

Prekladateľ: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Zadávateľ: **BRAINY SK, s.r.o.**
Číslo spisu (obj.): **neuvádza sa**

PREKLAD číslo **41/21**
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **EÚ vyhlásenie o zhode**
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: **1/1**
Počet odovzdaných vyhotovení: **1**

Translator: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Ordering party: **BRAINY SK, s.r.o.**
File/order no.: **N/A**

TRANSLATION no. **41/21**
from English language to Slovak language

Subject of translation: **EU Declaration of Conformity**
Pages of translated document/pages of translation: **1/1**
Number of submitted copies: **1**

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device:

ALPHAtex NS Surgical gown, non-sterile

models*: ALPHAtex NS Surgical gown STANDARD, non-sterile
ALPHAtex NS Surgical gown PREMIUM, non-sterile

sizes*: from M to XXXL

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-11-1.1.b-7-- Identification, batch code - release document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration)

classification:

- class I, rule 1 (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Basic UDI-DI: 59079968T0204R4

intended purpose: The device is intended for use by surgeons and medical staff to protect the operation field and the patient against infective agents transmitted by the operator. It can be used in the operating theater after sterilization.

is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

The medical device covered by the present declaration of conformity complies with European standards: EN 13795-1 - a detailed list of supervised standards is specified in the technical documentation TD-11.



place and date of issue: Zabrze, 4.01.2021
name: Patrycja Czabok
position: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Patrycja Czabok

.....
signature
(on behalf of the President of the General Partner's Management Board)

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

[logo: Zarys] výrobca: **ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.**
adresa: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko**
kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
email: zarys@zarys.pl, webstránka: www.zarys.com
IČO: **PL-MF-000000410**

Vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka:

ALPHAtex NS chirurgický plášť, nesterilný

modely*: **ALPHAtex NS chirurgický plášť ŠTANDARD, nesterilný**
ALPHAtex NS chirurgický plášť PREMIUM, nesterilný

veľkosti*: **od M po XXXL**

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, je k dispozícii v dokumente TD-11-1.1.b-7 – Identifikácia, číslo šarže – vydaný dokument DZDO-01, ktorý sa považuje za súčasť tohto vyhlásenia)

klasifikácia:

- **trieda I, pravidlo 1** (podľa prílohy VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745)

základný identifikátor UDI-DI: **59079968T0204R4**

účel použitia: pomôcka je určená pre použitie chirurgov a zdravotníckeho personálu na ochranu operačného prostredia a pacienta pred infekčnými látkami, ktoré prenáša operujúci. Môže sa používať na operačnej sále po sterilizácii.

je v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Zdravotnícka pomôcka uvedená vyššie spĺňa všetky platné ustanovenia Prílohy I Nariadenia (EÚ) 2017/745. Postup posúdenia zhody bol vykonaný v súlade s článkom 52 ods. 7.

Zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie, spĺňa európske normy: EN 13795-1
- podrobný zoznam kontrolovaných noriem je uvedený v technickej dokumentácii TD-11.



miesto a dátum vydania: **Zabrze, 4. 1. 2021**
meno: **Patrycja Czabok**
funkcia: **produktový manažér**

[odtlačok pečiatky: *Patrycja Czabok,*
produktový manažér ZARYS International
Group sp. z o.o. sp.k.]

[nečitateľný podpis]

.....
podpis
(za riaditeľa predstavenstva generálneho partnera)

Prekladateľská doložka:

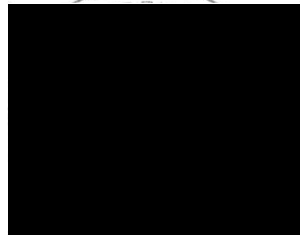
Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971098 .

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod poradovým číslom 41/21.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Žilina, 15.3.2021



Translator's clause:

I produced the attached translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971098.

