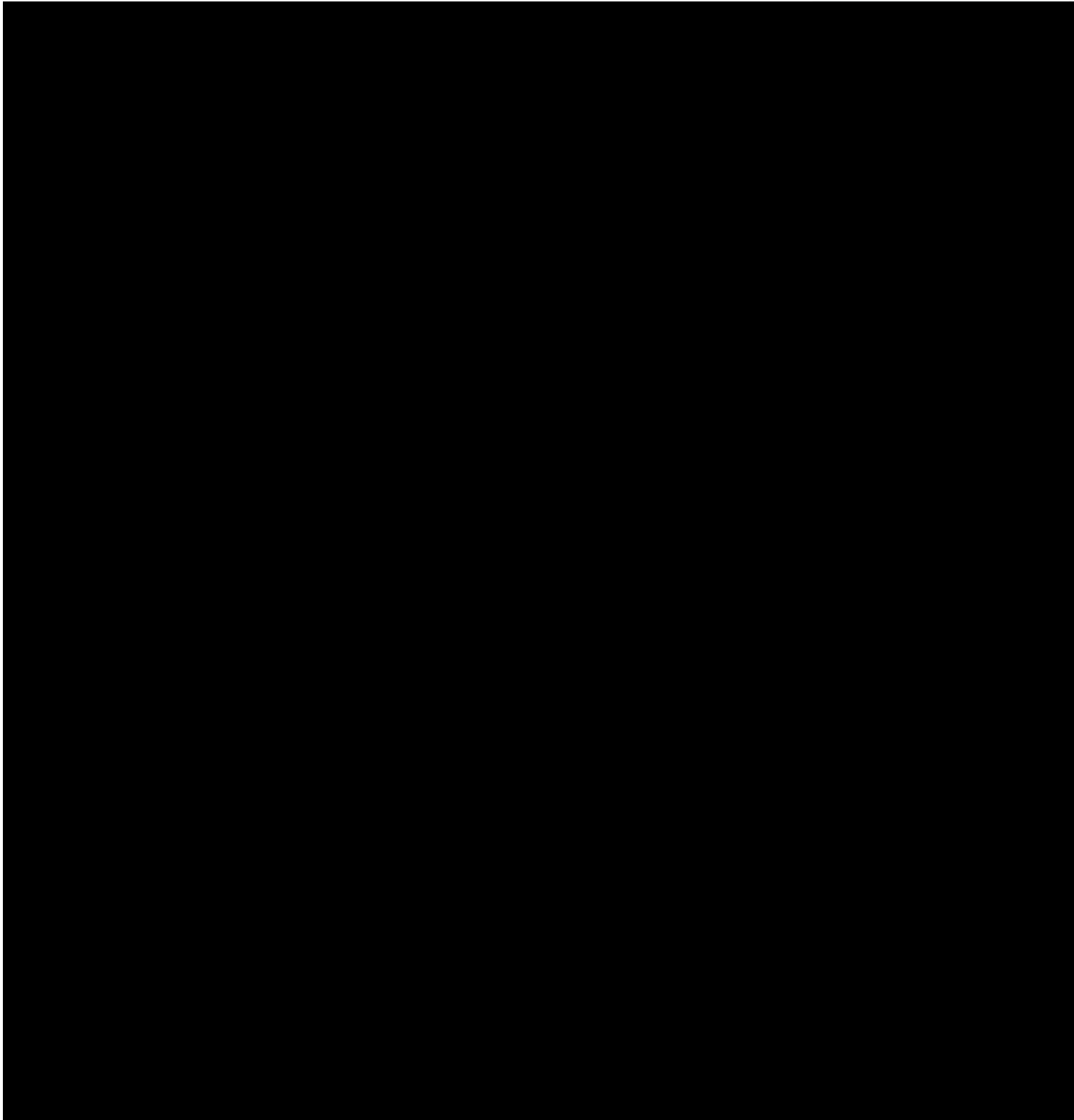


TECHNICKÝ LIST VÝROBKU



Dodávateľ:
STATUS S, s.r.o.,
Lipová 10927/21,036 08 Martin, SR

CERTIFICATES



TECHNICKÝ LIST VÝROBKU



LATEXOVÉ VYŠETROVACIE RUKAVICE



Single use only

Dodávateľ:
STATUS S, s.r.o.,
Lipová 10927/21,036 08 Martin, SR

CERTIFICATES



EN
455



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229862-H)

LOT 6070

Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: [REDACTED] (8 lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: info@maxter.com.my

Dátum: 27 August 2020

Všetkým, ktorých sa to môže týkať

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

My, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.** so sídlom Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru, 41050Klang, Selangor, Malajzia, vyhlasujeme na našu výlučnú zodpovednosť, že zdravotnícke pomôcky opísané nižšie ako:

- Nesterilné púdrované latexové vyšetrovacie rukavice**
- Nesterilné nepúdrované latexové vyšetrovacie rukavice**
- Sú v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa prílohy Nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky triedy I.
- Klasifikácia: Trieda I na základe pravidla 5 prechodného používania, príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.
- Sú v súlade s národnou normou transponujúcou harmonizovanú normu EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 a EN455-4
- Rukavice sú vyrobené podľa ISO 9001:2015 a EN ISO 13485:2016 Systémy manažérstva kvality a certifikované notifikovaným orgánom, SGS United Kingdom Ltd Certifikácia systémov a služieb.
- Naš autorizovaný zástupca je Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Írsko K67 E0A2.

**Klang, Selangor
Malaysia**



Yap Peak Geeh
Manažér kontroly kvality a
regulačných záležitostí



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229862-H)

LOT 6070

Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: info@maxter.com.my

Date: 27 August 2020

To Whom It May Concern

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.** located at Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia, declares under our sole responsibility that the medical devices described hereafter as :-

- **Non Sterile Powdered Latex Examination Gloves**
- **Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves**

- Are in conformity with the general safety and performance requirements of Annex I Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for Class I medical devices.

- Classification: Class I based on Rule 5 transient use, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

- Are in conformity with the national standard transposing harmonized standard EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 and EN455-4.

- The gloves are manufactured according to ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 Quality Management Systems and certified by Notified Body, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification.

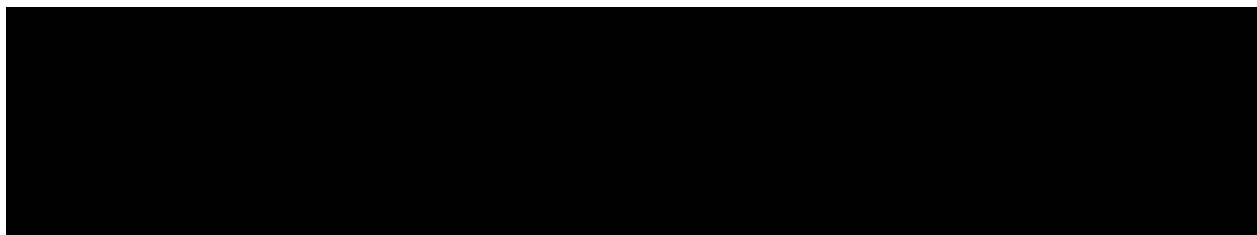
- Our Authorized Representative is Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Ireland K67 E0A2.

**Klang, Selangor
Malaysia**



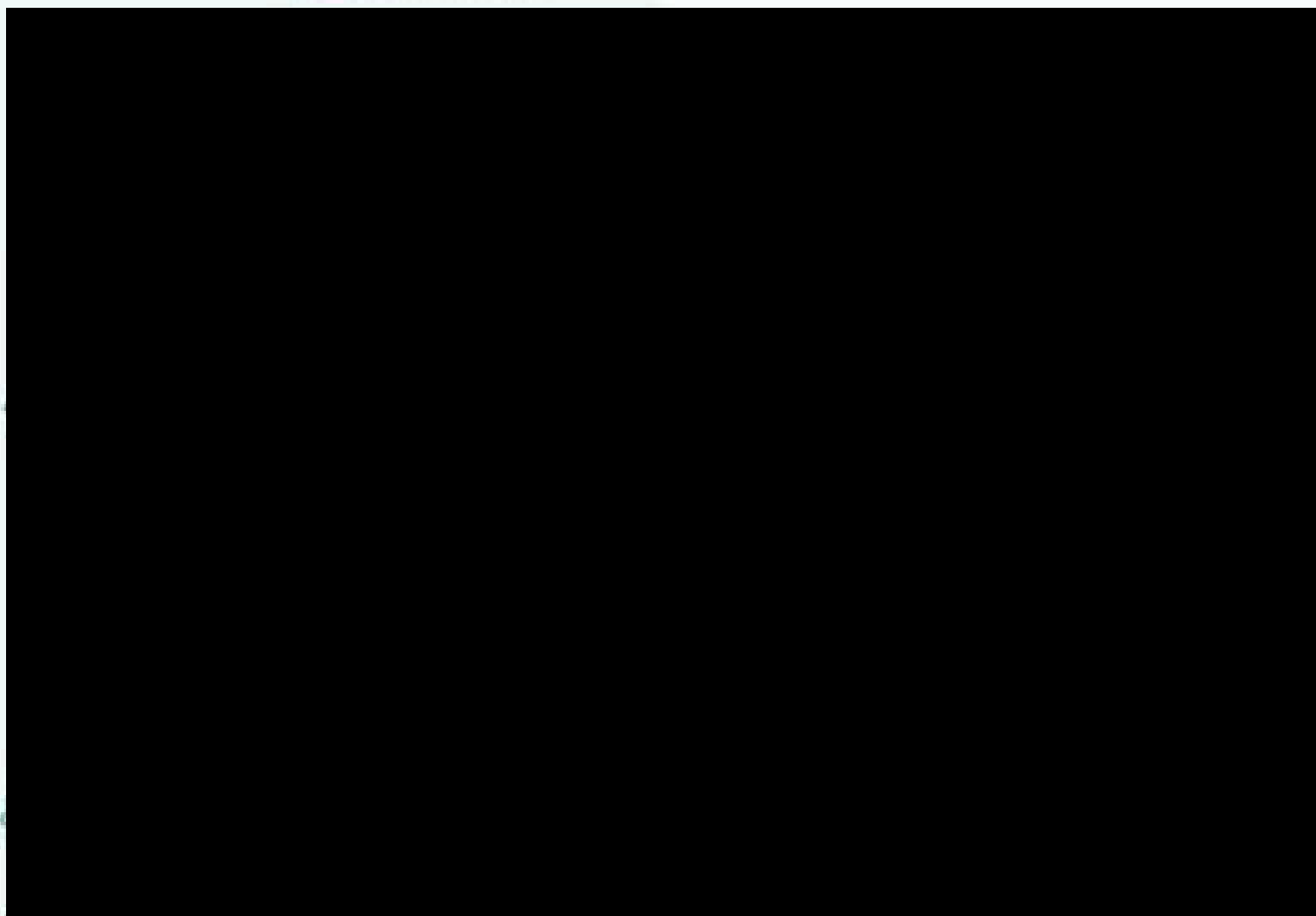
Yap Peak Geeh
QA & Regulatory Affairs Manager

Návod na použitie a údržbu jednorazových rukavíc



Návod na nasadenie rukavíc

Návod na odstránenie rukavíc





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 4 – Jednorazové latexové rukavice“

Uchádzač: STATUS S, s.r.o.
Adresa sídla: Lipová 10927/21, 036 08 Martin
IČO: 44015828
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: [REDACTED]
E-mailová adresa: [REDACTED]@gmail.com

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 33 500ks (veľkosť S)	1 634,80	1 961,76
Jednorazové latexové rukavice v množstve 106 700ks (veľkosť M)	5 206,96	6 248,35
Jednorazové latexové rukavice v množstve 59 800ks (veľkosť L)	2 918,24	3 501,89
Jednorazové latexové rukavice v množstve 1 000ks (veľkosť XL)	48,80	58,56
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	190,09	228,11
Cena spolu:	9 998,89	11 998,67

~~Platca/neplatca DPH~~ (nehodiace sa preškrtnite)

Čestné vyhlásenie: Predložením tejto ponuky zároveň **čestne vyhlasujem**, že postupujem v súlade s **etickým kódexom** uchádzača vydaným Úradom pre verejné obstarávanie:

<https://www.uvo.gov.sk/zaujemcauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Martine dňa 15.11.2021

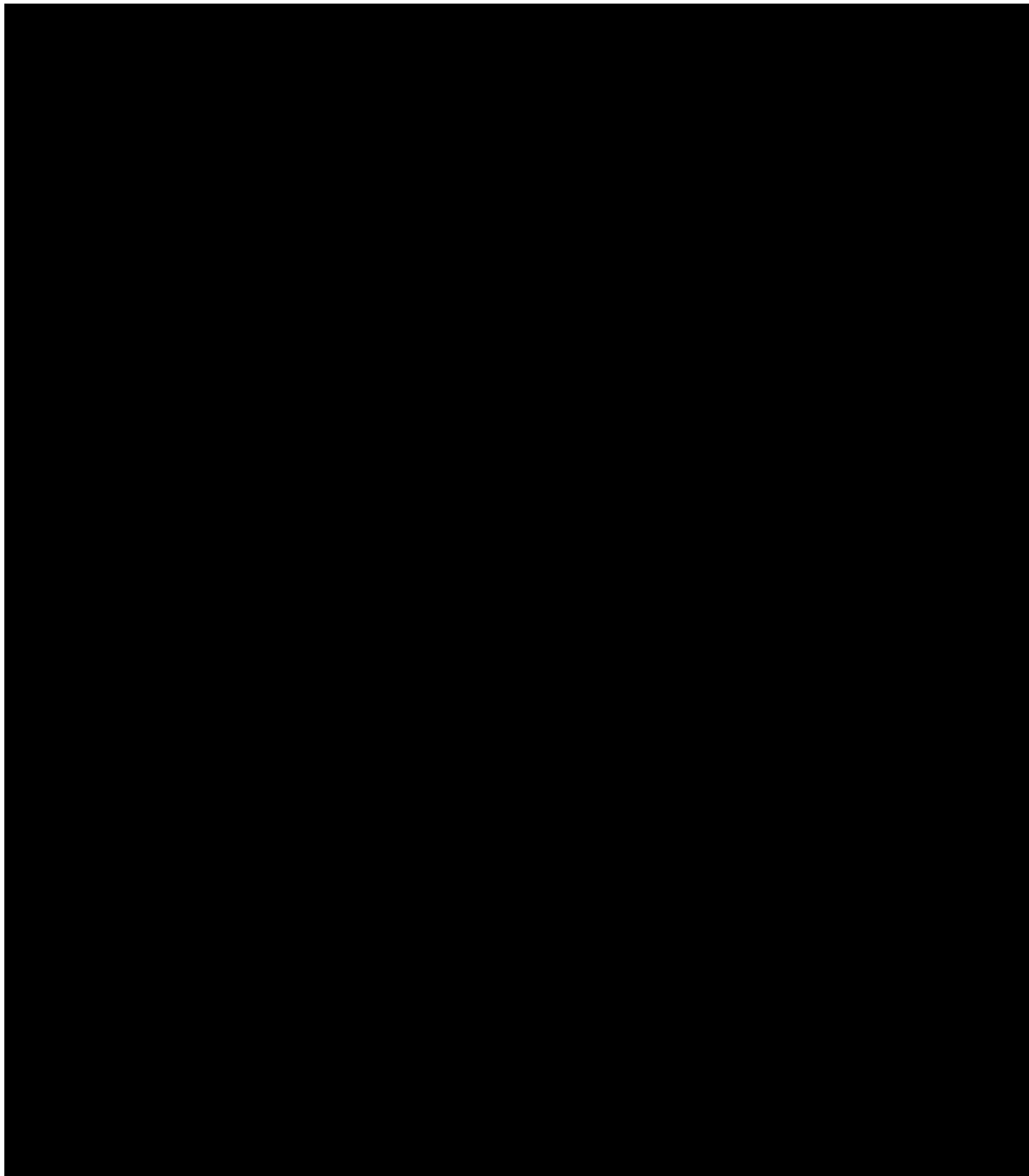
[REDACTED]
pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konat' za uchádzača

MERCATOR latex (comfort)

RD10283001-05_0012

RD10284001-05_0012

Pokyny uvedené nižšie by sa mali používať spolu s podrobnými informáciami na obale.



h
ad
o

žití

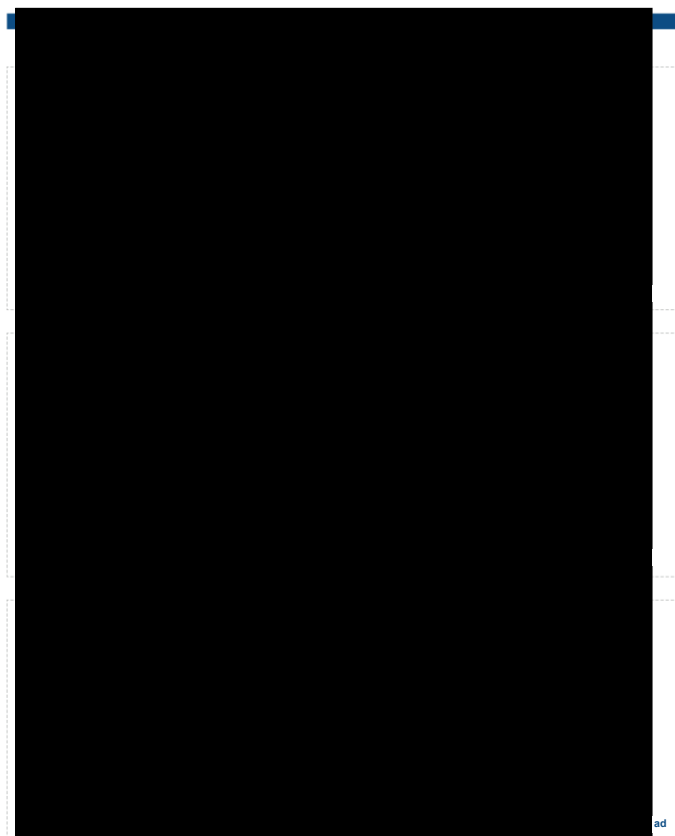
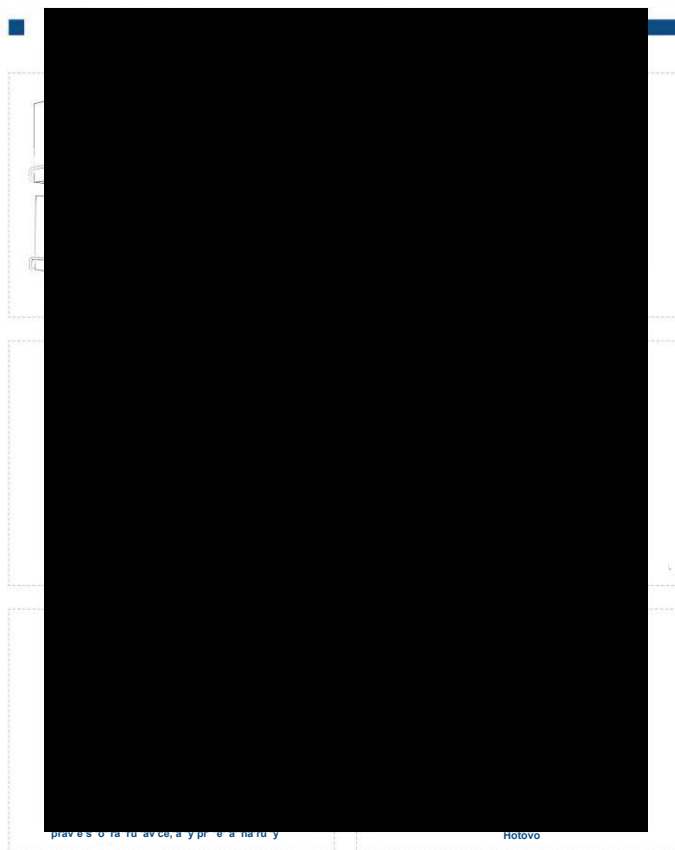
ý

bit'

i.

Dublin, Ireland

00211 Helsinki, Finland



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Batch numbers
MERCATOR latex comfort	latex, powder-free, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

The products described above are also classified as Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are identical to the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/12719-01/E03-01 issued by notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module D) under surveillance of the notified body:

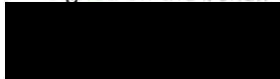
SGS FIMKO OY (0598)

P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland

Date and place of issue:

24.05.2021, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:


Wojciech Hercka
Product Documentation Manager

MERCATOR MEDICAL S.A.

wie,

PLN

Numer BDO: 000050005
-6-

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKOV, POLSKO

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
MERCATOR latex comfort	latexové, nepudrované, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Základní UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými harmonizovanými normami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Výše popsané výrobky jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III a jsou v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS a Evropských norem: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Výše popsané výrobky jsou identické s osobními ochrannými prostředky, což je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. 2777/12719-01/E03-01 vystaveným notifikovanou osobou:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

a podléhají postupu posuzování shody založenému na zabezpečování jakosti výrobního procesu (modul D) pod dohledem notifikované osoby:

SGS FIMKO OY (0598)

P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinky, Finsko

Datum a místo vystavení:
24.05.2021, Krakov

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Wojciech Hercka
Manažer produktové dokumentace