

NÁVOD NA POUŽITIE - NÁVLEKY NA OBUV (OCHRANNÝ ODEV)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

NÁVOD NA POUŽITIE:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 7 – Ochranné návleky na obuv vysoké“

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
Ochranné návleky na obuv vysoké v celkovom množstve 16 000ks	4640,00	5568,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	52,50	63,00
Cena spolu:	4692,50	5631,00

Platca/neplatea 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 23.11.2021

[REDACTED]
pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konať za uchádzača

Prophylactic

Prophylactic protective shoe

www.prophylactic.com.tr



Prophylactic

Prophylactic protective shoe

www.prophylactic.com.tr

NVA QUALITY CERTIFICATION



CE UYGUNLUK BEYANI CE ATTESTATION OF CONFORMITY

BOİNC TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Beşelsiz Mahallesi Semiha Şakir Caddesi No:63/67 Zeytinburnu İSTANBUL / TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the Personal Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product / Ürünün Tanımı : DISPOSABLE PROTECTIVE CLOTHING
TEK KULLANIMLIK KORUYUCU AMAÇLI GIYSİLER

Product Commercial Brand / Marka : PROPHYLACTIC

Applicable EC Directives / Geçerli AT Direktifleri : GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC
TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Applicable Harmonised Standards / Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar : EN ISO 13982-1/A1, EN 14126, EN 1073-2, EN 1149-1, EN 1149-5,
EN 13034, EN 14605

Applicable National Technical Standards and Specifications

Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma

: CLASS-I

Certificate Number / Sertifika Numarası

: 20041509

Certificate Code / Sertifika Kodu

: YENİ KAYATÜRK

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

: 15.04.2020

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

: 15.04.2021

EU Representative / AB Temsilcisi

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ürvan)


Certification Manager
Belgelendirme Müdürü

YENİ KAYATÜRK GIDA İNŞ. TEKS. TARIM İTİL. İHR. ÜRETİM SAN. TİC. A.Ş. declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

YENİ KAYATÜRK GIDA İNŞ. TEKS. TARIM İTİL. İHR. ÜRETİM SAN. TİC. A.Ş. olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğimizi ve sorumluluğumuz altına aldığımızı beyan etmekteyiz. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

www.nva.nalab.com info@nva.nalab.com



Prophylactic

Prophylactic protective shoe

www.prophylactic.com.tr

TECHNICKÝ LIST VÝROBKU

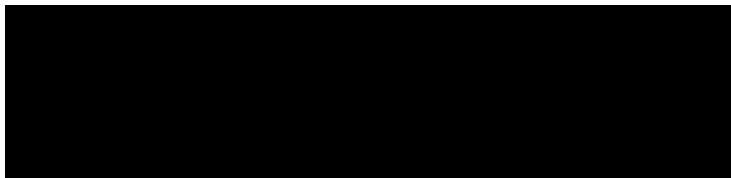
Výrobca:

Boinc Tekstil San Ve Tic. LLC, Turecko

Názov produktu a značka:

Ochranný návlek na obuv vysoký Prophylactic

Materiálové zloženie



Štandardy

- výrobok spadá do triedy I Smernice OOP

Krajina pôvodu:

Vyrobené v Turecku

Prophylactic

Prophylactic protective shoe

www.prophylactic.com.tr





UNIVERSAL
CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1960

TESAKON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Tekstilkent Mahallesi Demokrasi Bulvarı No:97 Şahinbey, Gaziantep TURKEY

It is certified that the manufacturer's technical file (Dated 01.09.2020) and the PPE product, detailed below, have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 based on the evaluation on technical documentation and relevant test reports.

Identification of the Personal Protective Equipment

Brand Name: TESAKON, **Model:** ESBAY 860

Disposable protective boot cover, as a protective clothing for the part of body [PB], manufactured from white laminated polypropylene non-woven fabric (55 gr/m²), inside overlock seams, elastic under the knee part and strapped with the same fabric belt. The PPE is available in 1 standard size.

The following harmonised standards have been applied:

EN ISO 13688:2013, (General requirements for protective clothing)

EN 13034:2005+A1:2009, (Chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals) Type PB[6].

EN 14126:2003/AC:2004, (Protective clothing against infective agents) for Type PB[6]-B.

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 the below requirements;

- 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

This certificate is initially issued on 27/01/2021 and will be valid for 5 years from the issue date.



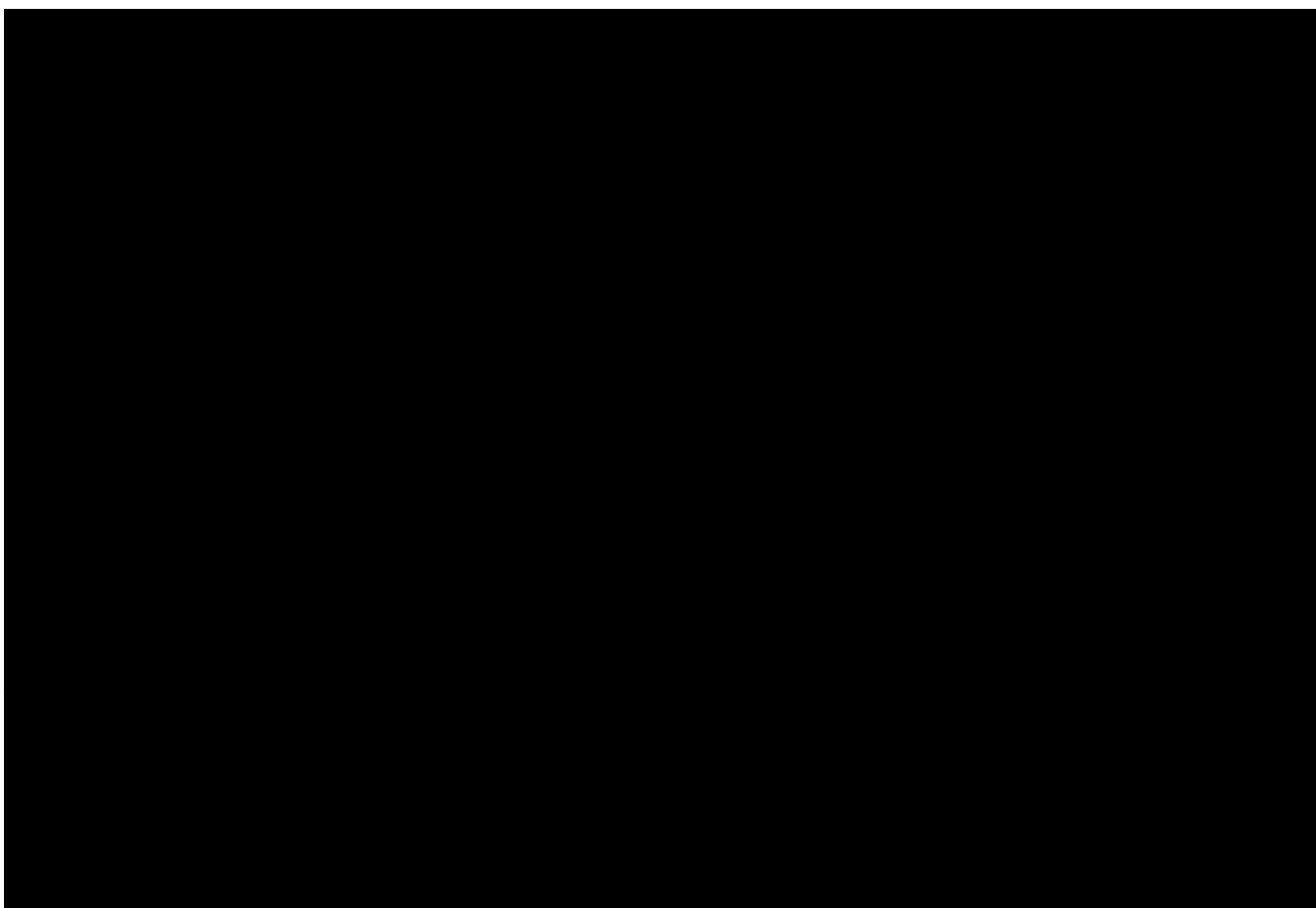
Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director



TECHNICKÝ LIST VÝROBKU

Výrobca:

TESAKON TEKSTIL SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI

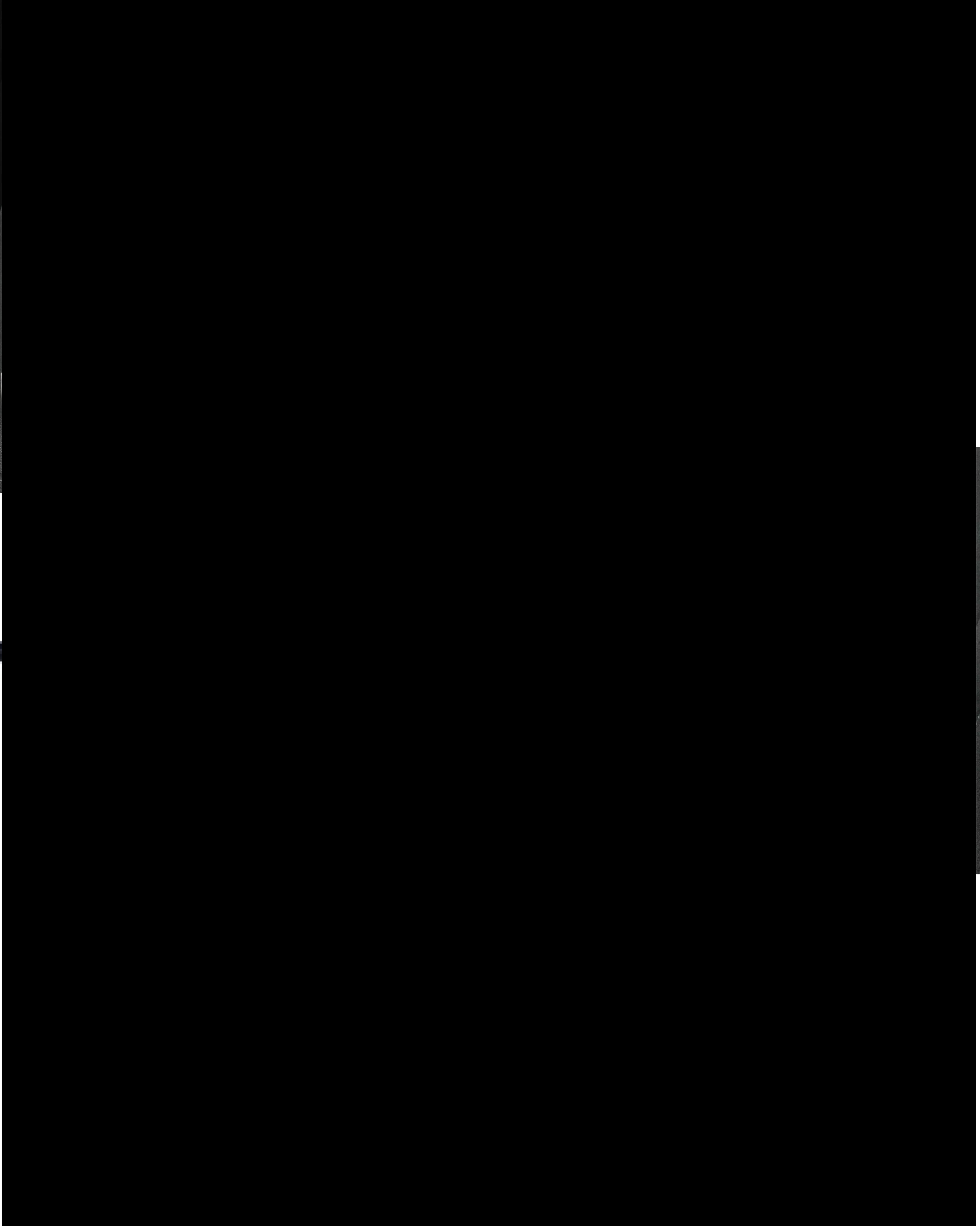


ŠTANDARDY

- výrobok spadá do triedy I Smernice OOP
- EN ISO: 13688:2013
- EN 13034:2005 + A1:2009
- EN 14126:2003/AC:2004

Krajina pôvodu:

Vyrobené v Turecku



EU VYHLÁSENIE O ZHODE

VÝROBCA

TESAKON TEKSTİL SANAYİ VE TIRACET LIMITED ŞİRKETİ

Tekstil Kent Mahallesi Demokrasi Bulvari č. 97, Şahinbey GAZIANTEP/ TÜRECKO

OPIS PRODUKTU

Názov značky: ESBAY

Model: ESBAY 860

Jednorazový ochranný návlek na nohy, ako ochranný odev na časť tela (PB) vyrobený z bielej laminovanej polypropylénovej netkanej textílie (55 g/m²), s vnútornými švami pod kolennou časťou a elastickou manžetou, OOP je dostupná v 1 štandardnej veľkosti.

Použili sa nasledovné harmonizované normy:

EN ISO: 13688:2013 (Všeobecné požiadavky na ochranné odevy)

EN 13034:2005 + A1:2009 (Ochranný odev proti chemikáliám s obmedzenou ochranou proti kvapalným chemikáliám) Typ PB(6)

EN 14126:2003/AC:2004 (Ochranný odev proti infekčným agentom)

Výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobok je za podmienok bežného používania a podmienok definovaných výrobcom bezpečný a spĺňa všetky potrebné zákonné podmienky a požiadavky. Výrobok je osobný ochranný prostriedok, ktorý je určený na jednorazové použitie a výhradne v súlade s pokynmi výrobcu.

Zhoda sa posudzuje pomocou nasledujúceho mechanizmu:

- Vyhovuje nariadeniu EÚ 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch, ktoré stanovuje technické požiadavky na výrobky kategórie III,
- Vyhovuje technickým harmonizovaným normám v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť s odkazom na nariadenie EÚ 2016/425 OOP, EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003/AC:2004, EN ISO 13982 1:2004/A1:2010, EN :2005+A1:2009
- Vykonajú sa všetky požadované testy uvedené vo vyššie uvedených normách,
- Splňa ostatné príslušné harmonizované právne predpisy a normy Spoločenstva
- Na posúdenie zhody sa po všetkých technických hodnoteniach zhody s nariadením a harmonizovanými normami vykonanými pod dohľadom;
 - UNIVERSAL CERTIFICATION, SURVEILLANCE SERVICES and TRADE Co,
Notifikovaná osoba číslo 2163

OZNAČOVANIE

Označenie, etiketovanie a informácie pre používateľa sú pripravené v súlade s nariadením EÚ 2016/425 o osobných ochranných pomôckach a EN 14126. Informácie sú dodávané s produktom s ohľadom na EN ISO 15223-1:2016 a EN 1041:2008+A1:2013.

OPATRENIA NA ZABEZPEČENIE ZHODY

Výrobca vyhlasuje, že prijal všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie zhody výrobkov uvádzaných na trh s technickou dokumentáciou a technickými požiadavkami na tento typ výrobku.

Osman YILMAZ

Generálny Manažér