

检测结果

(Test Results)

No. [REDACTED]

第 2 页, 共 2 页 (page 2 of 2)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	限值 (Limit)			检测结果 (Test Results)	检测方法 (Test Methods)
		I 型 Type I	II型 Type II	IIR 型 Type IIR		
T0 FAC 口罩						

样品编号和照片 (Sample Number and Photo):



检测报告

(Test Report)

No. [REDACTED]

样品名称 (Sample Description)	FACE MASK 口罩（非灭菌）
委托单位 (Applicant)	武汉多思合众科技发展有限公司 DSHZ Science Technology Development Co.,Ltd
生产单位 (Production)	武汉多思合众科技发展有限公司 DSHZ Science Technology Development Co.,Ltd
检测类别 (Test Type)	委托检测 (Commissioning Test)

声 明
Statement

1. 本指
This
2. 本指
The
China
The
3. 委托
提出
If the
fees
prin
4. 委托
Alt
acc
5. 不可
Tes
6. 委托
The
PO
7. 本指
一
This
not
8. 本单
PO
9. 本单
PO
and
10. 本
将
Th
wi

▲ 防伪说明 (Anti-counterfeiting Description):

- (1) 报告
The
- (2) 报告
防伪
The
tech
circ



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

北京实验室: (010) 83055000 武汉实验室: (027) 83997127 哈尔滨实验室: (0451) 58627755

上海
青
深
天
苏

060
474
310
048
708

检测结果
(Test Results)

No. [REDACTED]

第 1 页，共 2 页 (page 1 of 2)

样品名称 (Sample Description)	FACE MASK 口罩（非灭菌）	样品规格 (Sample Specification)	规格 Specification: 17.5*9.5CM 型号 Model: 平面型
[REDACTED]			
(Sample Status)		(Test Environment)	
检测项目	[REDACTED]		
所 (Ma	[REDACTED]		
备注	[REDACTED]		

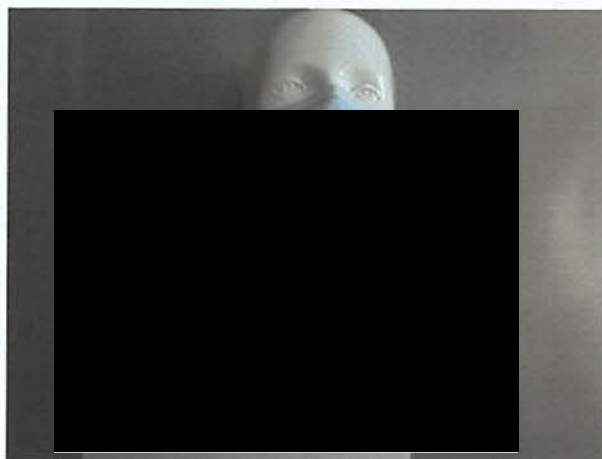
检测结果 (Test Results)

No. [REDACTED]

第 2 页, 共 2 页 (page 2 of 2)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	限值 (Limit)			检测结果 (Test Results)		检测方法 (Test Methods)
		I 型 Type I	II型 Type II	IIR 型 Type IIR			
T0 FA 口罩					No. 1	99.3	

样品编号和照片 (Sample Number and Photo):



仅对报告照片中的样品负责

Pony authenticate the photo on original report only

——以下空白——

(End of Report)

Ref. No.: MDR2020MAJ309

MDR EU REP Agreement

Party A 甲方: DSHZ Science Technology Development Co., Ltd

Add地址: [Redacted] rd Road, Wuhan Economic and Technological

Development

Contact联系

Tel电话: +86

Fax传真: +86

Email邮箱: yangy71@126.com

Party B 乙方: SUNGO Europe B.V.

