

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: STERIPAK s.r.o.

se sídlem Poděbradova 849, 664 42 Modřice

IČO, DIČ 26225484, CZ 26225484

Zapsaná u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 38010

Zastoupená Vilém Švec, jednatel

bankovní spojení, č.ú.Sberbank CZ Brno, 4060019481/6800

(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“)

Preambule

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky s názvem „**Sterilizační obaly V. – papírové sáčky, krepový papír**“ vedené u kupujícího pod evidenčním číslem VZ/20/23.

Článek I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je závazek prodávajícího dodávat v dílčích dodávkách kupujícímu předmět koupě – **sterilizační obaly – papírové sáčky, krepový papír a lepicí pásky** (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:

STERIPAK s.r.o.

Adresa: Poděbradova 849, 664 42 Modřice

Tel: 515 259 999

Email: info@steripak.cz

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. Proávající 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 **61 180,40Kč 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 nabývá 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. Reklamáce obsahuje stručný popis toho, jak se vada projevuje.
5. V případě reklamáce 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 prodávající 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 kupující na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn, do 7 kalendářních dnů od doručení upozornění.

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

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 jejích 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 jejích 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 tísní 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 Modřicích dne 18.11.2020

7. 12. 2020
V Třebíči dne

Za prodávajícího:

Za kupujícího:


Vilém Švec, jednatel


Ing. Eva Tomášová
ředitel nemocnice


Poděbradova 849, 664 42 Modřice
tel. 515 259 999, info@steripak.cz
IČ: 26225484, DIČ: CZ26225484

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

01

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 koupe
-

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 koupe (*přiloží prodávající*)

Cenová nabídka pro nemocnici Třebíč

kód výrobku	Popis	ks/bal	Cena bez DPH	DPH	Cena s DPH
PB 2	STERIKING papírový sáček s indikátorem parní sterilizace, 110 x 190 x 30 mm, 1000 ks/bal.	1000 ks	682,00	21,00	825,22
PB 5	STERIKING papírový sáček s indikátorem parní sterilizace, 140 x 330 x 50 mm, 500 ks/bal.	500 ks	767,00	21,00	928,07
PB 4	STERIKING papírový sáček s indikátorem parní sterilizace, 140 x 250 x 75 mm, 500 ks/bal.	500 ks	686,00	21,00	830,06
PB 9	STERIKING papírový sáček s indikátorem parní sterilizace, 250 x 380 x 100 mm, 500 ks/bal.	500 ks	1515,00	21,00	1833,15
SPC 50 G	AW Krepový papír zelený, 60 g/m ² , arch 50 x 50 cm, 500 ks/bal.	500 ks	655,00	21,00	792,55
SPC 120 G	AW Krepový papír zelený, 60 g/m ² , arch 120 x 120 cm, 100 ks/bal.	100 ks	755,00	21,00	913,55
ITN 25	STERIKING lepicí páska bez indikátoru, 25 mm x 50 m	1 ks	22,00	21,00	26,62
ITS 19 G	STERIKING lepicí páska s indikátorem parní sterilizace, 19 mm x 50 m, typ 1	1 ks	45,31	21,00	54,83

Předpokládaná spotřeba za 2 roky

Položka číslo	Druh obalu	Měrná jednotka (MJ)	Orientační počet spotřeby za 2 roky (v MJ) Třebíč
1.	Sáček papírový se skladem, rozměr 110x30x190 mm	ks	2 000
2.	Sáček papírový se skladem, rozměr 140x50x330 mm	ks	4 000
3.	Sáček papírový se skladem, rozměr 140x75x250 mm	ks	4 000
4.	Sáček papírový se skladem, rozměr 250x100x380 mm	ks	5 000
5.	Papír krepový, rozměry 50x50 cm	ks	2 000
6.	Papír krepový, rozměry 120x120 cm	ks	3 000
7.	Páska lepicí bez indikátoru, rozměr 25mmx50m	ks	120
8.	Páska lepicí s indikátorem, rozměr 19mmx50m	ks	30

[illegible]

