

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## VÝROBCE

### ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYVANCILIK INSAAT IC DIS TIC. YE SAN. LTD. STI

Gazi Osman Pala Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal TOKAT / TURKEY

## POPIS PRODUKTU

ESTILO - model ES 6124, elektrostatický ochranný oděv proti infekčním agens;

Typ 5-B - Poskytuje ochranu celého těla proti polétavým pevným částicím

Typ 6-B - nabízí omezený ochranný účinek proti kapalným chemikáliím s následující klasifikací;

Odolnost proti průniku kontaminovaných kapalin za hydrostatického tlaku: Třída 3

Odolnost proti průniku infekčních látek v důsledku mechanického kontaktu s látkami obsahujícími kontaminované kapaliny: Třída 2

Odolnost proti průniku kontaminovaných pevných částic: Třída 2

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedený produkt je za podmínek běžného používání a podmínek definovaných výrobcem bezpečný a splňuje všechny nezbytné zákonné podmínky a požadavky. Výrobek je osobním ochranným prostředkem, který je určen k jednorázovému použití a pouze v souladu s pokyny výrobce.

### Shoda je zajištěna následujícími postupy:

- Vyhovuje nařízení EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky kategorie III,
- Vyhovuje technickým harmonizovaným normám EN 141261AC: 2004, EN ISO 13982-1: 2004 / A1: 2010, EN 13034: 2005 + A I: 2009, EN 1149-5: 2018
- Jsou provedeny všechny požadované zkoušky uvedené ve výše uvedených normách,
- Splňuje další příslušné harmonizované předpisy a normy
- Posouzení o shodě a vydání Certifikátu o přezkoušení typu EU po provedení všech technických hodnocení shody s nařízeními a harmonizovanými normami posoudil:
  - UNIVERSAL CERTIFICATION, SURVEILLANCE SERVICES and TRADE Co, coby notifikovaná osoba číslo 2163
- Výrobek je pod dohledem stejného notifikovaného orgánu, NB 2163 podle přílohy 111 (modul D) nařízení o OOP (EU) 2016/425, pro zajištění kvality.

### OZNAČENÍ A POPIS VÝROBKU

Označení a popis výrobku a informace pro uživatele jsou připraveny v souladu s nařízením EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a výše uvedenými harmonizovanými normami pro výrobky. Informace jsou dodávány s výrobkem s ohledem na EN ISO 15223-1: 2016 a EN 1041: 2008 + A1: 2013.

### OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ SHODY

Výrobce prohlašuje, že přijal veškerá nezbytná opatření k zajištění shody výrobků uvedených na trh s technickou dokumentací a technickými požadavky na tento typ výrobku.

Halil Ibrahim TÜRKDİL  
Generální ředitel  
28. 4. 2020

**CE**  
**2163**



## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

### Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 6 – Ochranné obleky s kapučňou“

Uchádzač: MEDdistribution s.r.o.  
Adresa sídla: Žirany 876, 951 44  
IČO: 365 19 391  
Číslo účtu (IBAN): [redacted]  
Telefónne číslo: +42 [redacted]  
E-mailová adresa: [redacted]@meddistribution.sk

### Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Ochranné obleky s kapučňou v množstve 9 700ks (veľkosť M)	24 250,-	29 100,-
Ochranné obleky s kapučňou v množstve 8 000ks (veľkosť L)	20 800,-	24 960,-
Ochranné obleky s kapučňou v množstve 7 300ks (veľkosť XL)	18 980,-	22 776
Ochranné obleky s kapučňou v množstve 1 000ks (veľkosť 2XL)	2 600,-	3 120,-
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,-	0,-
Cena spolu:	66 630,-	79 956,-

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/zaujemeauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Nitre dňa 9/11/2021

[redacted]  
pečiatka a podpis osoby oprávnenej  
konať za uchádzača

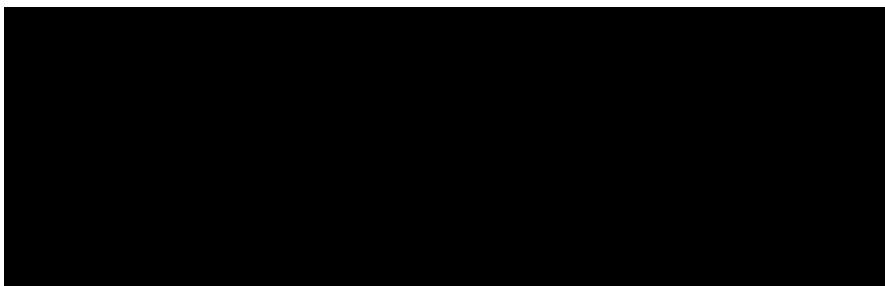




- EN ISO-13982-1 - TYP 5
- EN ISO-13034 - TYP 6
- EN 1073-2 2003
- EN 1149-5 2003
- EN 14126 2003

<b>Kategorie oděvu:</b>	Kombinézy Celoroční
<b>Vlastnosti oděvu:</b>	Antistatické, Jednorázové
<b>Vyhovuje dle normy:</b>	EN 13034, EN 1149-5, EN 14126, EN 1073-2, EN ISO 13982-1
<b>Použití:</b>	Jednorázové

Cenová ponuka a dostupnosť.