VAT: NL857821659B01

Add地址: Olympisch Stadion Amsterdam, Netherlands

Contact联系人: SUNGO Sec

Tel电话/Fax传真: +31 (0) 2

E-mail邮箱: ec.rep@sungog

[Redacted]

代表。双方签署下列协议:

1. Party A 甲方

1.1 [Redacted]

[Redacted]

1.2 Party A shall keep the Party B informed of any changes or updates of the mentioned

1.3 If [Redacted] 方。

[Redacted]



investigation in premarket stage, happens within boundary of E.U., Party A shall help Party B to investigate the reason in time, and complete & submit the initial INCIDENT report together with Party B by using the standard "Manufacturer's Incident Report", to the competent Authority within the timeframe required by the Section 5.1.7 of Guideline's on a Medical Devices Vigilance System(MEDDEV 2.12-1 rev8, Jan, 2013), listed as follows:

如果产品在欧盟境内发生事件或故障，则制造商有责任调查事件的原因，并在适当的时间范围内，使用标准“制造商事件报告”（Manufacturer's Incident Report）向主管当局提交初始事件报告。如果事件发生在欧盟境内，则制造商有责任调查事件的原因，并在适当的时间范围内，使用标准“制造商事件报告”（Manufacturer's Incident Report）向主管当局提交初始事件报告。

甲：[Redacted]

rev: [Redacted]

Se: [Redacted]

no: [Redacted]

严: [Redacted]

发: [Redacted]

De: [Redacted]

an: [Redacted]

the: [Redacted]

死: [Redacted]

确: [Redacted]

Oth: [Redacted]

a li: [Redacted]

the: [Redacted]

其: [Redacted]

后: [Redacted]

Pa: [Redacted]

MD: [Redacted]

the: [Redacted]

pos: [Redacted]

甲: [Redacted]

的: [Redacted]

外: [Redacted]

If: [Redacted]

Pa: [Redacted]

inv: [Redacted]

or: [Redacted]

如: [Redacted]

后: [Redacted]

乙: [Redacted]

1.4 Par
by
ma
the
the
甲
间，
甲

1.5 Par
proc
to th
甲
外，

1.6 Par
and

lin
甲
条

1.7 P
re
o
p
甲
盟
担

1.8 P
in
甲
估

2. P

2.1 A
(D
ar
au
ap
su
sh
pa
甲
备
由
案
间
甲

If
th
ac
qu
如
支
的

2.2 Pa
tal
be
au
re
co
乙
任
术

2.3 Pa
co
the
乙

B.V.
V2.0

办议

duct
elay,
hing,
of its

害欧
将承

the

能评

E.C.
files
tent
A's
the
tion
ll be

登记
后,
已备
化时
费用

oval,
son,
the

代为
市场

and
shall
tent
ady
n to

的责
的技

and
end

交欧

盟

2.4 Pa
on
ha
乙
方

2.5 Pa
na
do
1)
2)
co
3)
4)
an
5)
the
6)
7)
8)
乙
厂
1)行
2)林
3)公
4)上
5)年
6)林
7)经
8)事

2.6 Par
on
sha
乙方

2.6.1Sa
“W
ma
pat
app
the
If t
with
ma
A a
Wh
unj
ma
If
con
dec
“三
患者
将因

2.6.2

2.6.3

2.7 U

2.8 Pa

3. Ju

3.1 Th

3.2 Th

3.3 Du

wh

3.V.

2.0

方,

取代

相关

an

uch

且

E.U.

ical

U.,

and

der

t to

故

调

and

tify

ent

any

hall

ich

性

不

to

he

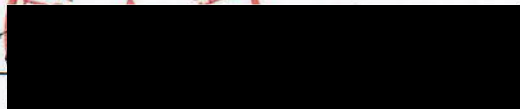
议

ve

在协
1) T
the r
甲方
2) F
the C
from
auth
Repr
the r
甲方
提供
方便
务。
3) F
the d
甲方



Company A: _____



Company B: _____



Appendix A

For the following product categories:
申请CE认证的产品名称:

序号	Product name 产品名称	Product classification 产品分类	Product name in Chinese 中文名称
1	FACE MASK	Class I	口罩（非灭菌）
2			
3			
4			
5			
6			



Appendix B

提交欧盟代表的《技术文件目录》

	Contents	文件清单
Part A		
1		
2		清单
3		
3.1		
3.2		
3.3		
3.4		
3.5		
3.6		
3.7		审
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
Part B		
12		
13		
13.1		
13.2		
13.3		
13.4		
14		
14.1		适
14.2		
14.3		评
15		
15.1		
15.2		
15.3		
15.4		
15.5		
15.6		
16		
A/B		
Tec		
EU		
B 部		
abo		

A

P
A
C
T
M
E

P
V
A
C
T
E

备
申
知
由
If R
or
th

e B.V.
V2.0

ne

通
组

EU
om
by

A

《
su

—

1.

案

Th

for

ac

2.