Technický list

Zákazník: STERIPAK s.r.o.
Produkt: ArjoWrap 160 White

Revize: 7

datum: 22/11/2011

VLASTNOSTI	JEDNOTKY	STANDARTY NEBO METODY	TYPICKÁ HODNOTA
HUSTOTA	g/m ²	ISO 536	60,00
BENDSEN PÓROVITOST (2 listy)	ml/mm	ISO 5636-3	1 750
PROPUSTNOST VZDUCHU (2 listy)	um/(Pa.a)	ISO 5636-3	19,80
VELIKOST PÓRU	um	EN 868-2:2009 (app.E)	25,00
TLUŠŤKA KREP. PAPÍRU	um	ISO 12625-3	175
SÍLA V TAHU MD	kN/m	ISO 1924-2	2,10
SÍLA V TAHU CD	kN/m	ISO 1924-2	1,60
SÍLA V TAHU (VLHKÝ) MD	kN/m	ISO 3781	0,80
SÍLA V TAHU (VLHKÝ) CD	kN/m	ISO 3781	0,50
SÍLA PRASKNUTÍ	kPa	ISO 2758	180
SÍLA V TRHU MD	mN	ISO 1974	800
SÍLA V TRHU CD	mN	ISO 1974	1000
NAPNUTÍ MD	%	ISO 1924-2	11,00
NAPNUTÍ CD	%	ISO 1924-2	5,00
PRŮVĚS MD	mm	EN 868-2:2009 (app.C)	110
PRŮVĚS CD	mm	EN 868-2:2009 (app.C)	135
ODPUDIVOST VODY	S	EN 868-2:2009 (app.D)	25
SVĚTĚLKOVÁNÍ	pts/m ²	EN 868-2:2009 (app.B)	0

Krepový papír je vyroben podle EN ISO 9001

Obeční jas světélkování se zvyšuje s obsahem extrahovaného vodního horkého sulfátu chloridu. Vizuální inspekce pouštění barvy a pH vyhovují specifikaci v par. 4.2 příslušného standartu EN 868: 2009.

Tento dokument nahrazuje všechny předešlé technické listy.

Arjowiggins Palalda
Route de Cérat 66110, Amélie-les-bains, Palalda, France, tel +33 468879700

Arjowiggins Palalda Société au capital de 16 500 000 Euros SIREN 501 626 741 RCS Perpignan TVA FR 22 501 626 741

Technický list

Zákazník: STERIPAK s.r.o.
Produkt: ArjoWrap 160 Blue

Revize: 7

datum: 22/11/2011

VLASTNOSTI	JEDNOTKY	STANDARTY NEBO METODY	TYPICKÁ HODNOTA
HUSTOTA	g/m ²	ISO 536	60,00
BENDSEN PÓROVITOST (2 listy)	ml/mm	ISO 5636-3	1 750
PROPUSTNOST VZDUCHU (2 listy)	um/(Pa.a)	ISO 5636-3	19,80
VELIKOST PÓRU	um	EN 868-2:2009 (app.E)	25,00
TLUŠŤKA KREP. PAPIRU	um	ISO 12625-3	175
SÍLA V TAHU MD	kN/m	ISO 1924-2	2,10
SÍLA V TAHU CD	kN/m	ISO 1924-2	1,60
SÍLA V TAHU (VLHKÝ) MD	kN/m	ISO 3781	0,80
SÍLA V TAHU (VLHKÝ) CD	kN/m	ISO 3781	0,50
SÍLA PRASKNUTÍ	kPa	ISO 2758	180
SÍLA V TRHU MD	mN	ISO 1974	800
SÍLA V TRHU CD	mN	ISO 1974	1000
NAPNUTÍ MD	%	ISO 1924-2	11,00
NAPNUTÍ CD	%	ISO 1924-2	5,00
PRŮVĚS MD	mm	EN 868-2:2009 (app.C)	110
PRŮVĚS CD	mm	EN 868-2:2009 (app.C)	135
ODPUDIVOST VODY	S	EN 868-2:2009 (app.D)	25
SVĚTĚLKOVÁNÍ	pts/m ²	EN 868-2:2009 (app.B)	0

Krepový papír je vyroben podle EN ISO 9001

Obecný jas světélkování se zvyšuje s obsahem extrahovaného vodního horkého sulfátu chloridu. Vizuální inspekce pouštění barvy a pH vyhovují specifikaci v par. 4.2 příslušného standartu EN 868: 2009.

