet predávajúceho uvedený v záhlaví tejto zmluvy.

Článok V.

Záručné podmienky a zodpovednosť za vady

1. Zmluvné strany sa dohodli, že záruka na predmet kúpy – záručná doba je v dĺžke 30 mesiacov a začína plynúť odo dňa dodania predmetu kúpy.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že počas záručnej doby má predávajúci povinnosť bezplatne odstrániť vadu (chybu) predmetu zmluvy pri oprávnenej reklamácií v dohodnutom čase.
3. Predávajúci zodpovedá za vady, ktoré má predmet kúpy v okamihu, keď prechádza nebezpečenstvo škody na tovare na kupujúceho, aj keď sa vada stane zjavnou až po tomto čase. Predávajúci zodpovedá taktiež za akúkoľvek vadu, ktorá vznikne po uvedenej dobe, ak je spôsobená porušením povinností predávajúceho podľa tejto zmluvy.
4. Spôsob reklamácie väd tovaru bude prebiehať najmä telefonicky a písomne prostredníctvom elektronickej pošty. Emailové kontakty zmluvných strán sú uvedené v záhlaví zmluvy.

Článok VI.

Ukončenie zmluvy

1. Táto zmluva zanikne uplynutím záručnej doby v súlade s čl. V tejto zmluvy. Pred uplynutím tejto doby je zmluvu možné ukončiť písomnou dohodou zmluvných strán alebo písomným odstúpením kupujúceho od zmluvy.
2. V prípade zániku zmluvy dohodou zmluvných strán, táto zaniká dňom uvedeným v tejto dohode. V dohode sa upravujú aj vzájomné nároky zmluvných strán vzniknuté z plnenia zmluvných povinností alebo z ich porušenia ku dňu zániku zmluvy dohodou.
3. Ak predávajúci koná v rozpore s touto zmluvou, súťažnými podkladmi, právnymi predpismi a na písomnú výzvu kupujúceho toto konanie a jeho následky v určitej lehote neodstráni, je kupujúci oprávnený od zmluvy odstúpiť, pričom nastávajú účinky odstúpenia od zmluvy v zmysle § 349 a § 351 ObZ. Predchádzajúca písomná výzva kupujúceho nie je potrebná v prípade odstúpenia od zmluvy zo strany kupujúceho podľa bodu 4 tohto článku.
4. Kupujúci si vyhradzuje právo odstúpenia od zmluvy aj bez predchádzajúcej písomnej výzvy, ak predávajúci dodá tovar, ktorý nezodpovedá množstvu, akosti a kvalite dohodnutého v zmluve a v súťažných podkladoch. Kupujúci je oprávnený od zmluvy odstúpiť aj v prípade, ak predávajúci nedodá tovar žiadaného množstva v lehote podľa čl. III ods. 1 tejto zmluvy.
5. Odstúpenie od zmluvy musí mať písomnú formu a musí byť druhej zmluvnej strane doručené. Účinky odstúpenia nastávajú dňom doručenia odstúpenia druhej zmluvnej strane.

6. Za deň doručenia sa považuje deň prevzatia písomnosti. V prípade, ak adresát odmietne písomnosť prevziať, za deň doručenia sa považuje deň odmietnutia prevzatia písomnosti. V prípade, ak si adresát neprevezme písomnosť v úložnej lehote na pošte, za deň doručenia sa považuje posledný deň úložnej doby na pošte. V prípade, ak sa písomnosť vráti odosielateľovi s označením pošty adresát neznámy alebo adresát sa odsťahoval alebo s inou poznámkou podobného významu, za deň doručenia sa považuje deň vrátenia zásielky odosielateľovi.

Článok VII. Využitie subdodávateľov

1. Predávajúci predkladá v prílohe č. 3 k tejto zmluve zoznam všetkých svojich subdodávateľov (identifikačné údaje a predmet subdodávky) a údaje o osobe oprávnenej konať za každého subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia. Až do splnenia tejto zmluvy je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi.
2. Predávajúci je oprávnený kedykoľvek počas trvania tejto zmluvy vymeniť ktoréhokoľvek subdodávateľa, a to za predpokladu, že nový subdodávateľ disponuje oprávnením na príslušné plnenie zmluvy podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní, ako aj spĺňa povinnosť zápisu do registra partnerov verejného sektora, ak zákon pre takéhoto subdodávateľa tento zápis vyžaduje. Najneskôr 5 dní pred prijatím subdodávky od nového subdodávateľa, alebo od uzavretia zmluvné vzťahu s novým subdodávateľom (podľa toho ktorá udalosť nastane skôr), je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu (identifikačné) údaje o novom subdodávateľovi a o osobe oprávnenej konať za nového subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia a zároveň na výzvu kupujúceho predložiť kupujúcemu doklad preukazujúci, že nový subdodávateľ spĺňa podmienku účasti osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní pre daný predmet subdodávky. Až do splnenia tejto zmluvy je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o novom subdodávateľovi.