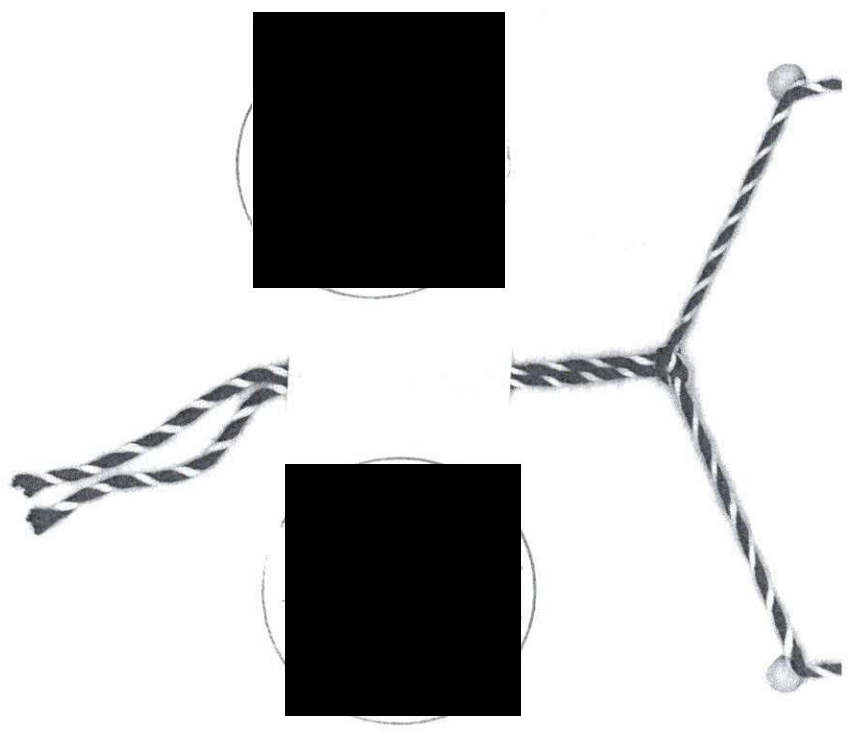
This translation is registered in the translator's diary under no. 41/21.

The translation fully corresponds to translated document.

I am aware of consequences of false translation made knowingly.



Mgr. Ivana Krekáňová



Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

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

Uchádzač: VIDRA a spol. s.r.o.

Adresa sídla: Štrková 8, 011 96 Žilina

IČO: 31589561

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED] SUBASKBX

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: [REDACTED]@vidra.sk

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	4 800,00	5 760,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)		
Cena spolu:	4 800,00	5 760,00

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 Žiline, dňa 24.11.2021

VIDRA a spol. s.r.o.
Štrková 8, P. O. BOX B-10
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 11

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená
konateľom spoločnosti

Prekladateľ: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Zadávateľ: **BRAINY SK, s.r.o.**
Číslo spisu (obj.): **neuvádza sa**

PREKLAD číslo **42/21**
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **Informácie o výrobku**
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: **1/1**
Počet odovzdaných vyhotovení: **1**

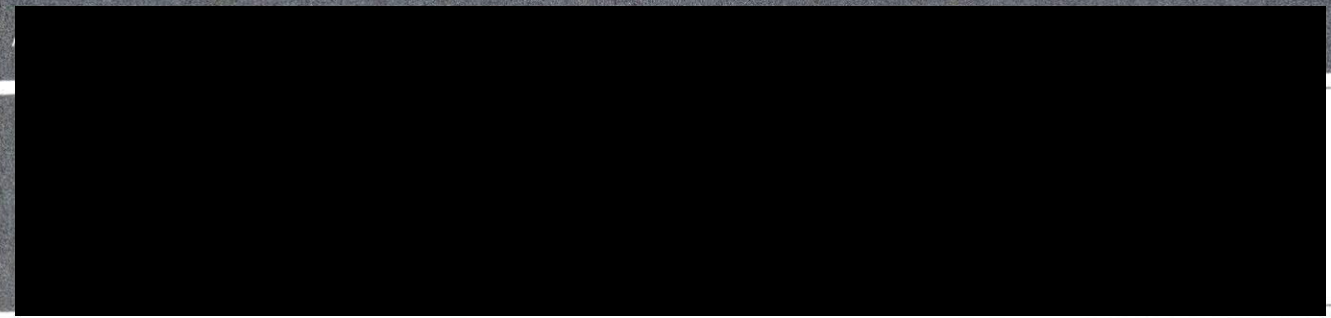
Translator: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Ordering party: **BRAINY SK, s.r.o.**
File/order no.: **N/A**

TRANSLATION no. **42/21**
from English language to Slovak language

Subject of translation: **Product Information**
Pages of translated document/pages of translation: **1/1**
Number of submitted copies: **1**



MANUFACTURER: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.



