

Kupní smlouva

uzavřená podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi účastníky:

Smluvní strany

1. Název firmy: TZMO Czech Republic s.r.o.

se sídlem Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9

IČO, DIČ 26723476, CZ26723476

Zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 89661

Zastoupená Mgr. Sławomirem Podrazou, jednatelem společnosti

bankovní spojení, č.ú. BNP Paribas Fortis, 064450-6005970003/6300

(dále jen „prodávající“)

a

2. Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

se sídlem Třebíč, Purkyňovo nám. 133/2, PSČ 674 01

IČO: 00839396

DIČ: CZ00839396

zapsána v obchodním rejstříku, vedeném KS v Brně v oddílu Pr, vložce číslo 1441

zastoupená: Ing. Evou Tomášovou, ředitelem

bankovní spojení: 12338711/0100

(dále jen „kupující“)

Preamble

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky s názvem „**Sterilizační obaly IV. – zátěžové sáčky**“ vedené u kupujícího pod evidenčním číslem VZ/20/22.

Článek I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je závazek prodávajícího dodávat v dílčích dodávkách kupujícímu předmět koupě – **sterilizační obaly – zátěžové sáčky** (dále jen „předmět koupě“) ve specifikaci a předpokládaném objemu uvedeném v příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy, která je nedílnou součástí této smlouvy. Součástí předmětu smlouvy je doprava předmětu koupě do místa plnění.
2. Kupující se touto smlouvou zavazuje řádně dodaný předmět koupě od prodávajícího odebírat a platit kupní cenu dle příslušných ustanovení této smlouvy.

3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

- se zákonem č. 268/2014 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015 (dále jen „**zákon č. „268/2014 Sb.“**“)
- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků,
- s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy
- ČSN EN ISO 11607-1 (2010) Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky - Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
- ČSN EN 868-2 (2017) Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky - Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody

4. Předmět smlouvy je dán touto smlouvou a zadávacími podmínkami k veřejné zakázce identifikované výše v preambuli této smlouvy.

Článek II. Místo plnění

Místem plnění je Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, Třebíč, skladové hospodářství - sklad zdravotnického materiálu.

Článek III. Čas plnění

1. Tato kupní smlouva se sjednává na dobu **2 roků**.
2. Tuto kupní smlouvu lze vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 1 měsíc a začne běžet dnem doručení druhé smluvní straně.
3. Kupující je oprávněn vypovědět tuto smlouvu také v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.
4. Smlouvu lze ukončit i dohodou obou smluvních stran.

Článek IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy dodávat kupujícímu předmět koupě v dílčích dodávkách v předpokládaném ročním rozsahu, uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Předmětem dodávek může být pouze spotřební materiál, u něhož ke dni splnění dodávky prošla nejvýše 1/3 expirační doby. Spotřební materiál, u něhož ke dni dodání zbývá méně než 2/3 z vyznačené expirační doby, může být dodán pouze po předchozím souhlasu objednatele a za sníženou cenu.
3. Množství předmětu koupě v jednotlivých dílčích dodávkách bude specifikováno na základě příslušných dílčích objednávek kupujícího. Předpokládaný objem předmětu koupě na 2 roky, uvedený v příloze č. 1 této smlouvy, je předpokládaný.
4. Jednotlivé dílčí dodávky předmětu koupě je prodávající povinen dodat kupujícímu nejpozději do **2 pracovních dnů** od obdržení písemné, telefonické, faxové nebo emailové objednávky.
5. Prodávající při převzetí zboží zajistí nezbytnou manipulaci s předávaným zbožím tak, aby při vykládce nedošlo k jeho poškození či nežádoucí expozici povětrnostních vlivů.

V součinnosti s osobou oprávněnou k převzetí zboží a s pomocí dostupných manipulačních prostředků zajistí předávku zboží na místo určené zaměstnancem skladu zdravotnického materiálu. V případě manipulace s těžkými a objemnými kartony je nejvhodnějším řešením paletový vozík.

