



DECLARATION OF CONFORMITY
Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745



Manufacturer: Hubei Runsan Medical Products Co.,Ltd

Address: Shuangxi Bridge Industrial Zone,Xianan District,Xianning City,Hubei Province,China

EC Representative:SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name:Disposable Isolation Gown

Model: RSI001N

SRN: / _____ **Basic UDI-DI:** _____ /

Classification: Class I

Rule: Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure:Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1: 2016

EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013

Signature: Lijuan
Name / Position: Pengnan/ General Manager



*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are
 EU REP of the company who issue this document.*



Chen...
 Authorized Signature (S)

Date:2020.9.18

Place: Xianning/ China



VYHLÁSENIE O ZHODE



PODĽA NARIADENIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY (EU)
2017/745

Výrobca: Hubei Runsan Medical Products Co.,Ltd
Adresa: Shuangxi Bridge Industrial Zone, Xianan dištrikt, Mesto
Xianning, Hubei Provincía, Čína

EC Zástupca: Sungo Europe B.V.
Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Holandsko

Názov produktu: Ochranný izolačný plášť
Model: RSI001N

SNR: ____/_____
Základné UDI/DI: ____/_____

Klasifikácia: Trieda I
Pravidlo: Pravidlo 1, Dodatok VIII, Nariadenie (EU) 2017/745
Postup posudzovania zhody: Dodatok II/III

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU) 2017/745 a nasledujúcich harmonizovaných noriem.

EN ISO 14971:2012

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO: 10993-5:2009

EN ISO: 15223-1:2016

ISO: 10993-1_2018

EN ISO 10993-10:2013

Podpis:

Meno/pozícia:

Dátum: 2020.9.18

Miesto: Xianning/Čína

POUŽÍVANIE OSOBNÝCH OCHRANNÝCH POMÔCOK (OOP) NASADENIE A ODSTRÁNENIE OOP

Postup nasadzovania osobného ochranného oblečenia

Rukavice a iné OOP

Postup odkladania osobného ochranného oblečenia

UMYTE SI RUKY.



Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 11 – Ochranné jednorazové plášte“

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 jednorazové plášte veľkosť „L“ v celkovom množstve 8 000ks	3800,00	4560,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	99,00	118,80
Cena spolu:	3899,00	4678,80

Platca/neplata 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>

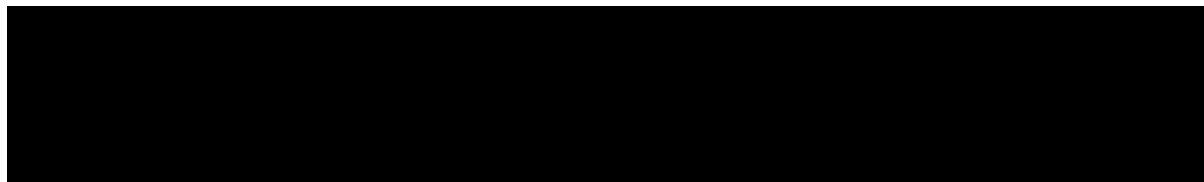
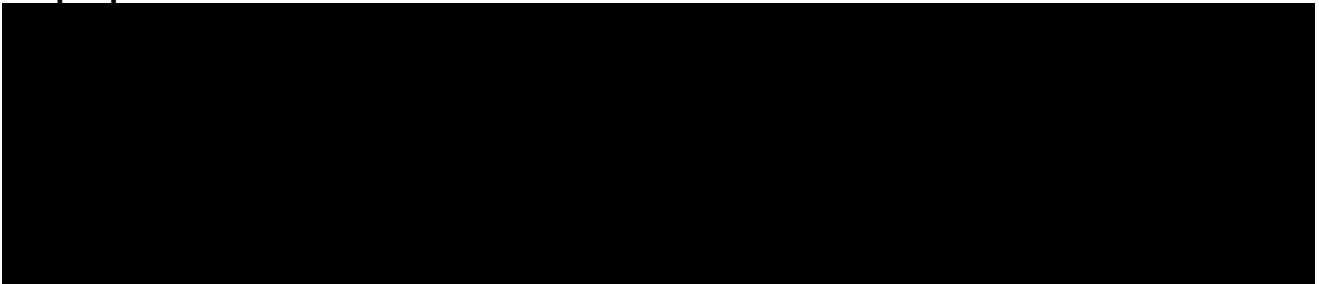
V Martine, na 24.11.2021

[REDACTED]
pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konať za uchádzača

TECHNICKÝ LIST VÝROBKU



Popis produktu:



Normy:

Tento osobný ochranný prostriedok je v zhode s požiadavkami nasledujúcich noriem:

EN ISO 14971:2012

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO: 10993-5:2009

EN ISO: 15223-1:2016

ISO: 10993-1_2018

EN ISO 10993-10:2013

Tento odev je určený k ochrane proti minimálnym rizikám. Nie je určený k ochrane pred nebezpečnými látkami, chemikáliami, kontamináciou alebo infekčnými látkami. Odev je určený na jedno použitie. NEPOUŽÍVAT OPAKOVANE. Pred použitím skontrolujte neporušenosť odevu, odev nenoste v prípade, ak vykazuje akékoľvek vady či známky poškodenia.

Uskladňujte mimo ohňa a zdrojov intenzívneho tepla. Chráňte pred vlhkosťou, priamym slnečným svetlom a extrémnymi teplotami. Po použití ekologicky zlikvidujte.