

Preklad z anglického jazyka

KARTA TECHNICKÝCH ÚDAJOV

logo

Matopat

TDS –**NÁZOV SKUPINY**

SURGIMASK MEDICÍNSKE MASKY TYPU II, NESTERILNÉ

I. POPIS PRODUKTU

[REDACTED]

II. APLIKÁCIA

[REDACTED]

III. SUROVINY

Druh suroviny	Číslo prílohy špecifikujúcej parametre suroviny
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	T [REDACTED]

IV. ROZMERY VÝROBKU

Parameter	Jednotka	Rozmer	Povolená odchýlka	Metóda testovania
Dĺžka a šírka masky	cm			EN 1773
Dĺžka elastického prvku (uška)	cm		0	
Šírka elastického prvku (uška)	cm			
Dĺžka ohýbateľného nosového oblúka	cm			
Účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE)	%			EN 14683:2019
Diferenciálny tlak	Pa/cm ²			EN 14683:2019
Mikrobiálna čistota	cfu/g			EN ISO 11737-1

V. DOBA POUŽITEĽNOSTI

VI. STERILIZÁCIA

VII. SKLADOVANIE, PREPRAVA

Podmienky skladovania a prepravy sú uvedené v prílohe: Podmienky skladovania a prepravy pre výrobky TZMO.

Vyhotovil: Magda Okrasa
špecialista pre výskum a vývoj
(nečitateľný podpis)

Schválil: Jan Rosiňski
hlavný technolog TZMO SA
(nečitateľný podpis)

Dátum vydania: 15/06/2020

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń tel. 0 [REDACTED] DIČ: 879-016-67-90	PRÍLOHA K TECHNICKÉMU LISTU VÝROBKU K [REDACTED]
	NÁVOD NA POUŽITIE MEDICÍNSKE MASKY NETKANÁ TEXTÍLIA

Príprava na použitie:



Návod na použitie:

T [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

TZMO S.A.
Hlavný technológ
Mgr. Ing. Jan Rosiński
(nečitateľný podpis)

[illegible]





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

[illegible]

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%	5 400€

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 Senci, dňa 7.12.2020

Dariusz Stefański ...

meno a priezvisko
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka

TZMO Slovakia s.r.o.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Address: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLAND

Product: *SURGIMASK medical face masks type II non sterile*

Classification: I

Scope: the above mentioned product conforms to the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (date of issue: 14.06.1993 with further amendments).

The above mentioned product conforms to the following harmonized standards:

PN EN ISO 15223-1:2017
PN EN 1041+A1:2013
PN EN ISO 13485:2016
PN EN 14683+AC:2019
PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 62366-1:2015

TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2015, certificate No PL008673/P (issued by Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) and ISO 13485:2016, certificate No [REDACTED] (issued by DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, May 28th 2020
(place and date of issue)

[REDACTED]
.....
(signature)

Tomasz Przybylski
(full name)

Proxy TZMO SA
(position)

[REDACTED]
.....
(signature)

Agnieszka Górna
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)

TECHNICAL DATA SHEET



GROUP NAME

SURGIMASK MEDICAL MASKS TYPE II, NON STERILE

I. PRODUCT DESCRIPTION

II. APPLICATION

III. RAW MATERIALS

Type of raw material	Number of appendix specifying raw material parameters
[REDACTED]	TDS - APPENDIX - 44
[REDACTED]	TDS - APPENDIX - 45
[REDACTED]	TDS - APPENDIX - 44

IV. PRODUCT DIMENSIONS

Parameter	Unit	Value	Permissible deviation	Test method
Mask length and width	cm	1 [REDACTED]		EN 1773
Elastic element length	cm	[REDACTED]		
Elastic element width	cm	[REDACTED]		
Modeling insert length	cm	[REDACTED]		
Bacterial filtration efficiency (BFE)	%	[REDACTED]		EN 14683:2019
Differential pressure	Pa/cm ²	[REDACTED]		EN 14683:2019
Microbial cleanliness	cfu/g	[REDACTED]		EN ISO 11737-1

V. SHELF LIFE

The expiry date of the product is 5 years from date of manufacture.

VI. STERILISATION

Acceptable methods of sterilization with ethylene oxide

VII. STORAGE, TRANSPORTATION

Storage and transportation conditions are as set out in appendix: Storage and transportation conditions for TZMO products.

Created by:
R&D Specialist
Magda Okrasa

Technolog
Zakład Wyróbów Medycznych
Plac [redacted] b.o.

Magda Okrasa
2020-06-11

Approved by:
TZMO SA Chief Technologist
Jan Rosiński

15.06.2020
Jan Rosiński

Date of creation / update: 15/06/2020


TZMO Slovakia s.r.o.

100

Preklad z anglického jazyka

KARTA TECHNICKÝCH ÚDAJOV

logo Matopat

NÁZOV SKUPINY

SURGIMASK MEDICÍNSKE MASKY TYPU II, NESTERILNÉ

I. POPIS PRODUKTU

[REDACTED] re.
konštrukcia masky umožňuje jej tesné priliehanie k tvári používateľa.

II. APLIKÁCIA

[REDACTED] podľa EN 14683:2019, slúži ako ochrana okoliteho prostredia pred
masky je ku každému individuálnemu baleniu produktu priložený návod na použitie.

III. SUROVINY

Druh suroviny

Číslo prílohy špecifikujúcej parametre suroviny

vrstva 1/±2g/m²

[REDACTED] TDS - APPENDIX - 45

[REDACTED] TDS - APPENDIX - 44

IV. ROZMERY VÝROBKU

Parameter	Jednotka	Rozmer	Povolená odchýlka	Metóda testovania
Dĺžka a šírka masky	cm	[REDACTED]		
Dĺžka elastického prvku (uška)	cm	[REDACTED]		

Šírka elastického prvku (uška)	cm	15	18	EN 1773
Dĺžka ohýbateľného nosového oblúka	cm	20	16	
Účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE)	%			EN 14683:2019
Diferenciálny tlak	Pa/cm2	25	15	EN 14683:2019
Mikrobiálna čistota	cfu/g	100		EN ISO 11737-1

V. DOBA POUŽITEĽNOSTI

by.

VI. STERILIZÁCIA

Prijateľné metódy sterilizácie sú:

VII. SKLADOVANIE, PREPRAVA

Podmienky skladovania a prepravy sú uvedené v prílohe: Podmienky skladovania a prepravy pre výrobky TZMO.

Vyhotovil: Magda Okrasa
špecialista pre výskum a vývoj
(nečitateľný podpis)

Schválil: Jan Rosiński
hlavný technolog TZMO SA
(nečitateľný podpis)

Dátum vydania: 15/06/2020

TZMŮ Slovakia s.r.o.
Dielňa č. 20
IČO