Článok VIII. Záverečné ustanovenie

1. Zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana obdrží po dva (2) rovnopisy.
2. Zmena tejto zmluvy je možná len po predchádzajúcej dohode oboch zmluvných strán, vo forme riadne očíslovaných písomných dodatkov.
3. Táto zmluva podlieha povinnému zverejneniu v zmysle ustanovenia § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov a § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
4. Zmluva sa v súlade s čl. III bod. 1 uzatvára na dobu určitú. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia na webovom sídle kupujúceho.

5. Ak by niektoré z ustanovení tejto zmluvy bolo neplatné, alebo by sa takým stalo neskôr, nie je tým dotknutá platnosť ostatných jej ustanovení. V takom prípade zmluvné strany dohodnú náhradnú úpravu, ktorá najviac zodpovedá cieľu sledovanému neplatným ustanovením.
6. Právne vzťahy založené touto zmluvou, ak ich zmluva výslovne neupravuje, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými platnými právnymi predpismi SR.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali, s jej obsahom sa riadne a podrobne oboznámili, pričom všetky ustanovenia zmluvy sú im zrozumiteľné a dostatočne určitým spôsobom vyjadrujú slobodnú a vážnu vôľu zmluvných strán, ktorá nebola prejavovaná ani v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, a ich spôsobilosť nie je ničím obmedzená, čo zmluvné strany nižšie potvrdzujú svojimi podpismi.

Záväznou a Neoddeliteľnou súčasťou kúpnej zmluvy vo forme príloh sú:

- | | |
|--------------|--|
| Príloha č. 1 | Technická špecifikácia predmetu zákazky/opis predmetu zákazky |
| Príloha č. 2 | Cenová ponuka predávajúceho ako uchádzača vo verejnom obstarávaní (z ponuky uchádzača) |
| Príloha č. 3 | Zoznam subdodávateľov |

V Trenčíne dňa 10.9.2020

V, dňa

S
Stro



.....
Hlavné mesto SR Bratislava
Ing. arch. Matúš Vallo
primátor

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom tejto výzvy č. 3 v rámci zriadeného DNS "Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby" je kúpa a dodanie **ochranných jednorazových rúšok, plochých trojvrstvových, v celkovom množstve 50 000ks**. Rúško s upevnením slučkami na uši, alebo na gumičky, ľahko nasaditeľné. Rúško musí mať účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) vyššiu ako 95%, simulovanú s časticami s veľkosťou 3,0 µm. Rúško s formovateľnou nosovou sponou s min. životnosťou výrobku 24 mesiacov.

Ochranné jednorazové rúška musí byť v zhode:

- EN 14683:2019 +AC:2019/Typ I alebo EN 13795-1:2019-10, alebo EN 13795-2:2019-10, alebo ekvivalentnou normou

Požiadavky na predloženie:

- Technického (produktového) listu výrobku
- EÚ vyhlásenie o zhode
- Návod na používanie a údržbu v slovenskom alebo českom jazyku

Lehota dodania: najneskôr do 5 pracovných dní od účinnosti kúpnej zmluvy

Osobitné požiadavky na plnenie:

- Dodanie a vyskladnenie na jedenásť (11) odberných miest v rámci mesta Bratislavy, len v pracovných dňoch v čase od 8:00 hod. do 15:00 hod., pričom dodanie je potrebné avizovať minimálne dva pracovné dni vopred. Odberné miesta s kontaktnými osobami pre prevzatie dodávaného tovaru budú oznámené v čase odoslania výzvy ku súčinnosti podpísania kúpnej zmluvy.
- Verejný obstarávateľ požaduje dodanie nových, nepoužívaných rukavíc v originálnom neporušenom balení.
- Úspešný uchádzač je povinný dodať celý predmet zákazky naraz.
- Verejný obstarávateľ má právo odmietnuť prevzatie tovaru pre preukázateľné vady dodaného tovaru (napr. nedostatočná kvalita, nedodržanie špecifikácie a požiadaviek na tovar, poškodený obal tovaru a pod.).
- Verejný obstarávateľ má právo do 14 dní od prevzatia tovaru vrátiť nepoškodený tovar v pôvodných obaloch, ak zistí, že tovar nespĺňa ktorúkoľvek z požadovaných technických špecifikácií vyžadovaných na predmet zákazky alebo nespĺňa osobitné požiadavky na plnenie.