FEATURES:





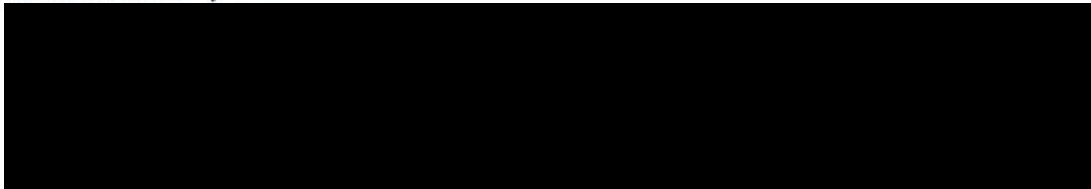
TD-11

Výrobca:

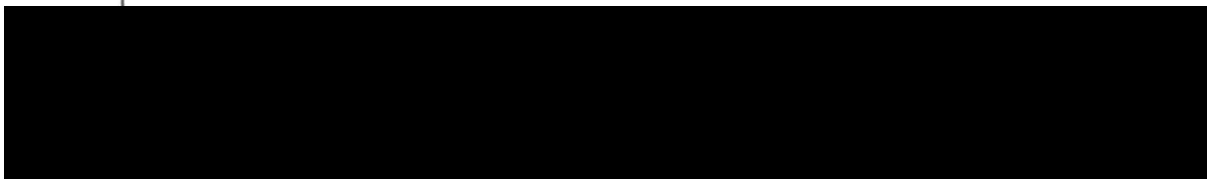
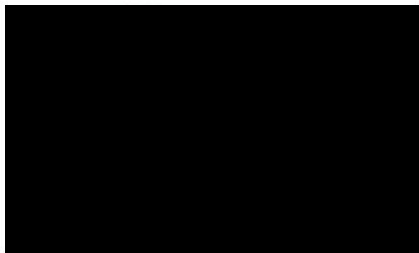
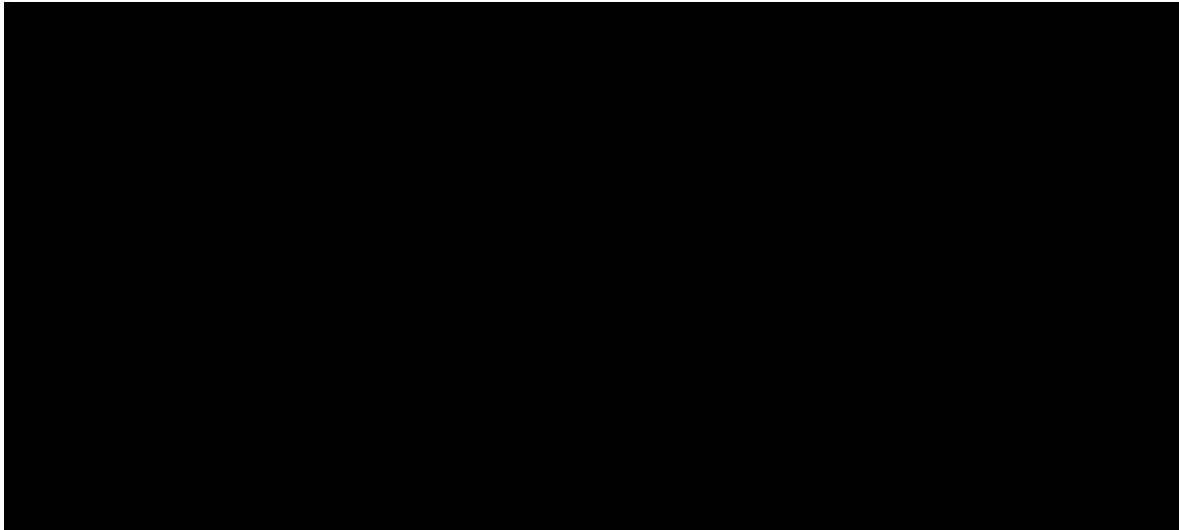


Adresa:

Charakteristika výrobku:



Vlastnosti:



Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971098.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod poradovým číslom 42/21.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Žilina, 15.3.2021



Translator's clause:

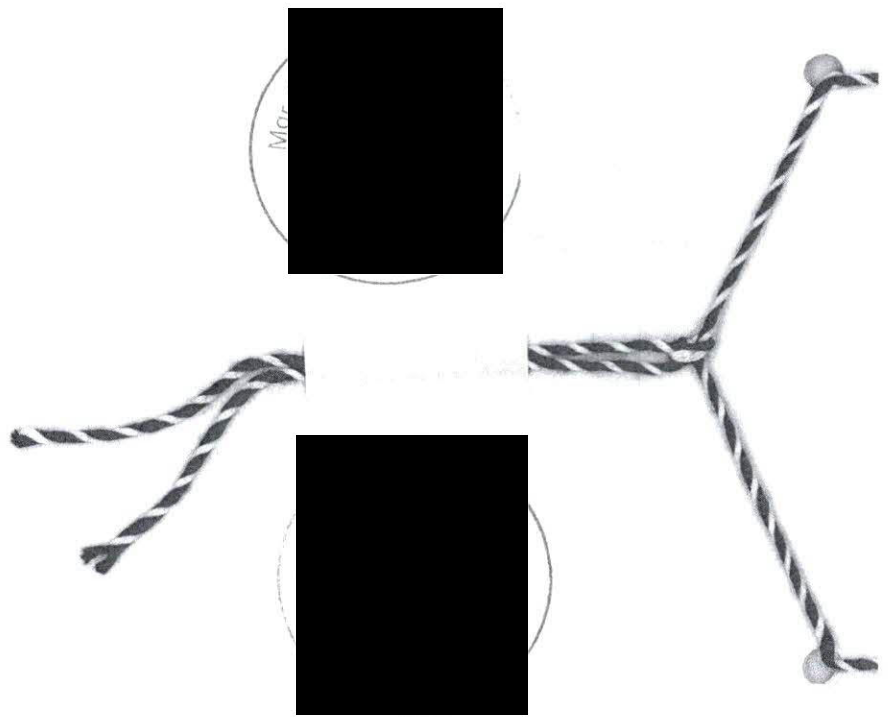
I produced the attached translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971098.

This translation is registered in the translator's diary under no. 42/21.

The translation fully corresponds to translated document.

I am aware of consequences of false translation made knowingly.

Mgr. Ivana Krekáňová



Prekladateľ: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Zadávateľ: **BRAINY SK, s.r.o.**
Číslo spisu (obj.): **neuvádza sa**

PREKLAD číslo **40/21**
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **Karta technických údajov**
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: **3/3**
Počet odovzdaných vyhotovení: **1**

Translator: **Mgr. Ivana Krekáňová**
Ordering party: **BRAINY SK, s.r.o.**
File/order no.: **N/A**

TRANSLATION no. **40/21**
from English language to Slovak language

Subject of translation: **Technical Data Sheet**
Pages of translated document/pages of translation: **3/3**
Number of submitted copies: **1**

MEDICAL DEVICE DATA:

[Redacted]

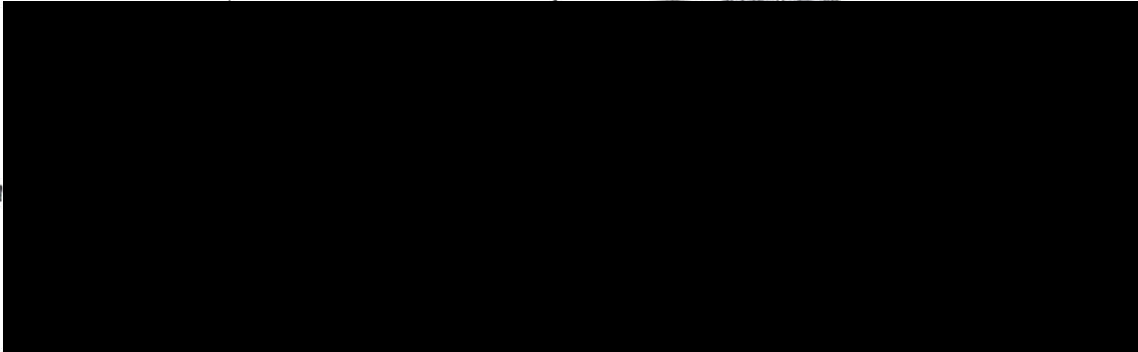
TECHNICAL DATA:

[Redacted]

[Redacted]