Tento dokument nahrazuje všechny předešlé technické listy.

Arjowiggins Palalda
Route de Cérat 66110, Amélie-les-bains, Palalda, France, tel +33 468879700

Arjowiggins Palalda Société au capital de 16 500 000 Euros SIREN 501 626 741 RCS Perpignan TVA FR 22 501 626 741

Technický list

Zákazník: STERIPAK s.r.o.
Produkt: ArjoWrap 160 Green

Revize: 7

datum: 22/11/2011

VLASTNOSTI	JEDNOTKY	STANDARTY NEBO METODY	TYPICKÁ HODNOTA
HUSTOTA	g/m ²	ISO 536	60,00
BENDSEN PÓROVITOST (2 listy)	ml/mm	ISO 5636-3	1 750
PROPUSTNOST VZDUCHU (2 listy)	um/(Pa.a)	ISO 5636-3	19,80
VELIKOST PÓRU	um	EN 868-2:2009 (app.E)	25,00
TLUŠŤKA KREP. PAPÍRU	um	ISO 12625-3	175
SÍLA V TAHU MD	kN/m	ISO 1924-2	2,10
SÍLA V TAHU CD	kN/m	ISO 1924-2	1,60
SÍLA V TAHU (VLHKÝ) MD	kN/m	ISO 3781	0,80
SÍLA V TAHU (VLHKÝ) CD	kN/m	ISO 3781	0,50
SÍLA PRASKNUTÍ	kPa	ISO 2758	180
SÍLA V TRHU MD	mN	ISO 1974	800
SÍLA V TRHU CD	mN	ISO 1974	1000
NAPNUTÍ MD	%	ISO 1924-2	11,00
NAPNUTÍ CD	%	ISO 1924-2	5,00
PRŮVĚS MD	mm	EN 868-2:2009 (app.C)	110
PRŮVĚS CD	mm	EN 868-2:2009 (app.C)	135
ODPUDIVOST VODY	S	EN 868-2:2009 (app.D)	25
SVĚTĚLKOVÁNÍ	pts/m ²	EN 868-2:2009 (app.B)	0

Krepový papír je vyroben podle EN ISO 9001

Obecný jas světélkování se zvyšuje s obsahem extrahovaného vodního horkého sulfátu chloridu. Vizuální inspekce pouštění barvy a pH vyhovují specifikaci v par. 4.2 příslušného standardu EN 868: 2009.

Tento dokument nahrazuje všechny předešlé technické listy.

Arjowiggins Palalda
Route de Cérat 66110, Amélie-les-bains, Palalda, France, tel +33 468879700

Arjowiggins Palalda Société au capital de 16 500 000 Euros SIREN 501 626 741 RCS Perpignan TVA
FR 22 501 626 741

Prohlášení o shodě

Wipak Oy
Wipaktie 2
FI-15560 Nastola
Finland

prohlašuje, že následující produkty:

- STERIKING® Papírové sáčky (kód – PB)

na které se toto prohlášení vztahuje, jsou registrovány finským výkonným orgánem: Národní úřad pro zdravotní a sociální péči, v odkazu na evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a jejich změny 2007/47/EC (později nazvané MDD), a také jsou ve shodě se standardy a normami, které jsou uvedeny níže:

- ISO 11607-1:2006 / úprava 1:2014
*Balení pro dočasně sterilní zdravotnické pomůcky -
Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení*
- ISO 11607-2:2006 / úprava 1:2014
*Balení pro dočasně sterilní zdravotnické pomůcky -
Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, svařování a sestavení*
- EN 868-4:2017
*Balení pro dočasně sterilní zdravotnické pomůcky -
Část 4: papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody.*

Sterilizační obalové materiály STERIKING® dodávané společností Wipak Oy jsou dodávány v ne-sterilním provedení a jsou klasifikovány jako zdrav. prostředek třídy 1 (příslušenství).

