

# AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No : 36-20-01-R03  
Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /  
Certification Date / Certificate Validity Date : 05.01.2021-01.09.2025  
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 5 yıl / 5 years  
Firma Unvanı ve Adresi /  
Company Name and Address : ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil Turizm İnşaat  
San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
6118 Sokak No: 9 Egemenlik Mah. Bornova/ İZMİR

Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models : ORJİN 1232  
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-2020-00250  
Ürün Tipi / Product Type:  
- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli  
yarım maskeler/ Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles

Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: ORJİN 1232 model ürünleri kumaş, elastik kayış,  
burun klipsi ve filtre katmanını kullanılarak imal edilmiştir./ ORJİN 1232 model products are manufactured using  
fabric, elastic strap, nose clip, filter layer.

Revizyon nedeni/ Reason for revision: Model adı revize edilmiştir./ The model name has been revised.

Volkan AKIN  
05.01.2021

Karar Verici / Approver



Okan AKEL  
05.01.2021

Şirket Müdürü / General manager





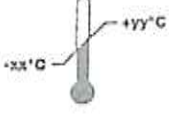

**ATTACHMENTS (36-20-01-R03)**

To certify the PPE product at Category III level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).

Model : ORJİN 1232

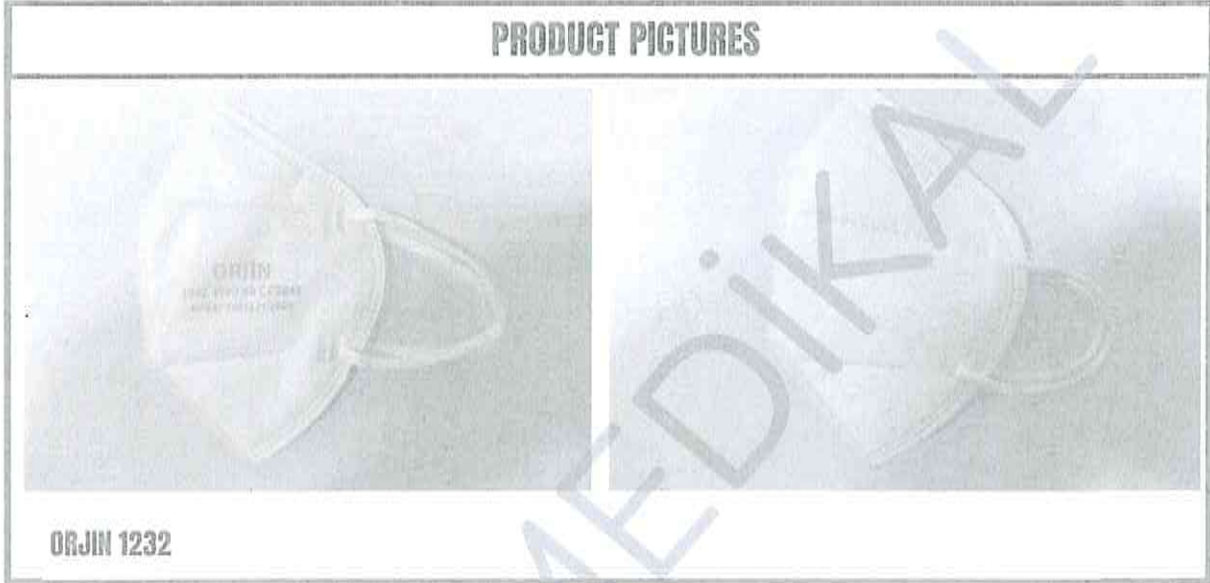
PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Classification	FFP2
Reusable / Single Shift Use	NR

PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model:

MARKING					
MANUFACTURER: ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil Turizm İnşaat San. Ve Tic. Ltd. Şti.					
PPE TYPE :					
- EN 149:2001+ A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles					
MODEL: ORJİN 1232					
PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:					
EN 149:2001+ A1:2009 FFP2 NR					
 NB 2841			 yyyy/mm		
Or Condition of Storage					

MNA LABORATORIES SAN, TIC, LTD, ŞTİ declares that the above-mentioned product meets the requirements of the directive according to the EU Directive 2016/425, the safety of the product is covered by the conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

ATTACHMENTS (36-20-01-R03)



**DOCUMENTS IN THE TECHNICAL**

- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- Technical Report

text v turečtine

### EÚ CERTIFIKÁT SKÚŠKY TYPU

text v turečtine/ Certifikát č.:	36-20-01-R03
text v turečtine/	
Dátum vydania osvedčenia /dátum platnosti osvedčenia	05.01.201021-01.09.2025
Doba platnosti dokumentu	text v turečtine /5 rokov
text v turečtine	
Názov spoločnosti a adresa	ORJIN Saglik Ürünleri Medical Tekstil Turizm Insaat San. Ve. Tic. Ltd. Sti 6118 Sokak no.: 9 Egemenlik Mah. Bornova /IZMIR
text v turečtine/ Názov produktu / Modely:	ORJIN 1232
text v turečtine/Smernica:	2016/425 Nariadenie
text v turečtine/ text v turečtine/Modul/ Kategória:	text v turečtine/ MODUL B /KATEGÓRIA III
text v turečtine/ Protokol o skúške č.	MNA M-2020-00250
text v turečtine/ Typ produktu	
-EN 149:2001+A1: 2009 text v turečtine/ Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - filtračná polomaska na ochranu proti časticiam	
ORJIN 1232 text v turečtine ORJIN 1232 modelové výrobky sú vyrábané z textílie, elastického remienka, spony na nos, filtračnej vrstvy	
text v turečtine/ Dôvod upraveného vydania : text v turečtine/Názov modelu bol revidovaný	

Volkan AKIN	Okan AKEL	
05.01.2021	05.01.2021	
text v turečtine : Karar Verici / Schvaľovateľ	text v turečtine / Sirker Müdürü/Generálny riaditeľ	
Nečitateľný vlastnoručný podpis	Nečitateľný vlastnoručný podpis	znak mna

PRÍLOHY (36-20-01-R03)

Certifikovanie výrobku OOP na úrovni III. kategórie, modul C2 alebo D je sprevádzaný uplatnením jedného z posúdení zhody spolu s EÚ skúškou typu (Modul B).

**Model: ORJIN 1232**

<b>OOP ŠPECIFIKÁCIA</b>	<b>ÚROVNE VÝKONU</b>
Klasifikácia	FFP2
Opakovane použiteľné/ použitie na jednu zmenu	NR

OOP vyrobený ako samostatná jednotka pre individuálneho používateľa, všetky potrebné pokyny na výrobu takého OOP, na základe schváleného základného modelu:

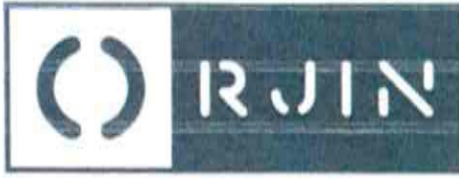
<b>OZNAČENIE</b>	
<b>VÝROBCA:</b> ORJIN Saglik Ürünleri Medical Tekstil Turizm Insaat San. Ve. Tic. Ltd. Sti.	
OOP TYP:	
- EN 149:2001+A1: 2009 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - filtračná polomaska na ochranu proti časticiam	
<b>MODEL:</b> ORJIN 1232	
<b>PIKTOGRAM a ÚROVNE VÝKONU</b>	
EN 149 + A1 FFP2 NR	
<b>CE</b> NB 2841	<b>5 piktogramov</b>
alebo podmienky skladovania	

MNA LABORATORIES SAN. TIC. STI. prehlasuje že vyššie uvedený produkt spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425, na bezpečnosť výrobku sa vzťahujú podmienky a použitie uvedené v tomto osvedčení a v technickej dokumentácii.

PRÍLOHY (36-20-01-R03)

OBRÁZKY PRODUKTU	
Obrázok ochranej masky 1 ORJIN 1232	Obrázok ochranej masky 2
<b>ORJIN 1232</b>	

DOKUMENTY V TECHNICKOM
<ul style="list-style-type: none"><li>- Základné požiadavky na zdravotnú bezpečnosť</li><li>- Hodnotenie rizika</li><li>- Protokol o skúške</li><li>- Technická správa</li></ul>



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK ÜRÜNLERİ MEDİKAL TEKSTİL TURZ. İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Egemenlik Mah. 6155. Sokak No:3 A Bornova İzmir TÜRKİYE  
Phone: +90 232 9991688  
Gsm: +90 541 669 98 47

We, the manufacturers, certify that the product listed below meets the requirements of the (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Directive.

Product: Breathing colored mask FFP2 NR without breathing valve.

1. The manufacturer guarantees that all necessary measures have been taken to ensure that the manufacturing process and monitoring is in conformity with the type described in the EU type examination certificate of the PPE produced and with the applicable requirements of this regulation.

2. CE marking and EU declaration of conformity

2.1 The manufacturer has affixed the CE marking to each PPE that corresponds to the type described in the EU type examination report certificate and meets the applicable requirements of this regulation.

2.2 The manufacturer has issued a written EU Declaration of Conformity for each PPE model and will make it available to national authorities for ten years after the PPE is placed on the market. The EU declaration of conformity indicates for which PPE it has been issued.

A copy of the EU declaration of conformity will be provided to the responsible authorities on request.

3. Conformity according to Regulation (EU) 2016/425 and EN standard EN 149: 2001 + A1: 2009 has been verified by an officially notified testing body.

MNA Laboratories Ind.Trade.Co.Ltd  
Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir / İSTANBUL  
Country: Turkey  
Telephone: +90 216 574 07 08  
Fax: +90 216 455 80 08  
Email: info@mnalab.com  
Website: www.mnalab.com  
Notified Body number: 2841 Checked and provided.

As part of the 05 January 2021 exam, the "EU Type Examination Certificate" was awarded with the certificate number 36-20-03-R04, Model name is ORJIN 1232

As part of the 05 January 2021 exam, the "EU Type Examination Certificate Modul C2" was awarded with the certificate number 36-20-01-R03-01, Model name is ORJIN 1232

In summary:

With this document, the manufacturer declares and warrants that the product listed here meets the European requirements according to Regulation 2016/425 and assumes full responsibility for it.

Responsible for this notification:

Manufacturer / Company: ORJIN SAĞLIK ÜRÜNLERİ MEDİKAL TEKSTİL TURZ. İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Surname, Name: ÖNGÖÇMEN, Bora

Position: General Manager

Publication Date: April 01, 2021

ORJIN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil  
Turizm İnşaat Sanayi ve Tic. Limited Şirketi



## EU VYHLÁSENIE O ZHODE

### VÝROBCA

ORJIN SAGLIK ÜRÜNLERI MEDIKAL TEXTIL TURZ. INS.SAN.VE.TIC.LTD.STI  
Egenmenlik Mah. 6155. Sokak No.: 3 A Bornova Izmir TURKYIE  
Telefón: +90 232 9991688  
Gsm: +90 541 669 98 47

My, výrobca, týmto potvrdzujeme, že nižšie uvedený produkt spĺňa požiadavky Nariadenia EU 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch.

Výrobok: farebný respirátor FFP2 NR bez výdychového ventilu

1. Výrobca garantuje, že boli prijaté všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol výrobný proces a kontrola v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúške typu vyrábaného OOP a s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia.
2. Označenie CE a EU Vyhlásenie o zhode
  - 2.1. Výrobca pripevnil označenie CE na každý OOP, ktorý zodpovedá typu uvedenému v certifikáte o EÚ skúške typu a vyhovuje príslušným predpisom.
  - 2.2. Výrobca vydal pre každý model OOP písomné EÚ Vyhlásenie o zhode a sprístupní ho štátnym orgánom v období desiatich rokov od dátumu uvedenia OOP na trh. EÚ Vyhlásenie o zhode uvádza, pre ktoré OOP bolo vydané.  
Kópia EÚ vyhlásenia o zhode bude na požiadanie poskytnutá zodpovedným orgánom.
3. Zhoda podľa nariadenia EÚ 2016/425 a normy EN 149: 2001 + A1: 2009 bola overená úradne notifikovaným skúšobným orgánom.

MNA Laboratories Ind. Trade. Co.Ltd.  
Kücükbalkalköy Mah. Yenidogan Cad. No. 21 Atasehir / Istanbul  
Krajina: Turecko  
Tel.: +90 216 574 07 08  
Fax: +90 216 455 80 08  
e-mail : info @mnalab.com  
web stránky: [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com)  
Číslo Notifikovaného orgánu: 2841 skontrolované a poskytnuté

V rámci skúšky vykonanej 5. januára 2021 bol vydaný Certifikát EÚ skúšky typu s číslom certifikátu 36-20-03-R04 názov modelu ORJIN 1232.

V rámci skúšky vykonanej 5. januára 2021 bol vydaný Certifikát EU skúšky typu Modul C2,, s číslom certifikátu 36-20-01-R03-01, názov modelu ORJIN 1232.

V súhrne:

Týmto dokumentom výrobca vyhlasuje a zaručuje, že tu uvedený výrobok spĺňa požiadavky EU nariadenia 2016/425 a preberá zaň plnú zodpovednosť.

Zodpovedný za toto vyhlásenie:

Výrobca/ Spoločnosť: ORJIN SAGLIK ÜRÜNLERI MEDIKAL TEXTIL TURZ. INS.SAN.VE.TIC.LTD.STI

Priezvisko, meno: ÖNGÖCMEN , Bora

Postavenie: Generálny riaditeľ

Dátum vydania: 01. apríla 2021

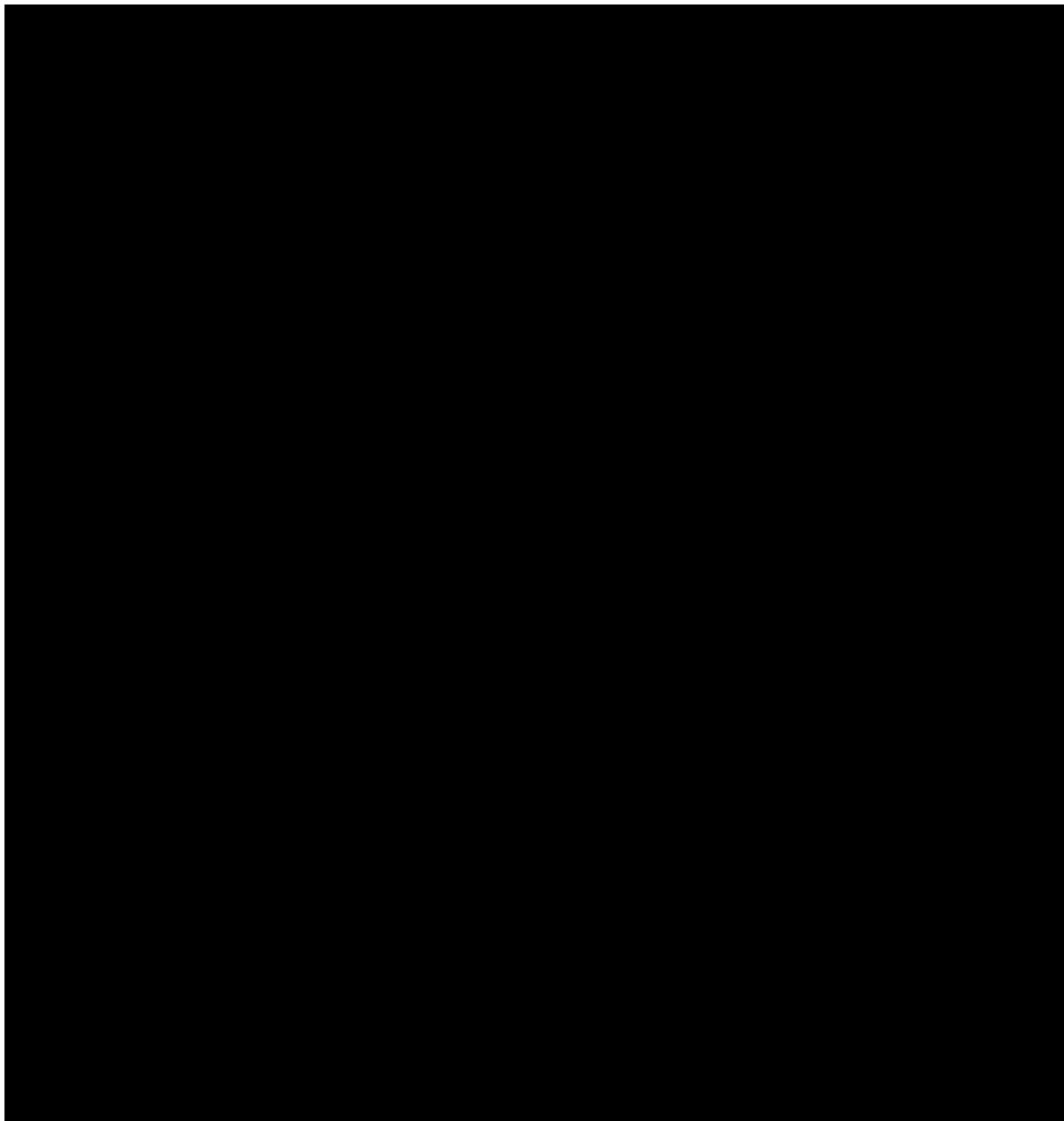
Pečať firmy ORJIN a nečitateľný podpis



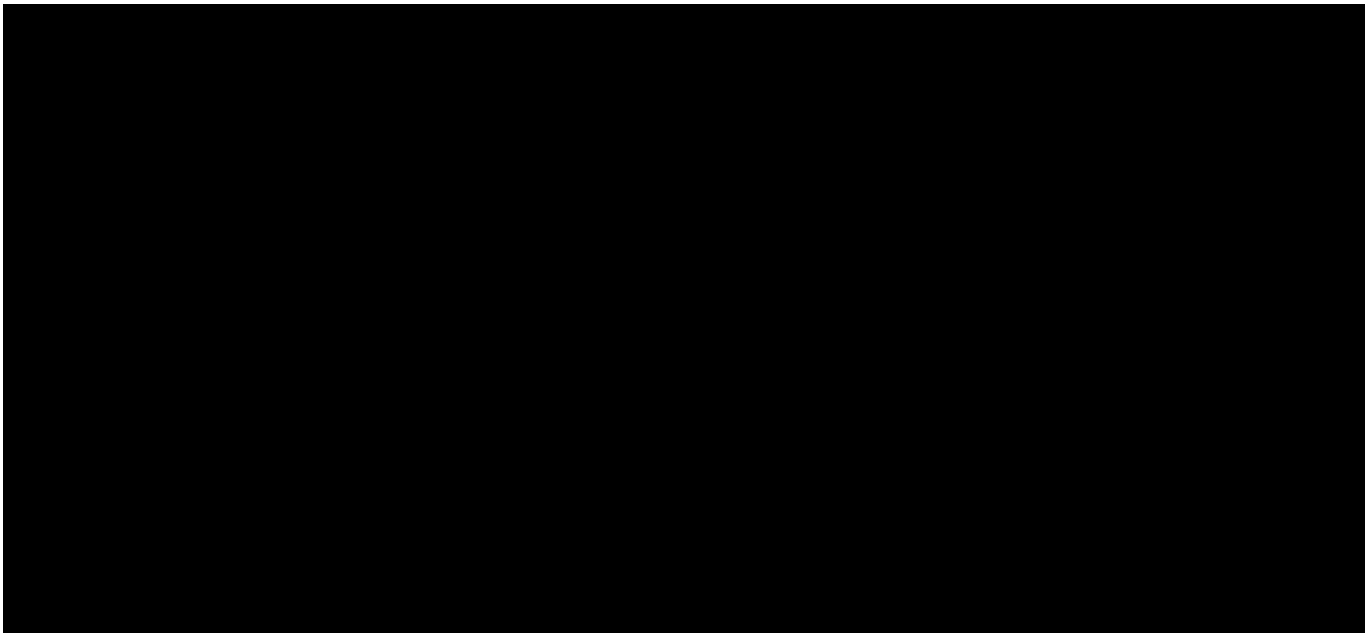
**MTC SLOVAKIA, a.s.**  
Kuzmányho 940/11  
031 01 Liptovský Mikuláš  
Slovak Republic  
Tel: +421 44 5526419



**Návod na použitie – Jednorazový respirátor:**



**MTC SLOVAKIA, a.s.**  
Kuzmányho 940/11  
031 01 Liptovský Mikuláš  
Slovak Republic  
Tel: +421 44 5526419





## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

### Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 5 – Respirátor FFP2 bez výdychového ventilu“

**Uchádzač:** MTC SLOVAKIA, a.s.  
**Adresa sídla:** Kuzmányho 940/11, 03101 Liptovský Mikuláš  
**IČO:** 36013749  
**Číslo účtu (IBAN):** [REDACTED]  
**Telefónne číslo:** [REDACTED]  
**E-mailová adresa:** [REDACTED]@magic.sk

### 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 26 000ks	2 340,00	2 808,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,00	0,00
<b>Cena spolu:</b>	<b>2 340,00</b>	<b>2 808,00</b>

~~Platca/neplatca 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 Liptovskom Mikuláši dňa 10.11.2021

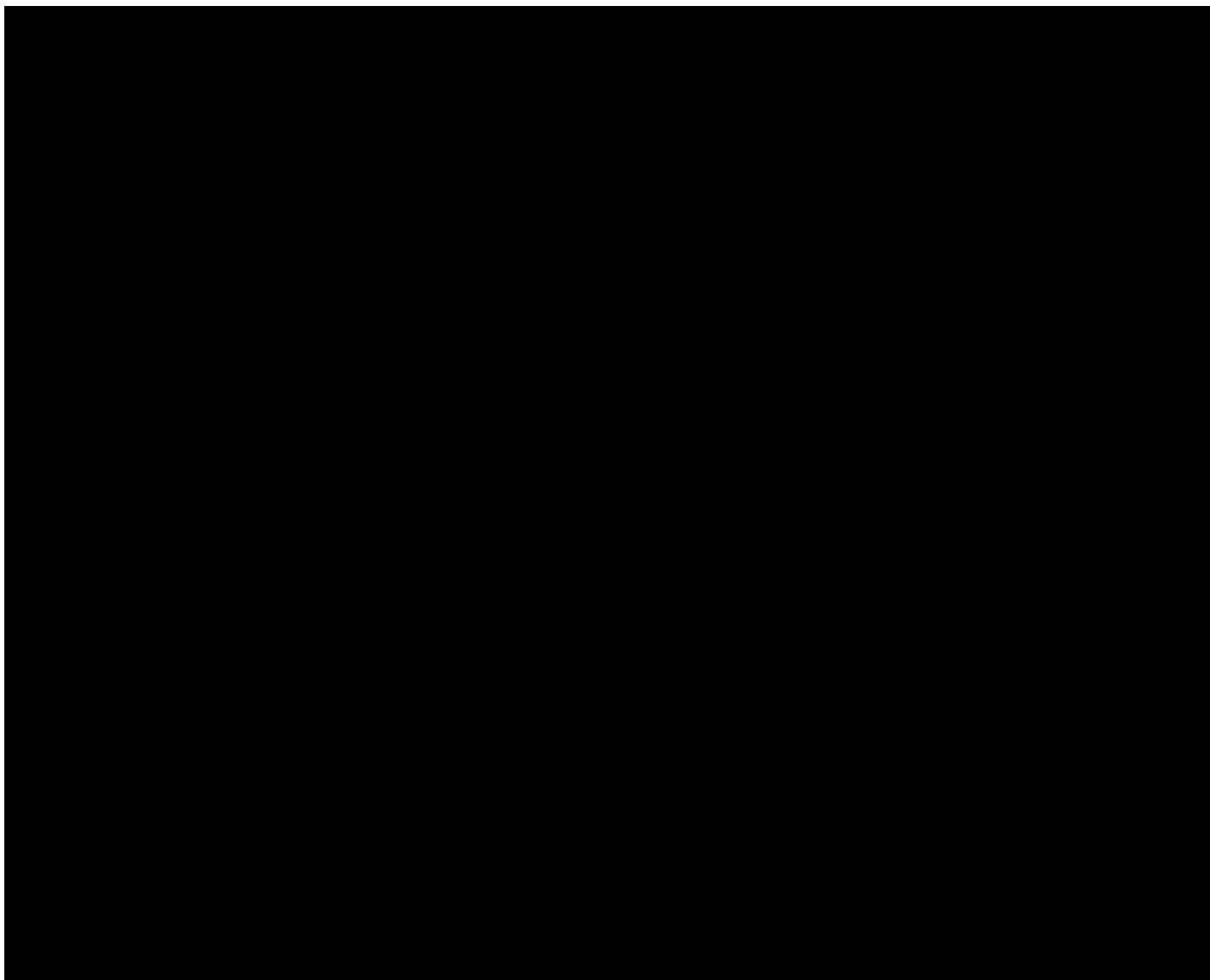
[REDACTED]  
Tatiana Svítková, člen predstavenstva  
pečiatka a podpis osoby oprávnenej  
konať za uchádzača



MTC SLOVAKIA, a.s.  
Kuzmányho 940/11  
031 01 Liptovský Mikuláš  
Slovak Republic  
Tel: +421 905 439 035



## Produktový list



Tatiana Svitková

Člen predstavenstva

