

Titulná strana prekladu/Translation Cover Page

Prekladateľ/translator: Ing. Janka Zácsiková

My details can be verified on the website of the Ministry of Justice of the Slovak Republic:
https://obcan.justice.sk/infosud-registre/-/isu-registre/reg-detail/prekladatel/prekladatel_14798

Zadávateľ/client: **Gekkon s.r.o.**

PREKLAD číslo/translation no.: 06/2021

z jazyka: anglického do slovenského jazyka/translation from English to Slovak

Predmet prekladu/translation subject:

EU Certifikát CE-PC-200722-565-FPC-A/ EU Certificate CE-PC-200722-565-FPC-A

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu/no. of pages of the original/translated document: 2/2

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 This certificate and the accompanying schedule remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.



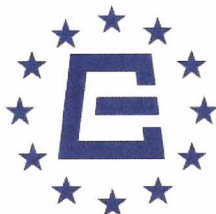
Approved by Ireland
Government
as a Notified Body
for CE Marking No.2834



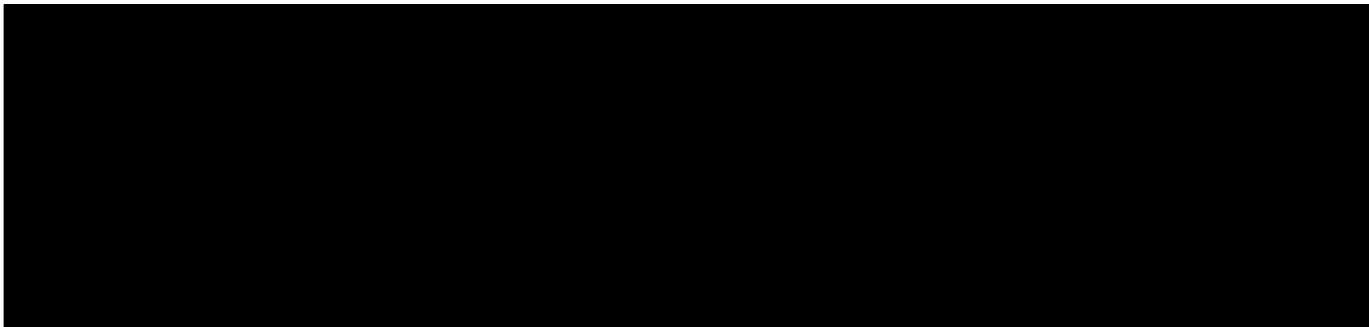
CCQS Certification Services Limited

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



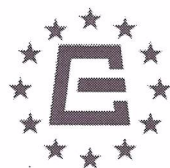
This schedule has no validity without the accompanying certificate.
This schedule and the accompanying certificate remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.



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.



Certifikát Modulu C2 – kontrola výroby v rozsahu Nariadenia 2016/425 o Osobných ochranných pomôckach kategórie III

Číslo certifikátu: CE-PC-200722-565-FPC-A

Držiteľ certifikátu: **Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.**
22, Changhe Road, mesto Zhenglu, okres Tianning, Changzhou City,
Jiangsu, Čína

Miesto výroby: 22, Changhe Road, mesto Zhenglu, okres Tianning, Changzhou City,
Jiangsu, Čína

Rozsah certifikácie za účelom: **Výroby respiračnej ochrannej pomôcky**
Pre rozsah článkov pokrývaných týmto certifikátom viď prílohu.

Dátum vydania: 27.08.2020

Dátum revízie: 27.08.2020

Dátum expirácie: 26.08.2021

CCQS Certification Services Limited, konajúci ako Notifikovaný orgán pre Nariadenie o osobných ochranných pomôckach (OOP), monitoruje dodržiavanie podmienok výroby OOP v zhode s typom uvedeným v EÚ certifikáte o typovom preskúšaní, so súvisiacou technickou správou ako aj to, či sú splnené vzťahujúce sa požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti podľa tohto Nariadenia.

Pomôcka, ktorej sa daný certifikát týka, je uvedená v sprievodnej tabuľke. Certifikát nie je možné považovať za celistvý a je teda neplatný, ak nie je pripojená sprievodná tabuľka a revízny záznam.

Výrobcovi sa týmto udeľuje oprávnenie upevniť číslo nášho Notifikovaného orgánu 2834, na každý kus OOP uvedený v tabuľke, ktorá je prílohou tohto certifikátu, počas celej doby platnosti certifikátu.

Tento certifikát a sprievodná tabuľka sú vlastníctvom CCQS a môžu byť kedykoľvek odobraté v prípade zistenia, že pomôcka už viac nie je v zhode s požiadavkami Nariadenia.



Schválené Vládou Írskej
Republiky - Notifikovaným
Orgánom pre CE značenie
Č. 2834



Schválil:
nečitateľný podpis
Owen Bian – riaditeľ
Odtlačok okrúhlej pečiatky, text:
CCQS Certification - Írsko

CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Írsko

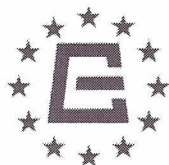
Tel: +00 353 1 588 6920

www.ccqs.co.uk

verify@ccqs.ie

V prípade pochybností o pravosti tohto certifikátu kontaktujte CCQS emailom.

Strana 1 z 2
(Fm 220-015, Rev.2)



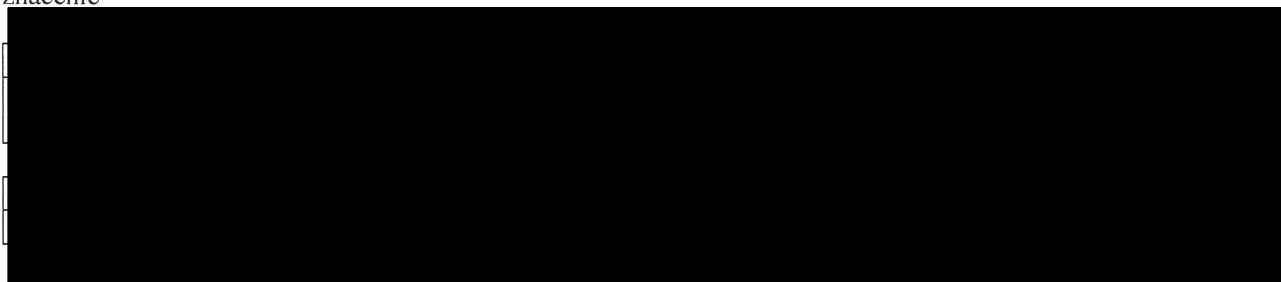
Tabuľka Modulu C2 – kontrola výroby v rozsahu Nariadenia 2016/425 o Osobných ochranných pomôckach kategórie III

Tabuľka ku CCQS FPC certifikátu č.: CE-PC-200629-521-FPC-B

Súvisiace normy a špecifikácia:

EN 149:2001+A1:2009

Ochranné respiračné zariadenia – filtračné polmasky na ochranu pred časticami – Požiadavky, testovanie, značenie



Odtlačok okrúhlej pečiatky, text:
CCQS Certification - Írsko

Táto tabuľka nie je platná bez sprievodného certifikátu.

Táto tabuľka a sprievodný certifikát sú vlastníctvom CCQS a môžu byť kedykoľvek odobraté alebo revidované v prípade zistenia CCQS, že pomôcka už viac nie je v zhode s požiadavkami Nariadenia.



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Írsko

Tel: +00 353 1 588 6920

www.ccqs.co.uk

verify@ccqs.ie

V prípade pochybností o pravosti tohto certifikátu kontaktujte CCQS emailom.

Strana 2 z 2
(Fm 220-015, Rev.2)

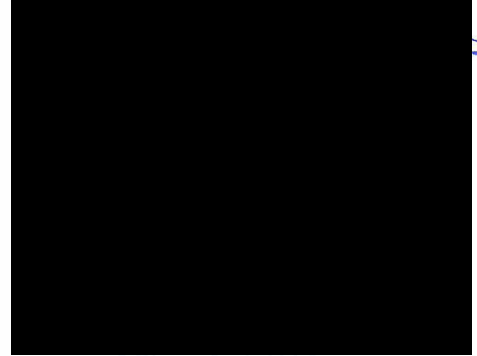
Prekladateľská doložka

Prekladateľský úkon som vykonala (overila) ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky pod evidenčným číslom 971097 zo dňa 31.03.2011 pre anglický jazyk. Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Preklad súhlasí s textom pripojených listín, prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 06/2021 rok 2021 prekladateľského denníka č. 1/2021, pod číslom 202100242056 v elektronickom denníku prekladateľa.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyhlášky 491/2004, vyúčtovanie č. 04/2021.

V Senci, dňa 27.01.2021



enský - anglic

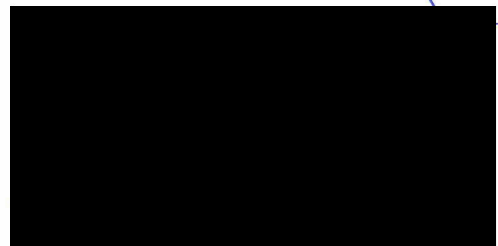
Translation Clause

I have executed (verified) the translation act as a translator for English language registered in the List of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic under registration number 971097 as of March 31st, 2011. I am aware of the consequences of making a false translation.

The translation corresponds to the text of the enclosed documents; the translation act is registered under number 06/2021 of the year 2021 in the translator's diary number 1/2021, and under number 202100242056 in the electronic translator's diary.

The translation act and costs incurred are charged according to Regulation No. 491/2004, statement number 04/2021.

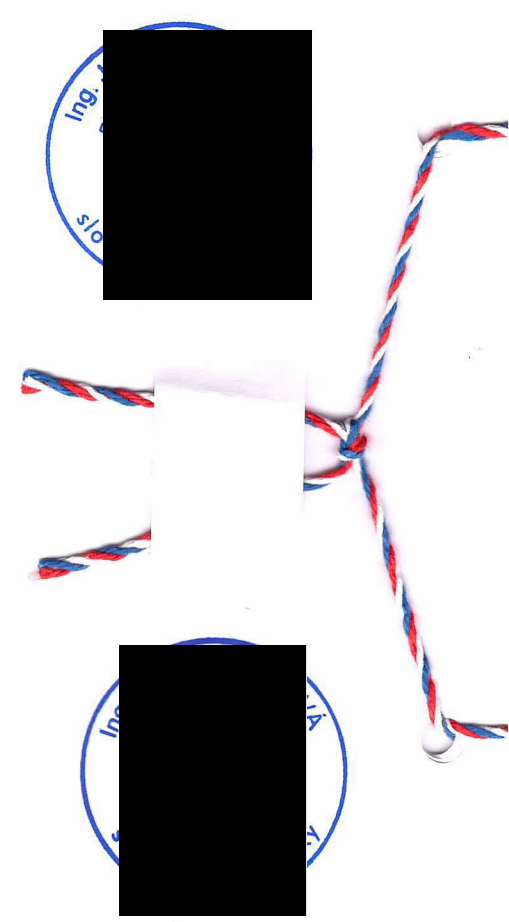
Senec, January 27, 2021



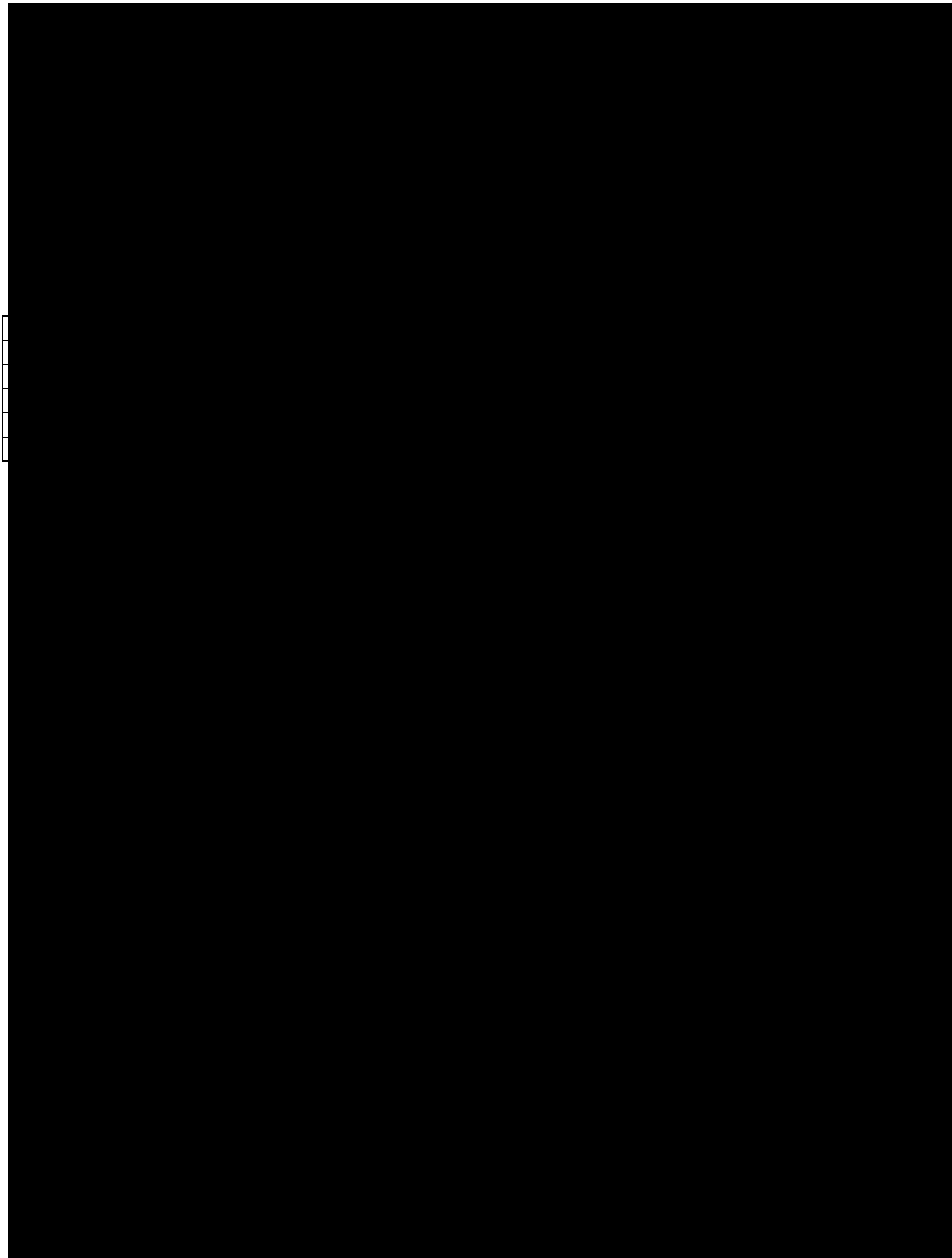
Jazyk:
enský - anglický

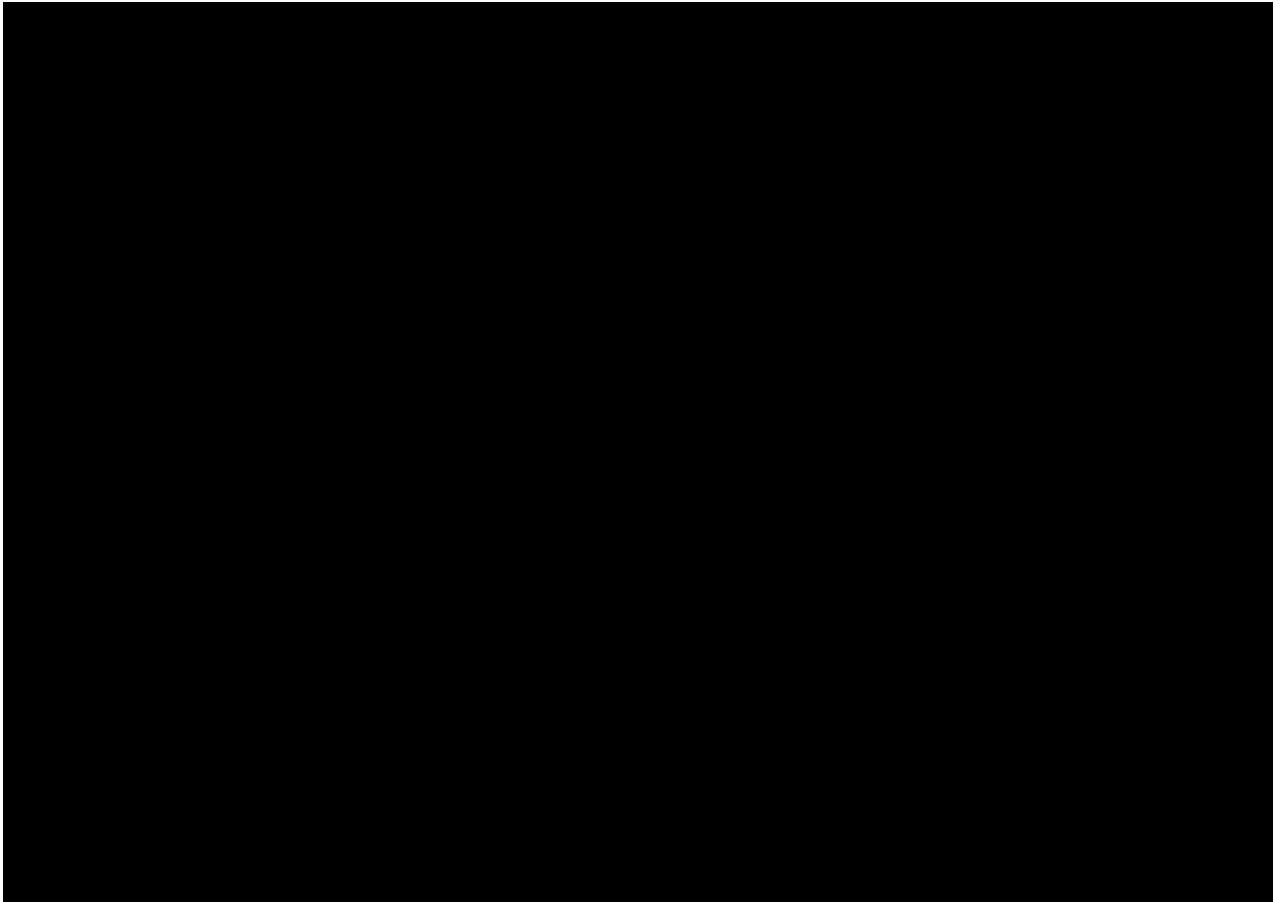
Faint, illegible markings or text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.

Faint, illegible markings or text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.



Predpis (EU) 2016/425







Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 2 - Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

Uchádzač: Gekkon s.r.o.

Adresa sídla: Rybníčná 30, 831 07 Bratislava

IČO: 35 789 719

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: [REDACTED]@gekkon.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov	Celková cena v eur s DPH
Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 120 000 ks	9 600,00

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-zaujemeu-uchadzaca-54b.html>

V Bratislave dňa **24-05-2021**

[REDACTED SIGNATURE]

Titulná strana prekladu/Translation Cover Page

Prekladateľ/translator: Ing. Janka Zácsiková

My details can be verified on the website of the Ministry of Justice of the Slovak Republic:
https://obcan.justice.sk/infosud-registre/-/isu-registre/reg-detail/prekladatel/prekladatel_14798

Zadávateľ/client: **Gekkon s.r.o.**

PREKLAD číslo/translation no.: 05/2021

z jazyka: anglického do slovenského jazyka/translation from English to Slovak

Predmet prekladu/translation subject:

EU Certifikát CE-PC-200722-565-01-9A / EU Certificate CE-PC-200722-565-01-9A

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu/no. of pages of the original/translated document: 2/2

Počet odovzdaných vyhotovení/duplicates: 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.



Module B EU Type-Examination Certificate

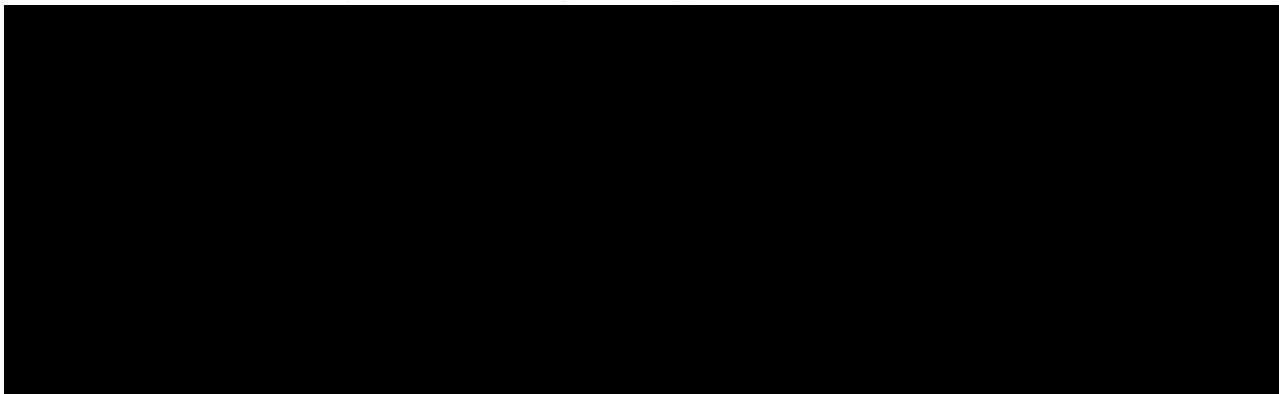
Annex

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

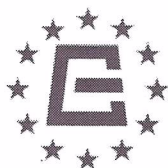


CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15, 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.



CERTIFIKÁT EU – PRESKÚŠANIE TYPU – MODUL B

V súlade s požiadavkami Nariadenia 2016/425 o OOP (Osobných ochranných pomôckach)

Číslo certifikátu: CE-PC-200722-565-01-9A

Držiteľ certifikátu:	Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd. 22, Changhe Road, mesto Zhenglu, okres Tianning, Changzhou City, Jiangsu, Čína
Produkt:	Filtračná polmaska na ochranu pred časticami Podrobný popis produktu je uvedený v Prílohe
Model (Modely):	HK-Z03
Norma (Normy):	EN 149:2001+A1:2009 Ochranné respiračné zariadenia – filtračné polmasky na ochranu pred časticami – Požiadavky, testovanie, značenie
Dátum vydania:	27.08.2020
Dátum revízie:	27.08.2020
Dátum expirácie:	26.08.2021

Produkt (produkty) uvedené v tomto certifikáte a jeho technickej správe boli posúdené a bolo u nich preukázané dodržanie príslušných vzťahujúcich sa požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti, uvedených v Prílohe II Nariadenia EÚ 2016/425 o Osobných ochranných pomôckach.

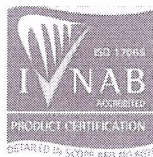
Akékoľvek zmeny v dizajne, mieste výroby, alebo výrobe osobnej ochrannej pomôcky certifikovanej v tomto dokumente, musia byť spoločnosti CCQS Certification Services Limited predložené na preskúmanie. Značenie CE nie je možné udeliť v prípade ak nebudú splnené požiadavky Nariadenia 2016/425 a príslušnej EN harmonizovanej normy a/alebo technických požiadaviek.

V prípade, ak je certifikovaný produkt kategórie III, predmetný certifikát je platný len v kombinácii s Vyhlásením o zhode podľa Modulu C2 alebo Modulu D.

Tento certifikát je vlastníctvom CCQS a môže byť kedykoľvek odobratý v prípade zistenia, že pomôcka už viac nie je v zhode s požiadavkami Nariadenia 2016/425 o Osobných ochranných pomôckach.



Schválené Vládou Írskej
Republiky - Notifikovaným
Orgánom pre CE značenie
Č. 2834



Schválil:
nečitateľný podpis
Owen Bian – riaditeľ
Odtlačok okrúhlej pečiatky, text:
CCQS Certification - Írsko

CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Írsko

Tel: +00 353 1 588 6920

www.ccqs.co.uk

verify@ccqs.ie

V prípade pochybností o pravosti tohto certifikátu kontaktujte CCQS emailom.

Strana 1 z 2
(Fm 220-017, Rev.2)



CERTIFIKÁT EU – PRESKÚŠANIE TYPU – MODUL B

PRÍLOHA

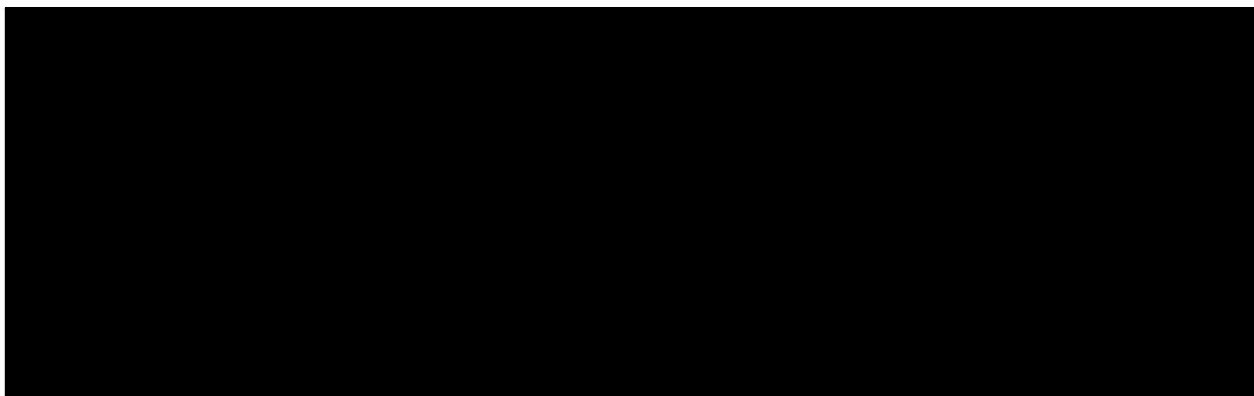
V súlade s požiadavkami Nariadenia o OOP (Osobných ochranných pomôckach) 2016/425

Číslo certifikátu: CE-PC-200722-565-01-9A

Súvisiace normy a špecifikácia:

EN 149:2001+A1:2009

Ochranné respiračné zariadenia – filtračné polmasky na ochranu pred časticami – Požiadavky, testovanie, značenie



Odtlačok okrúhlej pečiatky, text:
CCQS Certification - Írsko



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Írsko

Tel: +00 353 1 588 6920

www.ccqs.co.uk

verify@ccqs.ie

V prípade pochybností o pravosti tohto certifikátu kontaktujte CCQS emailom.

Strana 2 z 2
(Fm 220-017, Rev.2)

Prekladateľská doložka

Prekladateľský úkon som vykonala (overila) ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky pod evidenčným číslom 971097 zo dňa 31.03.2011 pre anglický jazyk. Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Preklad súhlasí s textom pripojených listín, prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 05/2021 rok 2021 prekladateľského denníka č. 1/2021, pod číslom 202100242045 v elektronickom denníku prekladateľa.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyhlášky 491/2004, vyúčtovanie č. 04/2021.

V Senci, dňa 27.01.2021



nský - anglicky

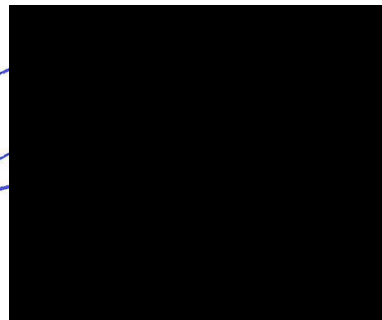
Translation Clause

I have executed (verified) the translation act as a translator for English language registered in the List of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic under registration number 971097 as of March 31st, 2011. I am aware of the consequences of making a false translation.

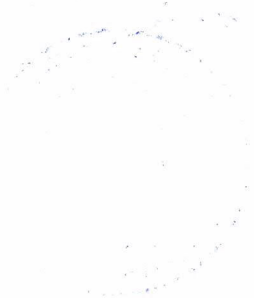
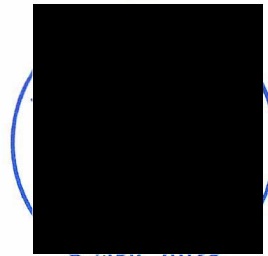
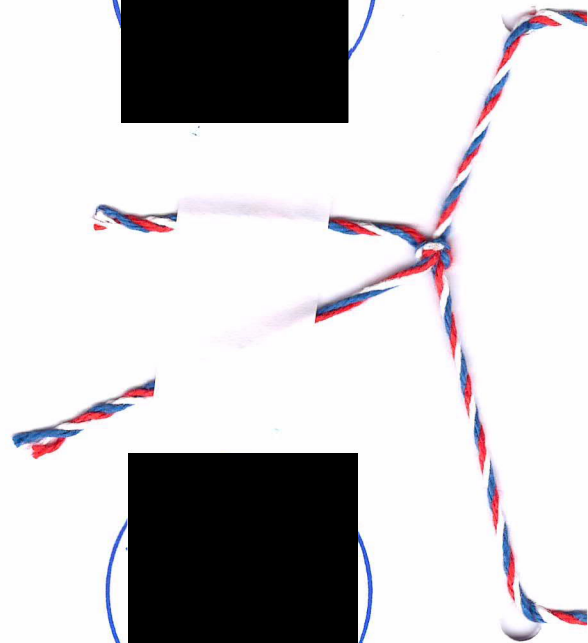
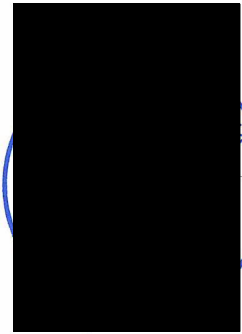
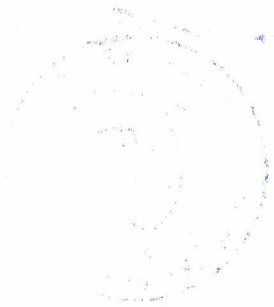
The translation corresponds to the text of the enclosed documents; the translation act is registered under number 05/2021 of the year 2021 in the translator's diary number 1/2021, and under number 202100242045 in the electronic translator's diary.

The translation act and costs incurred are charged according to Regulation No. 491/2004, statement number 04/2021.

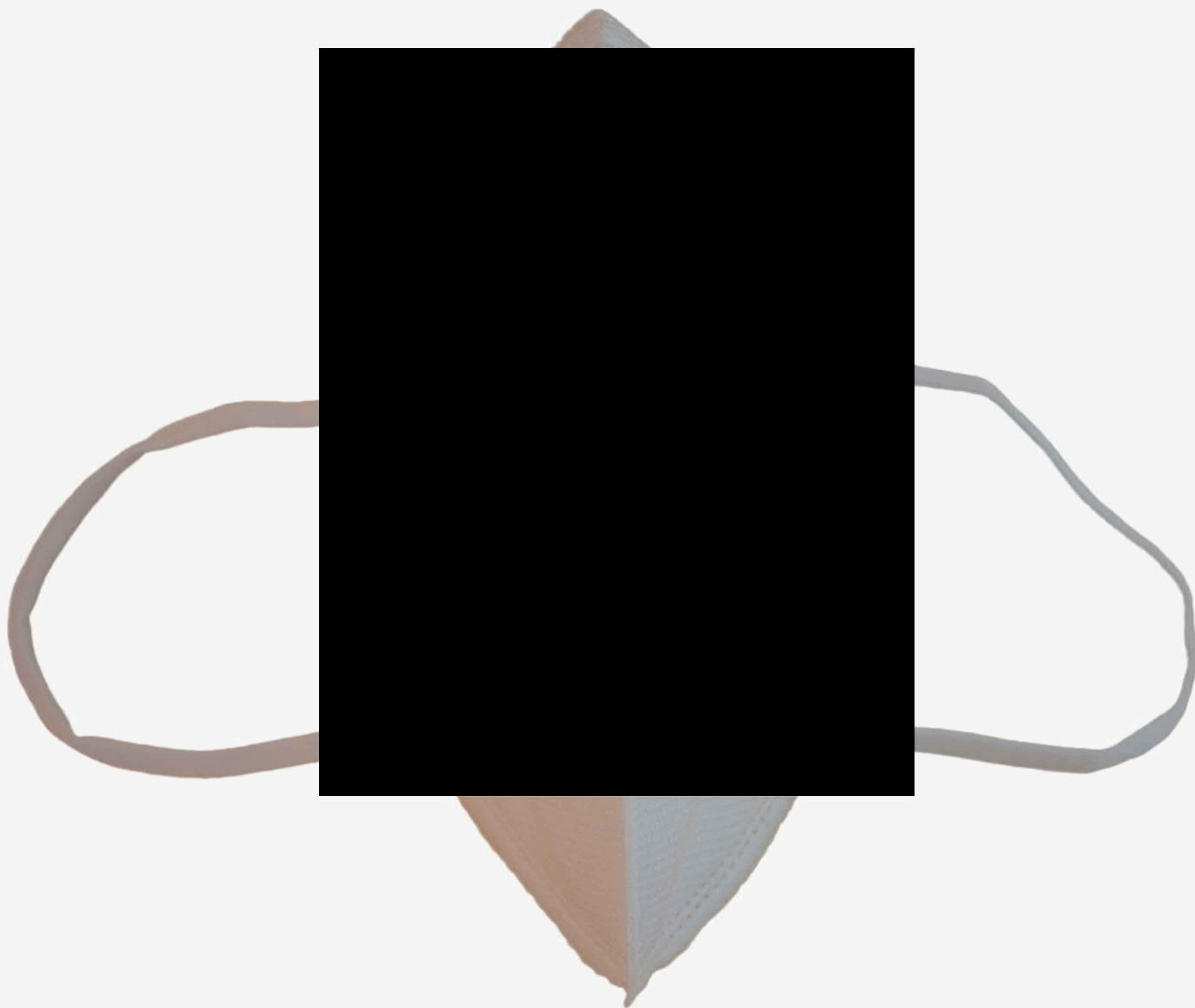
Senec, January 27, 2021

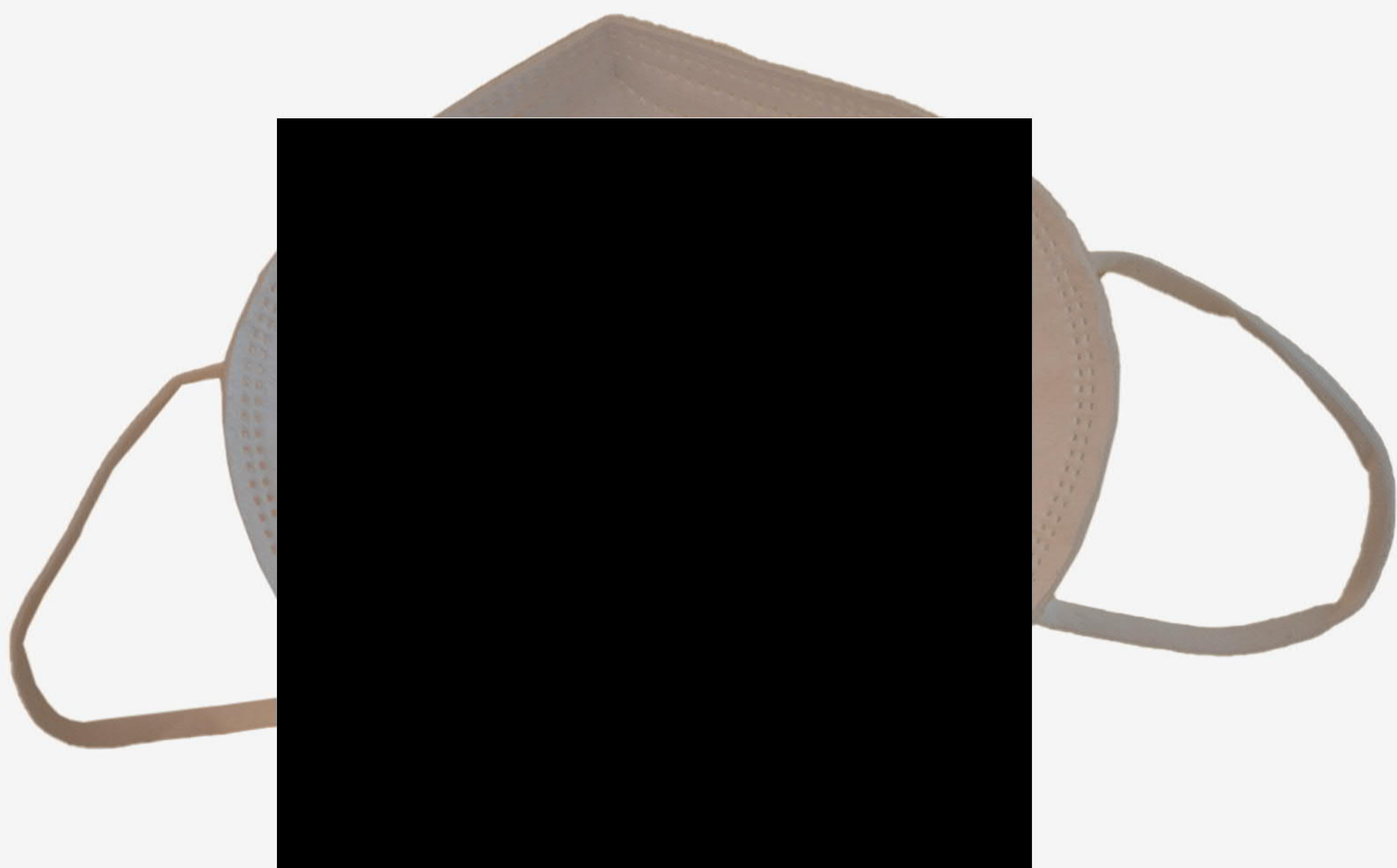


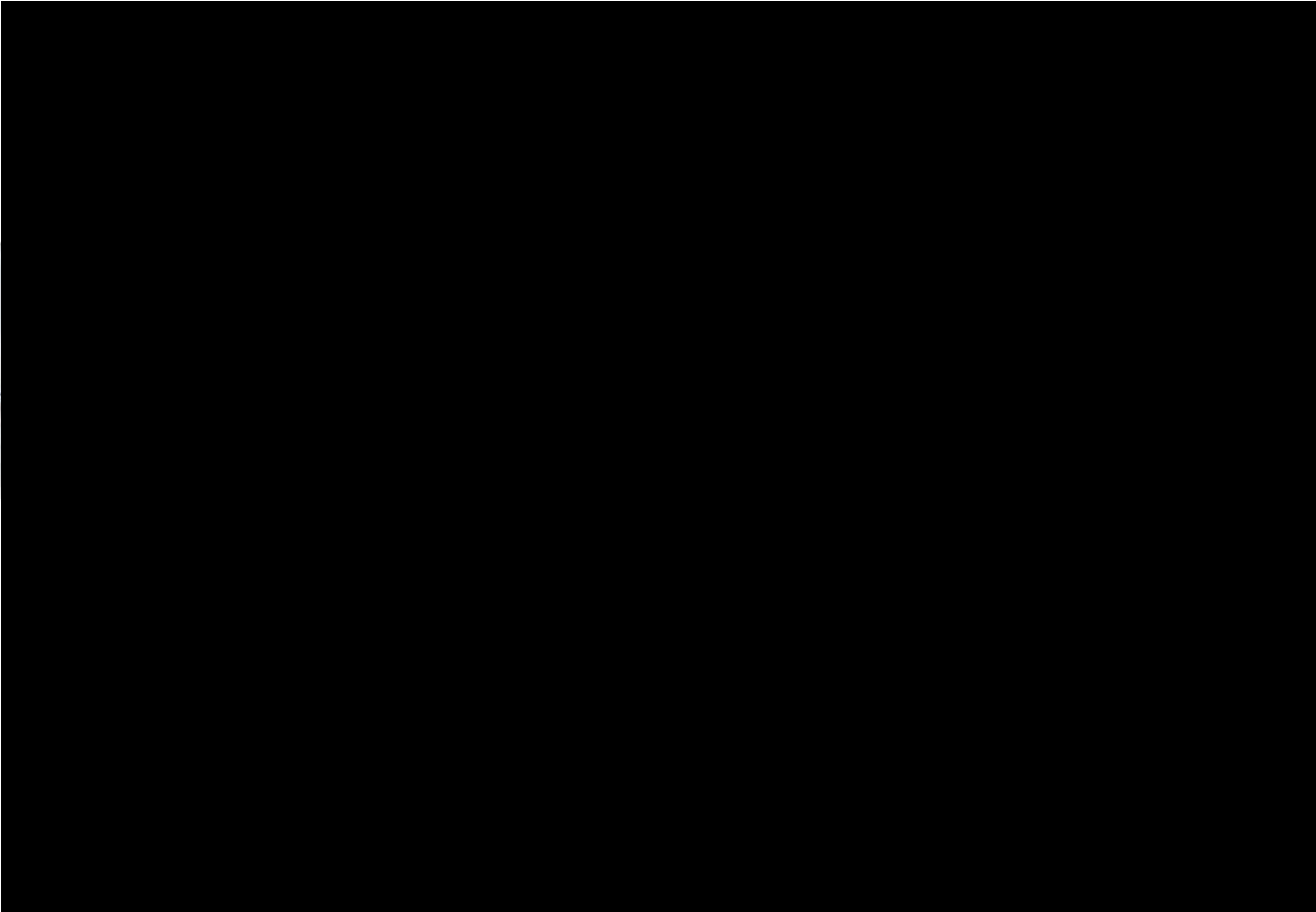
jazyk:
slovenský - anglicky

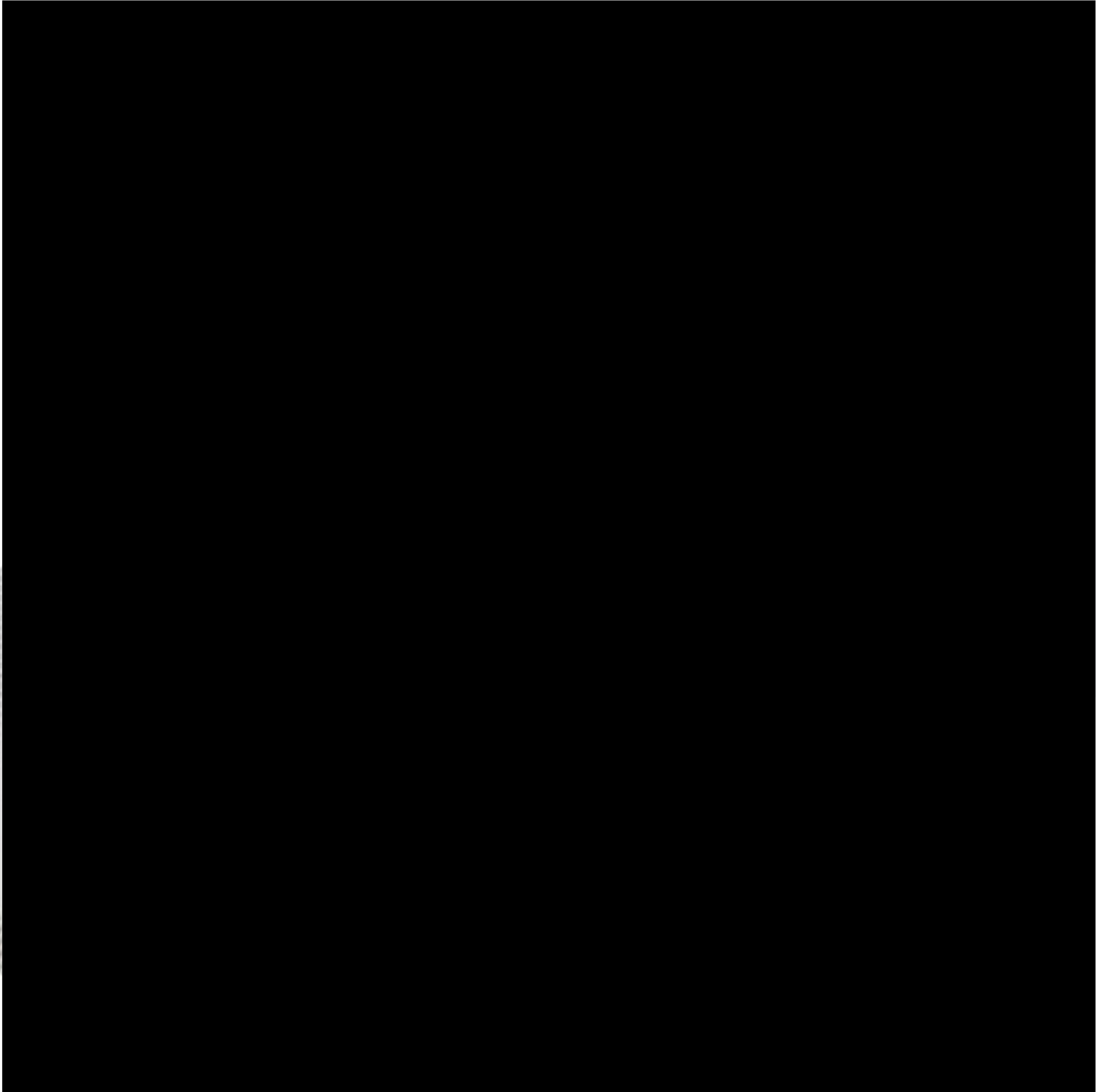


ky-01









End of shelf life: 20230114

6 945934 601463

Titulná strana prekladu/Translation Cover Page

Prekladateľ/translator: Ing. Janka Zácsiková

My details can be verified on the website of the Ministry of Justice of the Slovak Republic:
https://obcan.justice.sk/infosud-registre/-/isu-registre/reg-detail/prekladatel/prekladatel_14798

Zadávateľ/client: **Gekkon s.r.o.**

PREKLAD číslo/translation no.: 07/2021

z jazyka: anglického do slovenského jazyka/translation from English to Slovak

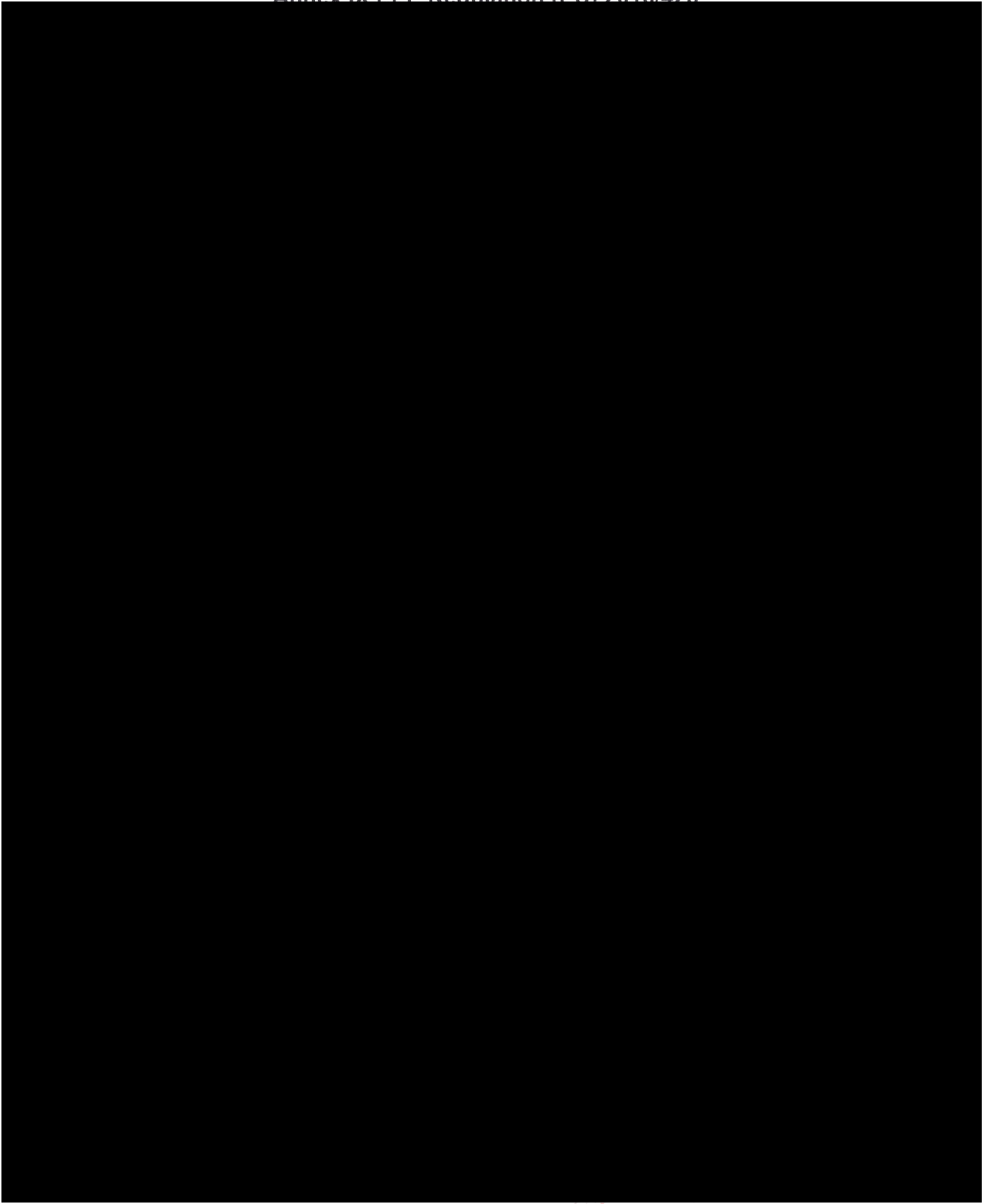
Predmet prekladu/translation subject:

EU Certifikát o zhode/ EU Certificate of Conformity

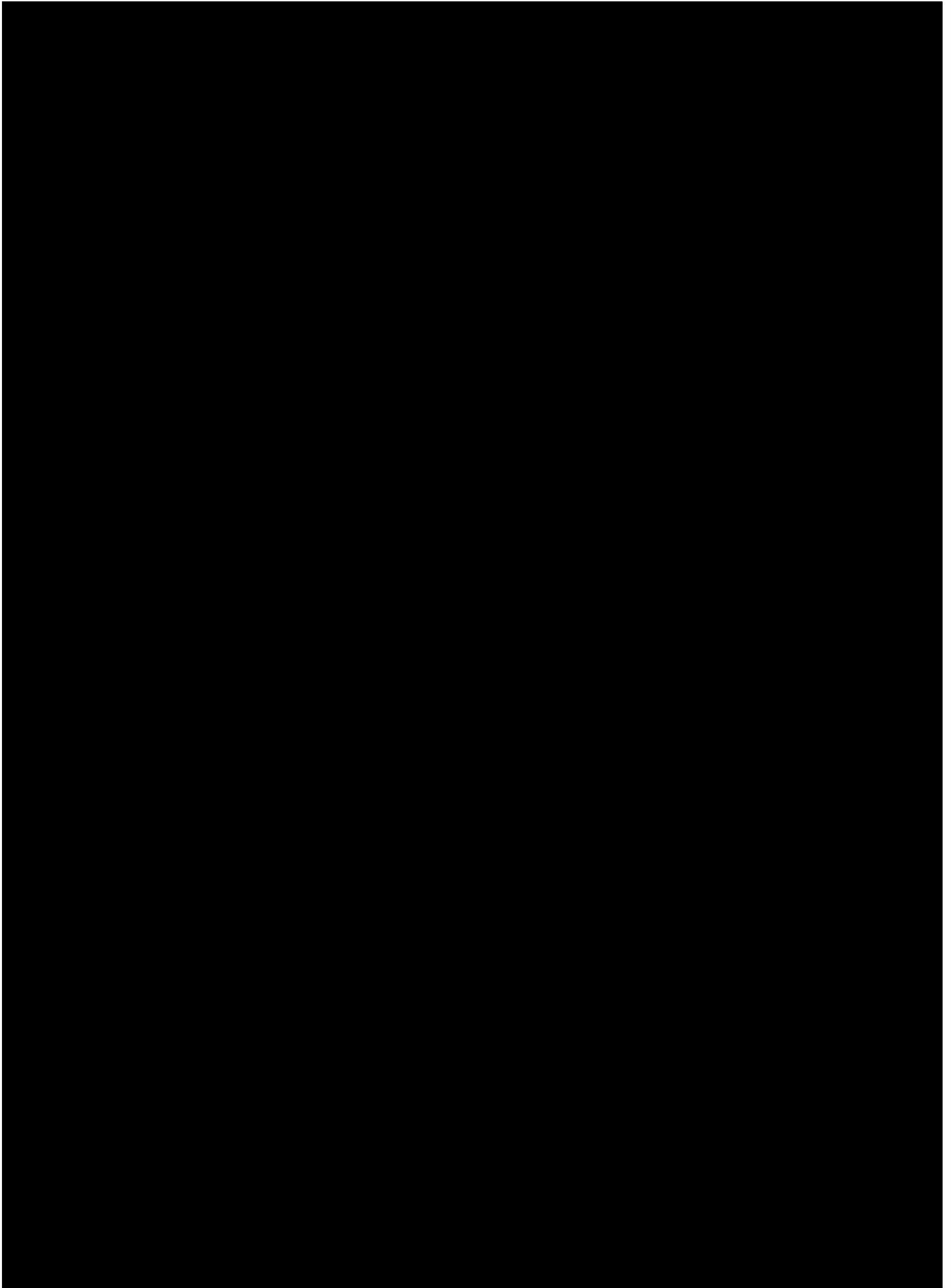
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu/no. of pages of the original/translated document: 2/2

Počet odovzdaných vyhotovení/duplicates: 1

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



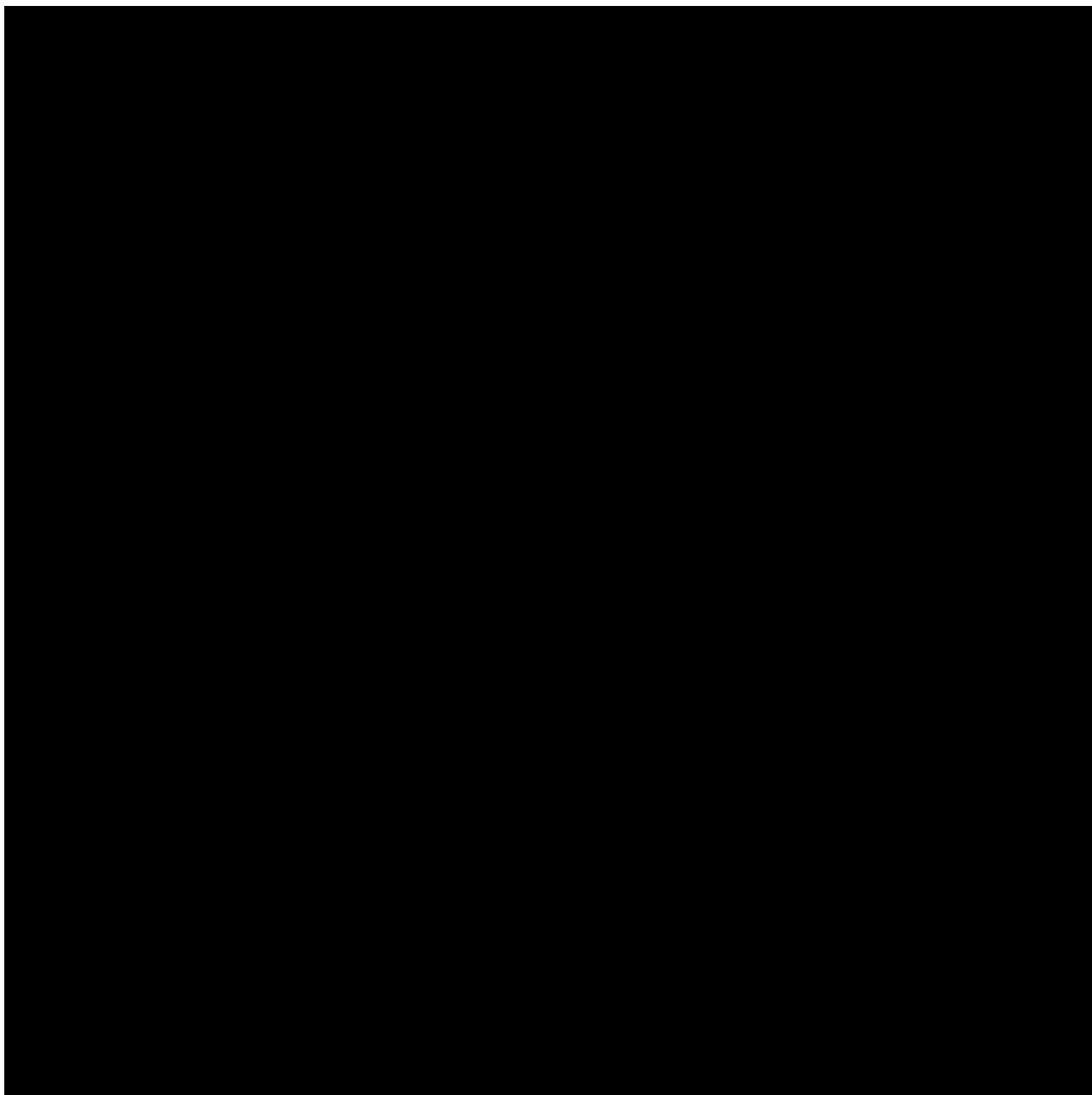
Particle Filtering Half Mask



PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKEHO JAZYKA

EU Vyhlásenie o zhode
Príloha IX Nariadenia EÚ 2016/425 o Osobných ochranných
pomôckach (OOP)

Toto EÚ Vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na nižšie uvedené produkty:



kvality výrobného procesu a je pod dohľadom CCQS Certification Services Limited (notifikovaný orgán NB 2834)

Podpis: Cailong Zhai

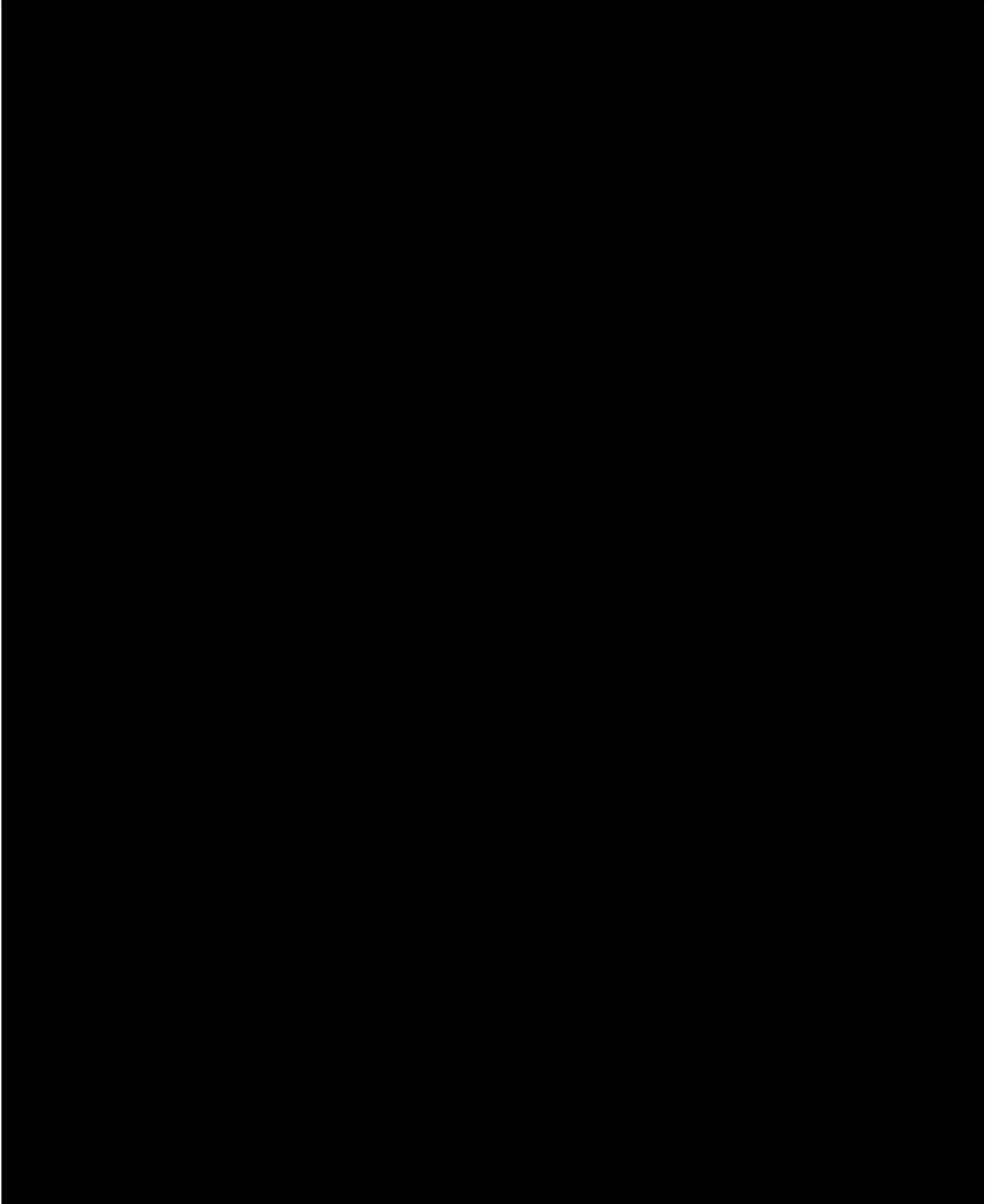
Dátum: 20.12.2020

Odtlačok pečiatky spoločnosti a/alebo podpis štatutára: *nečitateľný podpis, odtlačok pečiatky, text*
Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.

Filtračná polmaska na ochranu pred časticami

CE 2834

Klasifikácia: FFP2 NR
Norma: EN 149:2001+A1:2009
Model: HK-Z03
Hmotnosť:



Tepelný rozsah podmienok skladovania

Maximálna relatívna vlhkosť podmienok skladovania Vid' informácie od výrobcu

Prekladateľská doložka

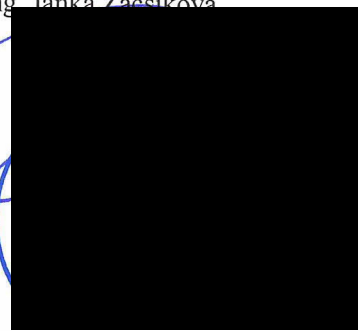
Prekladateľský úkon som vykonala (overila) ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky pod evidenčným číslom 971097 zo dňa 31.03.2011 pre anglický jazyk. Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Preklad súhlasí s textom pripojených listín, prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 07/2021 rok 2021 prekladateľského denníka č. 1/2021, pod číslom 202100242152 v elektronickom denníku prekladateľa.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyhlášky 491/2004, vyúčtovanie č. 04/2021.

V Senci, dňa 27.01.2021

Ing. Janka Zácsiková



Translation Clause

I have executed (verified) the translation act as a translator for English language registered in the List of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic under registration number 971097 as of March 31st, 2011. I am aware of the consequences of making a false translation.

The translation corresponds to the text of the enclosed documents; the translation act is registered under number 07/2021 of the year 2021 in the translator's diary number 1/2021, and under number 202100242152 in the electronic translator's diary.

The translation act and costs incurred are charged according to Regulation No. 491/2004, statement number 04/2021.

Senec, January 27, 2021