Sterilizační obalové materiály STERIKING® splňují základní požadavky stanovené v MDD. Tyto materiály a obaly jsou vyrobeny tak, aby udržely sterilitu zabalených a vysterylizovaných pomůcek a jsou určeny pouze na jedno použití.

Informace o shodě s MDD je značkou CE na štítku každého kartonu.

Prohlášení o shodě

Wipak Oy
P.O. Box 45
15561 Nastola
Finland

Tímto prohlašuje, že tento uvedený výrobky:

STERIKING® Lepicí páska s indikátorem (kód – ITS)

STERIKING® Lepicí páska s indikátorem EO sterilizace (kód – ITE)

STERIKING® Lepicí páska s indikátorem HR sterilizace (kód – ITH)

STERIKING® Lepicí proužky s indikátorem plazmové sterilizace (kód – ITP)

STERIKING® Modrý indikátor pro parní sterilizaci(kód – JTB)

na které se toto prohlášení vztahuje jsou ve shodě s normami uvedenými níže:

ISO 11140-1:2005 (třída 1)

Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory
Část 1.: Všeobecné požadavky

Datum 25.3.2011



Wipak Oy
Wipak Medical

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

pro: STERIPAK S.R.O.

Adresa: PODĚBRADOVA 849
66442 MODŘICE
CZECH REPUBLIC

Toto je potvrzení, že následující produkty jsou zdravotnické prostředky třídy I a jsou určeny pro jednorázové použití. Jsou vyrobeny firmou STERIMED s.r.o., CTPark Modřice - Evropská 866 - 664 42 Modřice - Czech Republic, a jsou ve shodě se směrnicí 93/42/EEC Rady Evropského Společenství ze dne 14.6.1993 o zdravotnických prostředcích, upravenou směrnicí 2007/47/EEC Rady Evropského Společenství ze dne 5.9.2007.

Kód	Označení produktu	Konečné použití	
		Sterilizační balicí materiál	Kontejnerový filtr
0065000	STERISHEET 160 CREPE BLUE	X	-
0703000	STERISHEET 152 SOFT CREPE WHITE	X	-
0063000	STERISHEET 160 CREPE WHITE	X	-
0067000	STERISHEET 160 CREPE GREEN	X	-



Michal CENTNER
Site Manager

14.1. 2020

STERIMED s.r.o.

se sídlem Modřice, Evropská 866, PSČ: 664 42, IČ: 274 35 474, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Krajským soudem v Brně, oddíl C., vložka 53147

*with its registered seat at Modřice, Evropska 866, ZIP Code: 664 42, ID: 274 35 474, registered with the
commercial register maintained by the District court in Brno, section C., entry 53147*



PÁSKY PRO PARNÍ STERILIZACI STERIKING®

Pásky pro parní autoklávování **STERIKING®** se vyrábějí z pevného impregnovaného krepevého papíru s lepicím nástřikem na bázi přírodní gumy a syntetických pryskyřic pro zlepšení lepivosti.

Pásky pro parní autoklávování **STERIKING®** (pásky pro indikaci páry i krycí pásky) slouží k uzavírání balíčků s předměty určenými pro sterilizaci v nemocnicích a podobných zařízeních.

1. NORMY

Pásky pro indikaci páry **STERIKING®** se vyrábějí dle následujících norem: ISO 11140-1:2005. Krycí pásky **STERIKING®** se vyrábějí dle normy ISO 11140-1:2005.

Pásky pro indikaci páry:

Indikační inkoust reaguje na kombinaci teploty a vlhkosti v parním autoklávu. Po sterilizaci se na pozadí objeví výrazné tmavé čáry. Běžnou kombinací času a teploty jsou 3 minuty při 134 °C nebo 15 minut při 121 °C.