S
Stroj

IČ

ZOZNAM SUBDODÁVATEĽOV

Obchodné meno dodávateľa:

Sídlo alebo miesto podnikania dodávateľa:

IČO:

Dolu podpísaná osoba oprávnená konať za dodávateľa týmto čestne vyhlasujem, že na realizácii predmetu zákazky s názvom „**Ochranné jednorazové rúška**“:

- ☒ sa nebudú podieľať subdodávateľia a celý predmet uskutočníme vlastnými kapacitami.
☐ sa budú podieľať nasledovní subdodávateľia:

Obchodné meno/názov/meno a priezvisko	Sídlo/ adresa pobytu	IČO/dátum narodenia	Predmet subdodávky	Plnenie v %	Oprávnená osoba (meno, adresa, dátum narodenia)

*(ďalších doplniť podľa potreby)

V Trenčíne dňa 10.09.2020

Martin Štofík
podpis štatutárneho orgánu dodávateľa
alebo člena štatutárneho orgánu alebo **Solarprojekt, s.r.o.**
osoby konajúcej za dodávateľa

Poznámka * (doplniť podľa potreby)

NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK A IDENTIFIKÁČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodné meno uchádzača: Solarprojekt s.r.o.
Sídlo uchádzača: Strojárska 2206,06901 Snina
IČO: 45550735
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Martin Štofík
IČ DPH: SK2023031241
Názov banky: ČSOB a.s.
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED] 0
Telefónne číslo: +42 [REDACTED]
E-mailová adresa: stofik@raytex.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 8750€	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	1750,-€	10500,-€

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

Som – ~~Nie som platiteľom DPH~~ (nehodiace 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.

DŇA: 10.9.2020

Martin Štofík
meno a priezvisko [REDACTED]
podpis štatutárneho zástupcu, [REDACTED]
pečiatka [REDACTED]

Produktový list.



Nastaviteľný nosový kovový prúžok
zabraňuje zahmlievaniu okuliarov

3 vrstvy ochranných bariér, proti peľu
baktériám anti alergické

Extra jemné gumičky na uši eliminujú
tlak a nepríjemný pocit na ušiach

Flexibilné 3 krát prekladané vrstvy
pre čo najlepšiu priehľadnosť

Trojvrstvové jednorázové chirurgické rúška TYP IIR

(BFE) bakteriálna filtračná efektivita viac ako 99%.



Spĺňa požiadavky a normy:

EN 14683:2019+AC
EN 15223-1:2016,
EN ISO 10993-5:2009,
EN 1041:2008 ISO14971:2019,
EN ISO 10993-10:2013,
EN10993-1:2018, EN 29073-1:1992,
EN ISO 9073-15-2008

Trojvrstvová jednorázová chirurgická
ústenka (rúško) s gumičkami.

Model: RAYGARD 11031 TYP IIR
balenie 50ks.

Spĺňa normy a požiadavky:

EN 15223-1:2016, EN 14683:2019+AC,
EN ISO 10993-5:2009, EN 1041:2008,
ISO14971:2019, EN ISO 1099310:2013,
EN 10993-1:2018, EN 29073-1:1992, EN
ISO 9073-15-2008

Rúško je vybavené integrovanou kovovou
výstužou, ktorá umožňuje dokonalé
anatomické vytvarovanie. Vyrobená z
nedráždivého materiálu bez zápachu,
šetrná k pokožke. Neobsahuje latex ani
sklené vlákna.

Bakteriálna filtračná účinnosť (BFE) je
vyššia ako 99,5%.

Filtračná účinnosť proti vírusom (VFE) je
vyššia ako 99,5%.

Typ IIR znamená, že rúško je najvyššej
triedy, je odolné aj voči striekajúcim
kvapalinám.

Dôležité: Rúško je iba na jedno použitie. Neperte
ho. Po použití sa nedotýkajte rukami filtračnej časti.
Vhodne zneškodnite. Dátum výroby a spotreby je
na obale. Použite najneskôr 3 roky od dátumu
výroby.

K týmto rúškam poskytujeme všetky potrebné
platné CE dokumenty a test raporty na základe
platnej legislatívy SK a EU. Každé obchodné
balenie (50ks) obsahuje SK návod.

