

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, 66442 Modřice.....
IČO, DIČ 26225484, CZ26225484
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“)

Preamble

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky s názvem „**Sterilizační obaly II. – Wrap**“ vedené u kupujícího pod evidenčním číslem VZ/18/08.

Článek I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je závazek prodávajícího dodávat v dílčích dodávkách kupujícímu předmět koupě – **sterilizační obaly – Wrap** (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 odebrat 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, 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, 66442 Modřice

Tel: 547 422 240

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: mttrnkova@nem-tr.cz

ve věcech týkajících se objednávek a dodávek:

Středisko skladového hospodářství

adresa: sídlo zadavatele

tel: + 420 568 809 469

email: lstepanova@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 ...8610,-.....**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 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. Prodávající 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 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 obcházel, 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. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy nebo jejích příloh musí být provedeny formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
6. 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.
7. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
8. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému

veřejné správy – Registru smluv.

9. 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 prodávajícím. 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.
10. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech stejné autentičnosti, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

V Modřicích.....dne 18.6.2018

V Třebíči dne 26. 07. 2018

Za prodávajícího:

Za kupujícího:

.....
Vilém Švec, jednatel

.....
Ing. Eva Tomášová
ředitel nemocnice


Poděbradova 849, 664 42 Modřice
tel.: 547 422 240, fax: 547 243 603
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 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)

Steripak s.r.o., Poděbradova 8499, 66442 Modřice

Příloha č.1
ke kupní smlouvě

Cenová nabídka pro nemocnici Nové město na Moravě

kód výrobku	Popis	ks/bal	Cena bez DPH	DPH	Cena s DPH	Cena za 1 ks bez DPH	Cena za 1 ks s DPH
SMX 1 140 B	STERIKING ProWrap SMX 1 - modrá light (37 g/m2), arch 140 x 140 cm, 104 ks/bal.	104	1193,92	21	1444,65	11,48	13,89

veřejné zakázky: Sterilizační obaly II. - Wrap

číslo zadavatele: VZ/18/08

pokládaná spotřeba za 2 roky

pořádkové číslo	Druh obalu	Měrná jednotka (MJ)	Orientační počet spotřeby za 2 roky (v MJ) Třebíč	Cena bez DPH	Cena s DPH
1.	Balicí materiál WRAP, rozměr 140 x 140 cm	ks	750	8610,00	10418,10

kod_dodavatele	nazev_dodavatele	kod_zbozi	dodavatele	ean	vyrobce	kod_vzp	nazev_zbozi	popis_zbozi	mi_dodavatele	forma_baleni	min_mnostvi	cena_bez_dph	sazba_dph	cena_s_dph	vevna_skupina	nazev_vevna_kategorie_dod_1	kategorie_dod_2	trida_nebezpecnosti	url_zbozi	dod_huta	null
STERIPAK s.r.o	STERIPAK s.r.o	SMX1140B	STERIPAK s.r.o	SMX1140B	Wipak		STERKING ProWrip SMX1.1 - modrá light (37 g/m2), arch 140 x 140 cm, 104 ks/bal.	104 ks bal.	104 ks bal.	1193.92	21	1444.64	Z_STER	Sterilizace							2



Ref. 69190SMX1

Revize.: A

Datum: 1. prosinec 2008

STERIKING® ProWrap SMX-1 Blue Light

Nová produktová řada STERIKING® ProWrap SMX nabízí vysoce výkonné balící netkané textilie. Nejmodernější technologie vytvořila unikátní koncept Vícevrstvého SMX, který kombinuje tři netkané a dvě tavené vrstvy polypropylenu (PP) do SSMMS konstrukce poskytující vyšší pevnost a spolehlivější ochranný filtr proti kontaminaci. Propojená struktura PP vrstev poskytuje vynikající povrchovou odolnost, jež efektivně eliminuje nebezpečí prášení.

STERIKING® ProWrap Blue Light byly vyvinuty jako obaly na sterilní balíky chirurgických obvazů a nástrojů určených pro parní, plazmovou, formaldehydovou a etylenoxidovou sterilizaci. Jsou také ideální jako vnitřní výstelka kontejnerů nebo pro malé či středně velké síta. Vhodné jsou také v kombinaci s tradičním krepovým papírem i netkanými textiliemi. ProWraps slouží pouze k jednomu použití.

Soulad s mezinárodními standardy

STERIKING® ProWraps odpovídají standardům mezinárodních produktů a normám: ISO 11607-1:2006 a EN 868-2:1999.

Produkty jsou registrovány ve třídě 1 jako doplňky v souladu s Evropskou směrnicí zdravotnických pomůcek MDD/93/42, která je obsažena ve finském Zákoně 1505/94 Sbírky. Aby byl prokázán soulad s MDD/93/42 je na štítku přepravního balíku přilepena značka CE.