TECHNICAL



DESCRIPTION OF THE

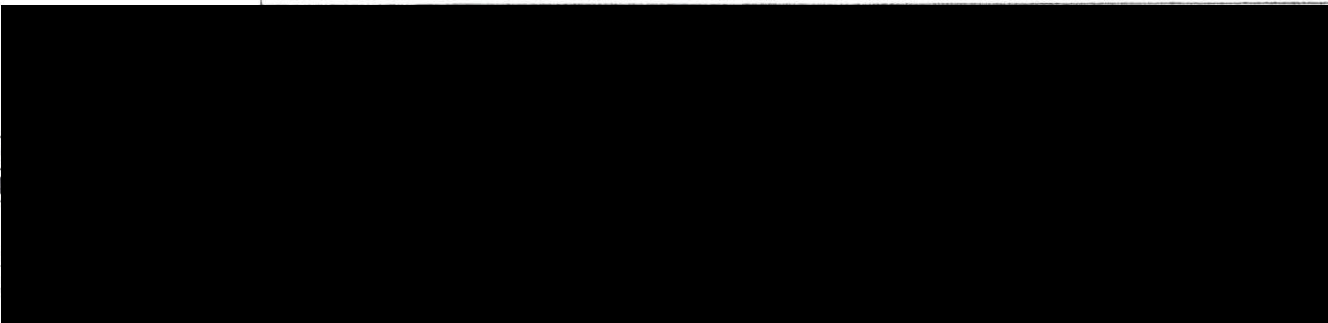


DETAILS



TO UN

DE PA



packaging

following information: tel number,

500mm

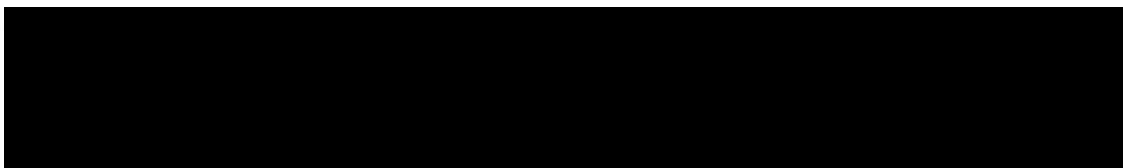
ALPHANOR 100

Page 3/3

expiry date, batch number,

STORAGE

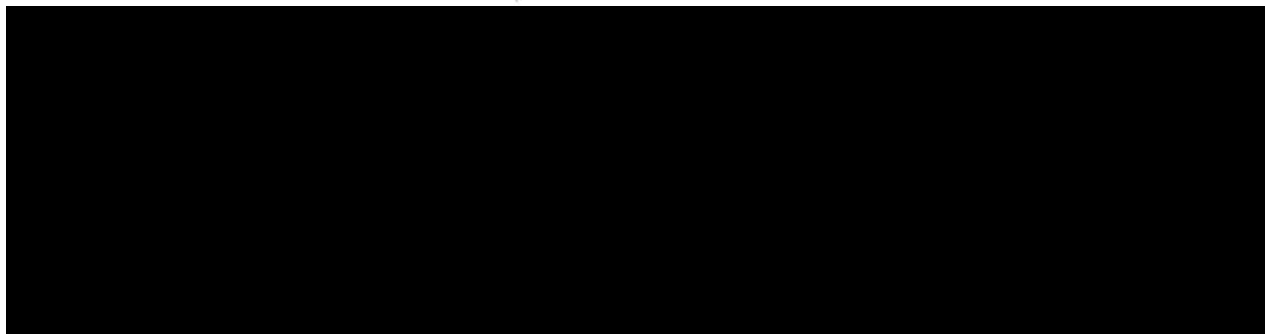
[logo:



CHIRURGICKY PLAST PREMIUM

Strana 1/3

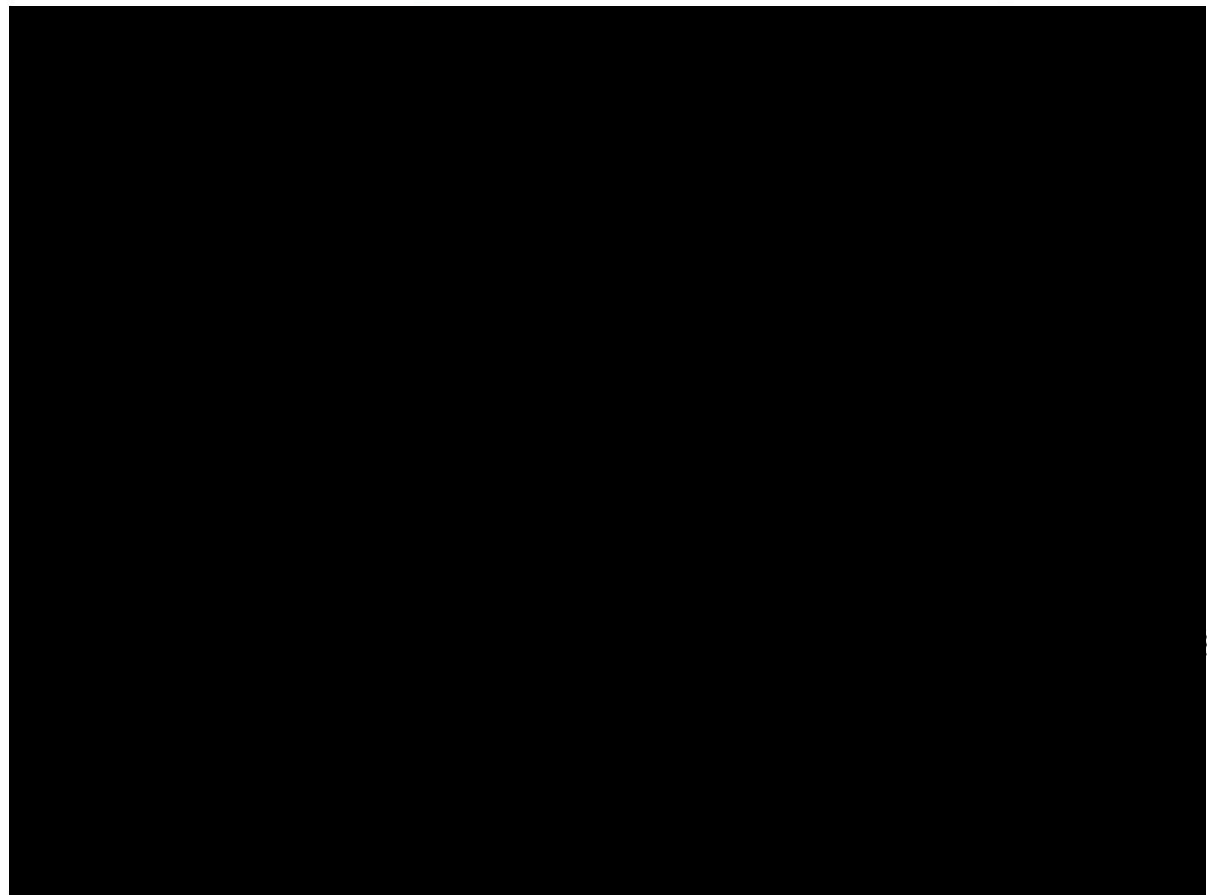
ÚDAJE O ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKE:



Názov zdravotníckej pomôcky

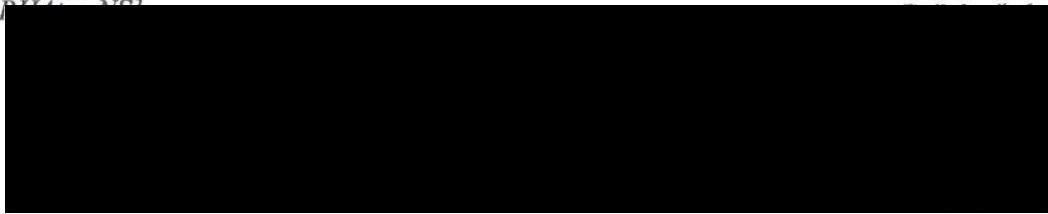


TECHNICKÉ ÚDAJE:



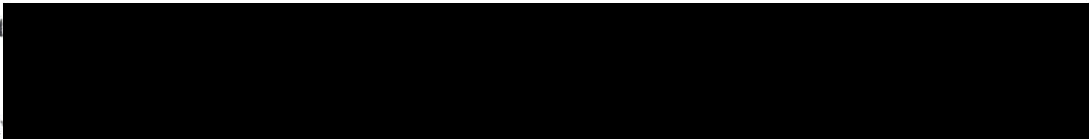
Vypracoval: Patrycja Czabok – produktový manažér ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

[logo: ALPHAS - NSI]