Návod na používanie na balení.

Výrobca: RAYTEX
PROTECTION CO., Ltd

Autorizovaný dovozca:
Solarprojekt s.r.o.



检测报告

(Test Report)

No. GOFMSDYV455895L1

样品名称 (Sample Description)	一次性三层口罩 DISPOSABLE 3-PLY FACE MASK
委托单位 (Applicant)	武汉瑞泰客防护用品有限公司 WUHAN RAYTEX PROTECTION CO.,LTD

P
Po

声明 Statement

1. 本报告无专用章和批准人签章无效。
This report is invalid without the approver's signatures and special seal of inspection.
2. 本报告页面所使用“PONY”、“谱尼”字样为本单位的注册商标,其受《中华人民共和国商标法》保护,任何未经本单位授权的擅自使用和仿冒、伪造、变造“PONY”、“谱尼”商标均为违法侵权行为,本单位将依法追究其法律责任。
The pattern and characters of "PONY" and "谱尼" used in this report are protected by the trademark law of the People's Republic of China. Any unauthorized usage, counterfeit, forgery and alteration of trademarks of "PONY" and "谱尼" are the violations of the law. The PONY has the right to pursue all legal liabilities of the subject of the delict.
3. 委托单位对报告数据如有异议,请于报告完成之日起十五日内(初级农产品报告请于报告收到之日起五日内)向本单位书面提出复测申请,同时附上报告原件并预付复测费。
If the applicant has any questions about the results, shall provide a written retest application with the original report, and prepay the retest fees to PONY within fifteen days since the approval date (as an exception, it shall be within five days since the date received for the primary agriculture products report).
4. 委托单位办理完毕以上手续后,本单位会尽快安排复测。如果复测结果与异议内容相符,本单位将退还委托单位的复测费。
After the applicant finishes the procedure mentioned above, PONY shall arrange the retest as soon as possible. If the retest result accords with the applicant dissent, PONY shall refund the retest fees.
5. 不可重复性或不能进行复测的实验,不进行复测,委托单位放弃异议权利。
Tests that can not be repeated and tested shall not be carried out again.
6. 委托单位对样品的代表性和资料的真实性负责,否则本单位不承担任何相关责任。
The applicant should undertake the responsibility for the provided samples' representativeness and document authenticity. Otherwise, PONY has not any relevant responsibilities.
7. 本报告仅对所测样品负责,报告数据仅反映对所测样品的评价,对于报告及所载内容的使用、使用所产生的直接或间接损失及一切法律后果,本单位不承担任何经济和法律后果。
This report is only responsible for the provided sample. The test results only represent the evaluation of the tested sample. PONY will not be responsible for any economical or legal liability generated from direct or indirect usage of the test report.
8. 本单位有权在完成报告后处理所测样品。
PONY has the right to dispose the tested sample after approval of the test report.
9. 本单位保证工作的客观公正性,对委托单位的商业信息、技术文件等商业秘密履行保密义务。
PONY assures objectivity and impartiality of the test, and fulfills the obligation of confidentiality for applicant's commercial information, and technique document.
10. 本报告私自转让、盗用、冒用、涂改、未经本单位批准的复制(全文复制除外)或以其它任何形式的篡改均属无效,本单位将对上述行为追究其相应的法律责任。
The report is invalid in case of illegal transfer, embezzlement, imposture, modification or any altering, reproducing except in full, without approval of PONY. PONY shall investigate and affix the applicant's legal liability accordingly.

▲ 防伪说明 (Anti-counterfeiting Description):

- (1) 报告编号是唯一的;
The test report has exclusive report code.
 - (2) 报告采用特制防伪纸张印制,纸张表面带有“PONY”防伪纹路,该防伪纹路不支持复印,即复制件不会带有“PONY”防伪纹路。
The test report is printed by anti-copying paper whose surface shows "PONY" security print with specific anticounterfeiting technique. Security print will disappear after copying. Duplicates are not expected to give "PONY" security print under any circumstances.
- *****



