

EÚ vyhlásenie o zhode

- v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;
- a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Meno a adresa výrobcu: **JAS Re, s.r.o.**
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
IČO 35949155

SRN (EUDAMED):

Názov zdravotníckej pomôcky:

Zdravotnícka pomôcka, trieda:

Basic UDI-DI:

Použitý postup
posúdenia zhody:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017,
Zákon NR SR č. 362/2011;

Použité normy:

STN EN 14683:2019+AC:2019; Príloha B, Príloha C a ISO 22609;
STN EN ISO 10993-5; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5:
Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5: 2009);
STN EN ISO 10993-10; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť
10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky (ISO 10993-10: 2013);
EN ISO 10993-23; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23:
Skúšky na dráždivosť; Rekonštruovaná ľudská epidermis (RhE) na testovanie
zdravotníckych pomôcok;
STN EN 13274-4; Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Skúšobné
metódy. Časť 4: Skúška plameňom (protokol o skúške 761/2020);
STN EN ISO 15223-1:2017-09; Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na
štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
Časť 1: Všeobecné požiadavky.

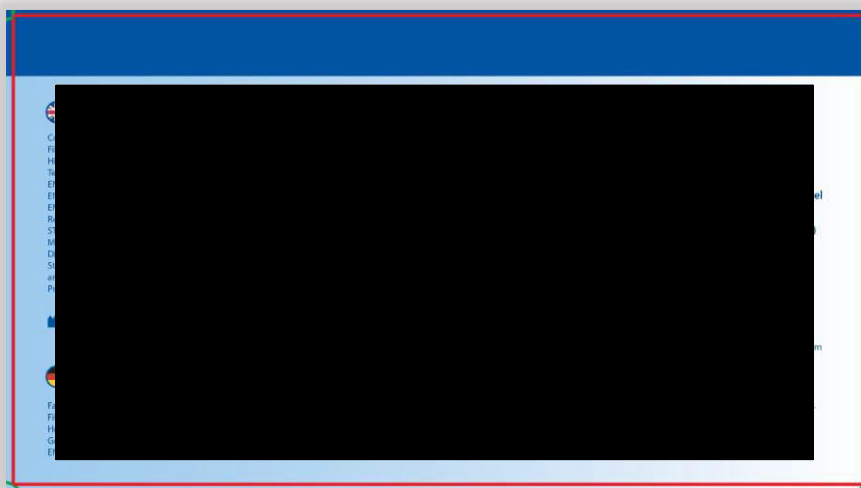
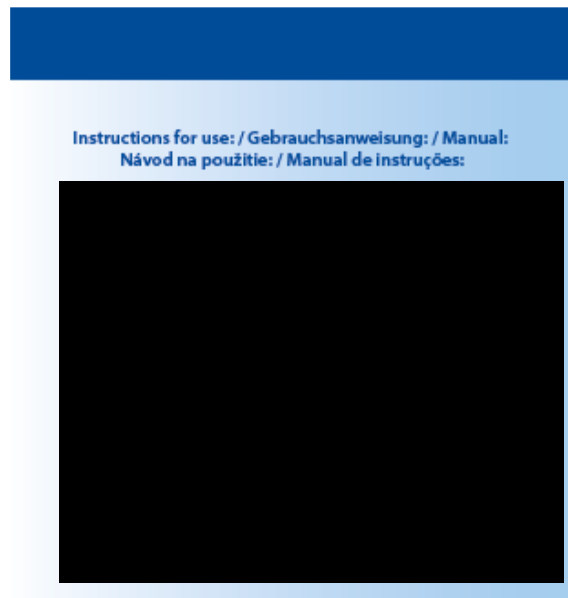
Certifikát systému
riadenia kvality:

ISO 13485:2016; Návrh, výroba, predaj a distribúcia zdravotníckych pomôcok;

Ja, dole podpísaný zástupca výrobcu, prehlasujem na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka bola zaradená do triedy I podľa prílohy VIII a spĺňa základné požiadavky a ustanovenia NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a ktorými sa rušia smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS; zdravotnícka pomôcka zároveň spĺňa aj požiadavky Zákona NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

Ing. Ján Smolen, konateľ spoločnosti JAS Re, s.r.o.

