

Prekladateľ / Translator:

Zadávateľ / Client:

Číslo objednávky / Order No.:

Mgr. Iveta Jurčíková, Dlhá 8, 971 01 Prievidza

KORAKO plus, s.r.o., Bielická 369,

958 04 Partizánske

neudáva sa / not stated

PREKLAD / TRANSLATION: 253/2020

z jazyka anglického do slovenského jazyka / from English into Slovak language

Predmet prekladu / subject:

Tabuľka technických údajov / Technical Data Sheet

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 2/6

Number of translated pages / total number of pages:

Počet odovzdaných vyhotovení:

1

Number of presented copies:

flosteril[®]

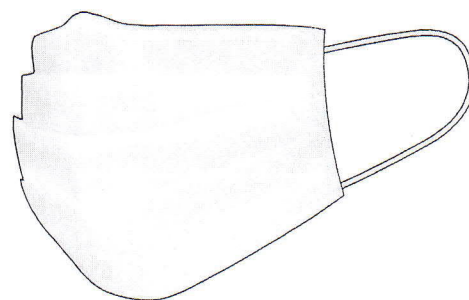
TECHNICAL DATA SHEET

Procedure Mask

is a single-use face mask constructed from a polypropylene material with a malleable flat aluminium noseband, built with comfort ear loops. It is designed to minimise direct transmission of airborne infectious allergens, bacteria, dust and other contaminants.

KEY FEATURES

- Soft Spunbond inner surface for comfort.
- Built with comfort ear loops.
- Low breathing resistance.
- Adjustable nose clip.
- Not formulated with Natural Rubber Latex.
- Bacterial Filtration Efficiency (BFE) $\geq 95\%$
- EN 14683 classification: Type I facemasks.



APPROVALS

Fulfills essential requirements and the related rules of the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) and 2007/47/EC.

Class of the device: I.

The manufacturing site has ISO 13485 certified quality system.

INTENDED USE

To minimize the direct transmission of infective agents between the healthcare staff and the patient.

SIZE

Dimensions

██████████ m
██████████ cm

MATERIALS

MATERIAL	██████████
NOSE PIECE	██████████
TIES	██████████

WARNING AND LIMITATIONS

Make sure that the product is suitable for the application and fitted correctly. Product must never be altered or modified. Final determination as to the suitability of these products for a particular situation is the employer's responsibility. This information is subject to revision at any time. If you have questions you may contact Flosteril technical experts.

STORAGE AND DISPOSAL

- Store in dry, clean conditions in original packaging, away from direct sunlight, sources of high temperature, and solvent vapours.
- Expected shelf life is 3 years from the date of manufacture when stored as stated.
- Handle and dispose of contaminated masks with care in accordance with applicable local regulations.

LIMITED USE



Single use



Do not wash



Do not bleach



Do not iron



Do not dry clean



Do not tumble dry



Flammable

PACKAGING

50 masks per box.

48 boxes per case.

Shipping case of 2,400 units.

Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and boxes.

REF	Description	Packaging Information	Colour
FLS18100	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	White
FLS18200	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	Blue
FLS18300	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	Yellow
FLS18400	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	Pink

mak Tekstil Makine Mühendislik
messillik Taah. San. ve Tic. Ltd. Şti.
san San. Sitesi Dereboyu Cd. No:26 Kat:3
amidere, Beylikdüzü İstanbul / TURKEY

@flosteril.com

www.flosteril.com

er this document nor any other statement made herein by or on behalf of Flosteril should be construed as a warranty of merchantability or that any Flosteril product is fit for a particular purpose. Flosteril assumes no responsibility for the suitability or adequacy of an end user's selection of product for a specific application.

ight © Flosteril 2020. All rights reserved. The Flosteril Logo, and all products denoted with® or TM are registered trademarks or trademarks of Flomak Group or its affiliates.

flosteril[®]

TABUĽKA TECHNICKÝCH ÚDAJOV

/ Ochranná maska

Ochranná maska na tvár [REDACTED] je určená na jednorazové použitie. Je vyrobená z polypropylénového materiálu s tvarovateľnou nosovou sponou z hliníka. Masku obsahuje pohodlné gumičky na uši. Je určená na zníženie priameho prenosu infekčných alergénov, baktérií, prachu a iných kontaminantov šíriacich sa vzduchom.

ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

- Vnútoraná vrstva z mäkkej netkanej textilie pre pohodlné nosenie.
- S pohodlnými gumičkami na uši.
- Nízky dýchací odpor.
- Nastaviteľná nosová spona.
- Neobsahuje prírodný latex.
- Účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) $\geq 95\%$
- Klasifikácia EN 14683: Typ I - Masky na tvár.

SCHVÁLENIA

Výrobok spĺňa nevyhnutné požiadavky a príslušné pravidlá v zmysle smernice o zdravotníckych pomôckach Európskej hospodárskej komisie 93/42/EHS a smernice 2007/47/ES.
Trieda zdravotníckej pomôcky: I
Výrobná prevádzka má certifikáciu systému kvality v zmysle smernice ISO 13485.