Popis produktu	Nejdůležitější parametry procesu			Reakce
	Pára	Teplota	Čas	Změna barvy z bílé na černou
Páska pro indikaci páry STERIKING®	bez vlhkosti, suché teplo	140 °C	30 min	beze změny
	suchá nasycená	121 °C	3 min	neúplná
	suchá nasycená	134 °C	30 s	neúplná
	suchá nasycená	121 °C	10 min	úplná
	suchá nasycená	134 °C	2 min	úplná

2. TECHNICKÁ DATA

VLASTNOST

- Tloušťka
- Lepivost na ocel
- Pevnost v tahu
- Protážení
- Barva
- Standardní délka na roli

BĚŽNÁ HODNOTA

0,14 – 0,17 mm
9 – 10 n/25 mm
70 – 90 N/25 mm
7 %
přírodní, indikační pásky s natištěnými proužky
50 m





SPECIFIKACE PRODUKTU

Zpracoval: J. Kilpinen

Schválil: A. Lehtovuori

ST69400

Revize: F

Datum: 21.1. 2008



PÁSKY PRO PARNÍ STERILIZACI STERIKING®

- Teplotní rozsah
- Standardní šířky
- Balení

dle požadavků sterilizace
indikační pásky 12, 19 a 25 mm
krycí pásky 19 a 25 mm
12 mm: 72 rolí v krabici
19 mm: 48 rolí v krabici
25 mm: 36 rolí v krabici

3. PŘEPRAVNÍ BALENÍ

Pásky pro parní autoklávování **STERIKING®** jsou baleny v recyklovatelných hnědých tvrdých kartónových krabicích. Navíc jsou baleny v recyklovatelném polyetylenu, který slouží jako vnitřní ochrana balení proti vlhkosti a prachu. Polyetylén pro indikační pásky je vysokohustotní, pro krycí pásky nízkohustotní.

4. ZNAČENÍ

Každý kartón má na sobě štítek s nezbytnými instrukcemi a informacemi o obsahu dle normy ISO 11140-1:2005: popis produktu, identifikační kód, množství, číslo šarže, číslo výrobní dávky, datum výroby, datum doporučené spotřeby a doporučené skladovací podmínky.

5. BEZPEČNOST A OCHRANA ZDRAVÍ

Za normálních okolností je možno pásky považovat za netoxické a pro pokožku normálně nepředstavující žádné nebezpečí. Neobsahují latex. Nicméně je nutné dodržovat běžné standardy osobní hygieny, tj. po použití a před jídlem nebo před manipulací s potravinami si umýt ruce. Pásky nejsou testovány pro lékařské použití, neměly by se proto používat jako obvazivo, zdravotnické náplasti nebo jako ochrana rukou.

6. SKLADOVÁNÍ

Doprava a skladování indikačních proužků **STERIKING®** nevyžaduje žádná zvláštní opatření, je třeba ale dbát, aby se v místě skladování nevyskytovaly zápalné zdroje. Pásky pro indikaci páry nevystavujte ani vysoké vlhkosti nebo teplotě. Doporučuje se uchovávat výrobky v původním balení až do okamžiku použití.

7. LIKVIDACE

Vhodné způsoby likvidace jsou uložení na schválené skládce nebo spálení ve spalovně. Seznamte se s nařízeními pro likvidaci odpadů platnými ve vaší zemi.

8. ŽIVOTNOST

Jsou-li skladovány dle instrukcí, mají pásky pro parní autoklávování **STERIKING®** životnost minimálně 2 roky od otevření kartónové krabice. Jinak je životnost stanovena na 4 roky od data výroby. Výrobní kód je uveden na štítku krabice.



Wipak Oy
Medical Department
Finland

Mail Address:
P.O.Box 45, FI-15561 Nastola
Visiting address:
Wipakitie 2, FI-15560 Nastola

Tel: +358-(0)20 510 311
Fax +358-(0)20 510 3333
E-mail: steriking@wipak.com
Website: www.steriking.fi



SPECIFIKACE PRODUKTU

Zpracoval: A Haikonen

ST-69240

Revize: A3

Schválil: A. Lehtovuori

Datum: 11.2.2011



PAPÍROVÉ SÁČKY STERIKING®

Papírové sáčky STERIKING® jsou vyráběny jako balení za účelem využití v parních sterilizačních procesech ve zdravotnictví. Běžný poměr času/teploty jsou 3 minuty při 134°C, či 15 minut při 121°C.

Shoda s mezinárodními standardy

Papírové sáčky STERIKING® odpovídají následujícím standardům produktu:
ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006
A EN 868-4:2009

Důkazem o dodržení direktiv o zdravotnických zařízeních (MDD) je značka CE vytištěná na každé přepravní krabici.