1.1

Veľkosť

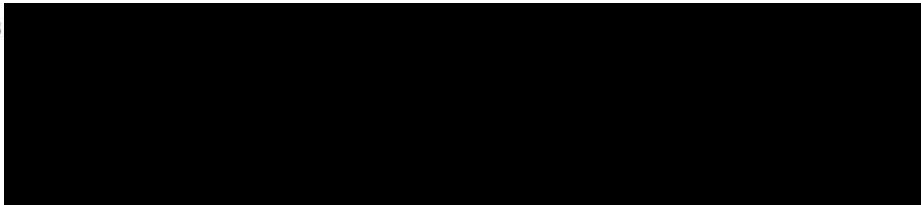


Trvanie

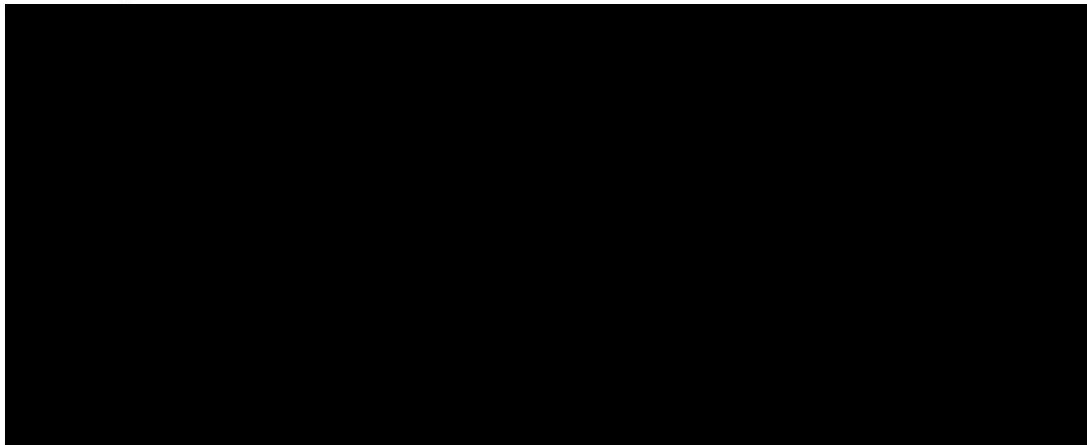
Technický náčrt:



Popis



Podrobné rozmery:



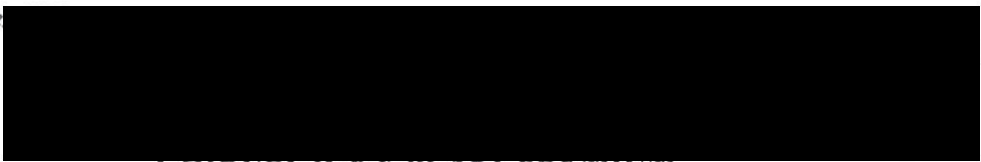
G



B

Vypracoval: Patrycja Czabok – produktový manažér ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