全国服务热线
400-819-5688

WWW.PONYTEST.COM

扫描二维码

关注谱尼测试微信公众号

PONY4008195688



北京实验室: (010) 83055000	武汉实验室: (027) 83997127	哈尔滨实验室: (0451) 58627755
上海实验室: (021) 64851999	长春实验室: (0431) 85150908	石家庄实验室: (0311) 85376660
青岛实验室: (0532) 88706866	大连实验室: (0411) 87336618	乌鲁木齐实验室: (0991) 6684186
深圳实验室: (0755) 26050909	郑州实验室: (0371) 69350670	呼和浩特实验室: (0471) 3450025
天津实验室: (022) 23607888	西安实验室: (029) 89608785	杭州实验室: (0571) 87219096
苏州实验室: (0512) 62997900	太原实验室: (0351) 7555762	宁波实验室: (0574) 87736499
温州实验室: (0577) 88271060	合肥实验室: (0551) 63843474	广州实验室: (020) 89224310
厦门实验室: (0592) 5568048	成都实验室: (028) 87702708	

检测结果 (Test Results)

No. GOFMSDYV455895L1

第 1 页, 共 2 页 (page 1 of 2)

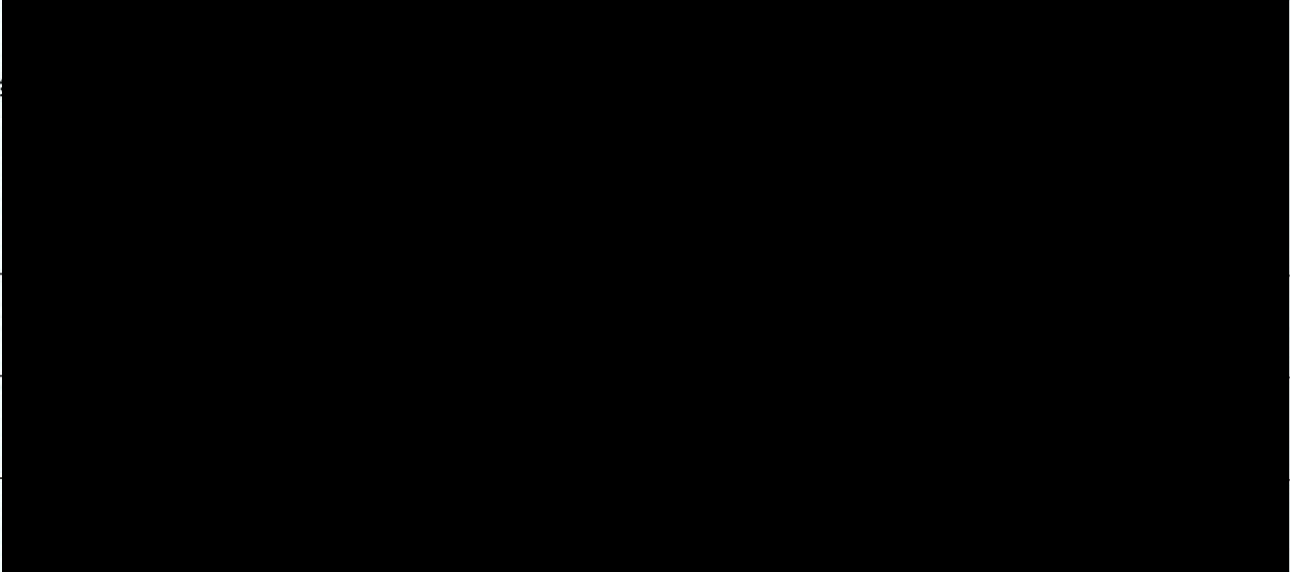
样品名称 (Sample Description)	一次性三层口罩 DISPOSABLE 3-PLY FACE MASK	样品规格 (Sample Specification)	17.5×9.5cm
委托单位 (Applicant)	武汉瑞泰客防护用品有限公司 WUHAN RAYTEX PROTECTION CO.,LTD	商标 (Trade Mark)	RAYTEX
到样日期 (Received Date)	2020-04-26	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	20200405 20200405
检测日期 (Test Date)	2020-04-26~2020-05-08	样品等级 (Sample Grade)	—
样品状态 (Sample Status)	正常 Normal	检测类别 (Test Type)	委托检测 Commissioning Test
检测项目 (Test Items)	见下页 See next page	检测环境 (Test Environment)	符合要求 To meet the requirements
检测方法 (Test Methods)	见下页 See next page		
所用主要仪器 (Main Instruments)	电热恒温培养箱 等 Electric thermostat incubator etc.		
备注 (Note)	1.型号: 11031 Model: 11031 2.生产单位/受检单位: 武汉瑞泰客防护用品有限公司 Production unit/Tested unit: WUHAN RAYTEX PROTECTION CO.,LTD 3.以上样品信息由委托单位提供 The information of sample was provided by the applicant 4.该报告中检测方法由委托单位指定。 The testing methods mentioned in this report were designated by the applicant. 5.限值标准: BS EN 14683:2019 (IIR 型) Limit Standard: BS EN 14683:2019(Type IIR)		
	编制人 (Edited by)	张利	
	审核人 (Checked by)	李琳	
	批准人 (Approved by)	晏利芝	
	签发日期 (Issued Date)	2020 年 05 月 08 日	

