



**mna**  
LABORATUVARLARI

Notified Body Number: 2841

# AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

**Belge No / Certificate No** : 92-20-03  
**Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /  
Certification Date / Certificate Validity Date** : 25.12.2020-25.12.2025  
**Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period** : 5 yıl / 5 years  
**Firma Unvanı ve Adresi /  
Company Name and Address** : FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:106 / Z1 Bağcılar/  
İSTANBUL

**Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models** : FAGO S 101  
**Direktifi / Directive** : 2016/425 REGULATION  
**Modülü/Kategori / Module / Category** : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III  
MODULE B - CATEGORY III  
**Test Rapor No/ları / Test Report No** : MNA M-2020-00576

**Ürün Tipi / Product Type:**

- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtrelili yarım maskeler/ Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles

**Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information:** FAGO S 101 model ürünleri kumaş, kulak kayışı, burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir./ FAGO S 101 model products are manufactured using fabric, earloop, nose clip and filter layer.

**Volkan AKIN**

25.12.2020

**Karar Verici / Approver**

**Okan AKEL**

25.12.2020

**Şirket Müdürü / General manager**



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti

Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul  
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com)

*Překlad z jazyka anglického*



Notifikovaný orgán číslo: 2841

# Certifikát EU přezkoušení typu

Certifikát č.	: 92-20-03
Datum vystavení certifikátu/ platnost do	: 25.12.2020 – 25.12.2025
Doba platnosti dokumentu	: 5 let
Název a adresa společnosti	: FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. č. 106 / Z1 Bağcılar/İSTANBUL
Název produktu / Modely	: FAGO S 101
Směrnice	: NAŘÍZENÍ 2016/425
Modul / kategorie	: MODUL B / KATEGORIE III
Zkušební zpráva č.	: MNA M-2020-00576
Typ produktu:	
-	EN 149:2001+ A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím

**Informace o materiálu produktů:** Produkty modelu FAGO S 101 jsou vyrobeny za použití látky, ušní smyčky, nosní svorky a filtrační vrstvy.

Volkan AKIN  
25.12.2020  
Schvalovatel

*podpis nečitelný*

Okan AKEL  
25.12.2020  
Generální ředitel

*podpis nečitelný*



*hlavičkový papír v jiném jazyce*

Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

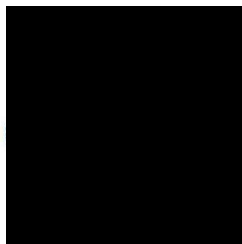
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 13.113/2001 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: 13.113/2001 of the Journal.

Dne/on: 22.3.2001

  
Lenka Petrasova



*kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický jazyka anglického  
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language*

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

**FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:106 İç Kapı No: Z1 Bağcılar İSTANBUL /  
TURKEY

## PRODUCT DESCRIPTION

**Brand Name:** Fago **Model:** FAGO S 101

Filtering Half Mask

Class: FFP2 NR

Particle Filtering Half Face Mask in Category III product according to (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

### The Conformity is ensured with the following mechanism:

- Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products,
- Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonised standard EN 149:2001 +A1:2009
- All required tests referred in above standards are conducted,
- Complies with other relevant harmonized legislation and community standards
- For the assessment of conformity the EU Type Examination certificate (Serial No:92-20-03) is issued, after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonised standards conducted, by;
  - MNA LAB SAN TIC LTD STI, as Notified Body number 2841
- The product is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex III (Module C2) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance.

### MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation and the harmonised product standards given above.

### MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

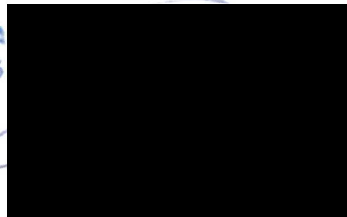
The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of product.

**GÖKHAN AYDIN**

General Manager

25/12/2020

FA  
15



ri.  
21

CE

. 2841



## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

### VÝROBCE

**FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi č.: 106 İç Kapı č.: Z1 Bağcılar İSTANBUL /  
TURECKO

### POPIS PRODUKTU

**Obchodní značka: Fago Model FAGO S 101**

Filtrační polomaska

Třída: FFP2 NR

Obličejová polomaska pro filtraci částic v kategorii III podle Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že za výše uvedených podmínek běžného použití a podmínek definovaných výrobcem, je výše uvedený produkt bezpečný a splňuje všechny nezbytné zákonné podmínky a požadavky. Produkt je osobním ochranným prostředkem určeným pro jednorázové použití výhradně v souladu s pokyny výrobce.

### Shoda je zajištěna pomocí následujícího mechanismu:

- Vyhovuje Nařízení EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, kterým se stanoví technické požadavky na produkty kategorie III,
- Vyhovuje základním požadavkům na bezpečnost a ochranu zdraví podle harmonizované technické normy EN 149:2001 + A1:2009
- Jsou prováděny všechny požadované zkoušky uvedené ve výše uvedených normách.
- Vyhovuje dalším příslušným harmonizovaným právním předpisům a normám Společenství.
- Pro posouzení shody byl vystaven certifikát EU přezkoušení typu (sériové č. 92-20-03), a to po provedení všech technických hodnocení shody s předpisy a harmonizovanými normami v
  - MNA LAB SAN TIC LTD STI, notifikovaném orgánu č. 2841
- Produkt je pro zajištění kvality pod dohledem stejného notifikovaného orgánu, orgánu č. 2841 podle přílohy III (Modul C) nařízení o OOP (EU) 2016/425.

### ZNAČENÍ, OZNAČOVÁNÍ

Značení, označování a informace o uživateli jsou připraveny v souladu s nařízením EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a výše uvedenými harmonizovanými normami pro produkt.

### OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ SHODY

Výrobce prohlašuje, že přijal všechna nezbytná opatření k zajištění shody produktů uváděných na trh s technickou dokumentací a technickými požadavky na tento typ produktu.

**GÖKHAN AYDIN**

Generální ředitel

25.12.2020

*podpis nečitelný  
razítko v jiném jazyce*



. 2841

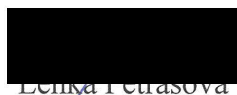
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

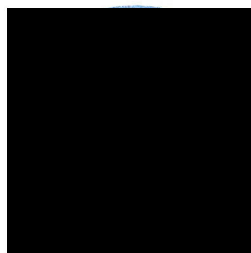
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 13.114/2002 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: 13.114/2002 of the Journal.

Dne/on: 22.3.2002

  
Lenka Petrášová



*kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického  
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language*







**FAMEX**  
Mask



• High Filtration Efficiency





## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

### Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 12 – Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

Uchádzač: Green Technologies Slovakia, s.r.o.  
Adresa sídla: Nám. Gen. M.R. Štefánika 341/2, 906 13 Brezová pod Bradlom  
IČO: 46 101 381  
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]  
Telefónne číslo: [REDACTED]  
E-mailová adresa: [REDACTED]@p[REDACTED]

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

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 10 000ks	700,00	840,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,00	0,00
Cena spolu:	700,00	840,00

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 Brezovej pod Bradlom dňa 08.03.2022

Green Technologies Slovakia, s.r.o.  
Nám. Gen. M.R. Štefánika 341/2, 906 13 Brezová pod Bradlom  
IČO: 46 101 381

Tomáš Repta, konateľ spoločnosti

# TECHNICKÝ LIST

Ochranný respirátor FFP2 bez výdechového ventilu

**FAMEX**  
Mask