6. Kontaktní údaje prodávajícího:

TZMO Czech Republic s.r.o. - kontaktní osoba oddělení objednávek: Jitka Somrová

Adresa: **TZMO Czech Republic s.r.o.**, Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9

Tel: +420 226 212 312

Email cz-objednavky@tzmo-global.com

Kontaktní údaje kupujícího:

- ve věcech smluvních a obchodních:

Obchodní oddělení

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: **Bc. Monika Trnková**

tel: +420 568 809 647

email: mtrnkova@nem-tr.cz

ve věcech týkajících se objednávek a dodávek:

Středisko skladového hospodářství

adresa: sídlo zadavatele

tel: + 420 568 809 469

email: lstefanova@nem-tr.cz

kontaktní osoba: Lenka Štefanová, DiS - vedoucí skladů

Centrální operační sály

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: Mgr. Magda Klusáčková – **vrchní sestra**

tel: + 420 568 809 800

email: mklusackova@nem-tr.cz

7. Kupující se zavazuje umožnit přístup určeným pracovníkům prodávajícího do areálu místa plnění za účelem plnění ustanovení této smlouvy.
8. Dodávka se považuje dle této smlouvy za splněnou, pokud předmět koupě bude řádně předán kupujícímu v místě plnění **včetně příslušných dokladů**, které se k dodávanému předmětu koupě vztahují. Předání a převzetí bude potvrzeno podpisem dodacího listu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
9. Prodávající odpovídá za to, že dodaný předmět koupě je způsobilý k užití v souladu s jeho určením, a že odpovídá všem požadavkům obecně závazných právních předpisů.

Článek V.
Kupní cena a platební podmínky

1. Předpokládaná celková kupní cena za dílčí dodávky předmětu koupě za **2 roky činí 151.614,- Kč bez DPH**. K ceně bude připočtena zákonem stanovená sazba DPH.
2. Ceny za předmět koupě jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy – tyto ceny jsou konečné a zahrnují veškeré náklady prodávajícího (např. dopravné do místa plnění, pojištění zásilky, celní, bankovní a ostatní poplatky, finanční vlivy apod.). Ceny jsou platné a neměnné po dobu 2 roků od uzavření smlouvy.
3. Po celou dobu plnění je možné změnit cenu pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu koupě ke změnám daňových předpisů – zákonných sazeb, upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Jednotlivé dílčí dodávky budou fakturovány pro každou dílčí objednávku podle skutečně dodaného druhu a objemu zboží, a to po dodání dílčí dodávky do místa plnění a na základě potvrzeného dodacího listu.
5. Kupující se zavazuje hradit prodávajícímu cenu předmětu koupě, a to na základě daňového dokladu splňujícího všechny náležitosti daňového dokladu dle příslušných právních předpisů. Kupující je oprávněn vrátit vadný daňový doklad prodávajícímu, a to až do lhůty splatnosti. V takovém případě není kupující v prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti začíná běžet dnem doručení bezvadného daňového dokladu.
6. Splatnost daňového dokladu bude **30 kalendářních dnů** ode dne doručení daňového dokladu kupujícímu. Smluvní strany prohlašují, že splatnost daňového dokladu je, s ohledem na zavedený organizační systém kupujícího zohledňující financování zdravotními pojišťovnami, pro obě smluvní strany spravedlivá.
7. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH.
8. Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“).
9. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.

Článek VI.
Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. V případě, že prodávající nedodrží termíny dle čl. IV. odst. 4 této smlouvy, má kupující právo na smluvní pokutu ve výši 0,01% z ceny nedodaného předmětu koupě, a to za každý den prodlení.
2. V případě, že kupující nedodrží dobu splatnosti faktur dle čl. V odst. 6 této smlouvy, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky, a to za každý den prodlení.
3. Zaplacením smluvní pokuty či úroků z prodlení není dotčeno právo na náhradu škody, která vznikla smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením smlouvy. Ustanovení § 1971 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.

Článek VII.
Přechod nebezpečí škody

Nebezpečí škody na předmětu koupě přechází na kupujícího okamžikem jeho převzetí dle čl. IV. odst. 8 této smlouvy.

Článek VIII.
Nabytí vlastnického práva

Kupující nabyvá vlastnické právo k předmětu koupě okamžikem jeho převzetí dle čl. IV. odst. 8 této smlouvy.

Článek IX.
Záruka za jakost

Za předpokladu, že budou ze strany kupujícího dodrženy požadované skladovací podmínky, bude předmět koupě po dobu expirační lhůty, uvedené na jeho obalu, způsobilý k řádnému užívání a zachová si obvyklé vlastnosti. Při nedodržení této podmínky má kupující nárok na bezplatnou výměnu předmětu koupě. Na jakost předmětu koupě při převzetí se použijí ustanovení § 2161 občanského zákoníku.

Článek X.
Odpovědnost prodávajícího za vady

1. Poskytnutá záruka znamená, že dodaný předmět koupě bude po dobu expirační lhůty plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající jeho využití.
2. Proávající neodpovídá za vady předmětu koupě, které byly způsobeny nevhodným a neodborným používáním.
3. Zjevné vady předmětu koupě, tedy vady, které lze zjistit při převzetí předmětu koupě kupujícím, musí být kupujícím reklamovány na předávacím protokolu nebo neprodleně následnou písemností.
4. Vady, které lze zjistit až po dodání předmětu koupě, musí kupující reklamovat písemně nebo e-mailem bez zbytečného odkladu po tomto zjištění. Reklamace obsahuje stručný popis toho, jak se vada projevuje.
5. V případě reklamace má kupující vůči prodávajícímu tyto nároky:
 - a) právo žádat bezplatné odstranění vady v rozsahu uvedeném v reklamaci,
 - b) právo žádat nové bezvadné plnění, pokud reklamovanou vadu není možné odstranit z technického či ekonomického hlediska, nebo reklamovaná vada není odstraněna ve sjednaném čase,
 - c) právo na poskytnutí slevy odpovídající rozdílu ceny vadného plnění a bezvadného výrobku,
 - d) právo odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o vadu, která brání řádnému užívání a v náhradním termínu nebylo dodáno nové bezvadné plnění.
6. V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení Občanského zákoníku.

Článek XI.
Odstoupení od smlouvy

Kromě důvodů stanovených Občanským zákoníkem lze od této smlouvy jednostranně odstoupit v následujících případech:

1. prodávající v případě, že na straně kupujícího dojde k prodlení s úhradou faktury delší než 90 dnů po splatnosti a pokud kupující nezjedná nápravu, přestože bude prodávajícím na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn, do 7 kalendářních dnů od doručení upozornění,
2. kupující v případě, že na straně prodávajícího dojde k neplnění předmětu koupě v termínech a kvalitě dle příslušných ustanovení této smlouvy a pokud prodávající nezjedná nápravu, přestože bude kupujícím na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn, do 7 kalendářních dnů od doručení upozornění.

Odstoupení se stává účinným dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení

J

ky

odstoupení doručeno druhé smluvní straně.

Článek XII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
2. Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním zadavatel uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
3. Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy č. 1, č. 2, č. 3 a č. 4.
4. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejich členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud, jehož místní příslušnost se řídí obecným soudem kupujícího.
5. Smluvní strany na sebe podle § 1765 odst. 2 občanského zákoníku přebírají nebezpečí změny okolností.
6. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1740 odst. 3 občanského zákoníku vylučují přijetí návrhu této smlouvy s jakoukoliv výhradou, dodatkem nebo odchylkou od učiněného návrhu.
7. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy nebo jejich příloh musí být provedeny formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí a že smlouva nebyla podepsána v tísni ani za nápadně jednostranně nevýhodných podmínek.
9. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
10. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
11. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) splní kupující a splnění této povinnosti doloží prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
12. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech stejné autentičnosti, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

V Praze dne 12. 10. 2020

V Třebíči dne 05. 11. 2020

Za prodávajícího:



Mgr. Slawomir Podraza
jednatel TZMO Czech Republic s.r.o.

TZMO Czech Republic s.r.o.
Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9,
Horní Počernice, tel.: 226 212 300
IČ: 26723476, DIČ: CZ26723476
MS v Praze, oddíl C, vl. 89661 ②

Za kupujícího:



Ing. Eva Tomášová
ředitel nemocnice

Nemocnice Třebíč, p.o.

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč
IČ: 00839396
č. ú.: 12338711/0100

①

G

h

Přílohy:

- Příloha č. 1 – Cenová nabídka
Příloha č. 2 – Předpokládaná spotřeba pro danou nemocnici
Příloha č. 3 – Šablona pro dodavatele SZM
Příloha č. 4 – Technické listy předmětu koupě

Příloha č. 1

Cenová nabídka *(vytvoří prodávající)*

Příloha č. 2

Předpokládaná spotřeba pro danou nemocnici *(příloha č. 7, 8 výzvy - před podpisem smlouvy bude tato příloha doplněna o vysoutěžené ceny)*

Příloha č. 3

Šablona pro dodavatele SZM *(vyplněná příloha č. 2 výzvy)*

Příloha č. 4

Technické listy předmětu koupě *(přiloží prodávající)*

Příloha č. 1 smlouvy - Cenová nabídka

Zadavatel: Nem. Nové Město na Moravě, evidenční číslo zadavatele: VZ/20/22

Nem. Nové Město na Moravě a Nemocnice Třebíč, VZ "Sterilizační obaly IV. - zátěžové sáčky"

Nabídková cena dle výsledků aukce ze dne 1. 10. 2020

MJ je pro všechny položky 1 ks

Položka	Rozměr	Název produktu	Kód produktu	NC po aukci v Kč bez DPH	Počet ks v balení	Cena za balení v Kč bez DPH
001.	270 mm x 350 mm (Tř)	Sterilizační sáček CLEANTEX 270mm x 350mm (F,EO,P)	OM-191-FWPA-009	5,48	600	3 288,00
002.	320 mm x 500 mm (Tř)	Sterilizační sáček CLEANTEX 320mm x 500mm (F,EO,P)	OM-191-FWPA-011	7,29	300	2 187,00
003.	490 mm x 640 mm (NM)	Sterilizační sáček CLEANTEX 490mm x 640mm (F,EO,P)	OM-191-FWPA-013	14,70	300	4 410,00
004.	490 mm x 750 mm (Tř)	Sterilizační sáček CLEANTEX 490mm x 750mm (F,EO,P)	OM-191-FWPA-014	16,68	300	5 004,00

V Praze 12. 10. 2020



Mgr. Sławomir Podraza

jednatel TZMO Czech Republic s.r.o.

TZMO Czech Republic s.r.o.

Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9,
Horní Počernice, tel.: 226 212 300

IČ: 26723476, DIČ: CZ26723476

MS v Praze, oddíl C, vl. 89661 ②



Príloha č. 2 smlouvy - Předpokládaná spotřeba
Název veřejné zakázky: Sterilizační obaly IV. - zátěžové sáčky
Zadavatel: Nem. Nové Město na Moravě, evidenční číslo zadavatele: VZ/20/22

Předpokládaná spotřeba za 2 roky

Položka číslo	Druh obalu	Měrná jednotka (MJ)	Orientační počet spotřeby za 2 roky (v MJ) Třebíč	Cena v Kč bez DPH/MJ	Cena celkem v Kč bez DPH/ předpokl. spotřeba
1.	Zátěžový sáček, 270 mm x 350 mm	ks	3 600	5,48	19 728,00
2.	Zátěžový sáček, 320 mm x 500 mm	ks	12 600	7,29	91 854,00
3.	Zátěžový sáček, 490 mm x 750 mm	ks	2 400	16,68	40 032,00

Předpokládané plnění celkem v Kč bez DPH: 151 614,00

V Praze dne 12. 10. 2020



Mgr. Slawomir Podraza, jednatel

TZMO Czech Republic s.r.o.

TZMO Czech Republic s.r.o.
Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9,
Horní Počernice, tel.: 226 212 300
IČ: 26723476, DIČ: CZ26723476
MS v Praze, oddíl C, vl. 89661 ②



Příloha č. 3 smlouvy - Šablona pro dodavatele SZM
 Zadavatel: Nem. Nové Město na Moravě, evidenční číslo zadavatele: VZ/20/22
 Nem. Nové Město na Moravě a Nemocnice Třebíč, VZ "Sterilizační obaly IV. - zátěžové sáčky"

Kód dodavatele	Název dodavatele	Kód zboží dodavatele	EAN	Výrobce	VZP	Název zboží	MJ	Forma	Minimální množství	Cena bez DPH	DPH	Cena s DPH	Věcná skupina	Název věcné skupiny	Třída nebezpečnosti	Dodací lehůta
TZMOCZ	TZMO Czech Republic	OM-191-FWPA-009	5900516080785	TZMO	Nemá	Sterilizační sáček CLEANTEX 270mm x 350mm (F.E.O.P)	bal	600 ks	1	3 288,00	21	3 978,48	Z_STER	Sterilizace	1	3D
TZMOCZ	TZMO Czech Republic	OM-191-FWPA-011	5900516065980	TZMO	Nemá	Sterilizační sáček CLEANTEX 320mm x 500mm (F.E.O.P)	bal	300 ks	1	2 187,00	21	2 646,27	Z_STER	Sterilizace	1	3D
TZMOCZ	TZMO Czech Republic	OM-191-FWPA-014	5900516080808	TZMO	Nemá	Sterilizační sáček CLEANTEX 490mm x 750mm (F.E.O.P)	bal	300 ks	1	5 004,00	21	6 054,84	Z_STER	Sterilizace	1	3D

43

ha c. 4 sml.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	STERILISATION
	Flat nonwoven-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

1. Product description

Flat nonwoven-film pouch for sterilisation with sterilisation indicators: steam (STEAM), ethylene oxide (EO), formaldehyde (FORM).

2. Application

The pouch is used for packing medical devices subjected to steam, ethylene oxide or formaldehyde sterilisation.

3. Technical parameters

3.1 Description

The pouch has a rectangular shape, is made of transparent polyester-polypropylene film laminate, colourless. The laminate is combined with blue nonwoven by means of heat sealing; sterilisation indicators are printed on the nonwoven from the film side within the seal.

3.2 Dimensions

Width: 50 mm – 600 mm

Width tolerance: ± 2 mm

Length: 150 mm do 900 mm

3.2 Raw material

No.	Raw material	Appendix number
1	Nonwoven 60 g/m ²	Nonwoven parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-06
2	Film – polyester-polypropylene laminate	Film parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-07

17

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	STERILISATION
	Flat nonwoven-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

The film – polyester-polypropylene laminate, not less than 6 plies (plus the adhesive layer) compliant with EN 868-5:2009. The thickness of the polyester layer is 12 μ , the thickness of the polypropylene layers is 38 μ . The nonwoven 60 g/m² is compliant with EN 868-2:2009, for steam, ethylene oxide and formaldehyde sterilisation.

3.4 Sterilisation indicators compliant with EN 11140-1:2015-01

a) for steam sterilisation – in form of stripped rectangles, pink in colour, after sterilisation they change their colour to brown. The indicator has the word 'STEAM' printed (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, within the seal there is a text reading 'brown after sterilisation' in the above languages.

b) for ethylene oxide sterilisation – in form of stripped rectangles, bluish-green in colour, after sterilisation they change their colour to yellow. The indicator has the word 'EO' printed, on the sides of the indicator within the seal there is a text reading 'yellow after sterilisation' (in English, German, Russian, Polish).

c) for formaldehyde sterilisation – in form of rectangles, dark pink in colour, after sterilisation they change their colour to green. The indicator has the word 'FORM' printed (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator within the seal there is a text reading 'green after sterilisation' in the above languages.

3.5 Other marking

Printed on the nonwoven and visible on the side of the laminate:

warning text: 'Do not use if the package is damaged' (in English, German, Russian, Polish), BOM trademark (Safe Medical Packaging), the CE mark, an icon indicating the opening direction, , text 'ISO 11607-1,2 EN 868-5', a single use symbol.

Printed on the side of the nonwoven:

lot number, an icon indicating the opening direction and dimensions (packaging width x length in millimetres).

TZMOS.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	STERILISATION
	Flat nonwoven-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

3.6 Seals

The seal placed along the long sides of the pouch is in the shape of a straight line, and the seal along the short side is in the shape of a widely spread "V" letter.

The seal consists of lines of total width of not less than 6 mm.

The seal strength:

- minimum value of 1.50 N/15mm,
- maximum value is limited by the difficulty to open the packaging.

Recommended:

- sealing temperature of laminate with nonwoven 60 g/m² (compliant with EN 868-2) 180-220°C. Due to a great variety of heat-sealers available on the market, which heat-seal is different ways - it is acceptable to get a proper closing seal at temperature 150°C,
- pressure values 40-100N

3.7 Notches

In the middle of the short sides of the nonwoven part of the pouch there are notches for grasping the film with the thumb in order to open the packaging. The dimensions and placement of the notches are in accordance with the requirements of EN 868-5:2009.

4. Shelf life

Product shelf life is 5 years from the date of manufacture.

5. Storage conditions prior to use

Recommended temperature 15 - 35°C, relative humidity 25 - 65%, keep away from direct sunlight and radiators, in areas free of dust and pathogenic microorganisms.

6. Standards

The products are compliant with the following standards:

EN 868-2:2009, Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 2: Sterilization wrap. Requirements and test methods

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	STERILISATION
	Flat nonwoven-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

EN 868-5:2009, Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous and plastic film construction. Requirements and test methods

EN 11140-1:2015-01, Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements

EN ISO 11 607-1:2011, Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 11 607-2:2008, Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes


TZMOS.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Překlad z anglického jazyka

Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych SA	
Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych S.A. ul. Zolkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICKÝ LIST
	STERILIZACE
	Plochý sterilizační sáček z netkaného materiálu a fólie (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

1. Popis výrobku

Plochý sterilizační sáček z netkaného materiálu a fólie s indikátory sterilizačního procesu: sterilizace párou (STEAM), etylenoxidem (EO), formaldehydem (FORM).

2. Použití

Sáček se používá k balení zdravotnických prostředků procházejících sterilizací párou, etylenoxidem nebo formaldehydem.

3. Technické parametry

3.1 Popis

Sáček má obdélníkový tvar, je vyroben z průhledné bezbarvé laminátové fólie na bázi polyesteru a polypropylenu. Laminát je spojen s modrým netkaným materiálem zatavením; indikátory sterilizačního procesu jsou vytisknuty na netkaném materiálu ze strany fólie uvnitř spoje.

3.2 Rozměry

Šířka: 50 mm – 600 mm

S tolerancí +/- 2 mm

Délka: 150 mm – 900 mm

3.3 Materiál

Č.	Materiál	Číslo přílohy
1	Netkaný materiál 60 g/m ²	Parametry netkaného materiálu ve shodě s přílohou TDS-APPENDIX-06
2	Fólie - laminát na bázi polyesteru a polypropylenu	Parametry fólie ve shodě s přílohou TDS-APPENDIX-07

17

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA	
Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A. ul. Zolkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICKÝ LIST
	STERILIZACE
	Plochý sterilizační sáček z netkaného materiálu a fólie (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

Fólie: laminát na bázi polyesteru a polypropylenu, minimálně 6 mezivrstev (plus vrstva lepidla) podle normy EN 868-5:2009. Tloušťka polyesterové vrstvy je 12 μ , tloušťka polypropylenových vrstev je 38 μ . Netkaný materiál 60 g/m² vyhovuje normě EN 868-2:2009 pro sterilizaci párou, etylenoxidem a formaldehydem.

3.4 Indikátory sterilizačního procesu vyhovující normě EN 11140-1:2015-01

- Pro sterilizaci párou – v obdélníkovém tvaru, v růžové barvě, po sterilizaci změni barvu na hnědou. Na indikátoru je natisknuté slovo „STEAM“ (anglicky, německy, rusky, polsky), po stranách indikátoru ve spoji (svaru) je text „hnědá po sterilizaci“ ve výše uvedených jazycích.
- Pro sterilizaci etylenoxidem – v obdélníkovém tvaru, v modrozelené barvě, po sterilizaci změni barvu na žlutou. Na indikátoru je natisknuté slovo „EO“, po stranách indikátoru ve spoji (svaru) je text „žlutá po sterilizaci“ (anglicky, německy, rusky, polsky).
- Pro sterilizaci formaldehydem – v obdélníkovém tvaru, v tmavě růžové barvě, po sterilizaci změni barvu na zelenou. Na indikátoru je natisknuté slovo „FORM“ (anglicky, německy, rusky, polsky), po stranách indikátoru ve spoji (svaru) je text „zelená po sterilizaci“ ve výše uvedených jazycích.

3.5 Další značení

Následující text je natisknutý na netkaném materiálu a je vidět ze strany laminátu:

varování: „Nepoužívejte, pokud je obal poškozený“ (anglicky, německy, rusky, polsky), obchodní značka BOM (bezpečný zdravotnický obal), značka CE, grafický symbol směru otvírání, text ISO 11607-1,2 EN 868-5“, symbol pro jednorázové použití.

Na straně z netkaného materiálu je natisknuto:

číslo šarže, grafický symbol směru otvírání a rozměry (šířka obalu x délka v milimetrech).

Handwritten signature

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA	
Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A. ul. Zolkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICKÝ LIST
	STERILIZACE
	Plochý sterilizační sáček z netkaného materiálu a fólie (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

3.6 Spoje

Spoj podél dlouhých stran sáčku je ve tvaru rovné čáry (přímky) a spoj u krátké strany je ve tvaru široce rozevřeného písmene „V“.

Spoj probíhá v řadách o celkové šířce minimálně 6 mm.

Pevnost spoje:

- minimální hodnota 1,50 N/15 mm,
- maximální hodnota je omezena obtížností otevření obalu.

Doporučeno:

- teplota zatavení spoje laminátu s netkaným materiálem 60 g/m² (v souladu s EN 868-2) je 180-220°. Protože je na trhu velké množství zatavovacích systémů (přístrojů), u nichž je různý způsob zatavování, je přijatelné, když se správný těsnicí spoj vytvoří při teplotě 150°C,
- hodnoty tlaku 40 – 100 N

3.7 Zakulacené výřezy pro palec

Uprostřed krátkých stran části sáčku vyrobené z netkaného materiálu jsou zakulacené výřezy, aby bylo možné uchopit fólii palcem a otevřít obal. Rozměry a umístění těchto výřezů jsou v souladu s požadavky normy EN 868-5:2009.

4. Skladovatelnost

Skladovatelnost výrobku je 5 let od data výroby.

5. Skladovací podmínky před použitím

Doporučené teploty 15 – 35°C, relativní vlhkost 25 – 65 %, uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření a radiátorů, na bezprašných místech a mimo místa s výskytem patogenních mikroorganismů.

6. Normy

Výrobky vyhovují následujícím normám:

EN 868-2:2009 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody

M

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA	
Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A. ul. Zolkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICKÝ LIST
	STERILIZACE
	Plochý sterilizační sáček z netkaného materiálu a fólie (STEAM, EO, FORM)
TDS-TWF-01	

EN 868-5:2009 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody

EN 11140-1:2015-01 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 11 607-1:2011 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN ISO 11 607-2:2008 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

*razítko v polském jazyce,
podpis nečit.*

M

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4201 dne 25.4 2017.

Translator's Clause:

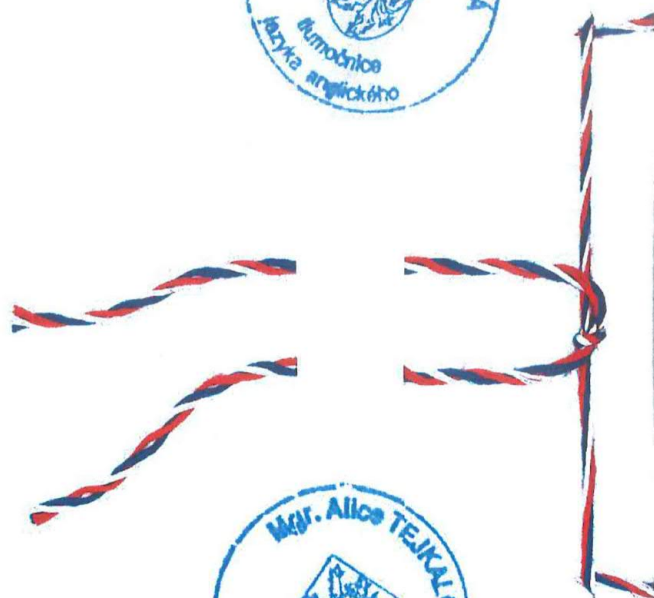
As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 4201 on 25.4 2017.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



M



17