V Bratislave, dňa 24. augusta 2021



Hlavné mesto Slovenskej republiky

Bratislava

Ing. arch. Matúš Vallo, primátor

Primaciálne nám. 1

814 99 Bratislava

V Bratislave, 24.11.2021

Vážený pán primátor,

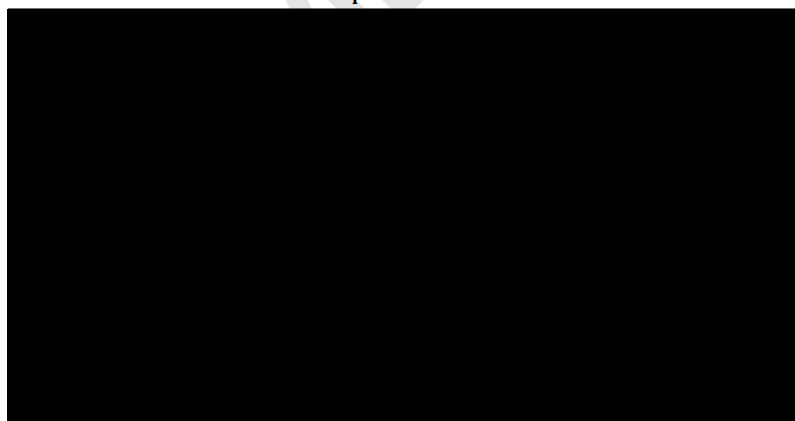
v zmysle výzvy na predkladanie ponúk „Výzva č. 10 – Ochranné jednorazové rúška“ s použitím dynamického nákupného systému s označením „COVID 19 – Ochranné pomôcky a potreby“ Vám predkladáme technickú špecifikáciu, EU vyhlásenie o zhode, certifikáty z autorizovaného laboratória ako aj obrázky balenia a označenia s piktogramovým návodom na použitie našej zdravotníckej pomôcky - **Zdravotnícke rúško jednorazové z 3-vrstvového netkaného materiálu s gumičkami Triedy I, TYP II R (nemeracie, nesterilné)** vo farebnom vyhotovení - **modrá** a v baleniach po **50 ks krabičke**, ktoré vyrábame na Slovensku.

Náš výrobok spĺňa všetky parametre harmonizovanej európskej normy **EN 14683: 2019 + AC: 2019**, „**Chirurgické masky - Požiadavky a testovacie metódy**“, príloha B, príloha C a ISO 22609 pre typ IIR, ako aj ďalšie normy, ktoré potvrdzujú jeho vysoké výkonnostné a bezpečnostné parametre. Naše rúška **spĺňajú požiadavky na biokompatibilitu s pokožkou – sú nedráždivé a necytotoxické podľa EN ISO 10993-5,-10**. Radi by sme uviedli, že naše zdravotnícke rúška boli medzi prvými, ktoré boli testované, plne spĺňajú parametre a sú certifikované aj podľa novej normy **ISO 10993-23: 2021; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 23: Testovanie dráždivosti, kapitola 6, Testy dráždivosti in vitro s rekonštruovanou ľudskou pokožkou (RhE)**. Výrobok je riadne zaregistrovaný / notifikovaný ako zdravotnícka pomôcka v ŠÚKL na Slovensku a v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED. Pri testovaní účinnosti bakteriálnej filtrácie (BFE) v akreditovanom rakúskom laboratóriu HygCen Austria GmbH výrobok preukázal vysokú **účinnosť BFE v priemere 99,99%**. Naša spoločnosť implementovala a používa zodpovedajúci **systém riadenia kvality ISO 13485: 2016** pre navrhovanie, výrobu, predaj a distribúciu zdravotníckych pomôcok.

Výkonnostné
parametre pre
Chirurgické masky
stanovené podľa **STN
EN 14683: 2019 + AC:
2019** (pre informáciu)

5.2.7 Summary of performance requirements

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

The table content is completely redacted with a solid black box.

Tešíme sa na Vašu spätnú väzbu a sme Vám k dispozícii v prípade akýchkoľvek otázok a ďalších informácií.