STERIKING® sterilizační obalové materiály jsou konstruované, ověřené a vyrobené tak, aby odpovídaly jejich zamýšlenému účelu. Jsou vyrobeny dle ISO 9001 certifikace.

Technická data

Vlastnost	Jednotka	Standardy nebo metody	Hodnota
základní hmotnost	g/m ²	ISO 536	37
pevnost v tahu MD	N	ASTM D 5034-95	106
pevnost v tahu CD	N	ASTM D 5034-95	79
protažení MD	%	ASTM D 5034-95	65
protažení CD	%	ASTM D 5034-95	75
pevnost roztržení MD	N	ASTM D 5587-96	44
pevnost roztržení CD	N	ASTM D 5587-96	37
hydrostatická síla	mm H ₂ O	AATCC 127-2003	496
vzduchová propustnost	m ³ /m ² /s	ASTM D 737-96	0,57

Doba skladování a použitelnost

Při skladování či přepravě STERIKING® ProWraps není nutné zavádět žádné zvláštní opatření. Nicméně by neměly být vystavovány vysoké vlhkosti či přímému slunci.

Použitelnost závisí více na podmínkách skladování, než na době užívání. Pokud jsou produkty uskladněné dle instrukcí, použitelnost je minimálně 5 let od data výroby.

Balení při prodeji a přepravě STERIKING® ProWraps jsou zabaleny v recyklovatelných pevných kartónových krabicích. Kvůli vnitřní ochraně proti vlhku a prachu jsou zabaleny v recyklovatelné polyetylenové fólii.

Označení: Na každé krabici je štítek s vyznačením nejdůležitějších informací a instrukcí pro správné zacházení s produkty, všechny v souladu s ISO 11607-1:2006 a EN 868-2:1999.

Omezení použití

STERIKING® ProWraps nejsou vhodné pro sterilizaci horkým a suchým vzduchem ani infračerveným zářením.

Reklamační podmínky

V případě reklamace je nutné poskytnout počet a identifikační kód zboží. K správnému vyhodnocení reklamace zboží je potřeba do Wipaku dodat vadný vzorek (nebo digitální fotografii) spolu s popisem závady a zároveň i jeden nepoužitý vzorek.

STERIKING® je registrovaná obchodní značka společnosti Wipak Medical.

Tato specifikace se týká jmenované skupiny produktů a měla by platit až do příští revize. Další dokumenty vztahující se k produktům budou k dispozici na vyžádání. Zde uvedené informace jsou dle našeho vědomí přesné a spolehlivé a to k datu jejich publikace. Wipak neposkytuje záruky a nebude se vyjadřovat co do správnosti a úplnosti zde obsažených informací a nepřijímá žádnou odpovědnost za následky způsobené jejich užíváním či za tiskové chyby. Odpovědností zákazníka je ověřit a otestovat naše produkty, aby byl s produkty spokojený a posoudil, zda jsou vhodné ke konkrétním účelům, pro které si je vybral. Zákazník nese odpovědnost také za správné, bezpečné a zákonné užívání, zpracování a manipulaci s našimi produkty, zejména v případech, kdy jsou pokyny k užívání a skladování konkrétně specifikované. Žádná z informací zde uvedených nemá představovat záruku a není ochranou před žádným předpisem /zákonem/ či licencí.



Prohlášení o shodě

Wipak Oy
P.O. Box 45
15561 Nastola
Finland

Tímto prohlašuje, že uvedené výrobky:

STERIKING® Krepové papíry (kód – SPC, DCIL)

STERIKING® Vytužené krepové papíry (kód - SCB)

STERIKING® Netkané textilie (kód - NW)

STERIKING® ProWrap (kód - SMX)

Na které se toto prohlášení vztahuje, jsou registrovány finským příslušným orgánem, National Agency for Medicines, podle Evropské Směrnice Rady 2007/47/EEC (nyní nazvanou MDD) pro zdravotnické pomůcky, stejně jako jsou ve shodě s normami uvedenými níže:

ISO 11607-1:2006

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -

Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN 868-2:2009

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -

Part 2: Sterilní obaly – Požadavky a zkušební metody

Sterilizační obalové materiály STERIKING® , dodávané společností Wipak Oy, jsou zpracovány a baleny v nesterilním prostředí a zařazeny do třídy 1/ dodatky spadající pod MDD.

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

Informace o shodě MDD je připojena k CE značce na štítku každého kartonu.

Datum 5.2.2013

Wipak Oy
Wipak Medical

Wipak Oy Mail Address: Tel: +358-(0) 20-510 311 Wipak Medical P.O.Box 45, FI-15561 Nastola Fax +358-(0) 20-510 3333
Finland Visiting address: E-mail: steriking@wipak.com Wipaktie 2, FI-15560 Nastola Website: www.steriking.info