Tyto produkty jsou registrovány v třídě 1 jako doplňky pro dodržení Evropské MDD 93/42/EEC a pozměňovacího návrhu 2007/47/EC

Sterilizační obaly STERIKING® jsou navrženy, schváleny a vyrobeny tak, aby vyhovovaly svému zamýšlenému účelu.

Technická data & funkční vlastnosti

Papírové sáčky STERIKING® jsou vyráběny z běleného zdravotnického papíru (60 g/m²), kompatibilního s EN 868-3:2009, potištěného nezbytným potiskem a indikátorem pro parní sterilizaci. Uzávěr sáčku je pokryt teplem uzavírajícím lepidlem. Komponenty jsou schváleny FDA. Doporučená teplota pro konečné uzavření je přibližně 180 °C (376°F).

Specifické rysy produktu:

Síla roztahení	
Minimální síla:	2,2 kN/m
Uzávěr	
Uzávěr je vyznačen čarou	
Kód položky	
Na každém sáčku je uveden číselný kód umožňující vystopování a historii výroby	
Chemický indikátor	
Shodný s ISO 11140-1:2005 třídy 1: Procesové indikátory	
Indikátor mění barvu z růžové na hnědou	

Doporučené skladování & a trvanlivost

Doporučuje se, aby produkty STERIKING byly uloženy v původní přepravní krabici a skladovány v suchém a čistém prostředí, mimo přímé sluneční záření a zvýšenou vlhkost.

Označení: Každé balení je označeno štítkem s nezbytnými informacemi/instrukcemi o obsahu v souladu s EN 868-4:2009.

V případě reklamace

Trvanlivost je omezena událostmi, nikoli Datem. Doporučuje se, aby sáčky byly použity nejlépe 5 let od data výroby. Doporučená „minimální trvanlivost“ je uvedena na štítku na krabici.

V případě reklamace musí být reklamujícím prokázán kód položky. Pro vyhodnocení reklamace Musí být do Wipaku odeslán vadný kus (či jeho digitální fotografie) spolu popisem vady a Nepoužitým vzorkem.

STERIKING® je registrovaná obchodní značka společnosti Wipak Medical

Strana 1(2)



Výrobce:
Wihuri Oy Wipak
Wipak Medical

Finsko

Web: www.wipak.com

Výhradní distributor pro Českou a Slovenskou republiku:

Steripak s.r.o.
Poděbradova 849
664 42 Modřice

Tel. (+420) 517 546 240

Fax: (+420) 517 546 248

Email: info@steripak.cz

Web: www.steripak.cz



SPECIFIKACE PRODUKTU

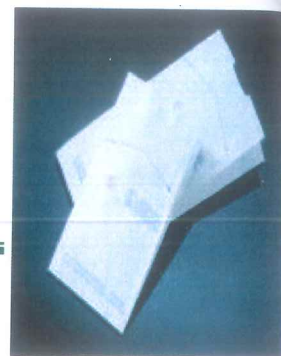
Zpracoval: A Haikonen

ST-69240

Revize: A3

Schválil: A. Lehtovuori

Datum: 11.2.2011



PAPÍROVÉ SÁČKY STERIKING®

Papírové sáčky STERIKING®

Kód produktu	Velikost (mm)	Kusů/balení
PB1	90x50x125	1000
PB2	110x30x190	1000
PB3	125x50x250	1000
PB4	140x75x250	500
PB5	140x50x330	500
PB6	165x50x380	500
PB7	180x95x380	500
PB8	190x65x330	500
PB9	250x100x380	500
PB10	300x75x530	250 *)
PB12	380x125x610	250 *)

Všechny sáčky jsou vyrobeny s dvojitým dnem, vyjma PB10 a PB12 (*), které mají dno jednoduché.



Výrobce:
Wihuri Oy Wipak
Wipak Medical
Finsko
Web: www.wipak.com

Výhradní distributor pro Českou a Slovenskou republiku:
Steripak s.r.o.
Poděbradova 849
664 42 Modřice

Tel. (+420) 517 546 240
Fax: (+420) 517 546 248
Email: info@steripak.cz
Web: www.steripak.cz