S pozdravom



Ing. Ján Smolen
konateľ spoločnosti

Prílohy:

- EÚ vyhlásenie o zhode
- Certifikáty - HygCen Austria GmbH autorizovaného laboratória pre skúšanie podľa normy **EN 14683: 2019 + AC: 2019**, „Chirurgické masky - Požiadavky a testovacie metódy“, príloha B, príloha C a ISO 22609 pre typ IIR
- Obrázky výrobku, balenia a označenia s piktogramovým návodom na použitie
- Vzorka výrobku – v najmenšom balení, krabička s 50 ks rúšok, rozmery 186 x 96 x 102 mm

1. Technická špecifikácia výrobku:

Názov zdravotníckej

pomôcky:

Trieda:

Účinnosť BFE pre Typ IIR:

Basic UDI-DI produktu:

ID produktu:

Farebné varianty:

Rozmer:

Registračný kód zdravotníckej

pomôcky ŠUKL :

Registračné číslo výrobcu v

EUDAMED SRN:

Registračné číslo zdravotníckej

pomôcky v EUDAMED:

Stručný prehľad hlavných

materiálov ZP:

Určený účel:

Cieľový používateľ:

Princíp fungovania:

Odporúčané miesta použitia:

Balenie:

Postup posúdenia zhody:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017, Zákon NR SR č. 362/2011;
- v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

Európska smernica:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

Použité normy:

- **STN EN 14683:2019+AC:2019**; Príloha B, Príloha C a ISO 22609;
- **STN EN ISO 10993-5**; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5: 2009);
- **STN EN ISO 10993-10**; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky (ISO 10993-10: 2013);
- **EN ISO 10993-23**; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky na dráždivosť; Rekonštruovaná ľudská epidermis (RHE) na testovanie zdravotníckych pomôcok;
- **STN EN 13274-4**; Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Skúšobné metódy. Časť 4: Skúška plameňom (protokol o skúške 761/2020);
- **STN EN ISO 15223-1:2017-09**; Zdravotnicke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky.

2. Obchodné podmienky a Indikatívna cenová ponuka:

Produkt:

Balenie:

Dodacia parita:

Termín dodania:

Splatnosť faktúry: v z

Prepravné:

Minimálna doba životnosti:

Záručná lehota:

JAS Re s.r.o.

EÚ vyhlásenie o zhode

- v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;
- a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Meno a adresa výrobcu: **JAS Re, s.r.o.**
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
IČO 35949155

SRN (EUDAMED):

Názov zdravotníckej pomôcky:

kaného

Zdravotnícka pomôcka, trieda:

Basic UDI-DI:

Použitý postup
posúdenia zhody:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017,
Zákon NR SR č. 362/2011;

Použitie normy:

STN EN 14683:2019+AC:2019; Príloha B, Príloha C a ISO 22609;
STN EN ISO 10993-5; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5:
Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5: 2009);
STN EN ISO 10993-10; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť
10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky (ISO 10993-10: 2013);
EN ISO 10993-23; Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23:
Skúšky na dráždivosť; Rekonštruovaná ľudská epidermis (RhE) na testovanie
zdravotníckych pomôcok;
STN EN 13274-4; Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Skúšobné
metódy. Časť 4: Skúška plameňom (protokol o skúške 761/2020);
STN EN ISO 15223-1:2017-09; Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na
štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
Časť 1: Všeobecné požiadavky.

Certifikát systému
riadenia kvality:

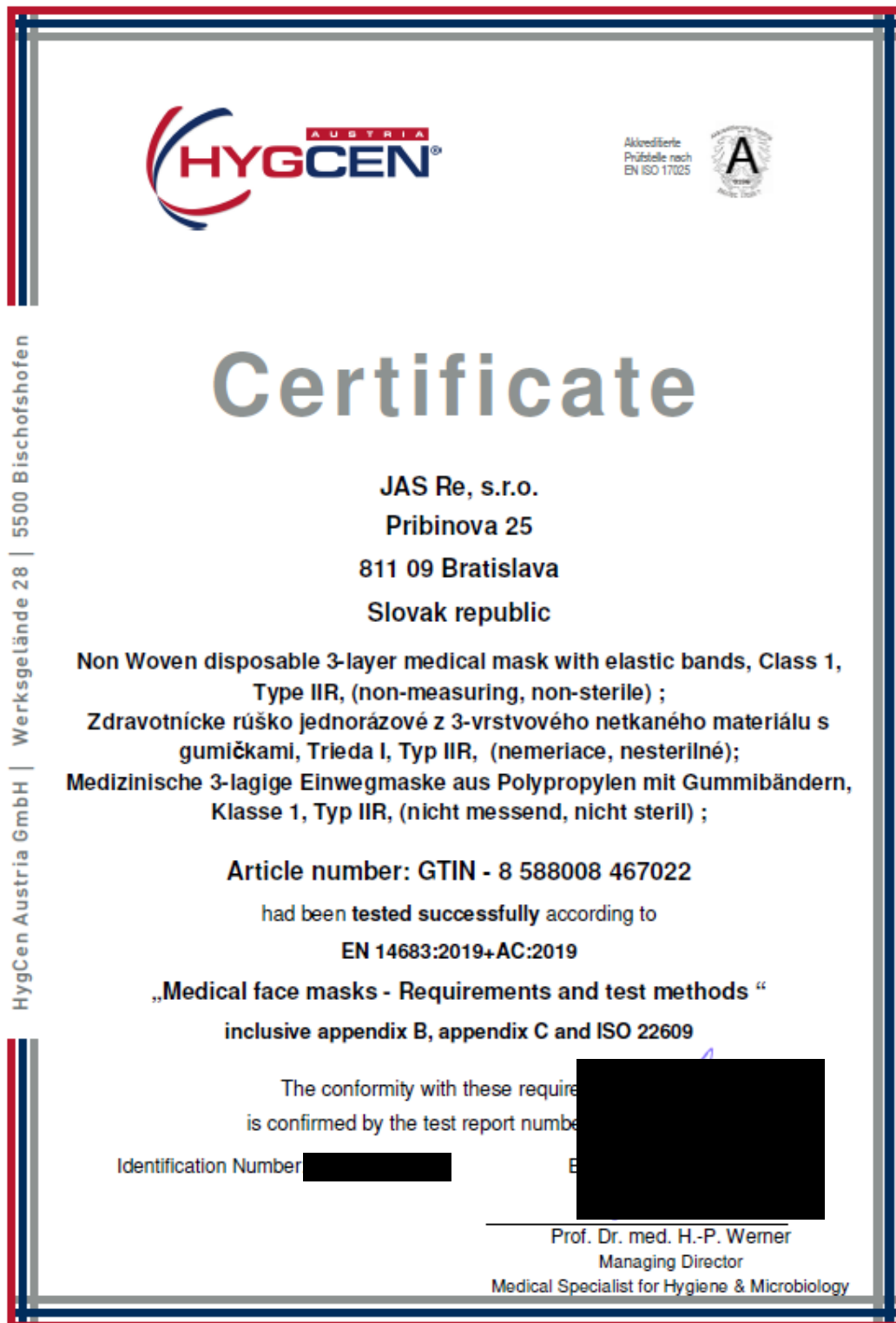
ISO 13485:2016; Návrh, výroba, predaj a distribúcia zdravotníckych pomôcok;

Ja, dole podpísaný zástupca výrobcu, prehlasujem na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka bola zaradená do triedy I podľa prílohy VIII a spĺňa základné požiadavky a ustanovenia NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a ktorými sa rušia smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS; zdravotnícka pomôcka zároveň spĺňa aj požiadavky Zákona NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

Ing. Ján Smolen, konateľ spoločnosti JAS Re, s.r.o.

V Bratislave, dňa 24. augusta 2021

Pribinova 25
811 09 Bratislava, Slovenská republika
Tel: [REDACTED]
IČO: 35949155, IČ DPH: SK2022048578





HygCen Austria GmbH | Werksgeleände 28 | 5500 Bischofshofen

Certificate

JAS Re, s.r.o.
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovak republic

Non Woven disposable 3-layer medical mask with elastic bands, Class 1, Type IIR, (non-measuring, non-sterile) ;
Zdravotnicke rúško jednorázové z 3-vrstvového netkaného materiálu s gumičkami, Trieda I, Typ IIR, (nemeriace, nesterilné);
Medizinische 3-lagige Einwegmaske aus Polypropylen mit Gummibändern, Klasse 1, Typ IIR, (nicht messend, nicht steril);



Article numbers:
(Blau/Blue) GTIN 8 588008 467022, (Gelb/Yellow) GTIN 8588008467060,
(Rosa/Pink) GTIN 8588008467077, (Schwarz/Black) GTIN 8588008467084,
(Hautfarbe/Skin Color) GTIN 8588008467190

has been **tested successfully** according to
EN ISO 10993-1:2020-12

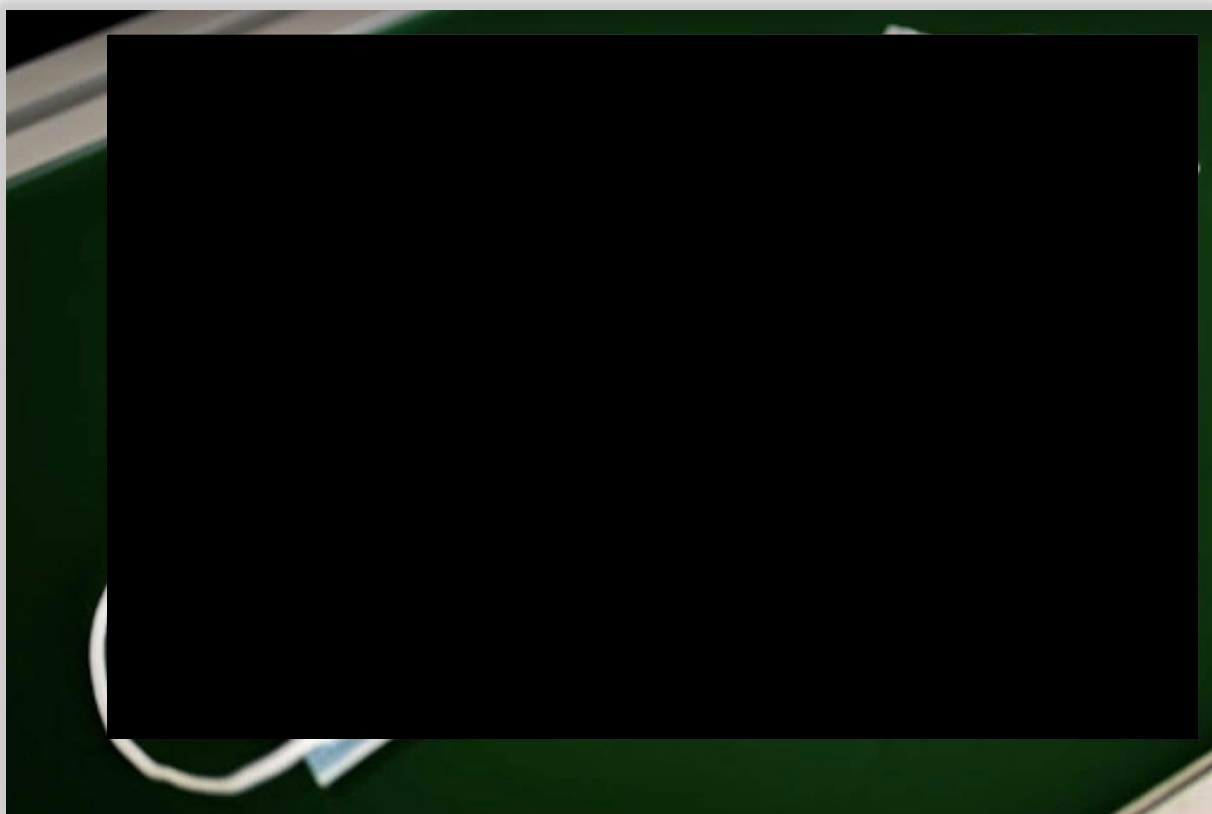
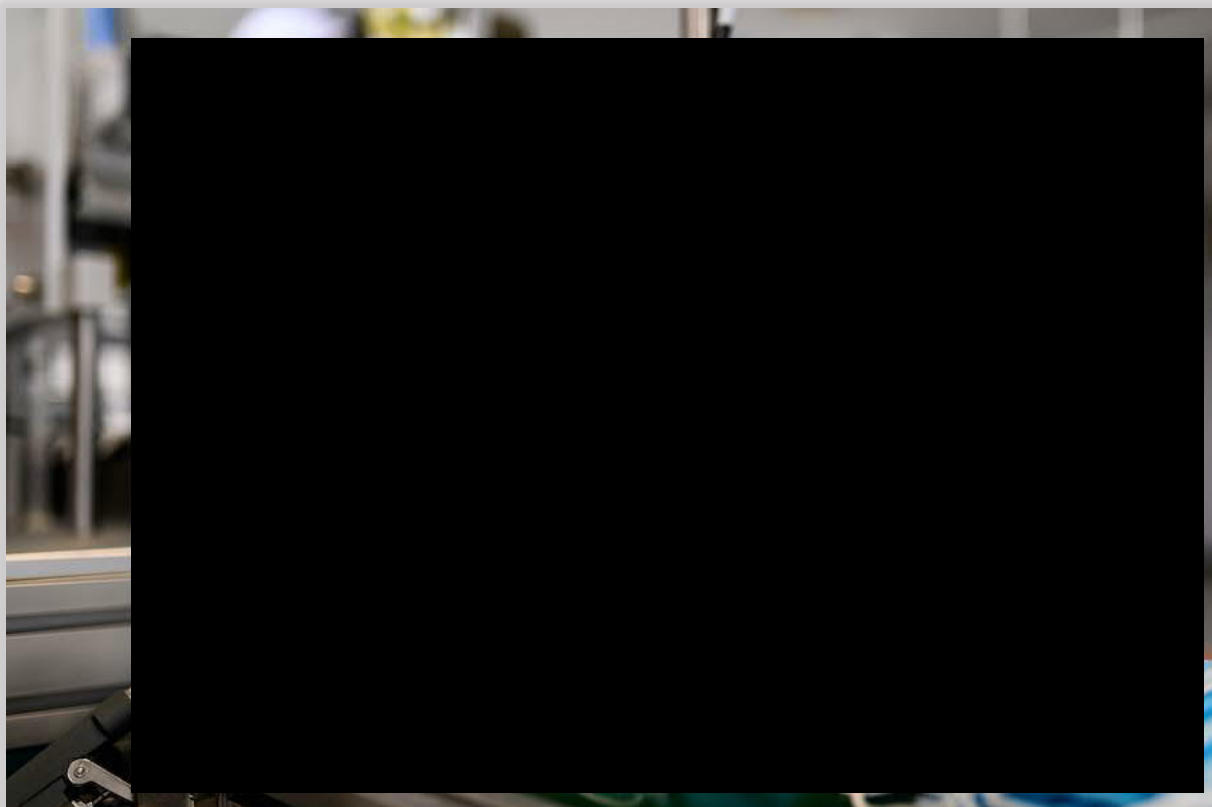
**„Biological evaluation of medical devices - Part 1:
Evaluation and testing within a risk management process “**

inclusive EN ISO 10993-5 and EN ISO 10993-22

The conformity with these requirements
is confirmed by the test report number

Identification Number [redacted] B [redacted] -08-24

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Managing Director
Medical Specialist for Hygiene & Microbiology





JAS 50 x ●●●●●

Slovenský výrobok

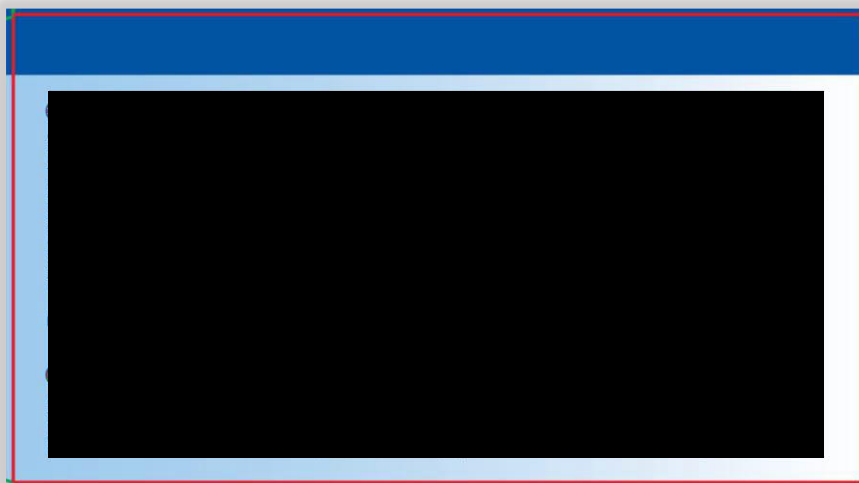
Zdravotnícke rúško jednorazové z 3-vrstvového netkaného materiálu s gumičkami, Trieda I, Typ II R, (nemeracie, nesterilné)

Slovenský výrobok Komfort Kvalita Ochrana

JAS Re s.r.o.
Pribinova 25
811 09 Bratislava, Slovakia
Webová stránka: www.jasre-ruska.sk

Instructions for use: / Gebrauchsanweisung: / Manual:
Návod na použitie: / Manual de instruções:

PAP





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 10 – Ochranné jednorazové rúška“

Uchádzač: JAS Re, s.r.o.
Adresa sídla: Pribinova 25, 811 09 Bratislava
IČO: 35949155
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: [REDACTED]
E-mailová adresa: [REDACTED]@jasre.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

| Názov položky: | Cena v eur bez DPH | Cena v eur s DPH |
|--|--------------------|------------------|
| Ochranné jednorazové rúška trojvrstvé v celkovom množstve 20 000ks | 700 | 840 |
| Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.) | 50 | 60 |
| Cena spolu: | 750 | 900 |

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 Bratislave dňa 24.11.2021

[REDACTED]
IČ DPH: SK2022048578

pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konat' za uchádzača