的

表

售

何

记

But

the

me

ma

pla

exp

Oth

3. 如

备

the

二、

1. 如

交

管

ma

con

the

2. 如

生

doc

retu

and

the

3. 目

查

con

info

三、

in E

1. 金

RE

2. C

3. 每

文件

Clin

(PD

4. 产

5.
m
6.
ph
7.
an
8.

四

1.0
by
2.4
Ag
3.1
the
4.3

e B.V.
V2.0
EU

nd
ge

ed
EP
ut





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača:	JStore, s. r. o.
Sídlo uchádzača:	Vajnorská 142 831 04 Bratislava
IČO:	51949750
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Jakub Kubík
IČ DPH:	SK2120918932
Názov banky:	UNICREDIT BANK
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	+421 [REDACTED]
E-mailová adresa:	jakubkubik1@gmail.com

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 celkovom množstve 50 000 ks s tvarujúcim pásikom, ploché, 3-vrstvové v súlade s opisom predmetu tejto výzvy	350 EUR (20 %)	2100 EUR

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 fakturovať.

V Bratislave, dňa 3.12.2020

Jal [REDACTED]
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka

PREVENCIA COVID-2019

KEDY NOSIŤ TVÁROVÉ RÚŠKO?

*Príznaky COVID-19: kašeľ,
horúčka, dýchavičnosť,
bolesť svalov, únava.*

- * pri výskyte ochorenia,
- * ak ste zdravý, rúško slúži ako prevencia pred možným ochorením,
- * ak ste v kontakte s podozrivou osobou na infekciu COVID-2019,
- * pri používaní tvárového rúška je dôležité umývať si ruky mydlom a vodou alebo dezinfikovať alkoholovým dezinfekčným prostriedkom.

AKO SPRÁVNE POUŽÍVAŤ TVÁROVÉ RÚŠKO?

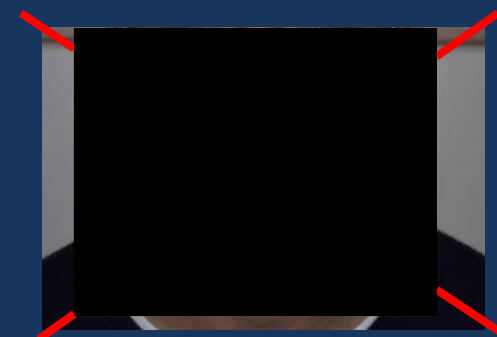
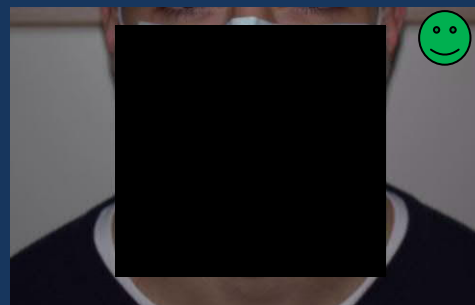
1. **P** [redacted] [redacted]om.
2. **R** [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
3. **Ne** [redacted]y.
4. **T** [redacted]
[redacted]
[redacted]

ODSTRÁNENIE TVÁROVÉHO RÚŠKA

1. **T** [redacted]i).
- ! **T** [redacted]e!
2. **P** [redacted].
3. [redacted]
[redacted]

*Pre účinnejšiu prevenciu v boji
proti COVID-19 je vhodné používať
aj ochranné jednorazové rukavice,
ktoré sa využívajú najmä vtedy, ak
ideme na miesta, kde je vyšší počet
ľudí a chytáme rôzne predmety
(nákupný košík, madlá, kľučky...).*

*Vhodnou
dezinfekciou na ruky
je alkoholový
dezinfekčný
prostriedok vo
forme gélu alebo
roztoku.*



Zdroj: World Health Organization



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 26 mei 2020
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Luo,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 18 mei 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf DSHZ Science Technology Development Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden.

Face Mask
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51465)

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling - verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

J.I. van de Leuv

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20202277

Bijlagen

-

Uw aanvraag

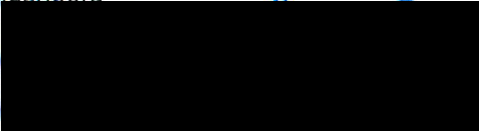
18 mei 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van het bovengenoemde product slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van het desbetreffende product als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmaceutische


Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde