

Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková

Zadávateľ: PharmaComp s.r.o.

Preklad č.: 59/2021

Preklad z anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 1/1

Počet odovzdaných kópií: 1



Certificate of Module C2 production monitoring for equipment within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III

FPC Certificate No.: CE-PC-200722-565-FPC-A

Certificate holder:	Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd. No.22, Changhe Road, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu, China
Manufacturing location:	No.22, Changhe Road, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu, China
The scope of the certification for:	The manufacture of respiratory protective device See annex for articles covered by this certificate
Validity from:	2020-08-27
Revision date:	2020-08-27
To:	2021-08-26

CCQS Certification Services Limited in its role as a Notified Body for PPE Regulation, is monitoring that the manufacturer is producing PPE in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and associated technical file and which satisfies the Essential Health and Safety Requirements of the Regulation. The equipment covered by this certificate is listed in the accompanying schedule. This certificate is not complete and has no validity without the accompanying schedule and revision index.

The manufacturer is hereby authorized to affix our Notified Body number, 2834, to each item of PPE mentioned in the schedule which accompanies this certificate whilst this certificate remains valid.

This certificate and the accompanying schedule remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.



Approved by Ireland Government as a Notified Body for CE Marking No.2834



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15, D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie
If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.



Schedule of Module C2 production monitoring for equipment within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III



This schedule has no validity without the accompanying certificate.
This schedule and the accompanying certificate remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie
If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.





Osvedčenie o monitorovaní výroby modulu C2 pre zariadenia v rozsahu pôsobnosti Nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425 kategórie III

FPC Osvedčenie č.: CE-PC-200722-565-FPC-A

Držiteľ osvedčenia: Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.
č.22, Changhe cesta, Zhenglu mesto, Tianning okres, Changzhou mesto, Jiangsu, Čína

Miesto výroby: č.22, Changhe cesta, Zhenglu mesto, Tianning okres, Changzhou mesto, Jiangsu, Čína

Rozsah certifikácie pre: Výroba ochranných dýchacích prístrojov
Články, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie, nájdete v prílohe

Platnosť od: 2020-08-27

Dátum revízie: 2020-08-27

Do: 2021-08-26

CCQS Certification Services Limited ako notifikovaný orgán pre reguláciu OOP monitoruje, či výrobca vyrába OOP v súlade s typom opísaným v osvedčení o skúške typu EÚ a súvisiacu technickú dokumentáciu, ktorý spĺňa základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia nariadenia.

Vybavenie, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie, je uvedené v sprievodnom pláne. Toto osvedčenie nie je úplné a neplatí bez sprievodného plánu a indexu revízií.

Výrobca je týmto oprávnený prilepiť číslo nášho notifikovaného orgánu 2834 na každú položku OOP uvedenú v zozname, ktorá je priložená k tomuto osvedčeniu, pokiaľ je toto osvedčenie v platnosti.

Toto osvedčenie a sprievodný plán zostávajú majetkom CCQS a môžu byť kedykoľvek odobraté alebo revidované, ak sa CCQS domnieva, že zariadenie už nie je v súlade s požiadavkami nariadenia.



Schválené vládou Írska ako notifikovaným orgánom pre označenie CE č. 2834

Schválil: 
Owen Blain, Director
Riaditeľ



CCQS Certification Services Limited

Blok 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin cesta, Blanchardstown, Dublin 15, D15AKK1, Írsko
Tel: +00 353 1 588 6920 Webstránka: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie. Ak máte akékoľvek pochybnosti o integrite tohto osvedčenia, obráťte sa na CCQS na e-mailovej adrese a overte si ho.



Časový plán monitorovania výroby modulu C2 pre zariadenia v rozsahu pôsobnosti Nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425 kategórie III

Plán k CCQS FPC osvedčeniu č.: CE-PC-200629-521-FPC-B

Tento plán nie je platný bez sprievodného osvedčenia.
Tento plán a sprievodné osvedčenie zostávajú majetkom CCQS a môžu byť
kedykoľvek zrušené alebo revidované, ak to CCQS zväzi, že požiadavka už nie
je v súlade s požiadavkami Nariadenia.



CCQS Certification Services Limited

Blok 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin cesta, Blanchardstown, Dublin 15, D15AKK1, Írsko
Tel: +00 353 1 588 6920 Webstránka: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie. Ak máte akékoľvek pochybnosti o
integrite tohto osvedčenia, obráťte sa na CCQS na e-mailovej adrese a overte si ho.

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 59/2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Translator's clause

I produced the above 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 Reg. No. 971014.

This translation is registered under No. 59/2021.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language

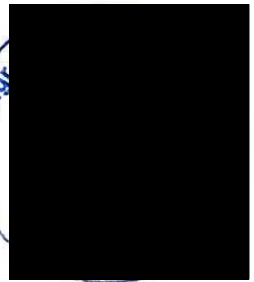
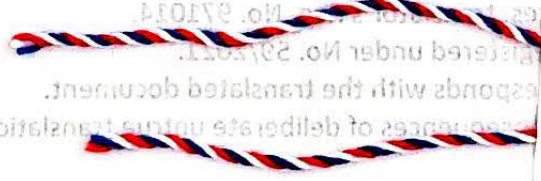


Prkladateľská določka

Prkladateľ je v denníku zapísaný pod číslom 59/2021.
Prkladateľ je v denníku zapísaný pod číslom 59/2021.
Prkladateľ je v denníku zapísaný pod číslom 59/2021.
Prkladateľ je v denníku zapísaný pod číslom 59/2021.
Prkladateľ je v denníku zapísaný pod číslom 59/2021.

Translator's clause

Translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters
and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
language, registered under No. 59/2021.
Translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters
and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
language, registered under No. 59/2021.
Translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters
and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
language, registered under No. 59/2021.
Translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters
and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
language, registered under No. 59/2021.



Mgr. Petra Lupáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language



Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková

Zadávateľ: PharmaComp s.r.o.

Preklad č.: 58/2021

Preklad z anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 1/1

Počet odovzdaných kópií: 1



Module B EU Type-Examination Certificate

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200722-565-01-9A

Certificate holder:	Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd. No.22, Changhe Road, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu, China
Product:	Particle Filtering Half Mask Detailed product description listed in the Annex
Model(s):	HK-Z03
Standard(s):	EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
Issue date:	2020-08-27
Revision date:	2020-08-27
Expiry date:	2021-08-26

The product(s) on this certificate and the Technical File have been assessed and found to be in conformance with the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of the PPE regulation 2016/425.

Any changes to the design, manufacturing location or manufacture of the PPE product certified here must be advised to CCQS Certification Services Limited for review.

CE marking shall not be applied until the requirements of all the PPE Regulation 2016/425 and relevant EN Harmonised standards and/or Technical specifications have been met.

If the certified product is Category III then this certificate is only valid if used in conjunction with Conformity Assessment against Module C2 or Module D.

This certificate remains the property of CCQS and maybe withdrawn at any time if it is considered that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the PPE Regulation 2016/425.



Approved by Ireland
Government
as a Notified Body
for CE Marking No.2834



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie
If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

Page 1 of 2
(Fm 220-017, Rev.2)



Module B EU Type-Examination Certificate

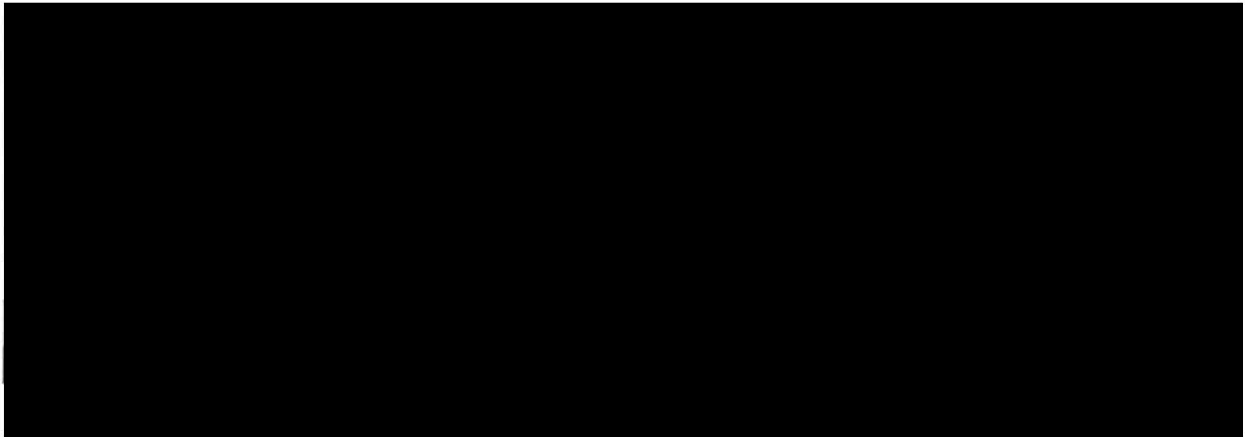
Annex

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200722-565-01-9A

Applicable standards and specification:

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie
If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.



Modul B Osvedčenie o typovej skúške EÚ

pre požiadavky nariadenia o OOP 2016/425

Osvedčenie č.: CE-PC-200722-565-01-9A

Držiteľ osvedčenia:	Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd. č.22, Changhe cesta, Zhenglú mesto, Tianning okres, Changzhou mesto, Jiangsu, Čína
Produkt:	Polomaska na filtrovanie častíc Podrobný popis produktu uvedený v prílohe
Model(y):	HK-Z03
Norma(y):	EN 149:2001 +A1:2009 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Filtrovacie polomasky na ochranu pred časticami – Požiadavky, skúšanie, označovanie
Dátum vydania:	2020-08-27
Dátum revízie:	2020-08-27
Platnosť do:	2021-08-26

Výrobky uvedené v tomto osvedčení a v technickej dokumentácii boli posúdené a bolo zistené, že sú v súlade s platnými Základnými požiadavkami týkajúcimi sa zdravia a bezpečnosti v Prílohe II k Nariadeniu o OOP 2016/425.

Akékoľvek zmeny dizajnu, umiestnenia výroby alebo výroby týmto certifikovaného produktu OOP musia byť oznámené spoločnosti CCQS Certification Services Limited za účelom kontroly.

Označenie CE sa nebude používať, kým nebudú splnené požiadavky všetkých nariadení o OOP 2016/425 a príslušných harmonizovaných noriem EN a/alebo technických špecifikácií.

Ak je certifikovaný produkt kategórie III, potom je tento certifikát platný, iba ak sa používa v spojení s posudzovaním zhody podľa modulu C2 alebo modulu D.

Toto osvedčenie zostáva majetkom CCQS a možno ho kedykoľvek odobrať, ak spoločnosť usúdi, že daný prostriedok už nie je v súlade s požiadavkami nariadenia o OOP 2016/425.



Schválené vládou Írska ako notifikovaným orgánom pre označenie CE č. 2834

Schválil:

ved by:



Owen Blain, Director

Riaditeľ

CCQS Certification Services Limited

Blok 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin cesta, Blanchardstown, Dublin 15, D15AKK1, Írsko
Tel: +00 353 1 588 6920 Webstránka: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie. Ak máte akékoľvek pochybnosti o integrite tohto osvedčenia, obráťte sa na CCQS na e-mailovej adrese a overte si ho.

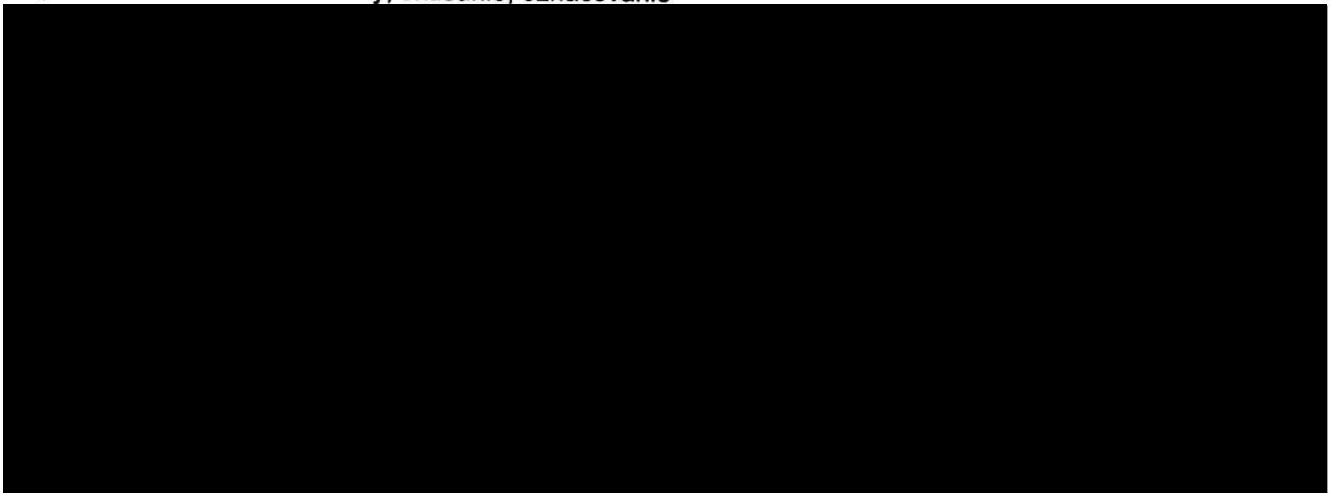


Module B Osvedčenie o typovej skúške EÚ Príloha

pre požiadavky nariadenia o OOP 2016/425
Osvedčenie č.: CE-PC-200722-565-01-9A

Platné normy a špecifikácie:

EN 149:2001 +A1:2009 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Filtračné polomasky na ochranu pred časticami – Požiadavky, skúšanie, označovanie



CCQS Certification Services Limited

Blok 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin cesta, Blanchardstown, Dublin 15, D15AKK1, Írsko
Tel: +00 353 1 588 6920 Webstránka: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie. Ak máte akékoľvek pochybnosti o integrite tohto osvedčenia, obráťte sa na CCQS na e-mailovej adrese a overte si ho.

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 58 /2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Translator's clause

I produced the above 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 Reg. No. 971014.

This translation is registered under No. 58 /2021.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language



Prekladateľská dohoda

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 071014.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 12021.
Prekladateľskou listinou

Translator's clause

I am
the
registered under No. 12021.
corresponds with the translated document.
certification of deliberate untrue translation.
obtained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
and
I pro

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language



Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková

Zadávatel: PharmaComp s.r.o.

Preklad č.: 60/2021

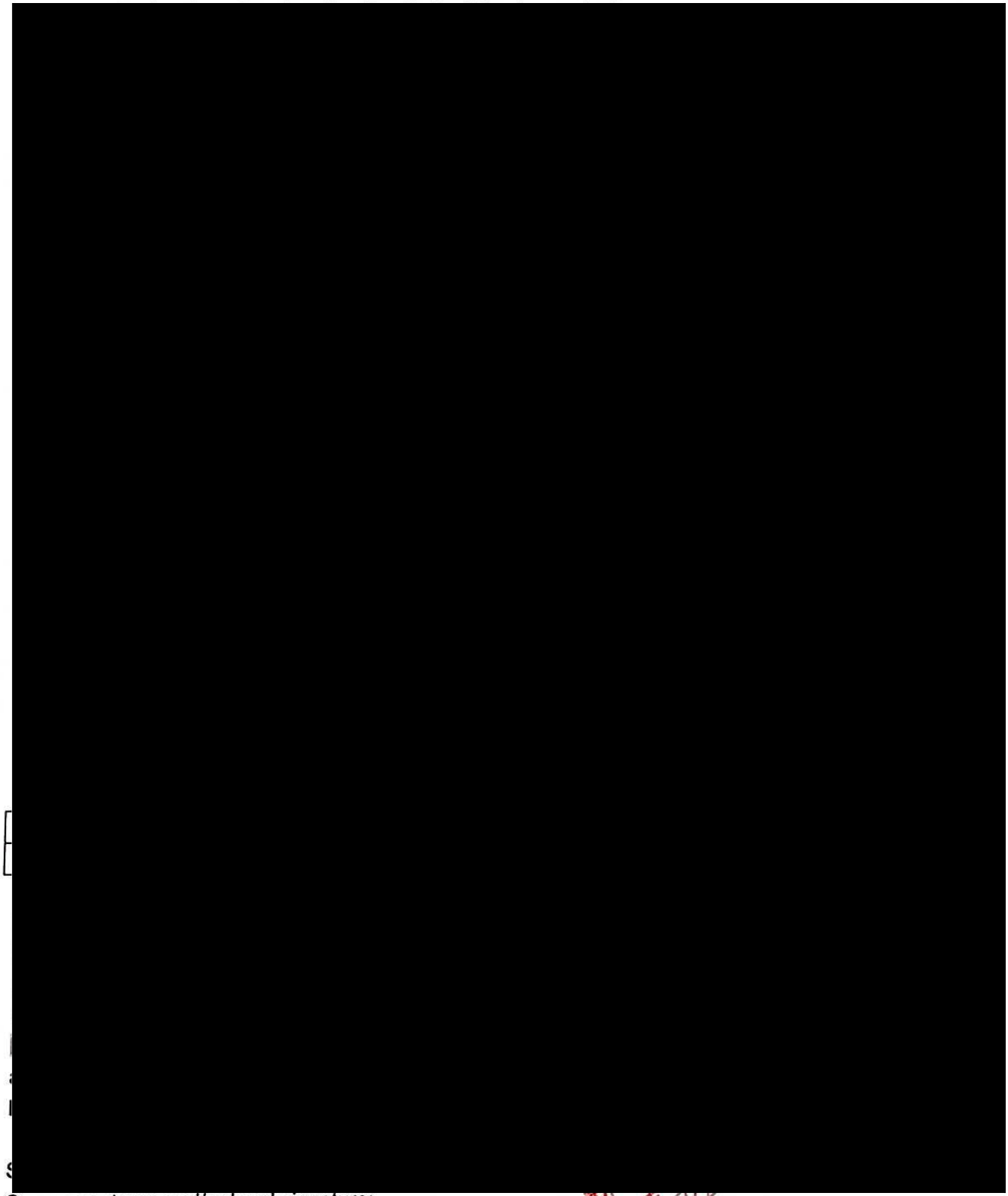
Preklad z anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: osvedčenie

Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 2/2

Počet odovzdaných kópií: 1

EU Declaration of Conformity
Annex IX PPE Regulation (EU) 2016/425



Company stamp and/or legal signature: _____

程才平

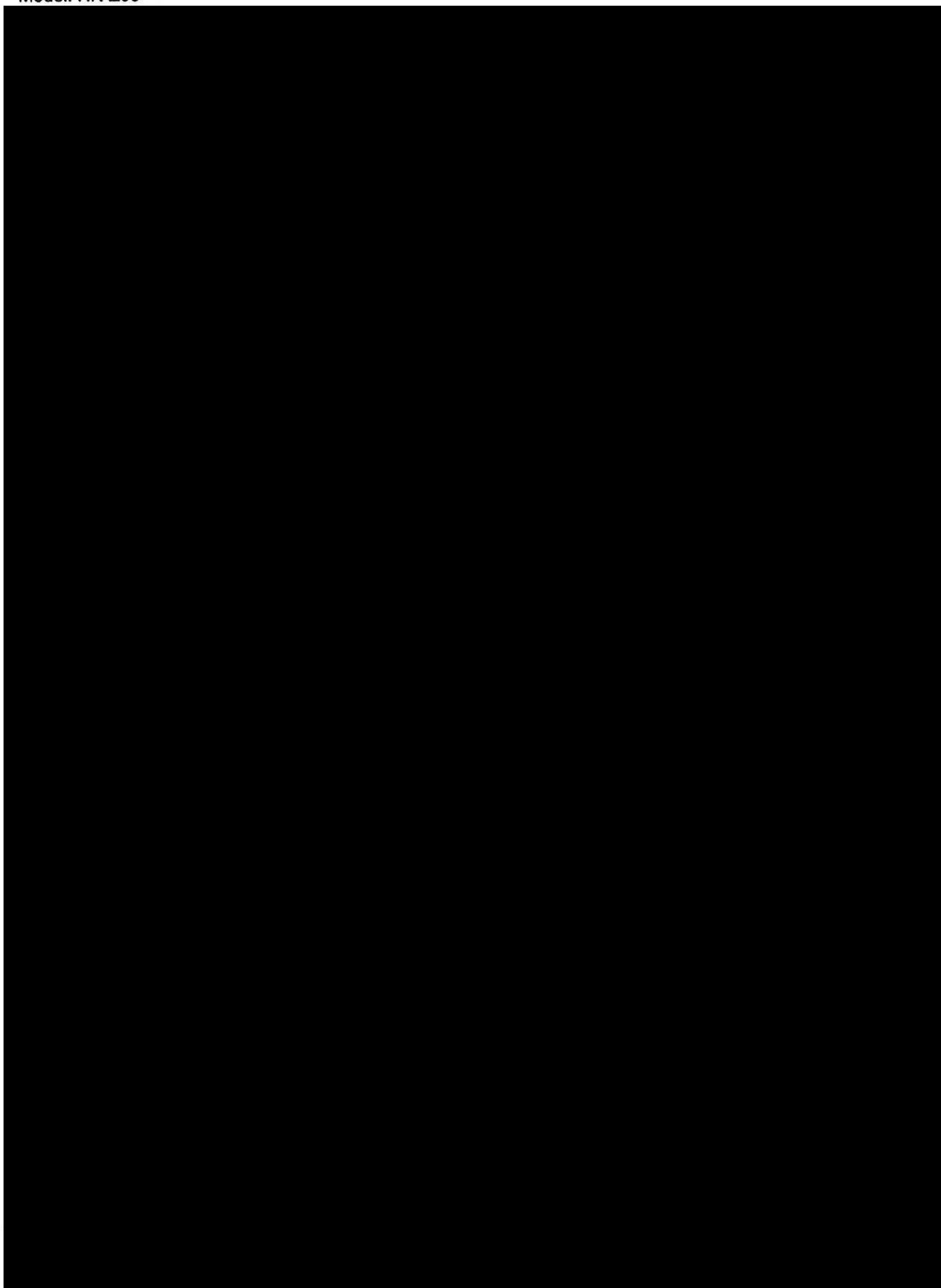
Particle Filtering Half Mask

Classification: FFP2 NR

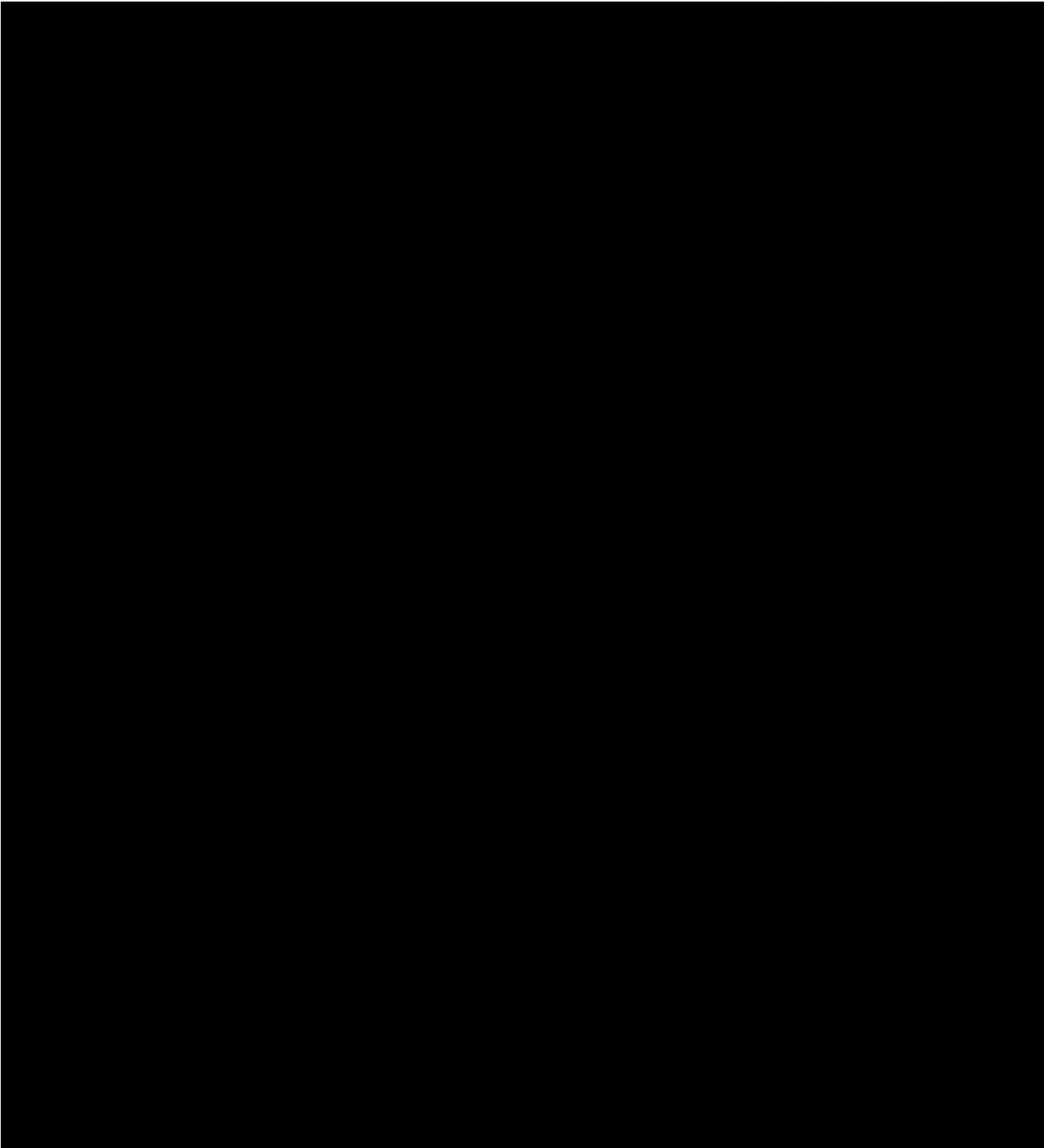
Standard: EN 149:2001+A1:2009

Model: HK-Z03

CE 2834



Vyhlásenie o zhode EÚ
Príloha IX Nariadenie o OOP (EÚ) 2016/425



Podpis: Cailong Zhai Dátum: 12.20.2020
Pečiatka spoločnosti a/alebo právny podpis:

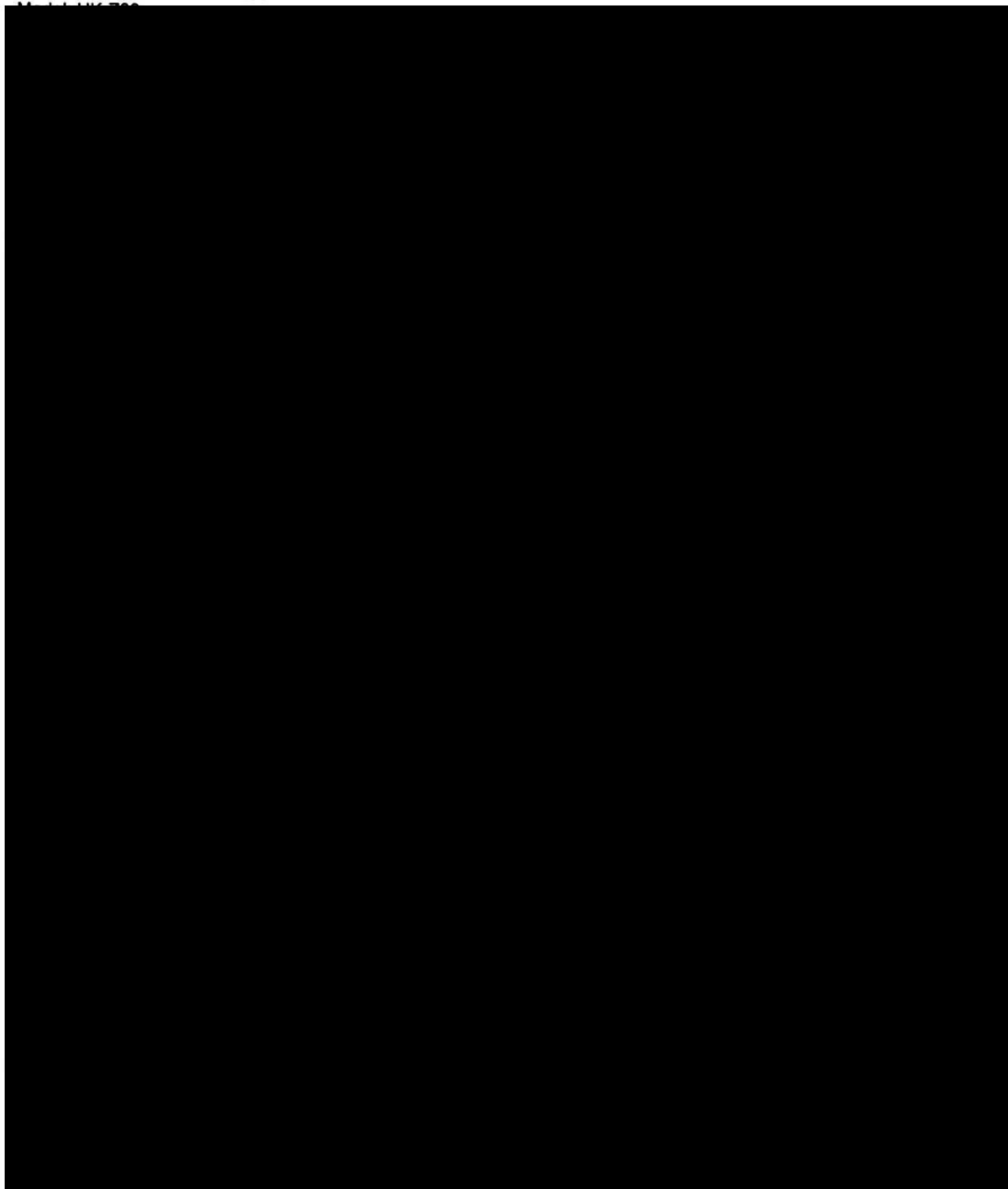
Polomaska na filtrovanie častíc

CE 2834

Klasifikácia: FFP2 NR

Norma: EN 149:2001+A1:2009

Model: MK 700



Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 60/2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Translator's clause

I produced the above 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 Reg. No. 971014.

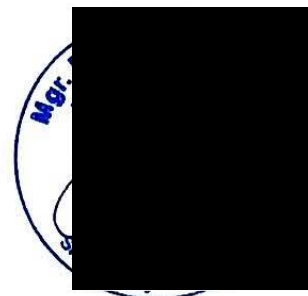
This translation is registered under No. 60/2021.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator
English language/Slovak language



Prekladateľská činnosť

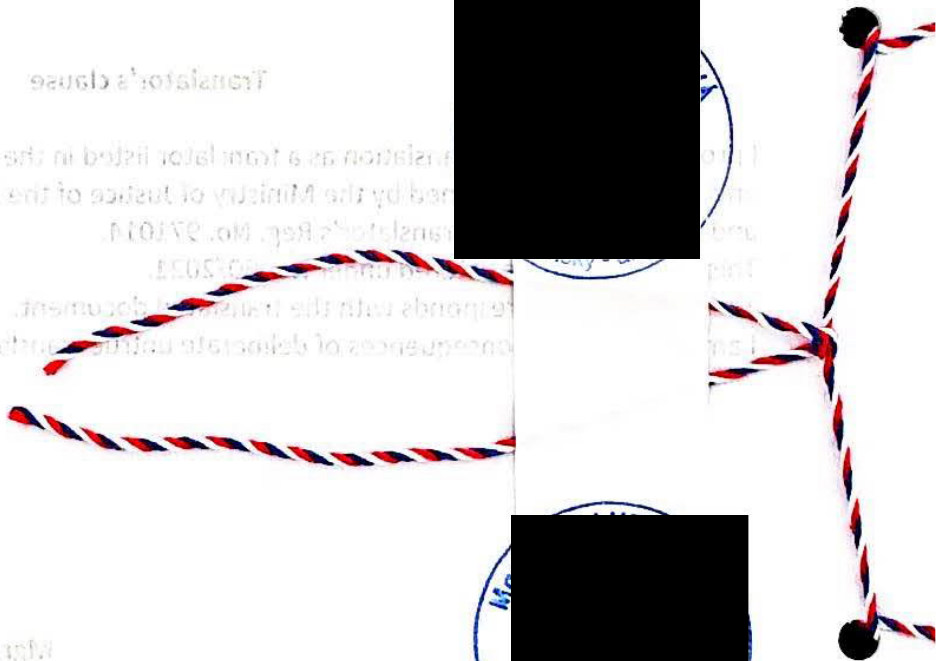
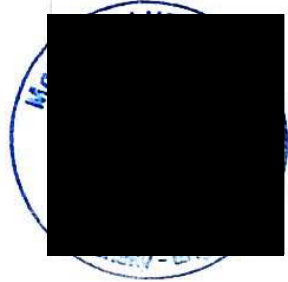
Prekladateľská činnosť je prekladateľská činnosť v zmysle zákona, ktorým sa ustanovuje, ktorým vedomostným zariadením Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, vrátane čisto prekladateľskej činnosti, podľa § 103a Zákona č. 595/2003 Z.z. Prekladateľská činnosť je prekladateľská činnosť.

Translator's class

Prekladateľská činnosť je prekladateľská činnosť v zmysle zákona, ktorým sa ustanovuje, ktorým vedomostným zariadením Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, vrátane čisto prekladateľskej činnosti, podľa § 103a Zákona č. 595/2003 Z.z. Prekladateľská činnosť je prekladateľská činnosť.

Mgr. Peter Lapškovský, odborný prekladateľ
anglický jazyk / slovenský jazyk

General translator
English language / Slovak language





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 1 - Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

Uchádzač: **Pharmacomp s.r.o.**

Adresa sídla: Bystrická 901, 966 81 Žarnovica

IČO: 47358203

Číslo účtu (IBAN):

Telefónne číslo:

E-mailová adresa: [redacted]@pharmacomp.sk, [redacted]@pharmacomp.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov	Celková cena v eur s DPH
Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 60 000 ks	14 400,- eur

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky. Verejný obstarávateľ upozorňuje, že novelou 67/2020 Z. z. účinnou od 12.02.2021 sa na respirátory FFP3 a FFP2 zaviedla 0 (nulová) DPH. Na základe uvedeného **bude celková cena s DPH totožná s celkovou cenou bez DPH a to bez ohľadu na to, či uchádzač je alebo nie platiteľom DPH.**

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 Žarnovici dňa 13.04.2021

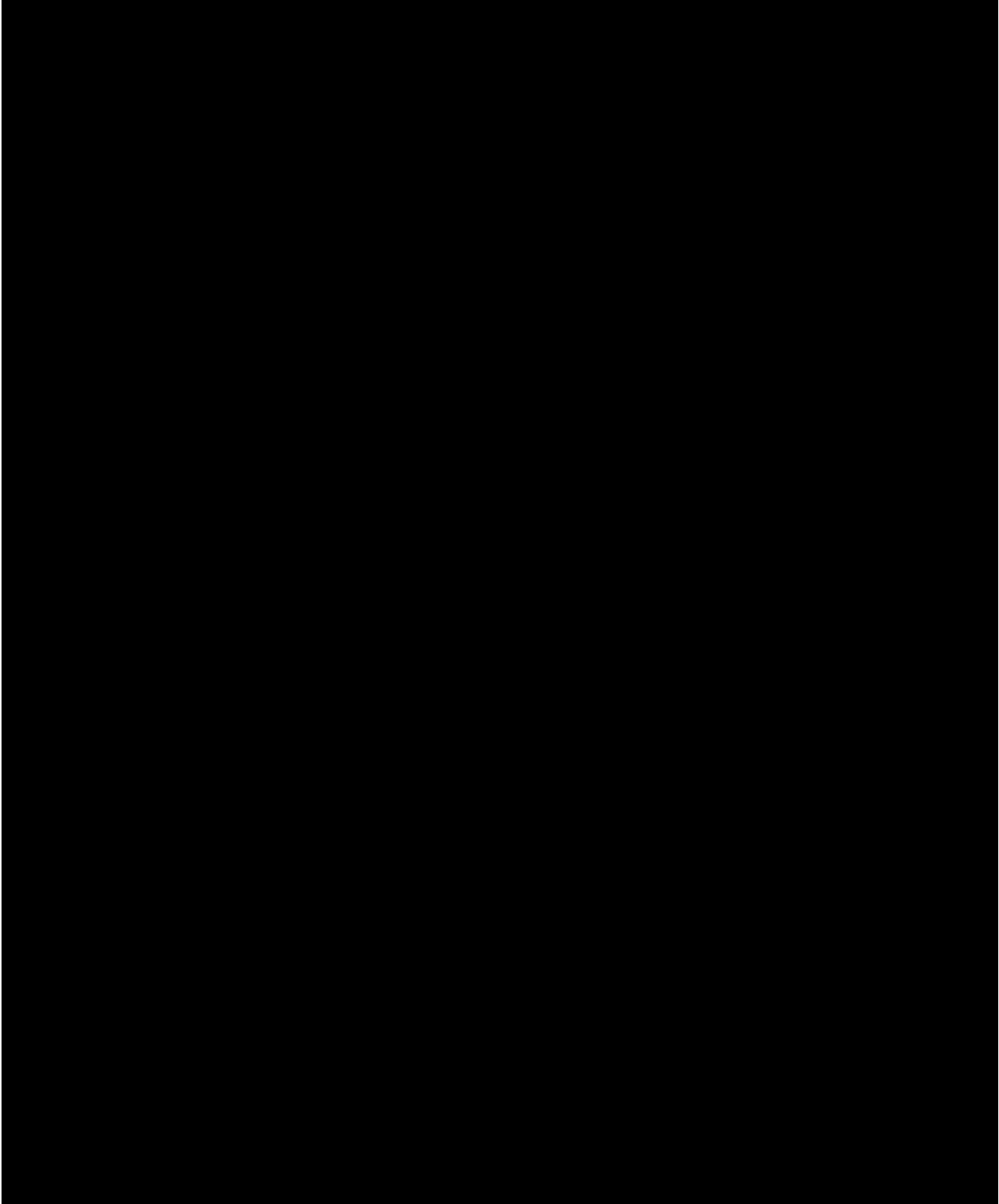


IČO: 47358203
Zapísaná v OR
Miestna časť: Bratislava

[redacted]
Mgr. Ján Oslanec
Generálny riaditeľ Pharmacomp, s.r.o.

Respirátor FFP2 bez výdechového ventilu

Zloženie produktu:



Upozornenia a obmedzenia použitia