[logo: ALPHate

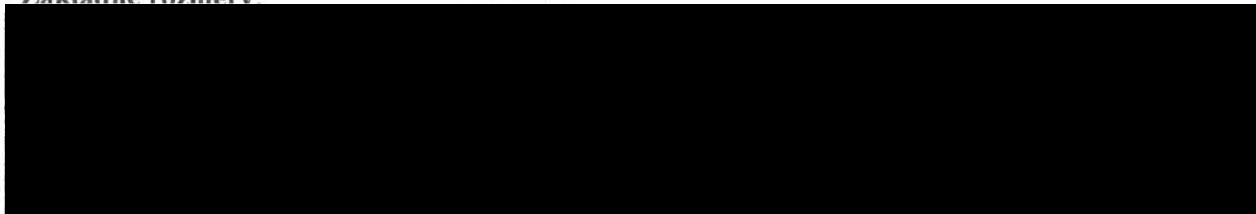


.1

CHIRURGICKY PLAST PREMIUM

Strana 3/3

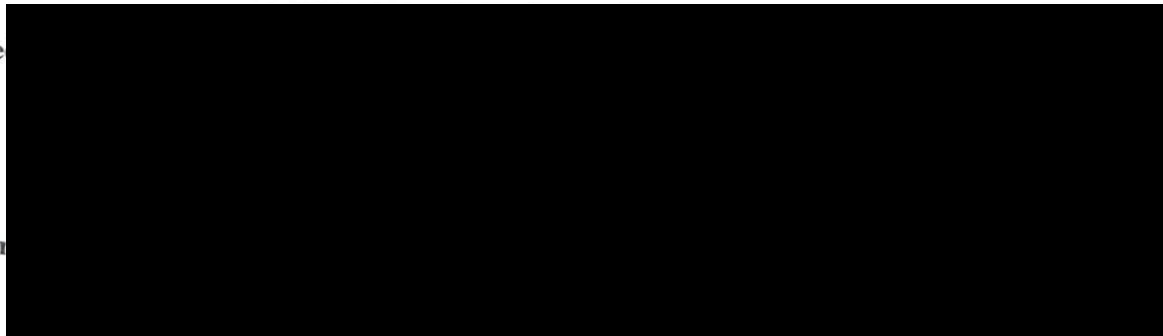
Základné rozmery:



Balenie:

je

h



Skladovanie:

Uchovávajú mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajú v suchu.

Vypracoval: Patrycja Czabok – produktový manažér ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Prekladateľská doložka:

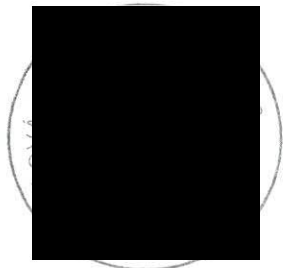
Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971098.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod poradovým číslom 40/21.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Žilina, 15.3.2021



Translator's clause:

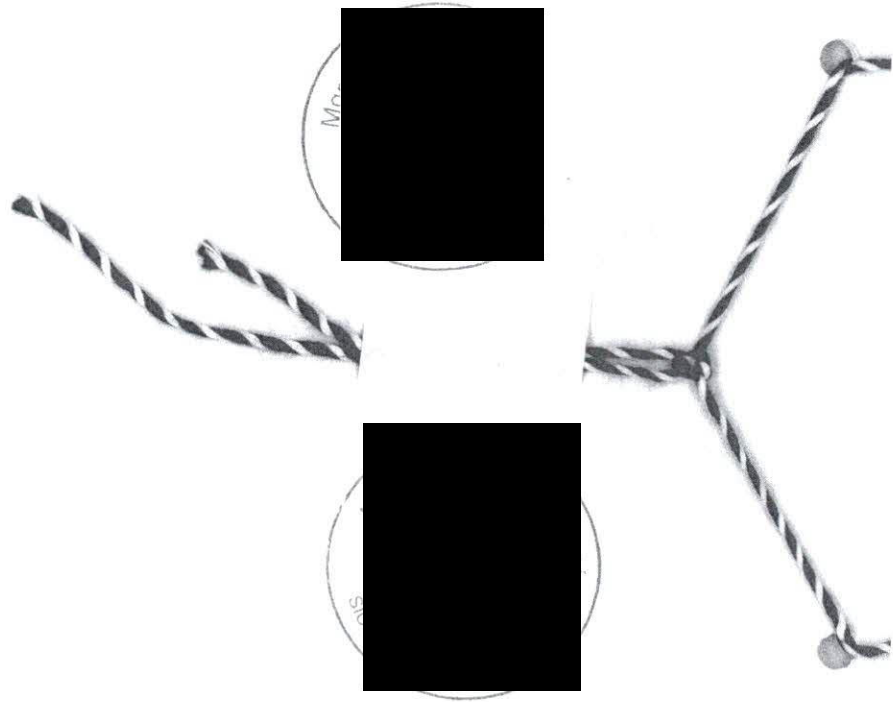
I produced the attached translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971098.

This translation is registered in the translator's diary under no. 40/21.

The translation fully corresponds to translated document.

I am aware of consequences of false translation made knowingly.


Mgr. Ivana Krekáňová



Vyhlásenie uchádzača

Ako uchádzač týmto vyhlasujem, že na ponúkanú zdravotnícku pomôcku – ochranný jednorázový plášť nepredkladám návod na používanie a údržbu z dôvodu, že výrobca nie je povinný podľa platnej legislatívy na všetky Zdravotnícke pomôcky triedy Is takéto doklady vystavovať.

V Žiline, dňa 24.11.2021

VIDRA
Štrková 8,
011
tel. 041/50 710 1

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti