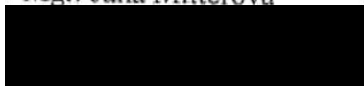


Prekladateľ: Mgr. Jana Mitterová



Zadávatel: MTC SLOVAKIA, a.s.  
Kuzmányho 940/11  
031 01 Liptovský Mikuláš

Číslo objednávky: 352021

Preklad č.: 35 / 2021  
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **EÚ Osvedčenie skúšky typu** (OPTIVIZYON OPT002-4)  
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 3

# 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** : OPTİVİZYON Medikal Sağlık Malzemeleri San.  
Dış Ticaret Ltd. Şti.  
Atatürk Mah. 3. Cad. No 1-1 Ataşehir / İSTANBUL

**Ürün Adı / Modeller / Product Name/ Models** : OPT002-4  
**Direktifi/ Directive** : 2016/425 REGULATION  
**Modülü/Kategori / Module/ Category** : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III  
MODULE B/ CATEGORY III

**Test Rapor No/lan / Test Report No**  
**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 mask to protect against particles

**Ürünün Malzeme Bilgisi/ Product Material Information:** OPT002-4 model ürünleri kumaş, elastik kayış, Burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir. / OPT002-4 model products are manufactured Using fabric, elastic strap, nose clip, filter layer.

*Volkan AKIN*  
05.01.2021

*Karar Verici / Approver*



*Okan AKEL*  
05.01.2021

*Şirket Müdürü / General manager*

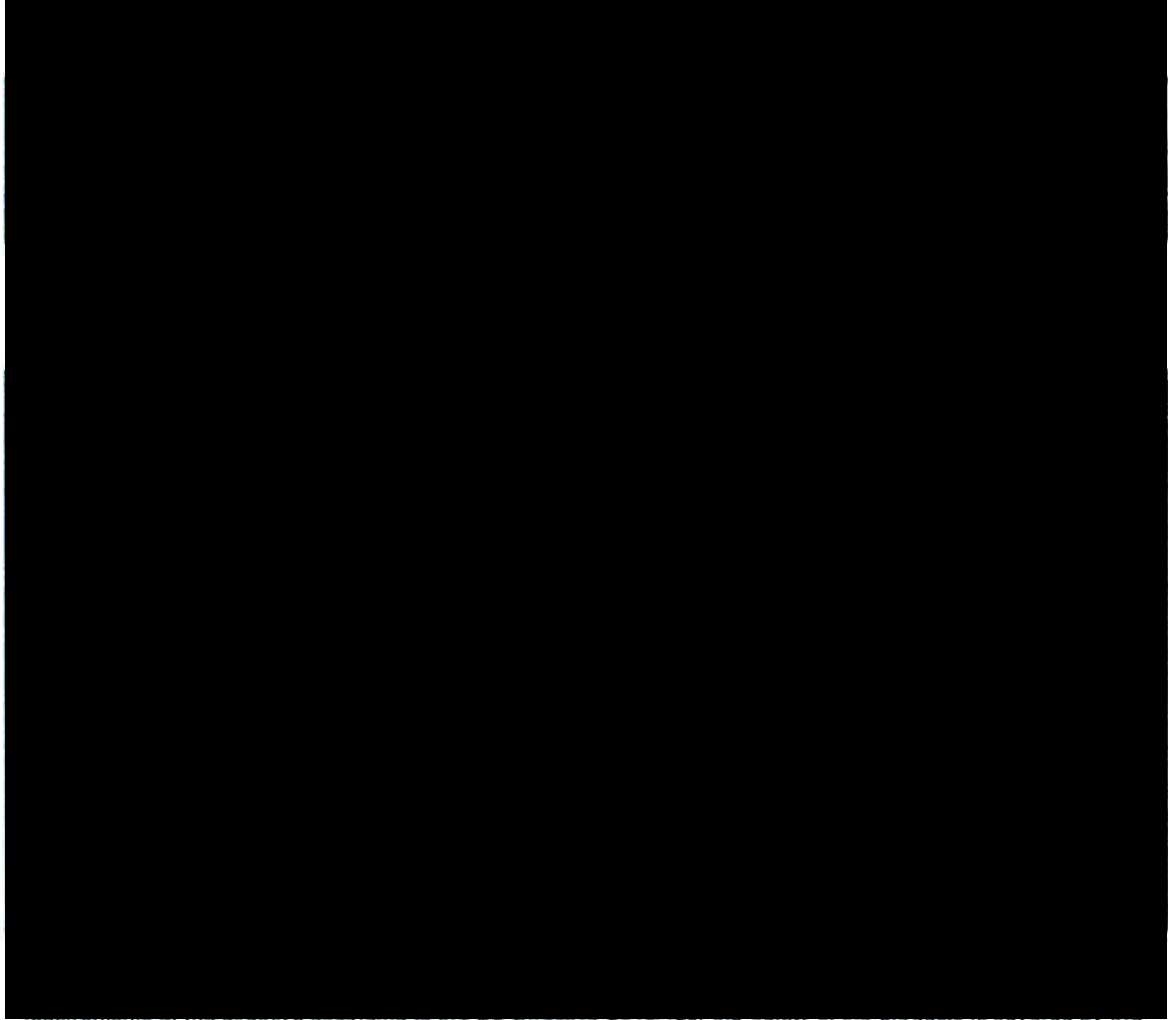




Notified Body Number: 2841

### ATTACHMENTS (35-20-05)

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).



conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

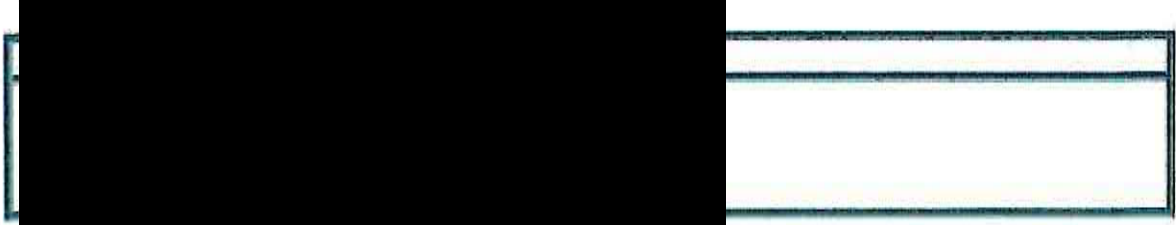
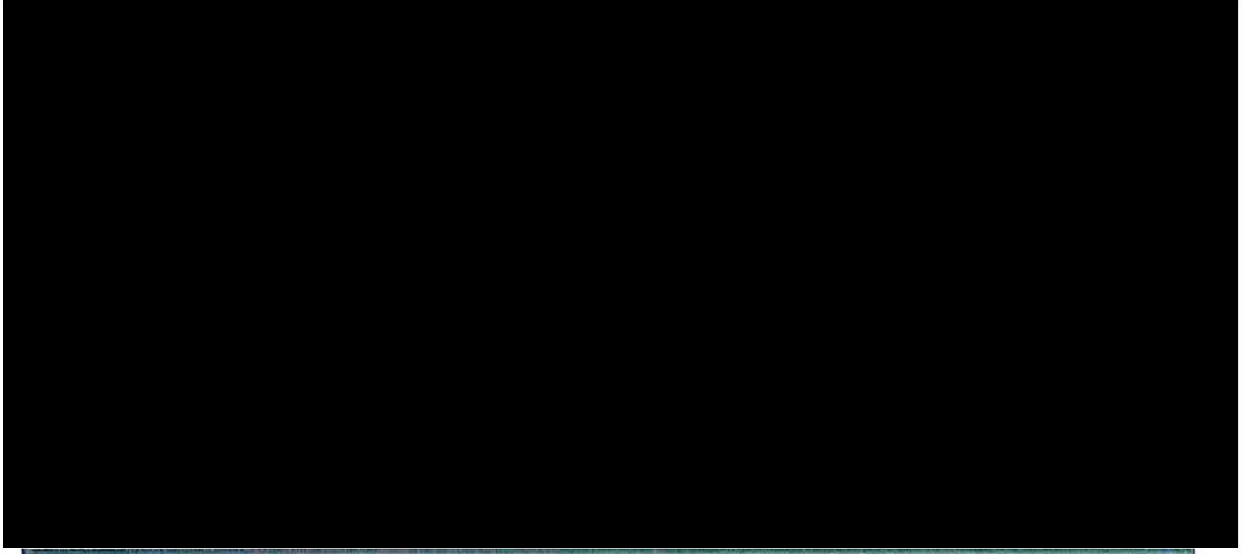
MNA Laboratuvarları San. Tic. Ltd. Şti  
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul  
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com)

U-Form-002/Rev.04/12.01.2021

Sayfa 1/2



Notified Body Number: 2841



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)

U-Form-002/Rev.04/12.01.2021

Sayfa 2/2

text v turečtine

**EÚ OSVEDČENIE SKÚŠKY TYPU**

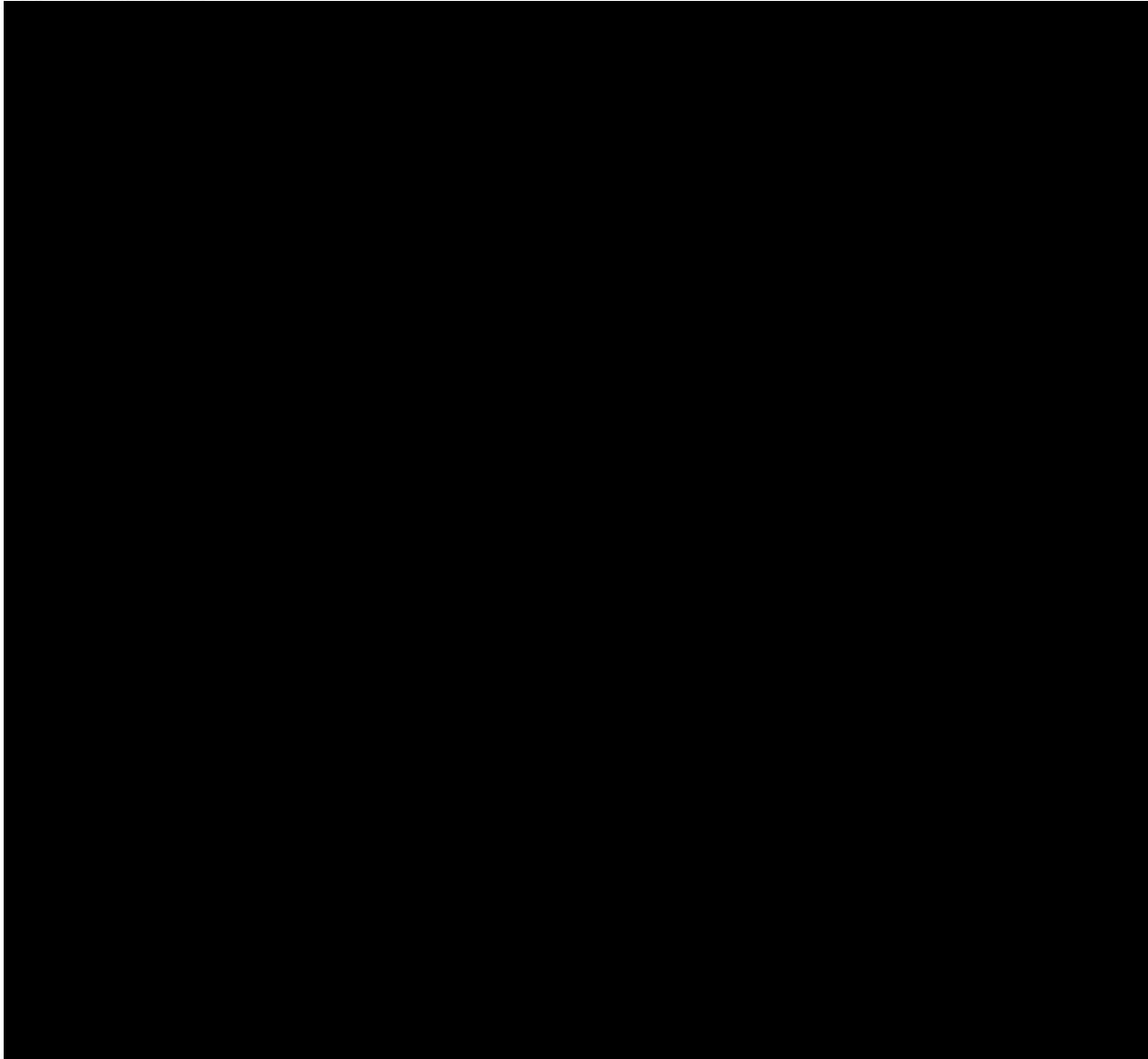
text v turečtine/ Certifikát č.:	36-20-01-R03
text v turečtine/ Dátum vydania osvedčenia /dátum platnosti osvedčenia	05.01.2021-01.09.2025
Doba platnosti dokumentu text v turečtine	text v turečtine /5 rokov
Názov spoločnosti a adresa	OPTIVIZYON Medical Saglik Malzemeleri San. Dis Ticaret Ltd. Sti Atatürk Mah.:3. Cad. No. 1-1 Atasehir/ ISTANBUL
text v turečtine/ Názov produktu / Modely: text v turečtine/Smernica:	OPT002-4 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. text v turečtine/ Typ produktu -EN 149:2001+A1: 2009 text v turečtine/  text v turečtine	Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - filtračná polomaska na ochranu proti časticiam OPT002-4 modelové výrobky sú vyrábané z textílie, elastického remienka, spony na nos, filtračnej vrstvy
Volkan AKIN 05.01.2021 text v turečtine : Karar Verici / Schvaľovateľ	Okan AKEL 05.01.2021 text v turečtine / Sirker Müdürü/Generálny riaditeľ
Nečitateľný vlastnoručný podpis	Nečitateľný vlastnoručný podpis
	znak mna



Logo mna  
LABORATUVARLARI  
Číslo notifikovaného orgánu: 2841

## PRÍLOHY ( 35-20-05)

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).

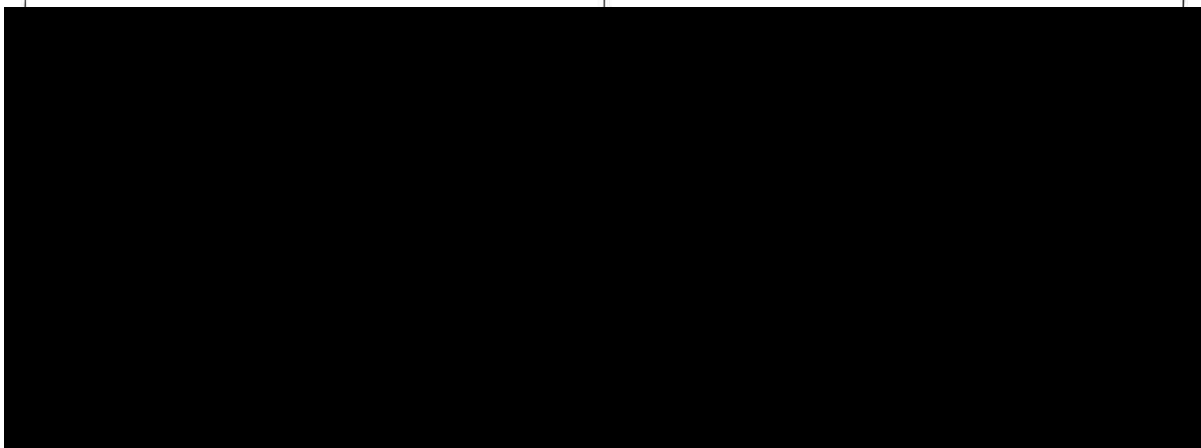


MNA Laboratuvarlari San. Tic. Ltd. Sti  
Adresa: Kücükbalkalköy Mahallesi Yenidogan Cad. No. 21 Atasehir / Istanbul  
Tel.: 0216 574 07 08/ fax: 0216 575 13 31 www. mnalab.com

U – Form 002/Rev. 12/01.2021

Logo mna  
LABORATUVARLARI  
Číslo notifikovaného orgánu: 2841

OBRÁZKY PRODUKTU	
Obrázok ochrannej masky 1	Obrázok ochrannej masky 2



MNA Laboratuvarlari San. Tic. Ltd. Sti  
Adresa: Kücükbalkalköy Mahallesi Yenidogan Cad. No. 21 Atasehir / Istanbul  
Tel.: 0216 574 07 08/ fax: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

U – Form 002/Rev. 12/01.2021

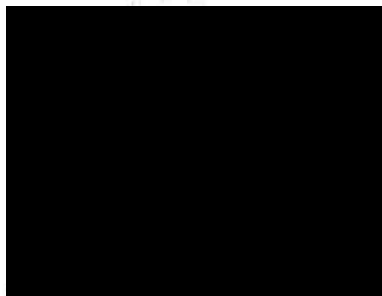
## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné č. prekladateľa 970297. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom .....*35/2021*..

Prekladaná listina súhlasí s predloženou listinou.

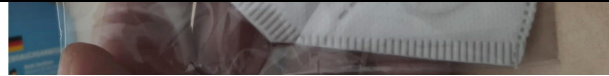
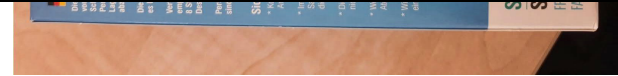
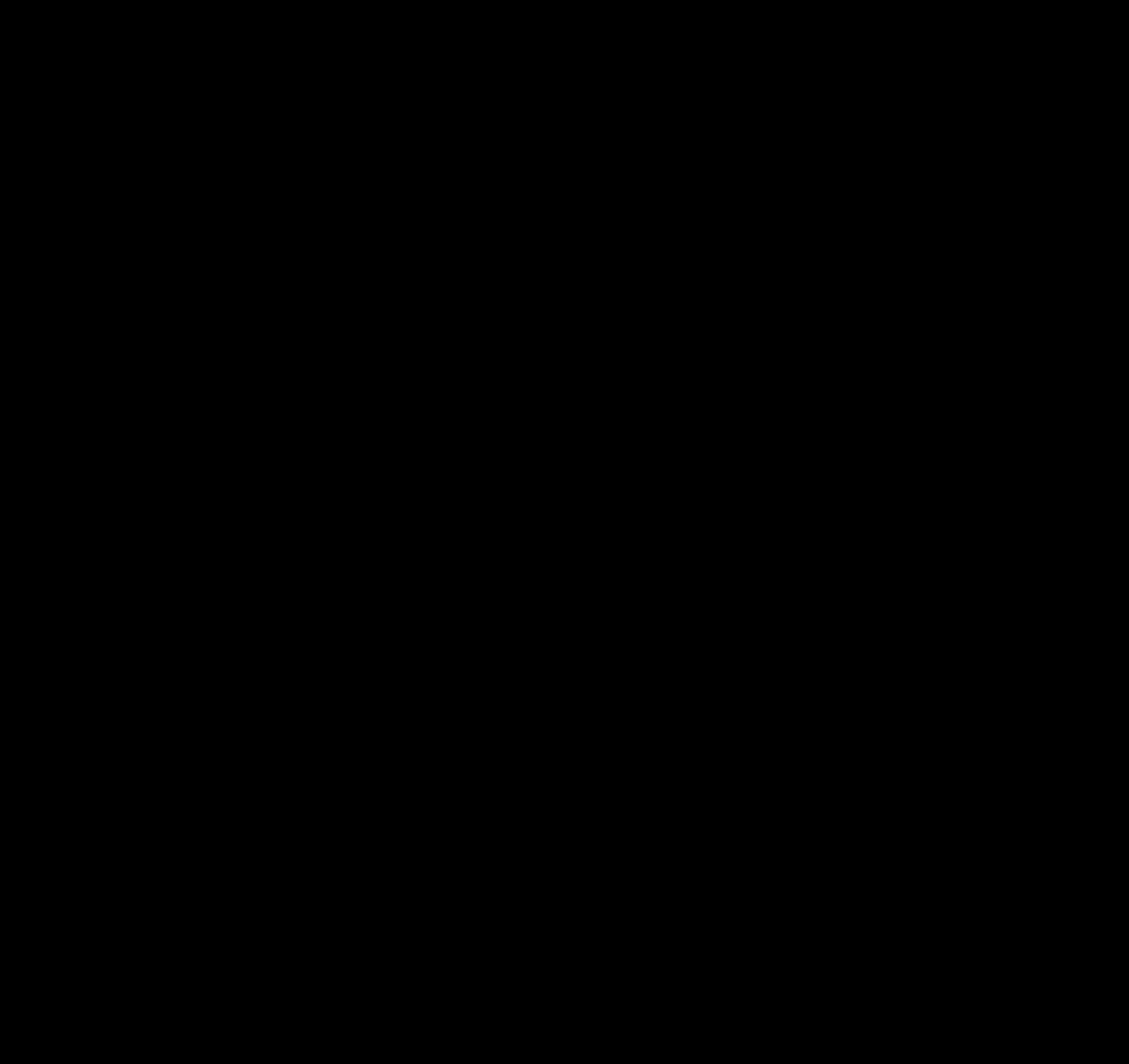
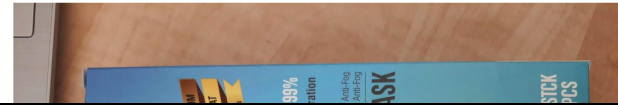
Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu..

Liptovský Mikuláš *26.5.2021*



Mgr. Jana Mitterová







## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

### Identifikačné údaje:

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

**Uchádzač:** MTC SLOVAKIA, a.s.  
**Adresa sídla:** Kuzmányho 940/11, 031 01 Liptovský Mikuláš  
**IČO:** 36013749  
**Číslo účtu (IBAN):**   
**Telefónne číslo:**   
**E-mailová adresa:** 

### 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	900,00	1 080,00
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)		
<b>Cena spolu:</b>	<b>900,00</b>	<b>1 080,00</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/zaujemeauchadzac/eticky-kodex-zaujemeu-uchadzaca-54b.html>

V Liptovskom Mikuláši dňa 9.3.2022

MTC SLOVAKIA, a.s.  


pečiatka a podpis osoby oprávnenej  
konať za uchádzača

Prekladateľ:



Zadávateľ: MTC SLOVAKIA, a.s.  
Kuzmányho 940/11  
031 01 Liptovský Mikuláš

Číslo objednávky: 362021

Preklad č.: 36 / 2021  
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **Osvedčenie o registrácii a o zhode** (Maska)  
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 1



SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS



CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Related Directives :

MEDICAL DEVICES 93/42/EEC-----TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Class / Sınıf: CLASS 1 / SINIF 1, NON STERILE

Description of Product : MASK / MASKE

Product Model / Ürün Modeli: FFP2, FFP3

Trade Mark / Ticari Marka:



Regulations Applied acc. To Harmonized Standards:

EN 149:2001+A1:2009

Manufactured by

OPTİVİZYON SAĞLIK MADENCİLİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
MERKEZEFENDİ MAH. MEVLANA CAD. TERCÜMAN SİT. A-10 BLOK K:2 D:12  
ZEYTİNBURNU / İSTANBUL / TÜRKİYE

Certificate No.: SISTURCE0820201447

Issue Date (Original): 07.08.2020

Issue Date(Latest): 07.08.2020

Expiry Date: 06.08.2021



This Certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the above referenced models of the medical devices.
2. It does not imply that the SIS has performed any surveillance or control of their manufacture.
3. The manufacture is obligated to assure conformity of all in medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this certificate.
4. The certificate remains valid until the manufacturing condition, the quality system or relevant legislation are changed.
5. After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacture shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marketing according to this example:

  
Managing Director

Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4, Gurgaon-122001, Haryana, India.  
International office(SIS):- URB, Santa Ana Cal. German, Scherieber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047.  
Email us :-support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in, Call:- +91-9654721648  
Web:- <http://www.siscertifications.co.in>, [www.siscertifications.com](http://www.siscertifications.com)  
The status of this certificate can be verified on "<http://www.siscertifications.co.in>".





SYNDIKÁT MEDZINÁRODNÉHO SYSTÉMU CERTIFIKÁCIE  
OSVEDČENIE O REGISTRÁCI (vľavo zvisle)

CE  
CE OSVEDČENIE O ZHODE

Súvisiace smernice:

Smernica Rady č. 93/42 EHS - TIBBI CIHAZLAR DIREKTIFI 93/42/EEC – text v turečtine

Trieda/ text v turečtine: TRIEDA 1/ text v turečtine NESTERILNÉ

Popis výrobku: MASKA /text v turečtine:

Model výrobku/ text v turečtine: FFP2, FFP3

Ochranná značka/ text v turečtine:

Obrázok ochranej značky OPTIVIZYON

Saglik Hizmetien

Predpisy uplatňované podľa harmonizovaných noriem:

EN 149:2001+A1:2009

Výrobca:

OPTIVIZYON SAĞLIK MADENCİLİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
MERKEZEFENDİ MAH. MEVLANA CAD. TERCÜMAN SİT. A-10 BLOK K:2 D:12  
ZEYTİNBURNU/ İSTANBUL /TÜRKIYE

Osvedčenie č.: SISTURCE0820201447

CE znak

Dátum vydania (pôvodný): 07.08.2020

Dátum vydania (najnovší): 07.08.2020

Dátum konca platnosti: 06.08.2021

SYNDIKÁT MEDZINÁRODNÉHO SYSTÉMU CERTIFIKÁCIE

Toto Osvedčenie sa vydáva za nasledujúcich podmienok:

1. Platí iba pre vyššie uvedené modely zdravotníckych pomôcok.
2. To neznamená, že SIS vykonával dohľad alebo kontrolu nad ich výrobou.
3. Výroba je povinná zabezpečiť súlad všetkých zdravotníckych pomôcok príslušného modelu s typom posudzovaným prostredníctvom tohto osvedčenia.
4. Osvedčenie zostáva v platnosti, kým sa nezmenia výrobné podmienky, systém kvality alebo príslušné právne predpisy.
5. Po splnení príslušných legislatívnych požiadaviek EÚ musí výrobca pripevniť na každú zdravotnícku pomôcku z vyššie uvedených modelov označenie CE podľa tohto príkladu:

Nečitateľný podpis

Generálny riaditeľ

znak pečate

Poznámka: Toto Osvedčenie je platné, iba ak sa predloží s listom o pokračovaní po úspešnom vykonaní dohľadu.

Dokumentácia a implementácia organizácie boli skontrolované a bolo zistené, že sú v súlade s príslušnými štandardnými pravidlami. Toto osvedčenie o registrácii vychádza z vyhodnotení uvedeného rozsahu uvedeného vyššie. Organizácia je zodpovedná za udržanie zodpovednosti za príslušné štandardné pravidlá. Akékoľvek významné zmeny v rozsahu osvedčenia alebo štandardu uvedené vyššie budú mať za následok neplatnosť tohto osvedčenia.

Kancelária spoločnosti (SIS): parcela č. 1539 2. poschodie, Sektor-4, Guargaon-122001, Haryana, India.  
Medzinárodná kancelária(SIS)-URB. Santa Ana Cal.German. Scherieber 276, San Isidro Lima, Peru 15047.  
E-mail: - [support@siscertifications.com](mailto:support@siscertifications.com), [info@siscertification.co.in](mailto:info@siscertification.co.in). Volajte na číslo: +91-9654721646  
Web: - <http://www.siscertifications.co.in>, [www.siscertifications.com](http://www.siscertifications.com)

Status tohto Osvedčenia je možné overiť na stránke „<http://www.siscertifications.co.in>“.

Vydanie č.:1

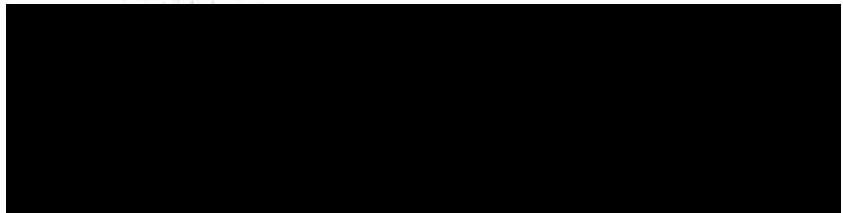
## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné č. prekladateľa 970297. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom .....<sup>36/2021</sup>.....

Prekladaná listina súhlasí s predloženou listinou.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu..

Liptovský Mikuláš 24.5.2021



Mgr. Jana Mitterová



**Oznámenie o notifikujúcom orgáne v rámci  
smernice o technickej harmonizácii**

Od: Ministerstvo hospodárstva - GR  
Bezpečnosť a kontrola výrobkov  
Inönü Bulvari Ç.: 36 Emek 06100  
Ankara  
Turecko

Komu: Európska komisia  
Generálne riaditeľstvo  
200 Rue de la Loi  
B-1049 Brusel.

**Ďalšie členské štáty:**

**Odkaz na**

Legislatíva: Nariadenie (EÚ) 2016/425 Osobné ochranné prostriedky

**Názov osoby, adresa, telefón, fax, e-mail, webová stránka:**

MNA LABORATUVARLARI SANAYI TICARET LIMITED #IRKETI  
KüçükbakkalköyMah. Yenido # an Cad. No: 21  
Ata#ehir /#STANBUL  
Turkey  
Telefón: 00902165740708  
Fax: 00902165751331  
Email: [info@mnalab.com](mailto:info@mnalab.com)  
Webová stránka: <https://www.mnalab.com>

**Notifikačný orgán**

**NB 2841**

**Tento orgán je formálne akreditovaný podľa:**

EN ISO / IEC 17025 - Skúšobné a kalibračné laboratóriá

EN ISO / IEC 17065 - Certifikácia produktu

**Názov národného akreditačného orgánu (NAB):** TURKAK (Turecká akreditačná agentúra)

**Akreditácia sa vzťahuje na kategórie výrobkov a postupy posudzovania zhody súvisiace s týmto oznámením:** Áno

**Úlohy, ktoré vykonáva uvedený orgán:**

Dátum posledného schválenia: 11.11.2020

<b>Skupina výrobkov, výrobok/ Účel použitia / Sortiment výrobkov</b>	<b>Postup / Moduly</b>	<b>Prílohy alebo články smerníc</b>
Vybavenie poskytujúce ochranu očí Vybavenie poskytujúce ochranu tváre Vybavenie zabezpečujúce všeobecnú ochranu tela (odevy) Vybavenie zabezpečujúce ochranu rúk a paží pred chemickými látkami Vybavenie zabezpečujúce ochranu dýchacích ciest Ochranné vybavenie proti škodlivým biologickým látkam Ochranné vybavenie proti chemickým látkam Špecializovaná oblasť kompetencie: Ochranný odev proti statickej elektrine	EU skúška typu Kontroly výrobku v náhodných intervaloch	Príloha V Príloha VII

MTC SLOVAKIA, a.s.  
Kuzmányho 940/11  
031 01 Liptovský Mikuláš  
Slovak Republic  
Tel: +42 [REDACTED]



## Produktový list

**Názov produktu:** Respirátor FFP2 bez výdychového ventilčeka, trieda FFP2

Tatiana Svitková

Člen predstavenstva

