

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This certificate remains the property of CCQS and maybe withdrawn at any time if it is considered that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the PPE Regulation 2016/425.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

Model reference	Product description
HK-Z03	Folding filtering half mask fitted with head harness clip, no valves, internal metal nose clip Mask body color: White Classification: FFP2 NR Test report No.: 2020(F) - 0431

Certificate Revision	Revision date	Revision details
A	2020-08-27	Initial issue



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

Referenčné číslo modelu	Popis produktu	
HK-Z03	Skladacia filtračná polomaska vybavená sponou na hlavu, bez ventilov, vnútorná kovová spona na nos Farba tela masky: Biela Klasifikácia: FFP2 NR Protokol o skúške č.: 2020 (F) – 0431	
Revízia osvedčenia	Dátum revízie	Podrobnosti o revízii
A	2020-08-27	Prvé vydanie

ite
7

Revision de
Initial issi



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.

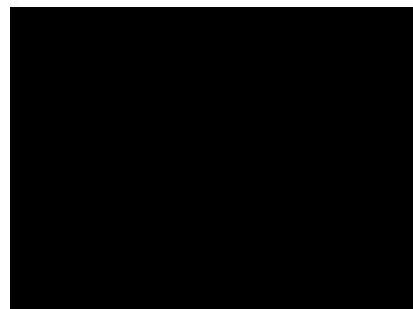
This translation is registered under No. 58 /2021.

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 vypracovaný pod číslom [redacted] /2021.
[redacted] on listina.

Translator's clause

[redacted] ation as a translator listed in the Register of experts, interpreters
[redacted] by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
[redacted] as translator, evidence number 071014.
[redacted] /2021.
[redacted] registered under No. [redacted]
[redacted] corresponds with the translated document.
[redacted] of deliberation under translation.

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

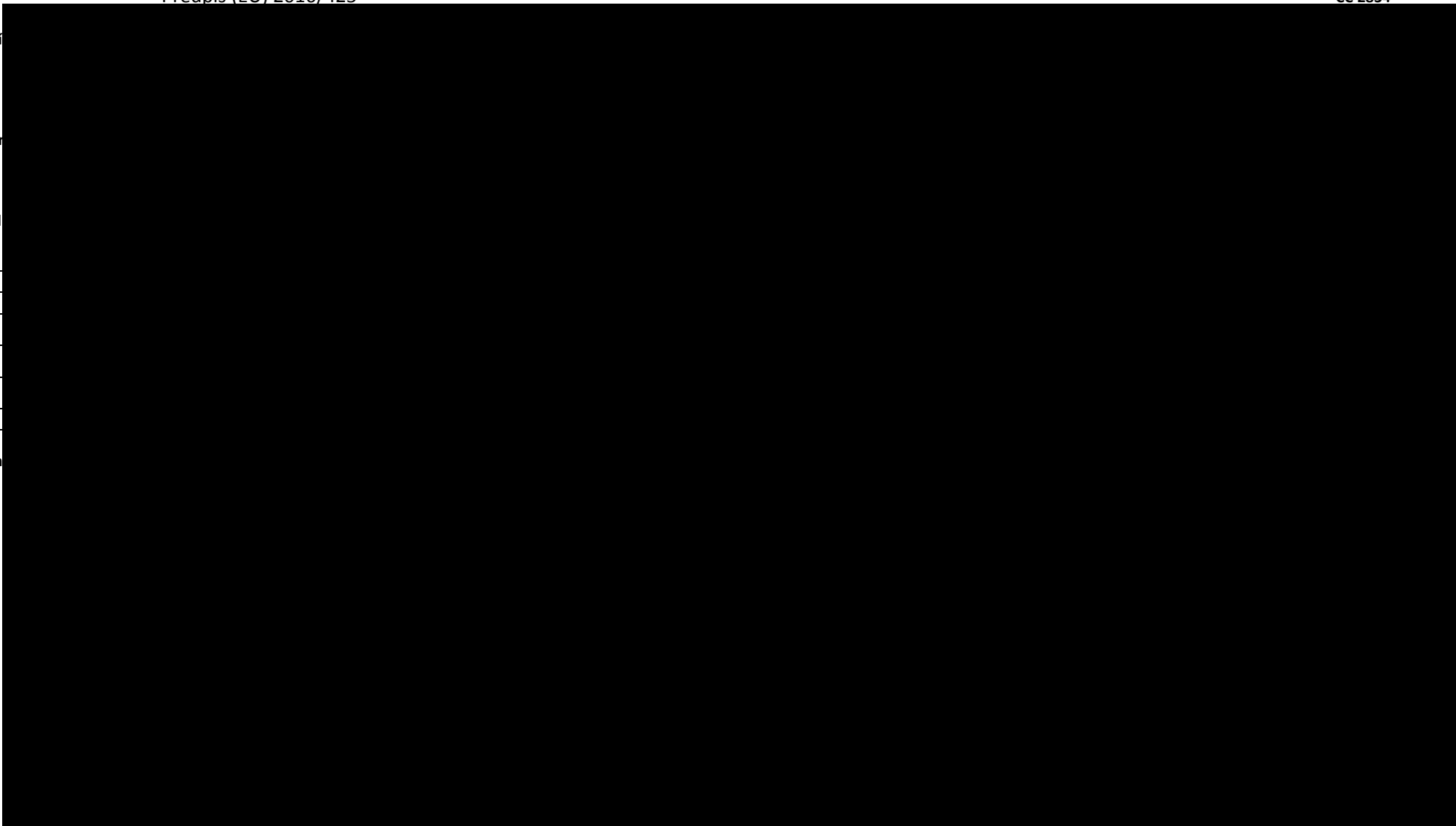
Certified translator
English language/Slovak language



Či
P
N
D
D
Pr
P

Zl
P
h

In



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

Schedule to CCQS FPC Certificate No.: CE-PC-200629-521-FPC-B

Product reference and description		Reference standard
Particle Filtering Half Mask	Model: HK-Z03	EN 149:2001+A1:2009

Certificate Revision	Revision date	Revision details
A	2020-08-27	Initial issue

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

Referenčné číslo produktu a popis		Referenčná norma
Polomaska na filtrovanie častíc	Model: HK-Z03	EN 149:2001+A1:2009

Revízia osvedčenia	Dátum revízie	Podrobnosti revízie
A	2020-08-27	Prvé vydanie

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

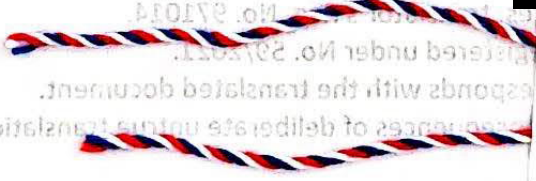
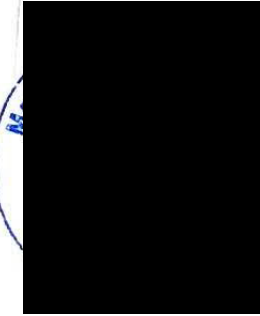


Prkladateľská določka

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
by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak
No. 971014
under No. 59/2021.
with the translated document.
of deliberate untrue translation.



Mgr. Petra Lupáková, 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

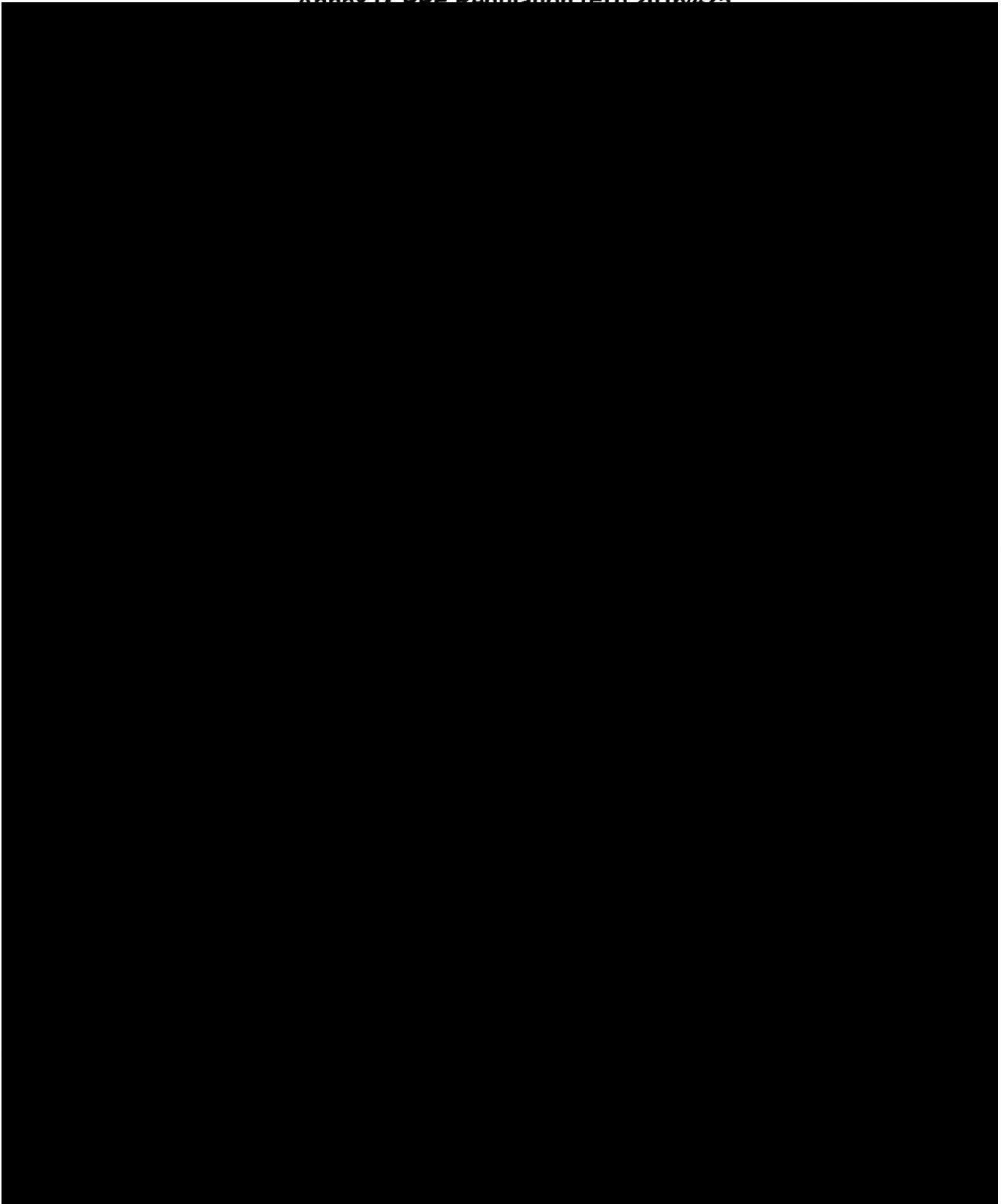
Preklad z anglického do slovenského jazyka

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



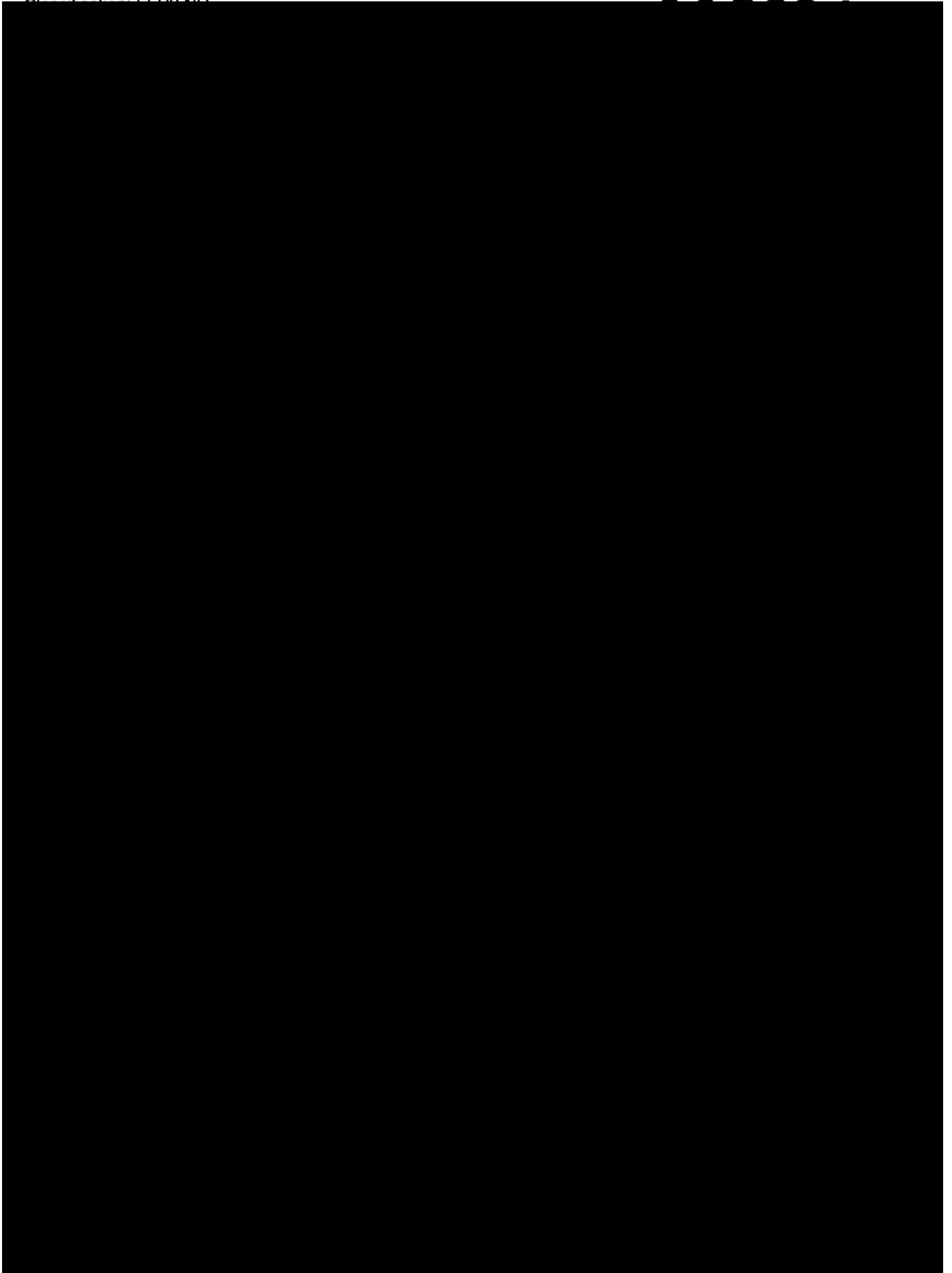
Company stamp and/or legal signature: _____

Handwritten signature in red ink.

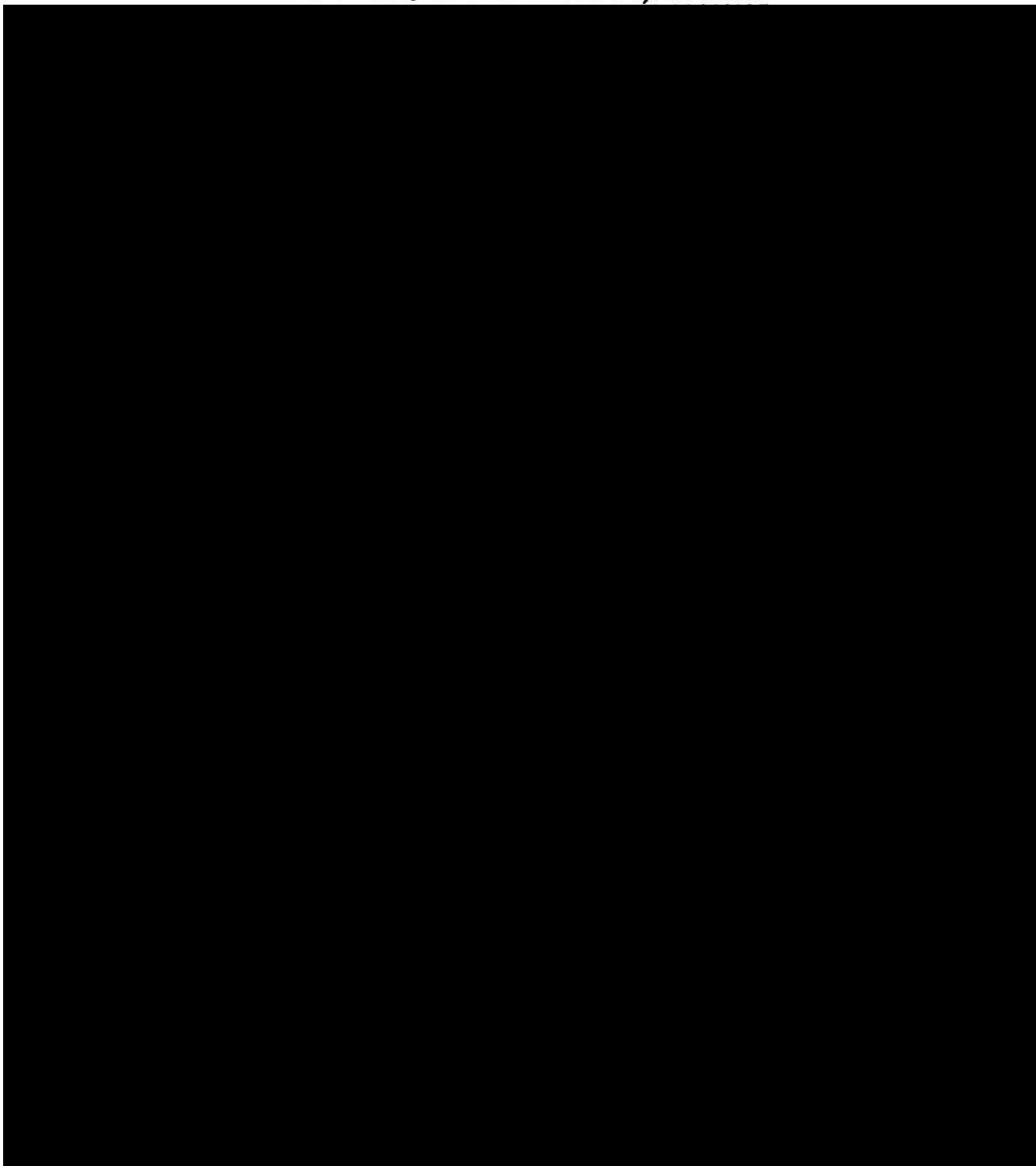
Particle Filtering Half Mask

Classification: FF00 NR

1-1-2020



Vyhlásenie o zhode EÚ



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

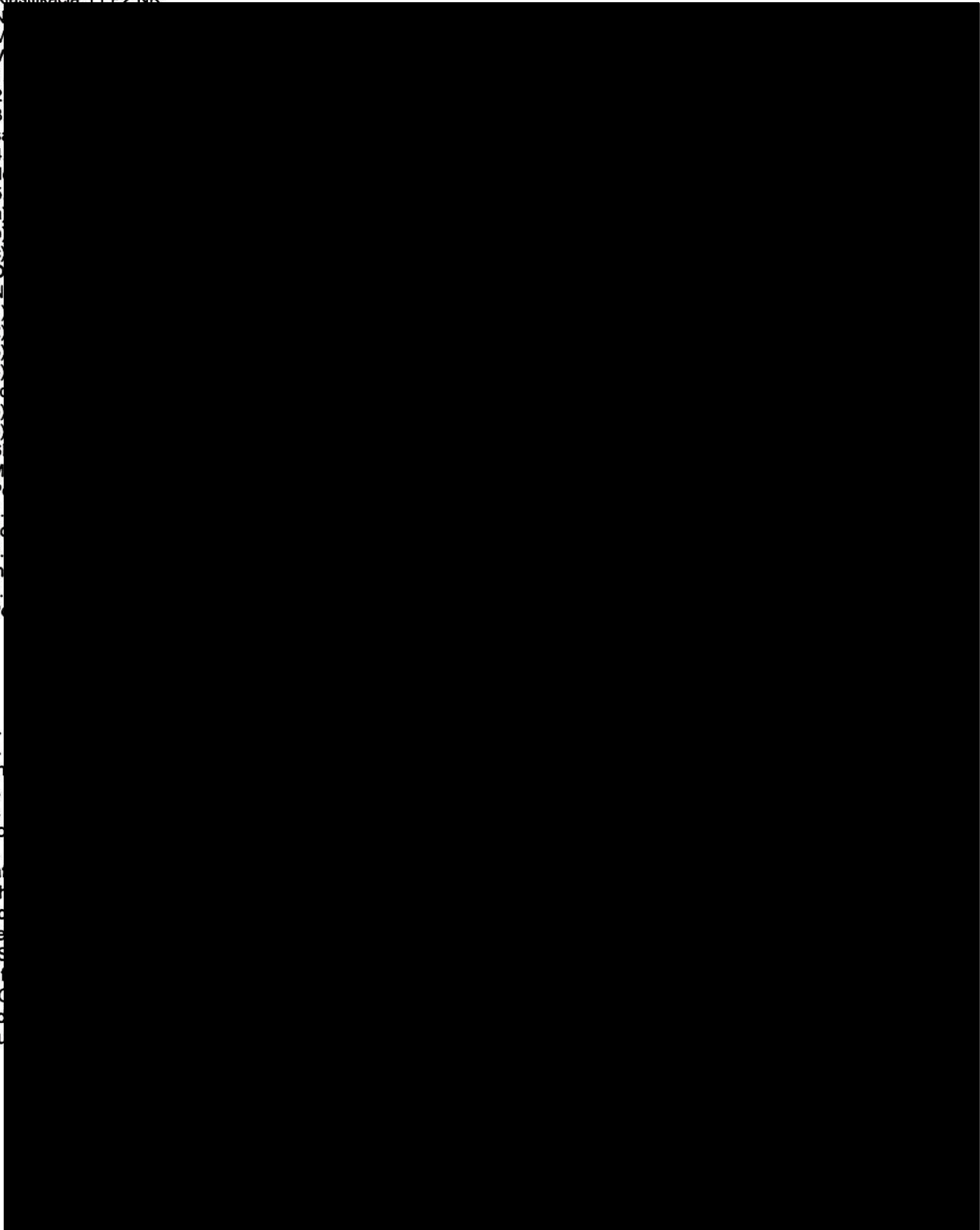
Polomaska na filtrovanie častíc

CE 2834

Klasifikácia: FFP2 NR

N
M
V
1
2
3
s
4
d
5
a
b
c
O
N
1
2
3
4
z
5
6
S
M
P
1.
d
2.
m
3.
P

1.
2.
šr
3.
4.
nc
5.
In
Ch
Ac
Te
PS
In
CO
Ac
Du



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



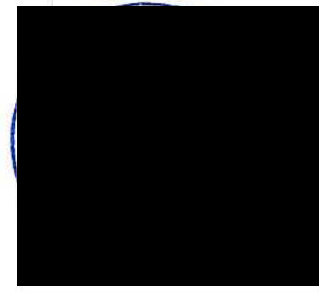
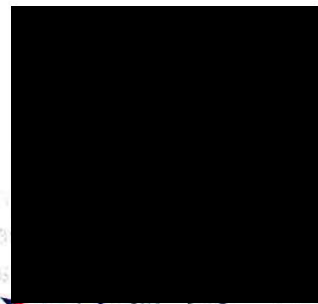
Praktická úloha

Praktická úloha je rozdelená na dve časti. Prvou časťou je prepísať text z češtiny do slovenského jazyka a druhou časťou je prepísať text z slovenského jazyka do češtiny. Každá časť má 10 bodov. Celková známka sa stanoví ako priemer bodov z oboch častí.

Translator's class

Praktická úloha je rozdelená na dve časti. Prvou časťou je prepísať text z češtiny do slovenského jazyka a druhou časťou je prepísať text z slovenského jazyka do češtiny. Každá časť má 10 bodov. Celková známka sa stanoví ako priemer bodov z oboch častí.

Praktická úloha je rozdelená na dve časti. Prvou časťou je prepísať text z češtiny do slovenského jazyka a druhou časťou je prepísať text z slovenského jazyka do češtiny. Každá časť má 10 bodov. Celková známka sa stanoví ako priemer bodov z oboch častí.





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

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

Uchádzač: PharmaComp s.r.o.
Adresa sídla: Bystrická 901, 966 81 Žarnovica
IČO: 47358203
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: [REDACTED]
E-mailová adresa: [REDACTED]@pharmacomp.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 10 000ks	1100,00 €	1320,00 €
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	0,00 €	0,00 €
Cena spolu:	1100,00 €	1320,00 €

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 Žarnovici, dňa 8.3.2022

[REDACTED]
pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konať za uchádzača