URČENÉ POUŽITIE

- Na zníženie priameho prenosu infekčných činiteľov medzi zdravotníckym personálom a pacientom.

VEĽKOSŤ

Rozmery



MATERIÁLY

MATERIÁL



NOSOVÁ ČASŤ



GUMIČKY



UPOZORNENIA A OBMEDZENIA

Zabezpečte, aby bol výrobok vhodný na dané použitie, ako aj jeho správne prispôsobenie. Výrobok nesmie byť nijako pozmenený alebo upravený. Koncové určenie vhodnosti týchto výrobkov na konkrétnu situáciu je na zodpovednosti zamestnávateľa.

Táto informácia podlieha revízii, ktorá sa realizuje priebežne. V prípade akýchkoľvek otázok môžete kontaktovať technických špecialistov spoločnosti Flosteril.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Skladujte v chladných a suchých podmienkach v pôvodnom balení mimo zdroja priameho slnečného svetla, zdrojov vysokej teploty a rozpúšťadiel pár.

Predpokladaná doba použitia je tri roky od dátumu výroby pri uvedenom skladovaní.

S kontaminovanými maskami zaobchádzajte starostlivo a zlikvidujte ich v súlade s príslušnými miestnymi nariadeniami.

OBMEDZENÉ POUŽITIA

Jednorazové Neprať Nebeliť Nežehlíť
použitie

Nečistiť Nesušiť Horľavé
chemicky v sušičke

BALENIE

50 masiek v boxe.

48 boxov v jednom balení.

Prepravné balenie 2 400 kusov.

Čiarový kód: GS1- 128 symboly, lineárne,
na prepravných boxoch a baleniach.

REF.	Popis	Informácie o balení	Farba
FLS18100	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Biela
FLS18200	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Modrá
FLS18300	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Žltá
FLS18400	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Ružová

Flomak Tekstil Makine Mühendislik
Mümessillik Taah. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beysan San. Sitesi Dereboyu Cd. No:26 Kat:3
Haramidere, Beylikdüzü Istanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 444 11 11

info@flosteril.com

www.flosteril.com

Tento dokument, ani žiadne vyhlásenie v mene alebo zastúpení spoločnosti Flosteril sa nesmie považovať za záruku predajnosti, ani vhodnosti akéhokoľvek výrobku Flosteril na daný účel. Spoločnosť Flosteril nepreberá žiadne záruky za vhodnosť alebo adekvátnosť výberu výrobku zo strany koncového zákazníka na príslušné použitie.

Autorské právo ©. Flosteril 2020. Všetky práva vyhradené. Logo spoločnosti Flosteril, ako aj všetky výrobky označené symbolom ® alebo TM sú registrované obchodné značky skupiny Flomak Group alebo jej pobočiek.

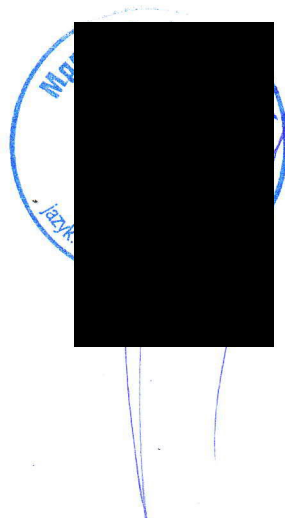
Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971011.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 253/2020.

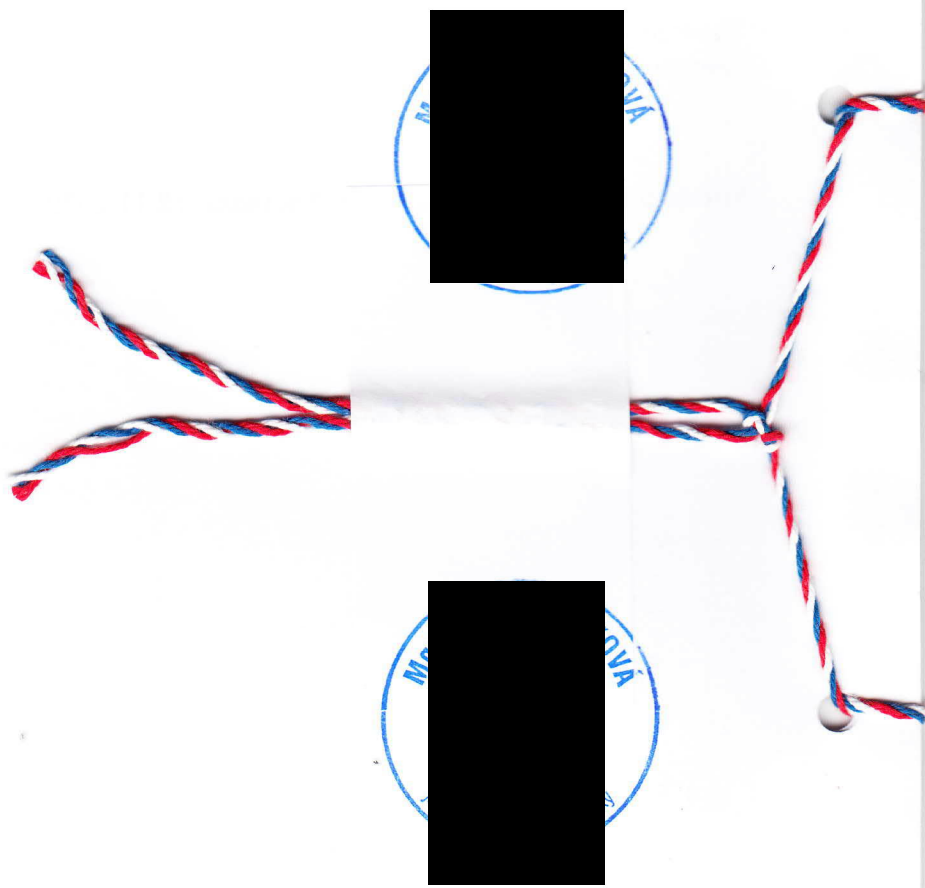
Preklad súhlasí s prekladanou listinou.
Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I produced the above translation as a translator 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.no. 971011.
This translation is registered in the translator's diary under no. 253/2020.

The translation is in literal compliance with the translated document.
I am aware of the consequences resulting from knowingly false translation.

Miesto a dátum / Place and date: Prievidza, 18.11.2020





Prekladateľ / Translator:

Zadávateľ / Client:

Číslo objednávky / Order No.:

Mgr. Iveta Jurčíková, Dlhá 8, 971 01 Prievidza

KORAKO plus, s.r.o., Bielická 369,

958 04 Partizánske

neudáva sa / not stated

PREKLAD / TRANSLATION: 253/2020

z jazyka anglického do slovenského jazyka / from English into Slovak language

Predmet prekladu / subject:

Tabuľka technických údajov / Technical Data Sheet

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 2/6

Number of translated pages / total number of pages:

Počet odovzdaných vyhotovení:

1

Number of presented copies:

flosteril[®]

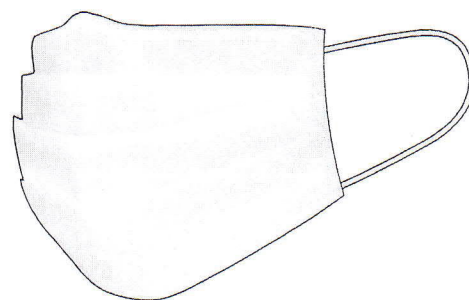
TECHNICAL DATA SHEET

Procedure Mask

is a single-use face mask constructed from a polypropylene material with a malleable flat aluminium noseband, built with comfort ear loops. It is designed to minimise direct transmission of airborne infectious allergens, bacteria, dust and other contaminants.

KEY FEATURES

- Soft Spunbond inner surface for comfort.
- Built with comfort ear loops.
- Low breathing resistance.
- Adjustable nose clip.
- Not formulated with Natural Rubber Latex.
- Bacterial Filtration Efficiency (BFE) $\geq 95\%$
- EN 14683 classification: Type I facemasks.



APPROVALS

Fulfills essential requirements and the related rules of the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) and 2007/47/EC.

Class of the device: I.

The manufacturing site has ISO 13485 certified quality system.

INTENDED USE

To minimize the direct transmission of infective agents between the healthcare staff and the patient.

SIZE

Dimensions

MATERIALS

MATERIAL	
NOSE PIECE	
TIES	

WARNING AND LIMITATIONS

Make sure that the product is suitable for the application and fitted correctly. Product must never be altered or modified. Final determination as to the suitability of these products for a particular situation is the employer's responsibility. This information is subject to revision at any time. If you have questions you may contact Flosteril technical experts.

STORAGE AND DISPOSAL

- Store in dry, clean conditions in original packaging, away from direct sunlight, sources of high temperature, and solvent vapours.
- Expected shelf life is 3 years from the date of manufacture when stored as stated.
- Handle and dispose of contaminated masks with care in accordance with applicable local regulations.

LIMITED USE



Single
use



Do not
wash



Do not
bleach



Do not
iron



Do not
dry clean



Do not
tumble dry



Flammable

PACKAGING

50 masks per box.

48 boxes per case.

Shipping case of 2,400 units.

Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and boxes.

REF	Description	Packaging Information	Colour
FLS18100	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	White
FLS18200	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	Blue
FLS18300	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	Yellow
FLS18400	Flosteril Procedure Mask	50 Masks/Box, 48 Boxes/Case, 2,400 Masks/Case	Pink

mak Tekstil Makine Mühendislik
messillik Taah. San. ve Tic. Ltd. Şti.
san San. Sitesi Dereboyu Cd. No:26 Kat:3
amidere, Beylikdüzü İstanbul / TURKEY
90 212 422 13 50
@flosteril.com

www.flosteril.com

er this document nor any other statement made herein by or on behalf of Flosteril should be construed as a warranty of merchantability or that any Flosteril product is fit for a particular purpose. Flosteril assumes no responsibility for the suitability or adequacy of an end user's selection of product for a specific application.

ight © Flosteril 2020. All rights reserved. The Flosteril Logo, and all products denoted with® or TM are registered trademarks or trademarks of Flomak Group or its affiliates.

flosteril[®]

TABUĽKA TECHNICKÝCH ÚDAJOV

/ Ochranná maska

Ochranná maska na tvár [REDACTED] je určená na jednorazové použitie. Je vyrobená z polypropylénového materiálu s tvarovateľnou nosovou sponou z hliníka. Maska obsahuje pohodlné gumičky na uši. Je určená na zníženie priameho prenosu infekčných alergénov, baktérií, prachu a iných kontaminantov šíriacich sa vzduchom.

ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

- Vnútna vrstva z mäkkej netkanej textílie pre pohodlné nosenie.
- S pohodlnými gumičkami na uši.
- Nízky dýchací odpor.
- Nastaviteľná nosová spona.
- Neobsahuje prírodný latex.
- Účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) $\geq 95\%$
- Klasifikácia EN 14683: Typ I - Masky na tvár.

SCHVÁLENIA

Výrobok spĺňa nevyhnutné požiadavky a príslušné pravidlá v zmysle smernice o zdravotníckych pomôckach Európskej hospodárskej komisie 93/42/EHS a smernice 2007/47/ES.
Trieda zdravotníckej pomôcky: I
Výrobná prevádzka má certifikáciu systému kvality v zmysle smernice ISO 13485.

URČENÉ POUŽITIE

- Na zníženie priameho prenosu infekčných činiteľov medzi zdravotníckym personálom a pacientom.

VEĽKOSŤ

Rozmery



MATERIÁLY

MATERIÁL

██████████n

NOSOVÁ ČASŤ



GUMIČKY

██████████e

UPOZORNENIA A OBMEDZENIA

Zabezpečte, aby bol výrobok vhodný na dané použitie, ako aj jeho správne prispôsobenie. Výrobok nesmie byť nijako pozmenený alebo upravený. Koncové určenie vhodnosti týchto výrobkov na konkrétnu situáciu je na zodpovednosti zamestnávateľa.

Táto informácia podlieha revízii, ktorá sa realizuje priebežne. V prípade akýchkoľvek otázok môžete kontaktovať technických špecialistov spoločnosti Flosteril.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Skladujte v chladných a suchých podmienkach v pôvodnom balení mimo zdroja priameho slnečného svetla, zdrojov vysokej teploty a rozpúšťadiel pár.

Predpokladaná doba použitia je tri roky od dátumu výroby pri uvedenom skladovaní.

S kontaminovanými maskami zaobchádzajte starostlivo a zlikvidujte ich v súlade s príslušnými miestnymi nariadeniami.

OBMEDZENÉ POUŽITIA

Jednorazové Neprať Nebieliť Nežehliť
použitie

Nečistiť Nesušiť Horľavé
chemicky v sušičke

BALENIE

50 masiek v boxe.

48 boxov v jednom balení.

Prepravné balenie 2 400 kusov.

Čiarový kód: GS1- 128 symboly, lineárne,
na prepravných boxoch a baleniach.

REF.	Popis	Informácie o balení	Farba
FLS18100	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Biela
FLS18200	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Modrá
FLS18300	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Žltá
FLS18400	Flosteril ochranná maska na tvár	50 masiek / box, 48 boxov / balenie, 2 400 masiek / balenie	Ružová

Flomak Tekstil Makine Mühendislik
Mümessillik Taah. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beysan San. Sitesi Dereboyu Cd. No:26 Kat:3
Haramidere, Beylikdüzü Istanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 444 1111
info@flosteril.com

www.flosteril.com

Tento dokument, ani žiadne vyhlásenie v mene alebo zastúpení spoločnosti Flosteril sa nesmie považovať za záruku predajnosti, ani vhodnosti akéhokoľvek výrobku Flosteril na daný účel. Spoločnosť Flosteril nepreberá žiadne záruky za vhodnosť alebo adekvátnosť výberu výrobku zo strany koncového zákazníka na príslušné použitie.

Autorské právo ©. Flosteril 2020. Všetky práva vyhradené. Logo spoločnosti Flosteril, ako aj všetky výrobky označené symbolom ® alebo TM sú registrované obchodné značky skupiny Flomak Group alebo jej pobočiek.

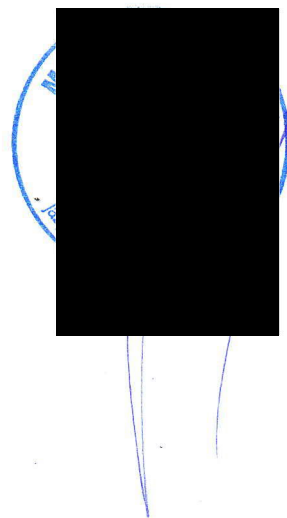
Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971011.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 253/2020.

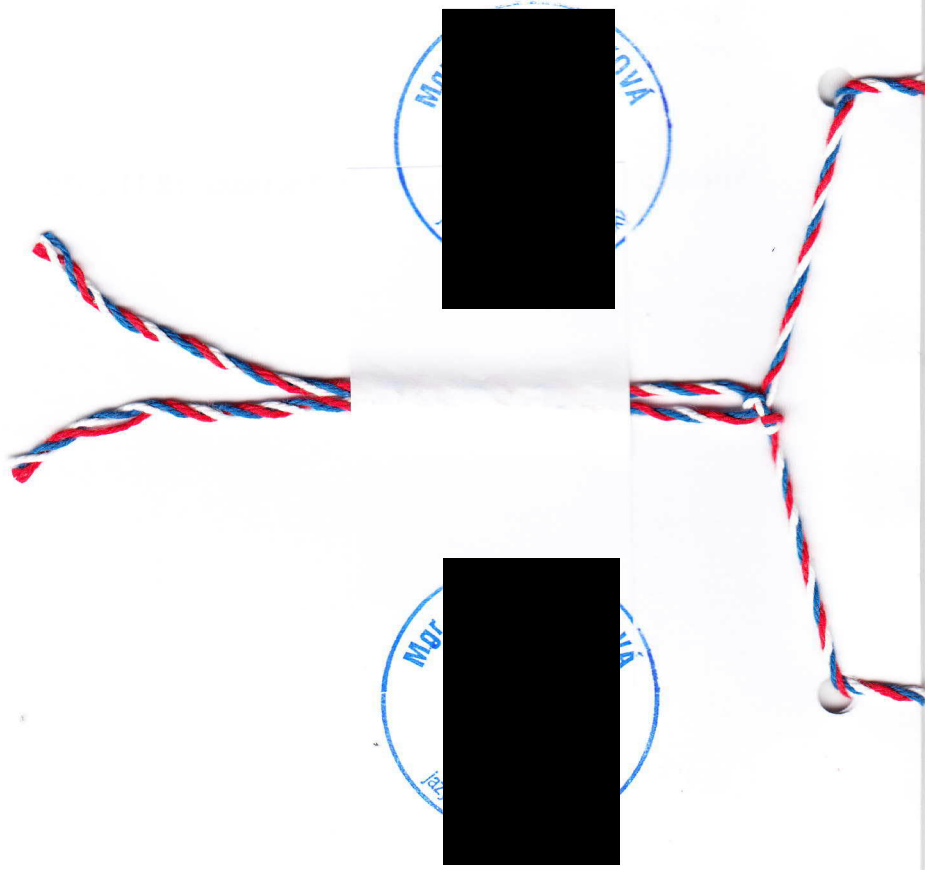
Preklad súhlasí s prekladanou listinou.
Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I produced the above translation as a translator 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.no. 971011.
This translation is registered in the translator's diary under no. 253/2020.

The translation is in literal compliance with the translated document.
I am aware of the consequences resulting from knowingly false translation.

Miesto a dátum / Place and date: Prievidza, 18.11.2020





Prekladateľ / Translator:

Zadávateľ / Client:

Číslo objednávky / Order No.:

Mgr. Iveta Jurčíková, Dlhá 8, 971 01 Prievidza

KORAKO plus, s.r.o., Bielická 369,

958 04 Partizánske

neudáva sa / not stated

PREKLAD / TRANSLATION: 256/2020

z jazyka anglického do slovenského jazyka / from English into Slovak language

Predmet prekladu / subject:

EÚ Prehlásenie o zhode / EU Declaration of Conformity

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 1/4

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Number of presented copies:



EU DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration of Conformity, issued under the sole responsibility of the manufacturer *Flomak Tekstil Makine Muh. Mum. Taah. San. Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanayi Sitesi, Dereboyu Caddesi No: 26 Kat: 3 Beylikduzu 35524 Istanbul, Turkey* hereby declaring the following product.

Product Description: Procedure Mask with Comfort Earloops, Type I

Model: [REDACTED]

EU Representative: N/A

GMDN Code(s): 35177

European Union Regulations:

Medical Devices Directive

Risk class of the device in accordance with Annex IX: Class 1, Rule 1

The model is/are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 93/42/EEC and 2007/47/EC including fulfilment of the applicable essential requirements set out in Annex I, and with the Standard transposing the harmonised European Standard Number(s):

ISO 13485:2016

EN ISO 14683:2019, Type I

ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1:2016

Conformity assessment procedure: N/A (self declaration)

Date of Issue: 30.07.2020

Signed by: Alaattin Saz
General Manager



flosteril ®

EÚ PREHLÁSENIE O ZHODE

Toto Prehlásenie o zhode je vystavené pod výlučnou zodpovednosťou výrobcu, spoločnosti *Flomak Tekstil Makine Muh. Mum. Taah. San. Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanayi Sitesi, Dereboyu Caddesi No.: 26 Kat: 3 Beylikduzu 35524 Istanbul, Turecko*, ktorá týmto potvrdzuje zhodu nasledovného výrobku.

Popis výrobku: Ochranná maska na tvár s pohodlnými gumičkami na uši, Typ I

Model: [REDACTED]

Zástupca EÚ: nevzťahuje sa

Kód (-y) GMDN: 35177

Nariadenia Európskej únie:

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Trieda rizika pre pomôcku v zmysle Prílohy IX: Trieda 1, Pravidlo 1

Model(-y) je / sú v súlade s ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 93/42/EHS a 2007/47/ES a zároveň spĺňa(-jú) príslušné požiadavky uvedené v Prílohe I, ako v smernici prevzatej z harmonizovaných európskych smerníc č.:

ISO 13485:2016

EN ISO 14683:2009, Typ I

ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1:2016

Postup posúdenia zhody: nevzťahuje sa (vlastné vyhlásenie)

Dátum vystavenia: 30.07.2020

Podpísal: Alaattin Saz
Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis

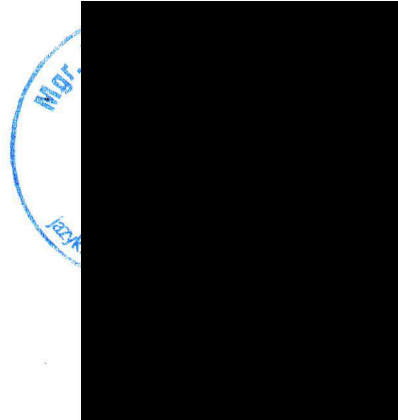
Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971011.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 256/2020.

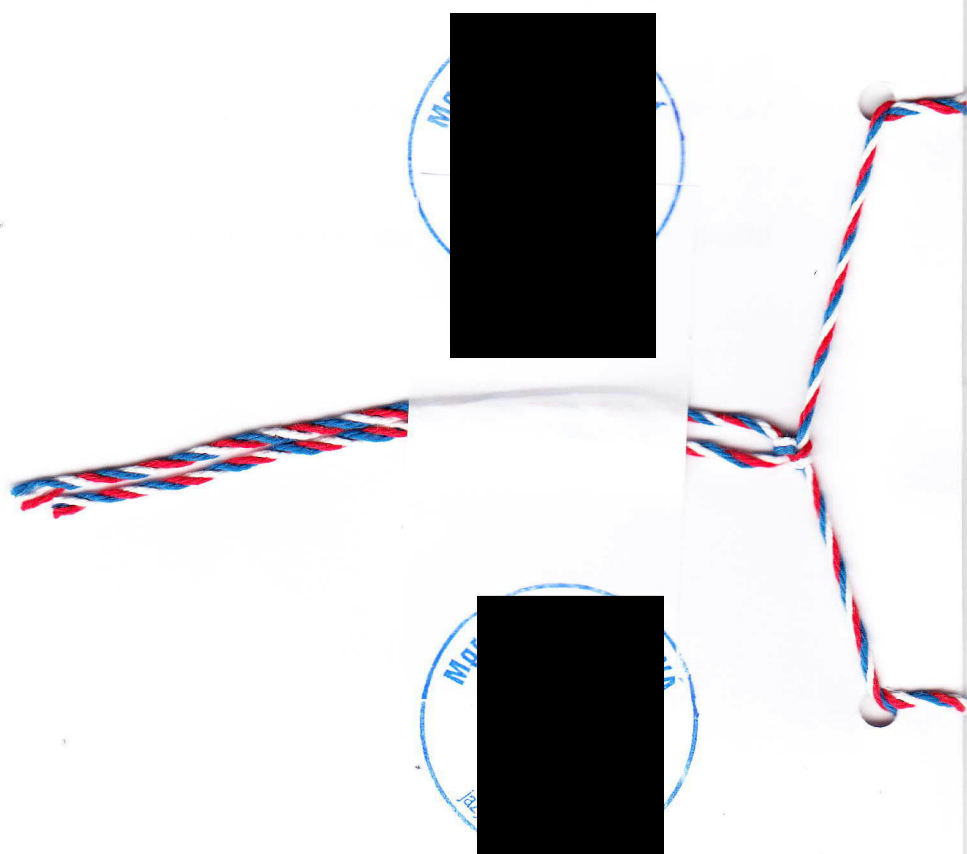
Preklad súhlasí s prekladanou listinou.
Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I produced the above translation as a translator 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.no. 971011.
This translation is registered in the translator's diary under no. 256/2020.

The translation is in literal compliance with the translated document.
I am aware of the consequences resulting from knowingly false translation.

Miesto a dátum / Place and date: Prievidza, 19.11.2020





Prekladateľ / Translator:

Zadávateľ / Client:

Číslo objednávky / Order No.:

Mgr. Iveta Jurčíková, Dlhá 8, 971 01 Prievidza

KORAKO plus, s.r.o., Bielická 369,

958 04 Partizánske

neudáva sa / not stated

PREKLAD / TRANSLATION: 256/2020

z jazyka anglického do slovenského jazyka / from English into Slovak language

Predmet prekladu / subject:

EÚ Prehlásenie o zhode / EU Declaration of Conformity

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 1/4

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Number of presented copies:



EU DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration of Conformity, issued under the sole responsibility of the manufacturer *Flomak Tekstil Makine Muh. Mum. Taah. San. Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanayi Sitesi, Dereboyu Caddesi No: 26 Kat: 3 Beylikduzu 35524 Istanbul, Turkey* hereby declaring the following product.

Product Description: Procedure Mask with Comfort Earloops, Type I

Model: [REDACTED]

EU Representative: N/A

GMDN Code(s): 35177

European Union Regulations:

Medical Devices Directive

Risk class of the device in accordance with Annex IX: Class 1, Rule 1

The model is/are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 93/42/EEC and 2007/47/EC including fulfilment of the applicable essential requirements set out in Annex I, and with the Standard transposing the harmonised European Standard Number(s):

ISO 13485:2016

EN ISO 14683:2019, Type I

ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1:2016

Conformity assessment procedure: N/A (self declaration)

Date of Issue: 30.07.2020

Signed by: Alaattin Saz
General Manager



flosteril ®

EÚ PREHLÁSENIE O ZHODE

Toto Prehlásenie o zhode je vystavené pod výlučnou zodpovednosťou výrobcu, spoločnosti *Flomak Tekstil Makine Muh. Mum. Taah. San. Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanayi Sitesi, Dereboyu Caddesi No.: 26 Kat: 3 Beylikduzu 35524 Istanbul, Turecko*, ktorá týmto potvrdzuje zhodu nasledovného výrobku.

Popis výrobku: Ochranná maska na tvár s pohodlnými gumičkami na uši, Typ I

Model: [REDACTED]

Zástupca EÚ: nevzťahuje sa

Kód (-y) GMDN: 35177

Nariadenia Európskej únie:

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Trieda rizika pre pomôcku v zmysle Prílohy IX: Trieda 1, Pravidlo 1

Model(-y) je / sú v súlade s ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 93/42/EHS a 2007/47/ES a zároveň spĺňa(-jú) príslušné požiadavky uvedené v Prílohe I, ako v smernici prevzatej z harmonizovaných európskych smerníc č.:

ISO 13485:2016

EN ISO 14683:2009, Typ I

ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1:2016

Postup posúdenia zhody: nevzťahuje sa (vlastné vyhlásenie)

Dátum vystavenia: 30.07.2020

Podpísal: Alaattin Saz
Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis

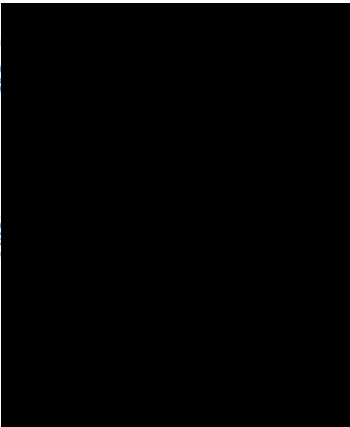
Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971011.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 256/2020.

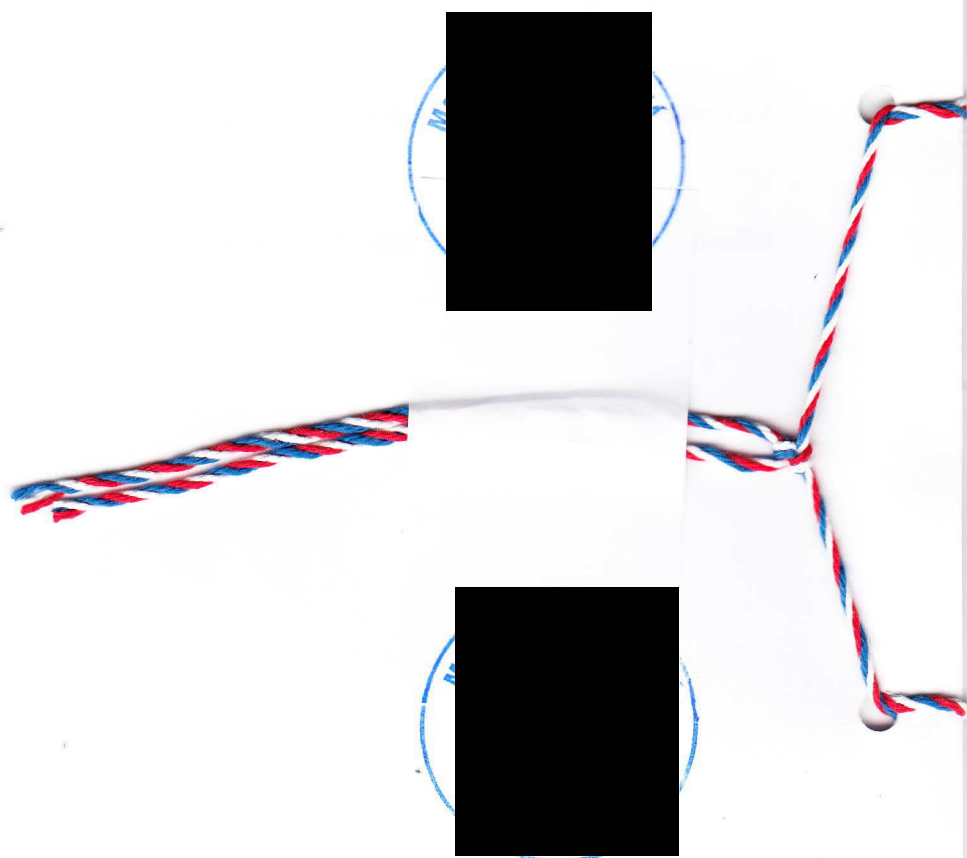
Preklad súhlasí s prekladanou listinou.
Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I produced the above translation as a translator 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.no. 971011.
This translation is registered in the translator's diary under no. 256/2020.

The translation is in literal compliance with the translated document.
I am aware of the consequences resulting from knowingly false translation.

Miesto a dátum / Place and date: Prievidza, 19.11.2020


A large black rectangular redaction box covers the signature area. To the left of the box, a blue circular stamp is partially visible, containing the text "Min" and "Slo". A blue pen mark is visible below the redaction box.





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

Obchodné meno uchádzača:	KORAKO plus, s. r. o.
Sídlo uchádzača:	Bielická 369, 958 04 Partizánske
IČO:	43959954
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Rudolf Kováčik, konateľ
IČ DPH:	SK2022580813
Názov banky:	ČSOB, a. s.
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	0042 [REDACTED]
E-mailová adresa:	korakoplus@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	20 % 890 €	5 340 €

Celková cena v € bez DPH – 4 450 €

Celkové DPH (20 %) - 890 €

Celková cena s DPH – 5 340 €

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 Partizánskom, dňa 9. 12. 2020

[REDACTED]
Marianna Havalďová, na základe poverenia
meno a priezvisko
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka

[REDACTED]

10.0.
38
SKE
80813

Marianna Havalďová
na základe poverenia



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

Obchodné meno uchádzača:	KORAKO plus, s. r. o.
Sídlo uchádzača:	Bielická 369, 958 04 Partizánske
IČO:	43959954
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Rudolf Kováčik, konateľ
IČ DPH:	SK2022580813
Názov banky:	ČSOB, a. s.
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	004 [REDACTED]
E-mailová adresa:	korakoplus@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	20 % 890 €	5 340 €

Celková cena v € bez DPH – 4 450 €

Celkové DPH (20 %) - 890 €

Celková cena s DPH – 5 340 €

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 Partizánskom, dňa 9. 12. 2020

.....
Marianna Havalďová, na základe poverenia
meno a priezvisko
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka

Návod na použitie

[REDACTED]

V Partizánskom, dňa 9. 12. 2020

Marianna Havalďová
na základe poverenia

[REDACTED]

SLO.
20
NSKE
22580813

POVERENIE

Spoločnosť **KORAKO plus, s. r. o.**, so sídlom na adrese Bielická 369, Partizánske 958 04, IČO: 43 959 954, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Sro, vložka číslo 19923/R (ďalej len „**Spoločnosť**“),

týmto udeľuje

poverenie

zamestnancovi Spoločnosti
Marianne Havaldovej, dátum narodenia [REDACTED]

(ďalej len „**Splnomocnenec**“),

aby za Spoločnosť konal v nižšie stanovenom rozsahu.

Spoločnosť udeľuje Splnomocnencovi toto poverenie za účelom riadneho zastupovania Spoločnosti v súvislosti s účasťou Spoločnosti bez obmedzenia v akomkoľvek verejnom obstarávaní realizovanom podľa zákona č. 343/2025 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov alebo v súvislosti s účasťou Spoločnosti v akejkoľvek inej súťaži, najmä verejnej obchodnej súťaži, za účelom riadnej účasti Spoločnosti v takomto verejnom obstarávaní alebo verejnej súťaži.

V nadväznosti na vyššie vyjadrený účel týmto Spoločnosť poveruje Splnomocnenca na akékoľvek a všetky právne úkony, ktoré môže byť potrebné podľa okolností vykonať pre naplnenie účelu tohto poverenia, najmä nie však výlučne na vystavenie resp. vyhotovenie akýchkoľvek a všetkých dokumentov potrebných na predloženie v rámci akéhokoľvek verejného obstarávania alebo verejnej súťaže, vyhotovenie a podanie samotnej ponuky (návrhu) do akéhokoľvek verejného obstarávania alebo verejnej súťaže a na akúkoľvek komunikáciu s vyhlasovateľom (verejným obstarávateľom) a akékoľvek iné právne úkony, ktoré bude potrebné vykonať za účelom úspešnej účasti Spoločnosti v akomkoľvek verejnom obstarávaní alebo verejnej súťaži.

Poverenie udeľuje

V Partizánskom, dňa 13. 08. 2020

Poverenie prijímam

V Partizánskom, dňa 13. 08. 2020

Rudolf
Kováčik

Digitally signed by Rudolf Kováčik
DN: [REDACTED]

Za **KORAKO plus, s. r. o.**,
Rudolf Kováčik,
konateľ

Marianna Havaldová
Zamestnanec **KORAKO plus, s. r. o.**