检测结果

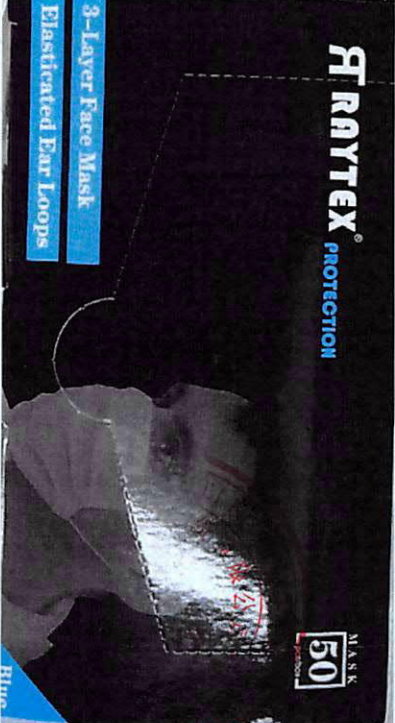
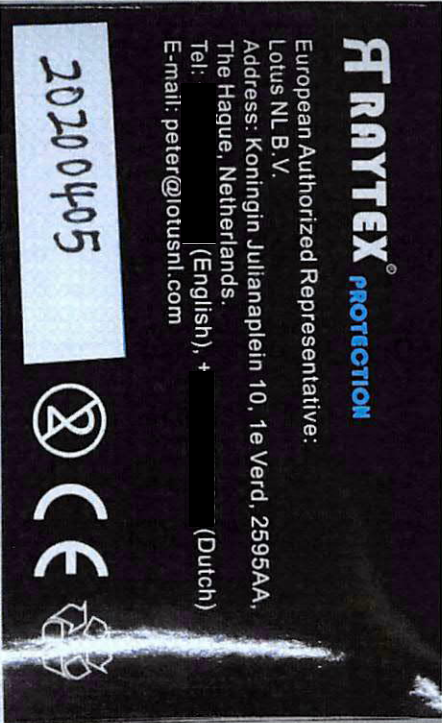
(Test Results)

No. GOFMSDYV455895L1

第 2 页，共 2 页 (page 2 of 2)

序号 (S/N)	检测项目 (Test Item)	单位 (Unit)	限值 (Limit)	检测结果 (Test Result)	单项结论 (Evaluation)	检测方法 (Test Method)
1				>99.99		
2						
3						
4						

照片 Photo:



以下空白

(End of Report)

VYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť Solarprojekt s.r.o. so sídlom Strojárska 2206, 06901 Snina, ďalej ako dovozca týmto vyhlasuje že:

Výrobok: Jednorázové ochranné chirurgické rúško(ústienka) trojvrstvové
TYP IIR. model 11031 UMDNS kód 12458

Krajina pôvodu: Čína

V súlade s nariadením o medicínsky zariadeniach (MDR) č.2017/745, dodatok II. a III. Tento výrobok bol výrobcom posudzovaný a spĺňa a vyhovuje na základe 2017/745 a výrobok bol posudzovaný na základe týchto noriem:

EN 15223-1:2016
EN ISO 10993-5:2009
EN 1041:2008
ISO14971:2019
EN ISO 10993-10:2013
EN10993-1:2018
EN 29073-1:1992
EN 14683:2019+AC EN
ISO 9073-15-2008

Dovozca vyhlasuje, že tento výrobok je totožný s modelom 11031, ktorý je v súlade a spĺňa ustanovenia s dodatkom II a III nariadenia o medicínskych zariadeniach(MDR)č.2017/745 osvedčenia o skúške test GOFMSDYV455895L1 vydaný spoločnosťou Pony Testing International Group 8.5.2020, a Nelson Laboratories, LLC číslo DG20150-RAY01 vydaným 22.07.2020 a ďalších testov vydaných testovacím centrom:

Nelson Laboratories,LLC,a Business Unit of Sterigenics International 6280 South. Redwood Rd. Salt Lake City,UT 84123-6600 . U.S.A

Dátum a miesto vydania vyhlásenia

V Snine dňa 23.07.2020



Martin Štofik

meno, priezvisko a podpis
zodpovednej osoby dovozcu