V Nitre 9.11.2021

Fraňo Róbert  
MEDdistribution s.r.o





## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163 - PPE - 653

**Electrostatic Protective Clothing against Infective Agents;  
Type 5-B Providing Protection to the Full Body against Airborne Solid Particulates  
Type 6-B Offering Limited Protective Performance against Liquid Chemicals**

ESTİLO MODA TEKSTİL TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ DIŞ TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ

Gazi Osman Paşa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal TOKAT / TURKEY  
are tested and evaluated according to

EN 14126:2003/AC:2004, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009,  
EN 1149-5:2018

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered KKD-2163-653

### Product Definition

**Brand Name:** ESTİLO, **Model:** ES 6124

Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure: Class 3  
Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids: Class 2  
Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols: Class 1  
Resistance to penetration by contaminated solid particles: Class 2

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/04/2020** and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements



Suat KAÇMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director

TEKNİK DEĞERLENDİRME RAPORU



 *estilo*

 *estilo*

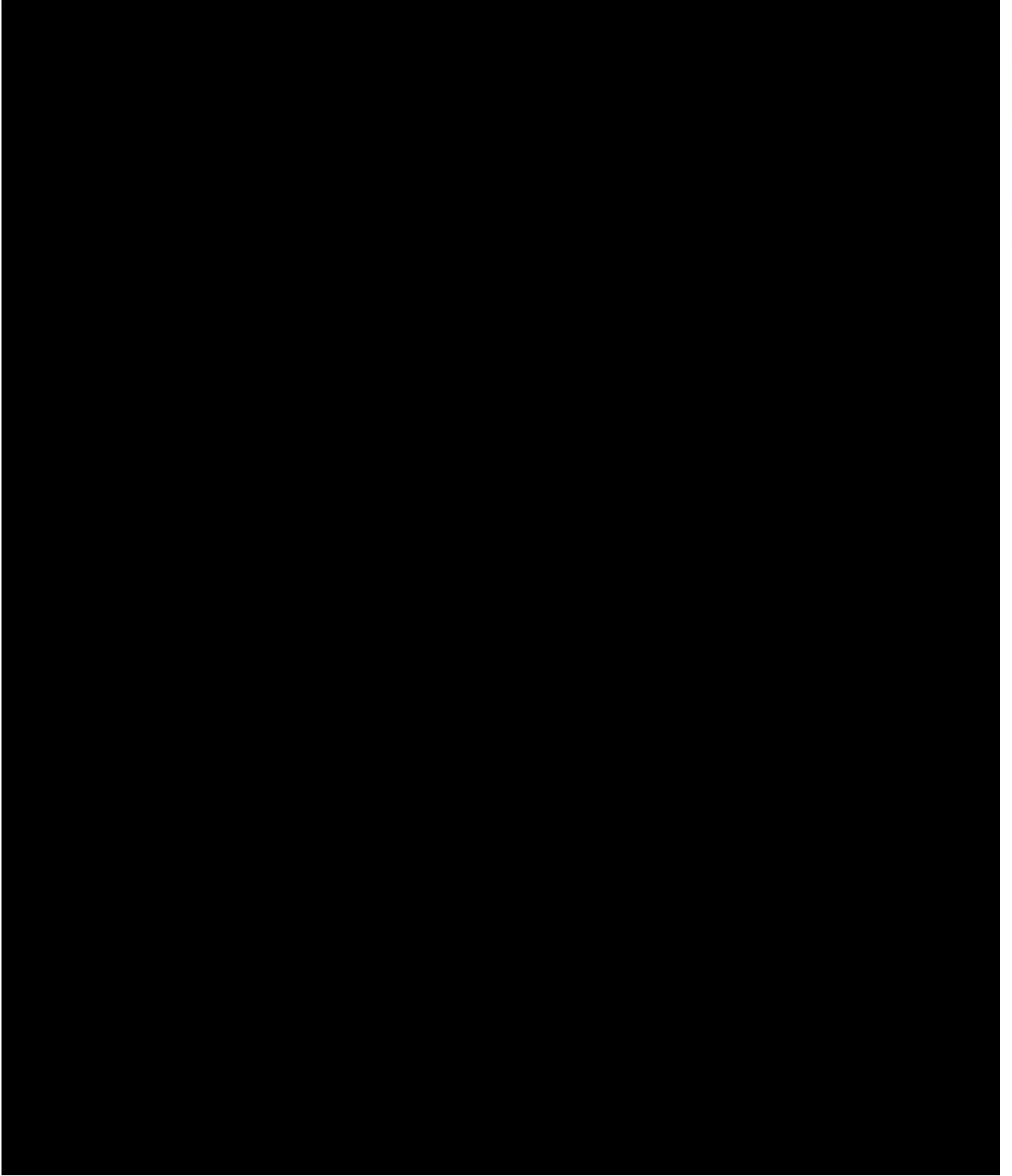




UNIVERSAL

EN 14126:2003/AC:2004 STANDARININ

AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİF 2016/425/EU HÜKÜMLERİ İLE İLİŞKİLİ OLAN MADDELERİ



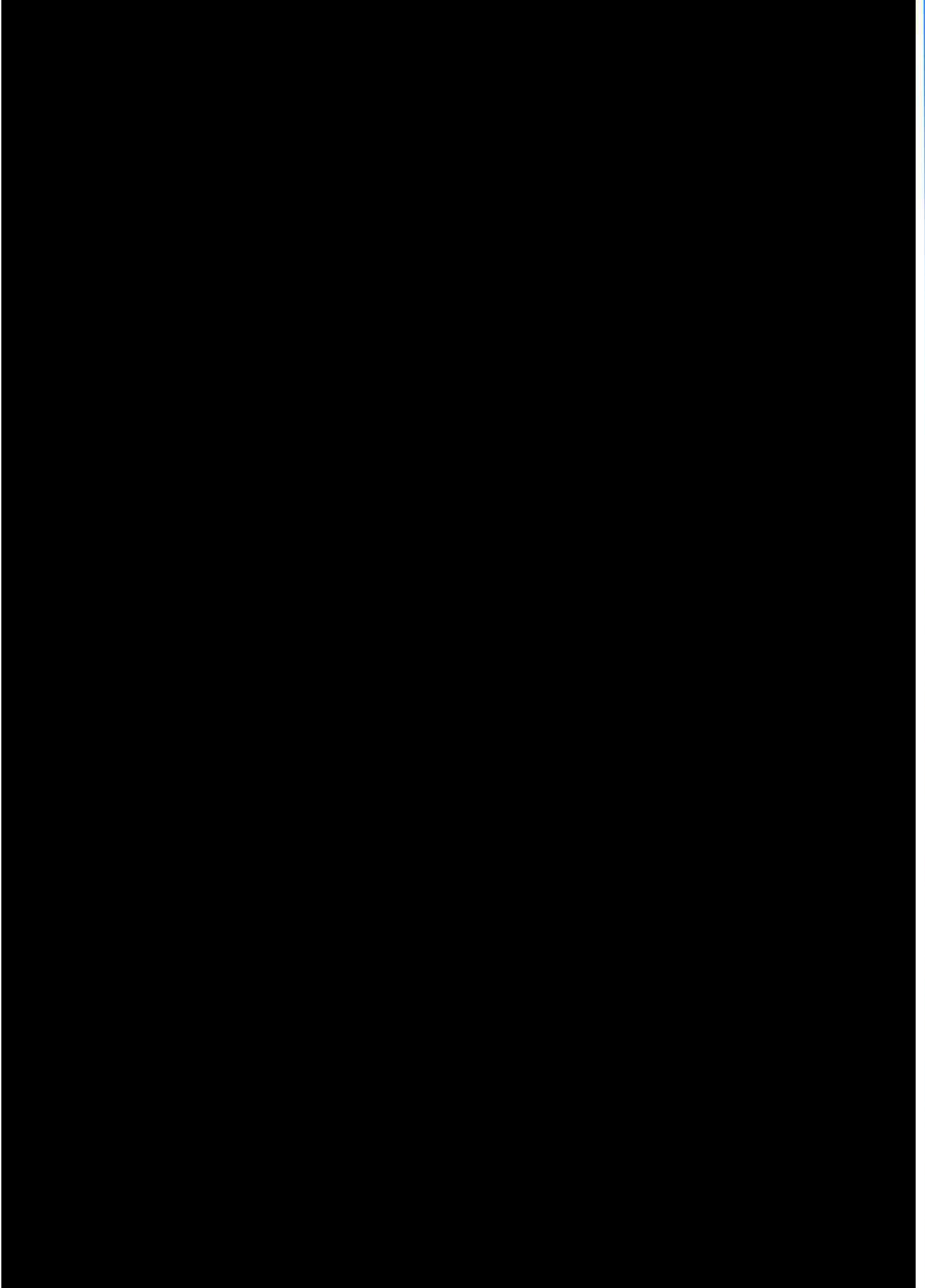
UFR - 383 12.12.2012 Rev. 00





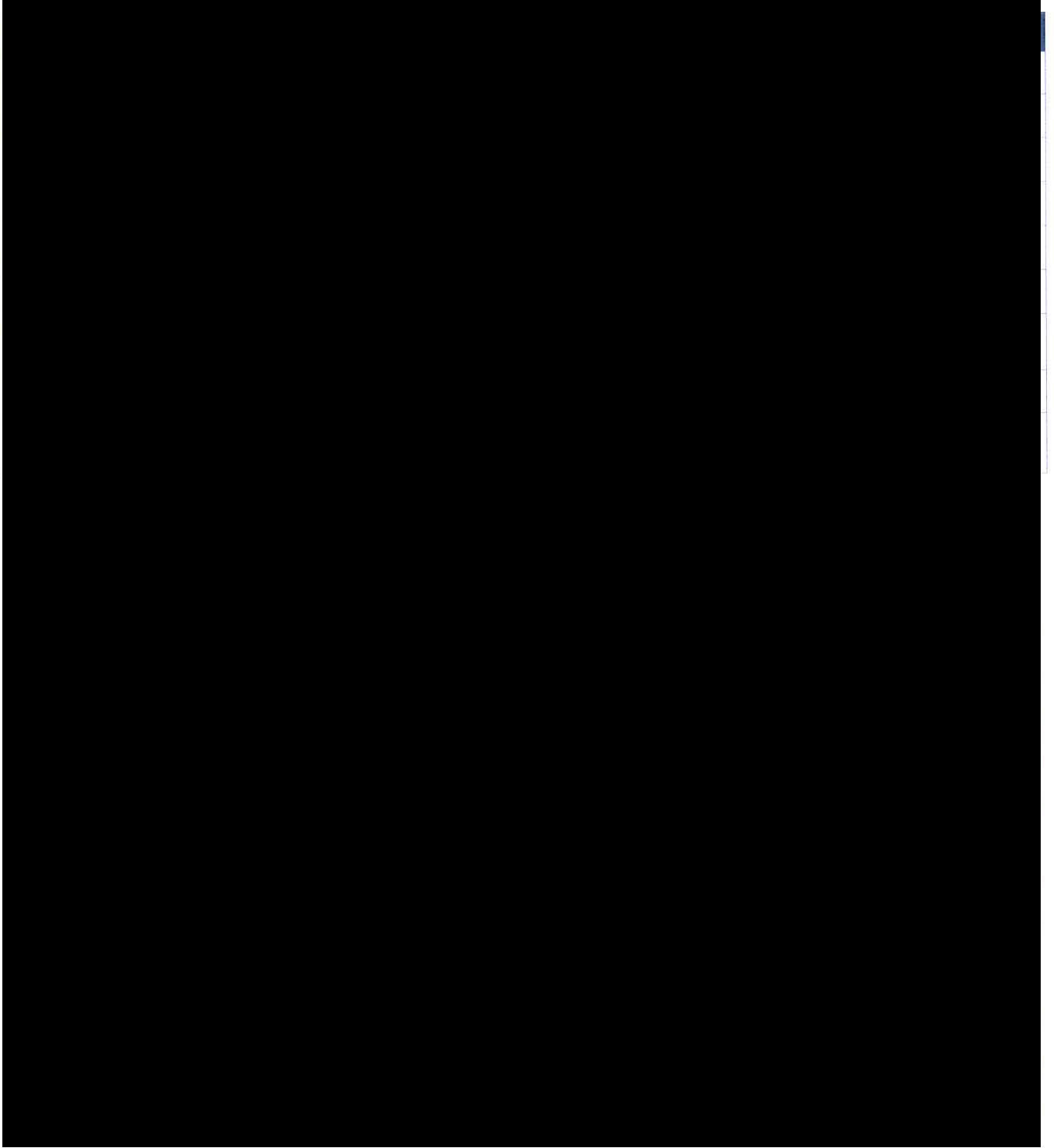


UNIVERSAL

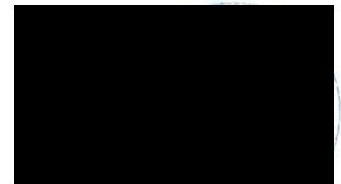




**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION

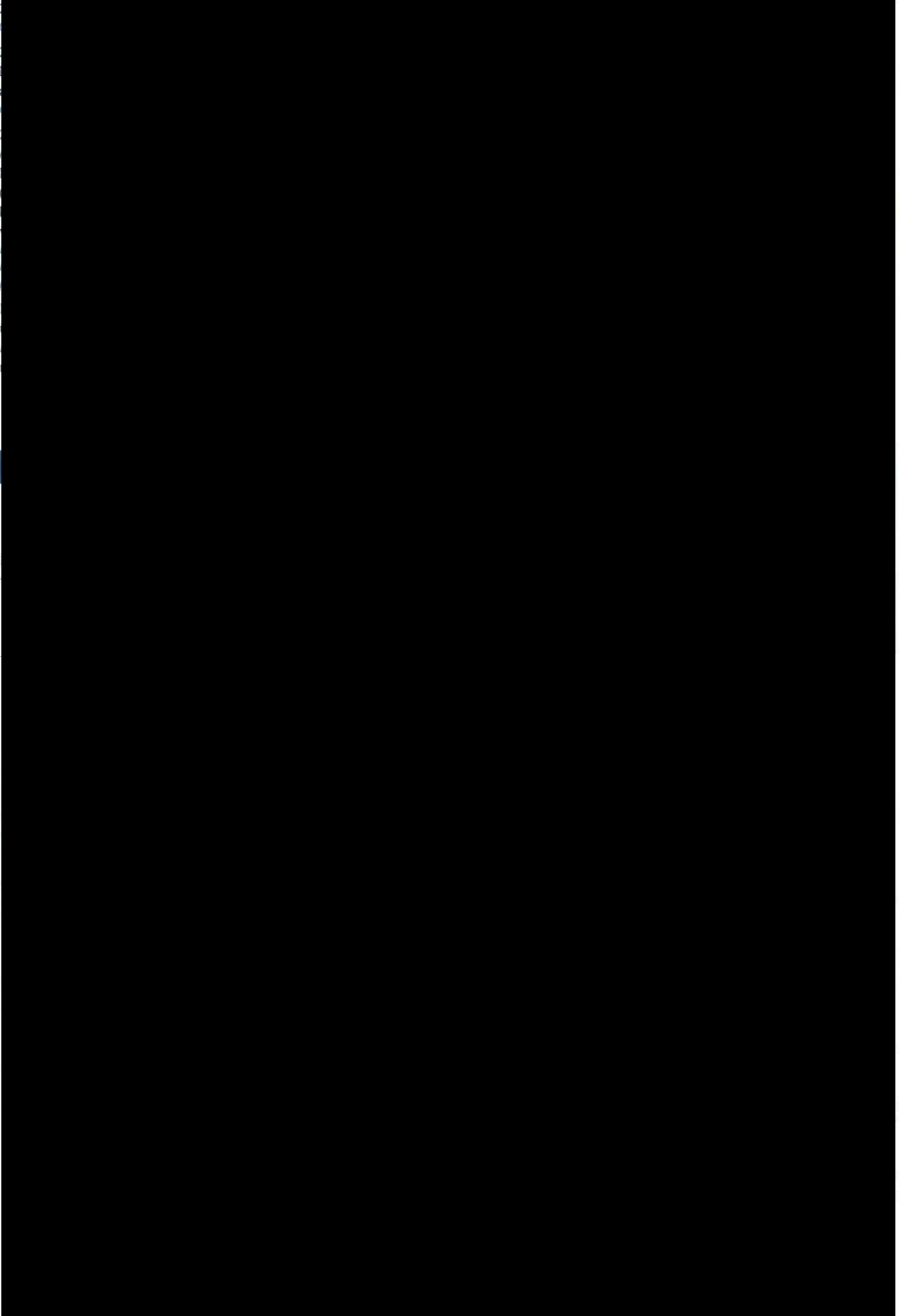


UFR-383 12.12.2012 Rev.00





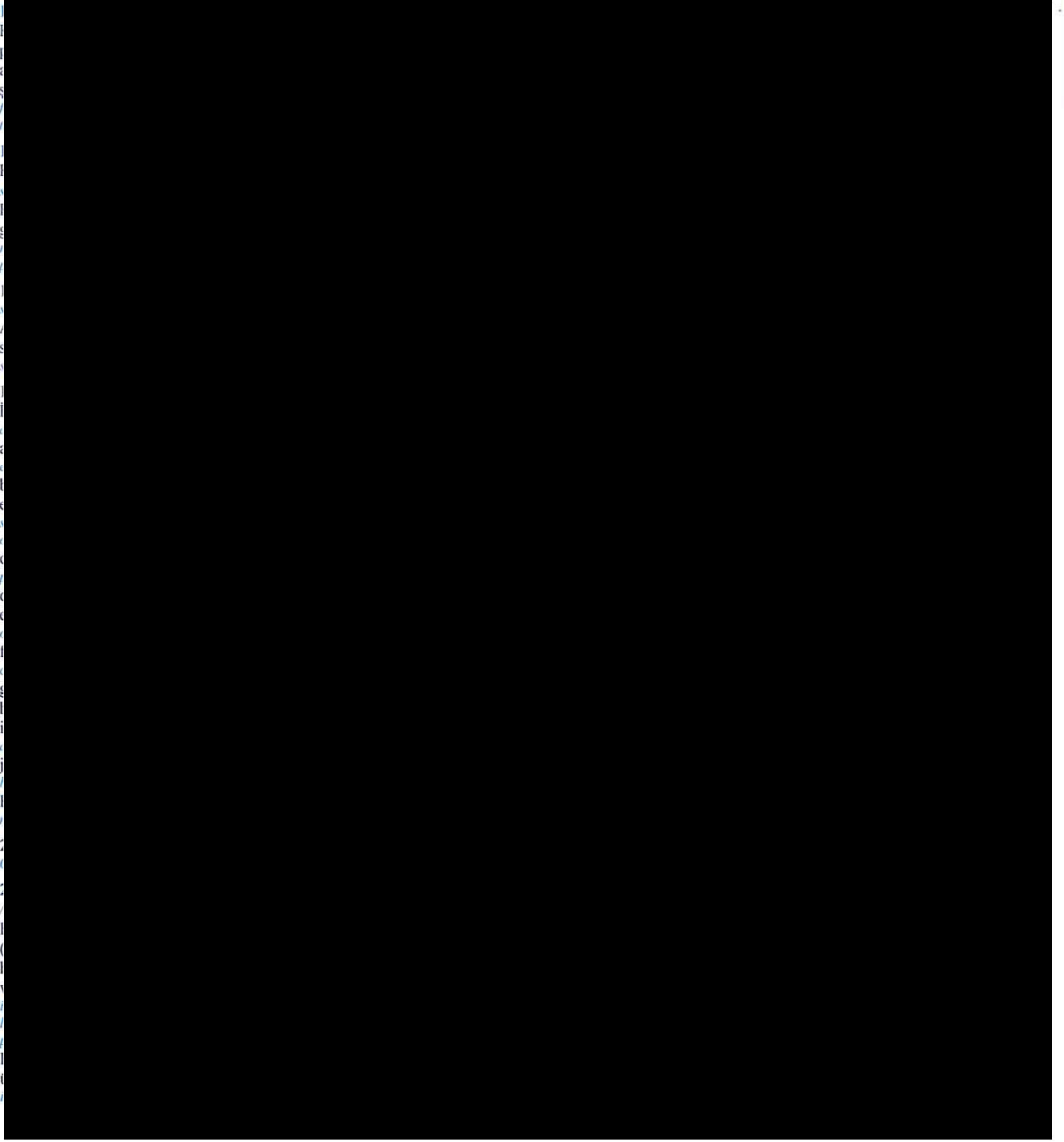
**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION







UNIVERSAL

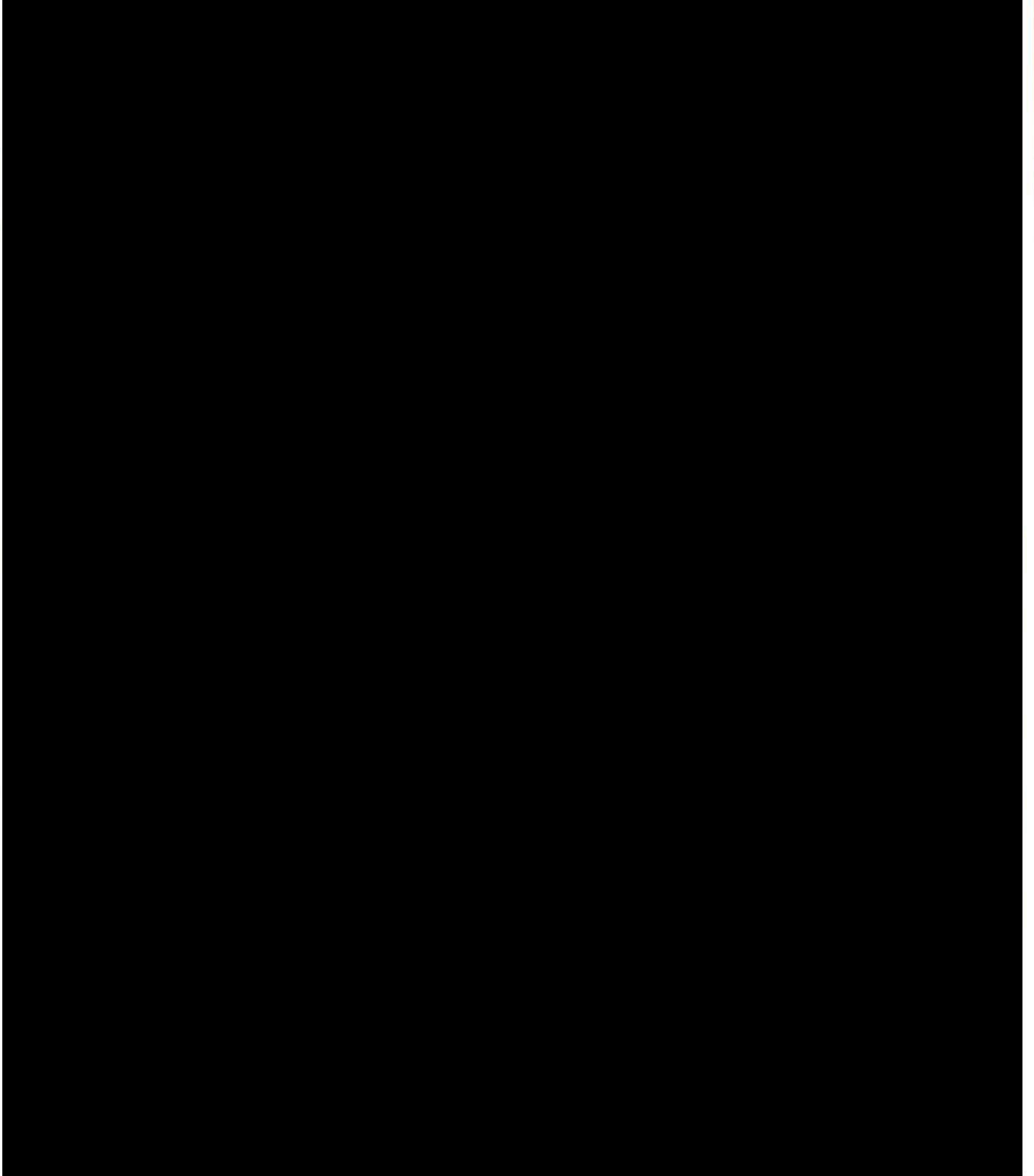


UFR-383 12.12.2012 Rev.00

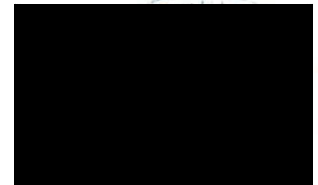




**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION



UFR - 383 12.12.2012 Rev.00

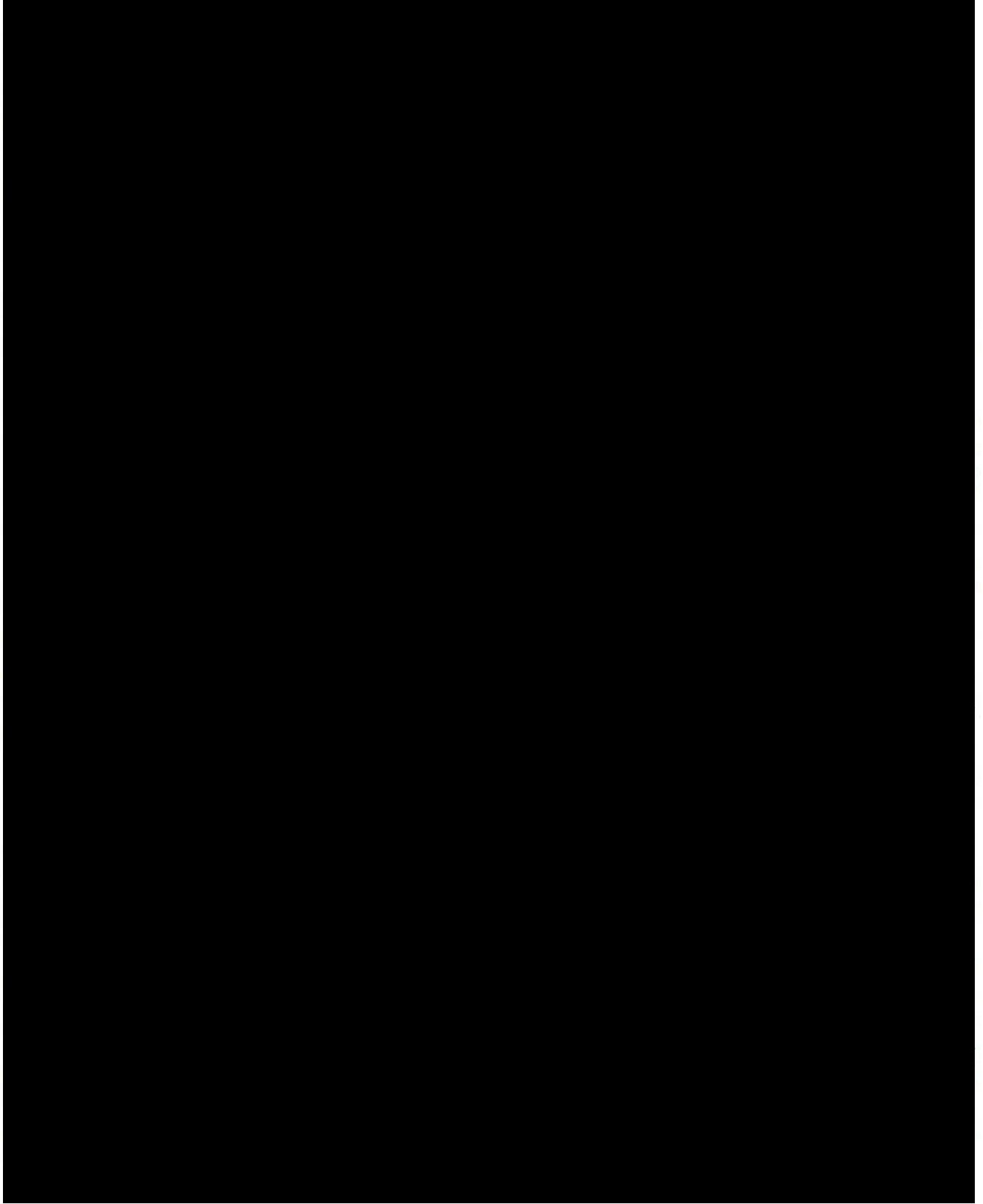




**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION

EN 13034:2005+A1:2009 STANDARDININ

AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİFİ 2016/425/EU HÜKÜMLERİ İLE İLİSKİLİ OLAN MADDELERİ



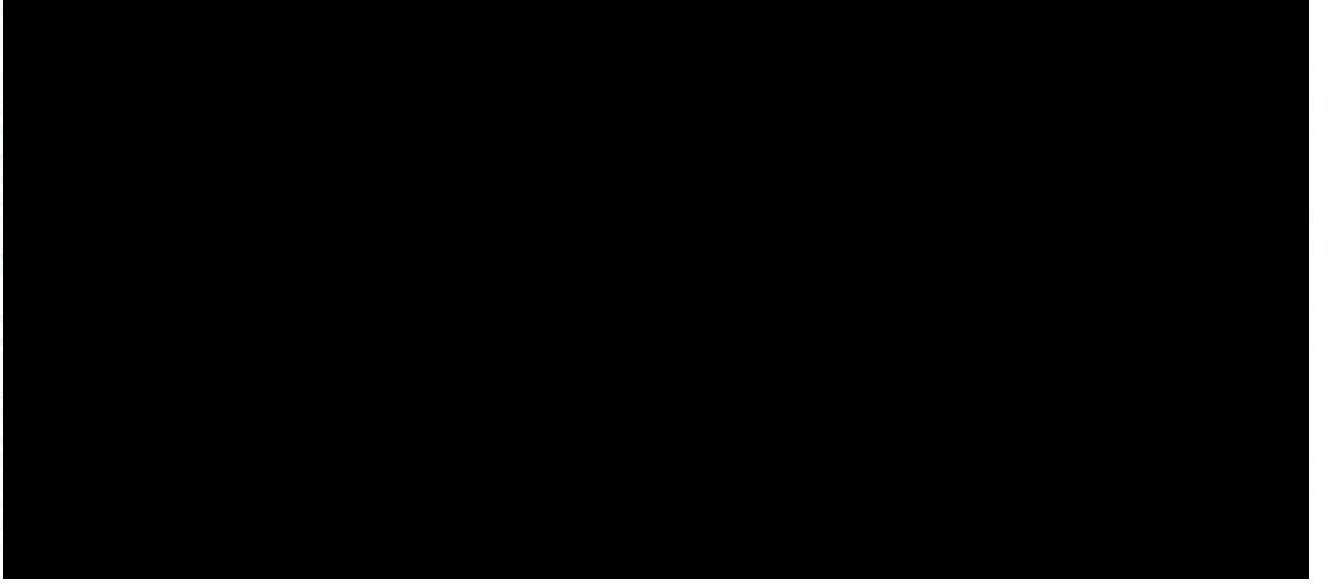
UFR-383 12.12.2012 Rev.00



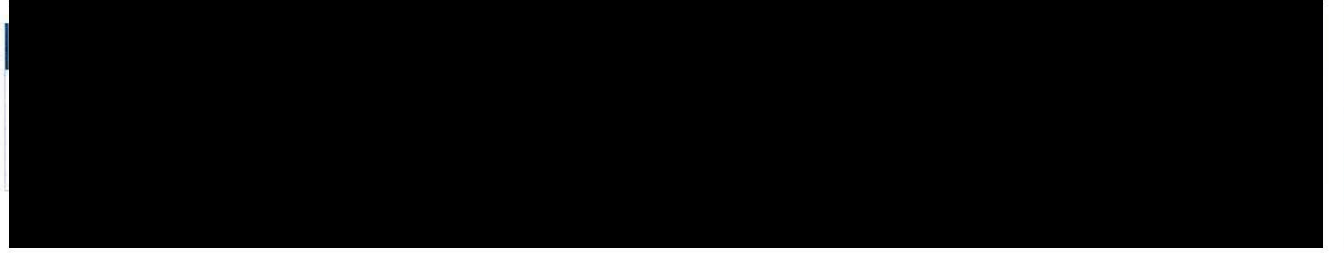




UNIVERSAL



EN 13034:2005+A1:2009 Standardının ve atıf yaptığı diğer standartların, 2016/425/EU Direktifine Karşılık Gelen Maddelerinin Teknik Değerlendirmesi



HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
<b>Mert TÜKENMEZ</b> KKD Uzman Yard.	<b>Suat KAÇMAZ</b> Genel Müdür 

