

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: Bella Bohemia s.r.o.

se sídlem Vlastibořská 2789/2, Praha 9 – Horní Počernice, 193 00

IČO, DIČ 26723476, CZ26723476

Zapsaná V obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddílu C, vložka 89661

Zastoupená Mgr. Sławomirem Podrazou, jednatelem

bankovní spojení, č.ú. ING Bank N.V., 1000422507/3500

(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 I. – role a sáčky**“ vedené u kupujícího pod evidenčním číslem VZ/18/03.

Článek I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je závazek prodávajícího dodávat v dílčích dodávkách kupujícímu předmět koupě – **sterilizační obaly – role a 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
- ČSN EN 868-5 (2009) Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky - Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody
- Indikátory na obalech musí splňovat požadavky příslušné předepsané normy ČSN EN ISO 11140-1 (2009) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory.

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. Proávající 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:

Logistika

Adresa: Sídlo dodavatele

Tel: +420 226 212 313, +420 226 212 302

Email: objednavky@bellabohemia.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. 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 **144 329,58 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 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. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy nebo jejich 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 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.

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

V Praze dne 26.4.2018

V Třebíči dne 15. 08. 2018

Za prodávajícího:

Bella Bohemia s.r.o.

Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9,
Horní Počernice, tel: 226 212 300
IČO: 26723476, DIČ: CZ26723476
MS v Praze, oddíl C, vl. 89661 ②

Mgr. Sławomir Podraza
jednatel Bella Bohemia s.r.o.

Za kupujícího:

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč
IČ: 00839396
š. ú.: 12338711/0100 ①

Ing. Eva Tomášová
ředitel nemocnice

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)

Cenová nabídka - příloha č.1

položka číslo	Druh obalu	Měrná jednotka	orientační počet spotřeby za 2 roky v ks	kód	cena za 1 ks bez DPH	Cena celkem bez DPH za předpokládaný počet spotřeby za 2 roky	DPH 21%	Cena celkem s DPH
Role ploché								
1.	Sterilizační role plochá, rozměr 50 mm x 200 m	ks	2	OM-194-FPPA-011	187,00	374,00 Kč	78,54 Kč	452,54 Kč
2.	Sterilizační role plochá, rozměr 75 mm x 200m	ks	6	OM-194-FPPA-012	264,00	1 584,00 Kč	332,64 Kč	1 916,64 Kč
3.	Sterilizační role plochá, rozměr 100 mm x 200 m	ks	8	OM-194-FPPA-013	319,00	2 552,00 Kč	535,92 Kč	3 087,92 Kč
4.	Sterilizační role plochá, rozměr 120 mm x 200 m	ks	6	OM-194-FPPA-014	393,67	2 362,02 Kč	496,02 Kč	2 858,04 Kč
5.	Sterilizační role plochá, rozměr 150 mm x 200 m	ks	2	OM-194-FPPA-015	449,00	898,00 Kč	188,58 Kč	1 086,58 Kč
6.	Sterilizační role plochá, rozměr 200 m x 200 m	ks	16	OM-194-FPPA-016	581,69	9 307,04 Kč	1 954,48 Kč	11 261,52 Kč
7.	Sterilizační role plochá, rozměr 250 mm x 200 m	ks	14	OM-194-FPPA-017	777,36	10 883,04 Kč	2 285,44 Kč	13 168,48 Kč
8.	Sterilizační role plochá, rozměr 300 mm x 200 m	ks	6	OM-194-FPPA-018	859,92	5 159,52 Kč	1 083,50 Kč	6 243,02 Kč
9.	Sterilizační role plochá, rozměr 380 mm x 200 m	ks	4	OM-194-FPPA-019	1 200,00	4 800,00 Kč	1 008,00 Kč	5 808,00 Kč
10.	Sterilizační role plochá, rozměr 400 mm x 200 m	ks	2	OM-194-FPPA-024	1 403,57	2 807,14 Kč	589,50 Kč	3 396,64 Kč
Role se skladem								
11.	Sterilizační role se skladem, rozměr 75 mm x 25 mm x 100 m	ks	2	OM-194-FPPA-007	260,00	520,00 Kč	109,20 Kč	629,20 Kč
12.	Sterilizační role se skladem, rozměr 100 mm x 40 mm x 100 m	ks	2	OM-194-FPPA-008	310,00	620,00 Kč	130,20 Kč	750,20 Kč
13.	Sterilizační role se skladem, rozměr 150 mm x 50 mm x 100 m	ks	8	OM-194-FPPA-009	410,00	3 280,00 Kč	688,80 Kč	3 968,80 Kč
14.	Sterilizační role se skladem, rozměr 200 mm x 50 mm x 100 m	ks	6	OM-194-FPPA-010	510,00	3 060,00 Kč	642,60 Kč	3 702,60 Kč
15.	Sterilizační role se skladem, rozměr 250 mm x 60 mm x 100 m	ks	14	OM-194-FPPA-011	600,00	8 400,00 Kč	1 764,00 Kč	10 164,00 Kč
16.	Sterilizační role se skladem, rozměr 300 mm x 60 mm x 100 m	ks	6	OM-194-FPPA-012	720,00	4 320,00 Kč	907,20 Kč	5 227,20 Kč
17.	Sterilizační role se skladem, rozměr 380 mm x 80 mm x 100 m	ks	6	OM-194-FPPA-013	880,00	5 280,00 Kč	1 108,80 Kč	6 388,80 Kč
18.	Sterilizační role se skladem, rozměr 420 mm x 80 mm x 100 m	ks	6	OM-194-FPPA-014	960,63	5 763,78 Kč	1 210,39 Kč	6 974,17 Kč
Sáček plochý								
19.	Sáček plochý, rozměr 75 mm x 170 mm	ks	8 000	OM-191-FPPA-108	0,27	2 160,00 Kč	453,60 Kč	2 613,60 Kč
20.	Sáček plochý, rozměr 75 mm x 270 mm	ks	26 000	OM-191-FPPA-110	0,39	10 140,00 Kč	2 129,40 Kč	12 269,40 Kč
21.	Sáček plochý, rozměr 75 mm x 300 mm	ks	12 000	OM-191-FPPA-111	0,41	4 920,00 Kč	1 033,20 Kč	5 953,20 Kč
22.	Sáček plochý, rozměr 100 mm x 200 mm	ks	4 000	OM-191-FPPA-113	0,45	1 800,00 Kč	378,00 Kč	2 178,00 Kč
23.	Sáček plochý, rozměr 100 mm x 260 mm	ks	18 000	OM-191-FPPA-114	0,56	10 080,00 Kč	2 116,80 Kč	12 196,80 Kč
24.	Sáček plochý, rozměr 100 mm x 300 mm	ks	12 000	OM-191-FPPA-115	0,61	7 320,00 Kč	1 537,20 Kč	8 857,20 Kč
25.	Sáček plochý, rozměr 150 mm x 200 mm	ks	2 000	OM-191-FPPA-122	0,58	1 160,00 Kč	243,60 Kč	1 403,60 Kč
26.	Sáček plochý, rozměr 150 mm x 300 mm	ks	10 000	OM-191-FPPA-123	0,74	7 400,00 Kč	1 554,00 Kč	8 954,00 Kč
27.	Sáček plochý, rozměr 150 mm x 400 mm	ks	6 000	OM-191-FPPA-124	1,09	6 540,00 Kč	1 373,40 Kč	7 913,40 Kč
28.	Sáček plochý, rozměr 210 mm x 350 mm	ks	6 000	OM-191-FPPA-130	1,27	7 620,00 Kč	1 600,20 Kč	9 220,20 Kč
Sáček skládaný (se skladem)								
29.	Sáček skládaný, rozměr 100 mm x 300 mm x 50 mm	ks	2 000	OM-191-FPPA-012	1,25	2 500,00 Kč	525,00 Kč	3 025,00 Kč
30.	Sáček skládaný, rozměr 150 mm x 350 mm x 50 mm	ks	6 000	OM-191-FPPA-013	1,79	10 740,00 Kč	2 255,40 Kč	12 995,40 Kč
Celková cena za předmet plnění:							144 350,54 Kč	174 664,15 Kč

V Praze dne 26.4.2018

144350,54
188246,4

Mgr. Sławomir Podraza
jednatel Bella Bohemia s.r.o.

Řejné zakázky: Sterilizační obaly I. - role a sáčky

číslo zadavatele: VZ/18/03

Ukládaná cena

Řežka číslo	Druh obalu	Měrná jednotka (MJ)	Orientační počet spotřeby za 2 roky (v MJ) Třebíč	Cena za MJ bez DPH
1.	Sterilizační role plochá, rozměr 50 mm x 200 m	ks	2	187,00 Kč
2.	Sterilizační role plochá, rozměr 75 mm x 200 m	ks	6	264,00 Kč
3.	Sterilizační role plochá, rozměr 100mm x 200 m	ks	8	319,00 Kč
4.	Sterilizační role plochá, rozměr 120 mm x 200 m	ks	6	393,67 Kč
5.	Sterilizační role plochá, rozměr 150 mm x 200 m	ks	2	449,00 Kč
6.	Sterilizační role plochá, rozměr 200 mm x 200 m	ks	16	581,69 Kč
7.	Sterilizační role plochá, rozměr 250 mm x 200 m	ks	14	777,36 Kč
8.	Sterilizační role plochá, rozměr 300 mm x 200 m	ks	6	859,92 Kč
9.	Sterilizační role plochá, rozměr 380 mm x 200 m	ks	4	1 200,00 Kč
10.	Sterilizační role plochá, rozměr 400 mm x 200 m	ks	2	1 403,57 Kč
11.	Sterilizační role se skladem, rozměr 75 mm x 25 mm x 100 m	ks	2	260,00 Kč
12.	Sterilizační role se skladem, rozměr 100 mm x 40 mm x 100 m	ks	2	310,00 Kč
13.	Sterilizační role se skladem, rozměr 150 mm x 50 mm x 100 m	ks	8	410,00 Kč
14.	Sterilizační role se skladem, rozměr 200 mm x 50 mm x 100 m	ks	6	510,00 Kč
15.	Sterilizační role se skladem, rozměr 250 mm x 60 mm x 100 m	ks	14	600,00 Kč
16.	Sterilizační role se skladem, rozměr 300 mm x 60 mm x 100 m	ks	6	720,00 Kč
17.	Sterilizační role se skladem, rozměr 380 mm x 80 mm x 100 m	ks	6	880,00 Kč
18.	Sterilizační role se skladem, rozměr 420 mm x 80 mm x 100 m	ks	6	960,63 Kč
19.	Sáček plochý, rozměr 75mm x 170 mm	ks	8 000	0,27 Kč
20.	Sáček plochý, rozměr 75mm x 270 mm	ks	26 000	0,39 Kč
21.	Sáček plochý, rozměr 75mm x 300 mm	ks	12 000	0,41 Kč
22.	Sáček plochý, rozměr 100mm x 200 mm	ks	4 000	0,45 Kč
23.	Sáček plochý, rozměr 100mm x 260 mm	ks	18 000	0,56 Kč
24.	Sáček plochý, rozměr 100mm x 300 mm	ks	12 000	0,61 Kč
25.	Sáček plochý, rozměr 150mm x 200 mm	ks	2 000	0,58 Kč
26.	Sáček plochý, rozměr 150mm x 300 mm	ks	10 000	0,74 Kč
27.	Sáček plochý, rozměr 150mm x 400 mm	ks	6 000	1,09 Kč
28.	Sáček plochý, rozměr 210mm x 350 mm	ks	6 000	1,27 Kč
29.	Sáček skládaný (se skladem), rozměr 100 x 300 x 50 mm	ks	2 000	1,25 Kč
30.	Sáček skládaný (se skladem), rozměr 150 x 350 x 50 mm	ks	6 000	1,79 Kč

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 0
NIP 879-016-67-90

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH**Sterylizacja****KDT – TPF – 02****Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji
(STEAM, EO, FORM)****1. Opis wyrobu**

Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji, ze wskaźnikami sterylizacji: parą wodną (PARA), tlenkiem etylenu (EO), formaldehydem (FORM).

2. Zastosowanie

Torebka służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania parą wodną w nadciśnieniu lub tlenkiem etylenu lub formaldehydem. Fałda wykonana z folii pozwala na zapakowanie większych przedmiotów.

3. Parametry techniczne**3.1. Opis**

Torebka ma kształt prostokątny, wykonana jest z przezroczystego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego o zabarwieniu niebieskim. Laminat jest połączony z papierem medycznym 60g/m² za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na papierze od strony folii w obszarze zgrzewu. Folia posiada dwie zakładki umieszczone równoległe do dłuższych boków torebki, utworzone przez dwukrotne zagięcie folii.

3.2. Wymiary

Szerokość: 75mm – 420 mm

Tolerancja szerokości torebki ± 2 mm

Długość: 250 mm do 600 mm

3.3. Surowiec

L.p	Surowiec	Numer załącznika
1	Papier medyczny 60 g/m ²	Parametry papieru zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-01
2	Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy	Parametry folii zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-02

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	KARTA DANYCH TECHNICZNYCH
	Sterylizacja
	Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)
KDT – TPF – 02	

Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-cio warstwowy (plus warstwa klejąca) zgodny z PN-EN 868-5:2009. Grubość warstwy poliestrowej 12 μ , grubość warstw polipropylenowych 38 μ . Papier medyczny 60 g/m² zgodny z PN-EN 868-3:2009, do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem.

3.4. Wskaźniki sterylizacji zgodne z PN-EN 11140-1:2015-01

Kształt wskaźników: prostokąty utworzone z ukośnych pasków.

- a) do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu – w kolorze różowym, po sterylizacji zmienia barwę na brązową. Na wskaźniku napis PARA (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim), po bokach wskaźnika, w zgrzewie napis 'brązowy po sterylizacji' w tychże językach.
- b) do sterylizacji tlenkiem etylenu – w kolorze niebieskawo zielonym, po sterylizacji zmienia barwę na żółtą. Na wskaźniku napis EO, po bokach wskaźnika, w zgrzewie napis 'żółty po sterylizacji' (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim).
- c) do sterylizacji formaldehydem – w kolorze ciemnoróżowym, po sterylizacji zmienia barwę na zieloną. Na wskaźniku napis FORM (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim), po bokach wskaźnika, w zgrzewie napis 'zielony po sterylizacji' w tychże językach.

3.5. Inne napisy

Widoczne od strony laminatu:

napis ostrzegawczy 'Nie używać, jeżeli pakiet jest uszkodzony' (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim), znak handlowy BOM (Bezpieczne Opakowania Medyczne), znak CE, znak ikonograficzny kierunku otwierania, napis „ISO 11607-1,2 EN 868-5”, symbol graficzny wyrobu jednorazowego użycia.

Widoczne od strony papieru:

nr LOT, znak ikonograficzny kierunku otwierania oraz rozmiar (szerokość opakowania w milimetrach x podwójna szerokość fałdy w milimetrach x długość opakowania w milimetrach).

3.6. Zgrzewy

Umieszczony wzdłuż dłuższych boków torebki zgrzew ma kształt odcinka linii prostej, a wzdłuż boku krótszego ma kształt rozwartej litery „V”.

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	KARTA DANYCH TECHNICZNYCH
	Sterylizacja
	Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)
KDT – TPF – 02	

Zgrzew składa się ze ścieżek których łączna szerokość jest nie mniejsza niż 6mm.

Wytrzymałość zgrzewów na rozrywanie:

- wartość minimalna 1,50 N/15mm,
- wartość maksymalną ogranicza trudność w otwieraniu opakowania.

Zalecane:

- temperatura zgrzewania laminatu z papierem medycznym 60 g/m² (zgodnym z normą PN-EN 868-3) 180-220°C. Ze względu na dużą różnorodność zgrzewarek na rynku, gdzie zgrzewy zamykające wytwarzane są w różnoraki sposób – dopuszcza się możliwość uzyskania prawidłowego zgrzewu zamykającego w temperaturze od 150°C,
- wartości nacisków 40-100N

3.7. Wycięcia

Na środku krótszych boków części papierowej torebki znajdują się wykrojone wycięcia do uchwycenia folii kciukiem w celu otwarcia opakowania. Wymiary i umieszczenie wycięć zgodne z wymaganiami PN-EN 868-5:2009.

4. Termin ważności

Termin ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji.

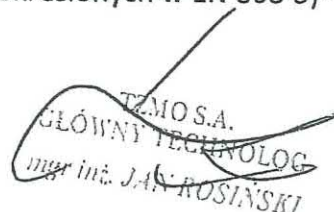
5. Warunki przechowywania przed użyciem

Zalecana temperatura 15 - 35°C, wilgotność względna 25 - 65%, z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego oraz grzejników, w pomieszczeniach wolnych od kurzu i mikroorganizmów patogennych.

6. Normy

Wyroby zgodne z wymaganiami norm:

PN-EN 868-3:2009, Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) -- Wymagania i metody badań



T.Z.M.O.S.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	KARTA DANYCH TECHNICZNYCH
	Sterylizacja
	Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)
KDT – TPF – 02	

PN-EN 868-5:2009, Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań

PN-EN 11140-1:2015-01, Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 1: Wymagania ogólne

PN-EN ISO 11 607-1:2011, Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

PN-EN ISO 11 607-2:2008, Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania


TŻMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 DIČ: 879-016-67-90 KDT – TPF - 02	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
	Technický list
	Sterilizace Sáček se záhybem papírovo-fóliový pro sterilizaci (STEAM, EO, FORM) –

1. Popis výrobku

Papírovo-fóliový sáček se záhybe, pro sterilizaci, s ukazateli sterilizace: vodní parou (PÁRA), etylénoxidem (EO), formaldehydem (FORM).

2. Použití

Sáček slouží k balení zdravotnických výrobků určených ke sterilizaci vodní parou s přetlakem nebo etylénoxidem či formaldehydem. Záhyb vyrobený z fólie umožňuje zabalení větších předmětů.

3. Technické parametry

3.1. Popis

Sáček má tvar obdélníku, je vyroben z čirého fóliového polyester-polypropylénového laminátu modré barvy. Laminát je spojen se zdravotnickým papírem 60 g/m² svařením, ukazatele procesu sterilizace jsou vytištěny na papíře na straně fólie v prostoru švu. Fólie má dvě založení umístěná rovnoběžně k delším stranám sáčku, jsou vytvořeny dvojnásobným zahnutím fólie.

3.2. Rozměry

Šířka: 75 mm – 420 mm

Tolerance šířky sáčku: ±2 mm

Délka: 250 mm do 600 mm

3.3. Surovina

p.č.	Surovina	Číslo přílohy
1	Zdravotnický papír 60 g/m ²	Parametry papíru v souladu s přílohou KDT-ZAL-01
2	Fólie –polyester-polypropylénový laminát	Parametry fólie v souladu s přílohou KDT-ZAL-02

Fólie –polyester-polypropylénový laminát minimálně 6-vrstvá (plus spojovací vrstva) v souladu s PN-EN 868-5:2009. Tloušťka vrstvy polyesteru 12 μ, tloušťka polypropylénových vrstev 38 μ.
Zdravotnický papír 60 g/m² v souladu s PN-EN 868-3:2009, pro sterilizaci vodní parou, etylénoxidem, formaldehydem.

3.4. Ukazatele sterilizace v souladu s PN-EN 11140-1:2015-01

Tvar ukazatelů: obdélníkové vytvořené ze šikmých proužků.

- a) Pro sterilizaci vodní parou s přetlakem – růžové barvy, po sterilizaci změnění barvu na hnědou. Na ukazateli je nápis PARA (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský), na bocích ukazatele, ve švu nápis „hnědý po sterilizaci“ rovněž v těchto jazycích.
- b) Pro sterilizaci etylénoxidem – modro-zelené barvy, po sterilizaci změnění barvu na žlutou. Na ukazateli nápis EO, na bocích ukazatele, ve švu nápis „žlutý po sterilizaci“ (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský).
- c) Pro sterilizaci formaldehydem – tmavě růžové barvy, po sterilizaci změnění barvu na zelenou. Na ukazateli nápis FORM (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský), na bocích, ve švu nápis „zelený po sterilizaci“ ve stejných jazycích.

3.5. Jiné nápisy

Natištěné na straně laminátu:

Výstražný nápis „Nepoužívejte, je-li balík poškozen“ (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský), obchodní značka BOM (Bezpieczne Opakowania Medyczne - Bezpečné Zdravotnické Obaly), značka CE, ikonografická značka směru otevření, nápis „ISO 11607-1,2 EN 868-5“, grafická značka výrobku k jednorázovému použití.

Viditelné na straně papíru:

Č. LOT, ikonografická značka směru otevírání a rozměr (šířka balení v milimetrech x dvojitá šířka záhybu v milimetrech x délka balení v milimetrech).

3.6. Švy

Umístěn podél delších stran sáčku ve tvaru úseku přímky, podél kratší strany má tvar otevřeného písmene „V“.

Šev se skládá z drážek, jejichž celková šířka není menší než 6 mm.

Pevnost švů v tahu:

- Minimální hodnota 1,50 N/15 mm,
- Maximální hodnota je omezena obtížností otevření obalu.

Doporučeno:

- Teploty svařování laminátu se zdravotnickým papírem 60 g/m² (v souladu s normou PN-EN 868-3) 180 – 210 °C. S ohledem na velkou různorodost svařovacích zařízení na trhu, u nichž jsou uzavírací švy vytvářeny různými způsoby – je přípustná možnost dosažení správného uzavíracího švu při teplotě od 150°C.
- Hodnoty přítlaku 40-100 N.

3.7. Vykrojení

Uprostřed kratších stran papírové části sáčku se nacházejí vykrojení pro uchopení fólie palcem při otevírání balení. Rozměry a umístění vykrojení odpovídají požadavkům normy PN-EN 868-5:2009.

4. Lhůta použitelnosti

Lhůta použitelnosti výrobku činí 5 let od data výroby.

5. Podmínky skladování před použitím

Doporučená teplota 15 – 35 °C, relativní vlhkost 25 – 65%, mimo přímé působení slunečního záření a topných těles, v místnostech bez prachu a patogenních mikroorganismů.

6. Normy

Výrobky odpovídají požadavkům norem:

PN-EN 868-3:2009, Balicí materiály pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – část 3: Papír používaný pro výrobu papírových sáčků (určený v EN 868-4) a pro výrobu sáčků a rukávů (určených v EN 868-5) – Požadavky a metody zkoušek.

PN-EN 868-5:2009 Balicí materiály pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – část 5: Sáčky se samolepícím uzávěrem a rukávy z pórovitého materiálu a umělohmotné fólie – Požadavky a zkušební metody

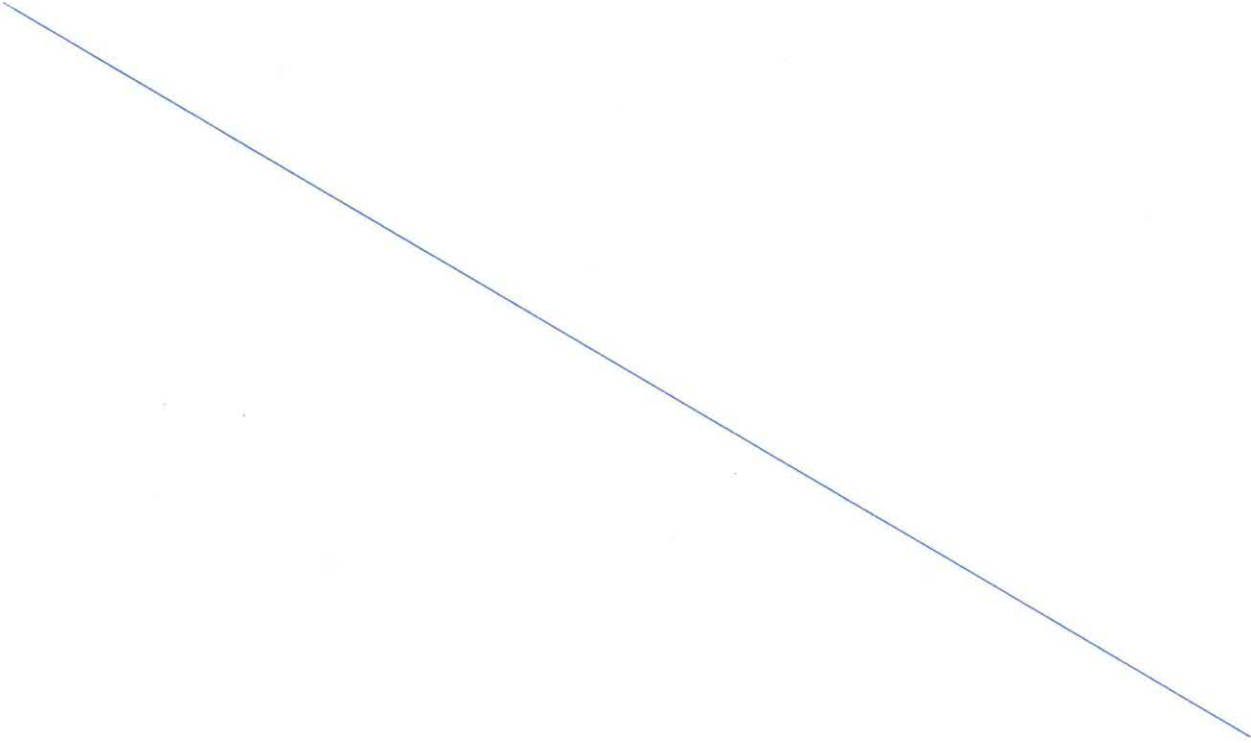
PN-EN 11140-1:2015-01, Sterilizace výrobků používaných při ochraně zdraví – Chemické ukazatele – část 1: Obecné požadavky.

PN-EN ISO 11 607-1:2011, Obaly pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a balících systémů.

PN-EN ISO 11 607-2:2008, Obaly pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – Část 2: Požadavky pro validaci procesů tváření, utěšňování a montáže.

TZMO S.A. Hlavní technolog Mgr. Ing. Jan Rosiński

Vyhotovil: Andrzej Tułodziecki





Jako tlumočník jazyka polského jmenovaný rozhodnutím Předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 10.1.2008, č.j. 5013/07 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 4473 deníku.

V Horní Suché dne 24.4.2018

Podpis tlumočníka:

Będąc tłumaczem języka polskiego ustanowionym na podstawie decyzji Sądu Rejonowego w Ostrawie z dnia 10. 1. 2008r., l. dz. 5013/07 potwierdzam, że tłumaczenie jest zgodne z brzmieniem dokumentu załączonego.

Tłumaczenie wpisano w dzienniku tłumacza pod nr 4473

W Horní Suchá w dniu 24.4 r. 2018

Podpis tłumacza:



Podle ověřovací knihy ÚMČ Praha 20-Horní Počernice
poř.č. vidimace **0082/18/m**
tento **částečný opis** obsahující 8 stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl pořízen,
a tato listina je **prvopisem** obsahujícím 12 stran.
Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný
zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.



V Praze 9-Horních Počernicích dne 8.8.2018

Vidimaci provedl/a
Bc. Ilona Slezáková

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
	TECHNICAL DATA SHEET
	Sterilisation
TDS – PFP-01	Flat paper-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)

1. Product description

Flat paper-film pouch for sterilisation with indicators of sterilisation by the application of: steam (STEAM), ethylene oxide (EO), formaldehyde (FORM).

2. Application

The pouch is used as packaging for medical devices intended for sterilisation by the application of pressurised steam or ethylene oxide or formaldehyde.

3. Technical parameters

3.1. Description

The pouch has a rectangular shape and is made of transparent polyester polypropylene laminate film with bluish colour. The laminate is bonded with the medical paper by heat-sealing, sterilisation process indicators are printed on the paper on the side of the film within the heat-sealed area.

3.2. Dimensions

Width: 50mm – 490 mm

Pouch width tolerance ± 2 mm

Length: 150 mm to 750 mm

3.3. Raw material

No.	Raw material	Appendix number
1	Medical paper 60 g/m ²	Paper parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-01
2	Film – polyester-polypropylene laminate	Film parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-02

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
	TECHNICAL DATA SHEET
	Sterilisation
	Flat paper-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS – PFP-01	

Film - polyester polypropylene laminate with no less than 6 layers (plus a glue layer), complies with the requirements of EN 868-5:2009. Thickness of the polyester layer: 12 μ , thickness of polypropylene layers: 38 μ . Medical paper 60 g/m², complies with the requirements of EN 868-3:2009, for sterilisation by steam, ethylene oxide, formaldehyde.

3.4. Sterilisation indicators

Indicators shape: rectangles formed with oblique stripes.

a) for steam under pressure sterilisation - pink in colour, after sterilisation it changes its colour to brown. The indicator has the word 'STEAM' (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'brown after sterilisation' in the above languages.

b) for ethylene oxide sterilisation - bluish-green in colour, after sterilisation it changes its colour to yellow. The indicator has the word 'EO' on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'yellow after sterilisation' (in English, German, Russian, Polish).

c) for formaldehyde sterilisation - dark pink in colour, after sterilisation it changes its colour to green. The indicator has the word 'FORM' (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'green after sterilisation' in the above languages.

3.5. Other marking

Printed on the paper 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 peel direction.

Printed on the side of the paper:

lot number, an icon indicating peel direction, the CE mark, and dimensions (packaging width x length in mm).

3.6. Seals

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

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
	TECHNICAL DATA SHEET
	Sterilisation
	Flat paper-film pouch for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS – PFP-01	

The seal consists of three grooves of a width of 2 mm each. The total seal field width is 10 mm. Peel seal strength:

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

3.7. Notches

In the middle of the short sides of the paper part of the pouch, notches are cut out to allow for the grasp of 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 868-3:2009, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5). Requirements and test methods

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

EN ISO11 607-2:2008, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

TZMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROSTAŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
TDS-PFP-01	TECHNICKÉ SPECIFIKACE
	Sterilizace
	<i>Sterilizační sáček plochý papír-fólie (STEAM, EO, FORM)</i>

1. Popis výrobku

Sterilizační sáček plochý papír-fólie s indikátory sterilizace s využitím: páry (STEAM), etylén oxidu (EO), formaldehydu (FORM).

2. Použití

Sterilizační sáček plochý papír-fólie se používá k balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci pomocí tlakové páry, etylén oxidu nebo formaldehydu.

3. Technické parametry

3.1. Popis

Sáček má obdélníkový tvar a je tvořen transparentní polyester-polypropylénovou vrstvenou fólií namodralé barvy. Vrstvy jsou spojeny se zdravotnickým papírem tepelným svařením, indikátory sterilizačního procesu jsou vytištěny na papíře na straně fólie uvnitř tepelně svažené oblasti.

3.2. Rozměry

Šířka: 50mm - 490 mm

Tolerance šířky sáčku: ± 2 mm

Délka: 150 mm až 750 mm

3.3. Suroviny

Č.	Surovina	Číslo přílohy
1	Zdravotnický papír 60 g/m ²	Parametry papíru odpovídají příloze TDS-APPENDIX-01
2	Fólie - polyester-polypropylénový laminát	Parametry fólie odpovídají příloze TDS-APPENDIX-02

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
TDS-PFP-01	TECHNICKÉ SPECIFIKACE
	Sterilizace
	<i>Sterilizační sáček plochý papír-fólie (STEAM, EO, FORM)</i>

Fólie - polyester-polypropylénový laminát tvořený nejméně 6 vrstvami (plus vrstva lepidla) splňuje požadavky EN868-5:2009. Tloušťka polyesterové vrstvy: 12 μ , tloušťka polypropylénových vrstev: 38 μ . Zdravotnický papír 60 g / m², splňuje požadavky normy EN 868-3:2009, pro sterilizaci pomocí tlakové páry, etylén oxidu nebo formaldehydu.

3.4. Indikátory sterilizace

Tvar indikátorů: obdélníky tvarované šikmými pruhy.

a) Pro sterilizaci tlakovou párou – růžový, po sterilizaci mění barvu na hnědou. Indikátor obsahuje výraz „PÁRA“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině), po stranách indikátoru v místě svaření je text „po sterilizaci hnědý“ ve výše uvedených jazycích.

b) Pro sterilizaci etylén oxidem modrozelený, po sterilizaci mění barvu na žlutou. Indikátor obsahuje písmena „EO“, po stranách indikátoru v místě svaření je text „po sterilizaci žlutý“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině).

c) Pro sterilizaci formaldehydem - tmavě růžový, po sterilizaci mění barvu na zelenou. Indikátor obsahuje výraz „FORM“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině), po stranách indikátoru v místě svaření je text „po sterilizaci zelený“ ve výše uvedených jazycích.

3.5. Další značení

Na papíře je vytištěný a na straně laminátu je viditelný následující varovný text:

„Nepoužívat, pokud je obal poškozený“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině), ochranná známka BOM (bezpečný zdravotnický obal), značka CE, ikona označující směr otevírání.

Na straně papíru je vytištěno:

číslo výrobní dávky, ikona označující směr otevírání, CE značka a rozměry (šířka balení x délka v mm).

3.6. Svary

Svar podél dlouhých stran sáčku má tvar segmentu ve tvaru rovné čáry a svar podél krátké strany sáčku je ve tvaru široce rozevřeného písmene „V“.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
TDS-PFP-01	TECHNICKÉ SPECIFIKACE
	Sterilizace
	<i>Sterilizační sáček plochý papír-fólie (STEAM, EO, FORM)</i>

Svar je tvořen třemi drážkami, každá o šířce 2 mm. Celková šířka tepelného svaru je 10 mm.

Pevnost svaru určeného k otevírání:

- minimální hodnota 1,50 N/15mm,
- maximální hodnota je omezena obtížností otevírání balení.

3.7. Výřezy

V polovině krátkých stran papírové části sáčku jsou umístěny výřezy pro palec tak, aby bylo možné fólii uchopit a obal otevřít. Rozměry a umístění výřezů jsou v souladu s požadavky EN 868-5:2009.

4. Trvanlivost

Doba trvanlivosti produktu je 5 let od data výroby.

5. Skladování podmínky před použitím

Doporučená teplota 15 – 35° C, relativní vlhkost 25 - 65% chraňte před přímým slunečním světlem a topnými tělesy, uchovejte v místech bez přítomnosti prachu a patogenních mikroorganismů.

6. Normy

Tyto výrobky splňují následující normy:

EN 868-3:2009, Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody

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

EN ISO11 607-2:2008, Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování,

TZMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN KOSIŃSKI

Podpis nečitelný

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No. *1P34*

Date: *27.3.2017*

Jako soudní tlumočník z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem vyznačených částí anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem *1P34*

Dne: *27.3.2017*

Barbora Tošnerová



Podle ověřovací knihy ÚMČ Praha 20-Horní Počernice
poř.č. vidimace **0081/18/m**
tento **částečný opis** obsahující 7 stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl pořízen,
a tato listina je **prvopisem** obsahujícím 10 stran.
Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný
zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.

V Praze 9-Horních Počernicích dne 8.8.2018

Vidimaci provedl/a
Bc. Ilona Slezáková



Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA

TECHNICAL DATA SHEET

Sterilisation

TDS – PFR-01

Flat paper-film reel for sterilisation
(STEAM, EO, FORM)

1. Product description

Flat paper-film reel for sterilisation, with indicators of sterilisation by the application of: steam (STEAM), ethylene oxide (EO), formaldehyde (FORM).

2. Application

The reel is used as packaging for medical devices intended for sterilisation by the application of pressurised steam or ethylene oxide or formaldehyde.

3. Technical parameters

3.1. Description

The reel has a rectangular shape and is made of transparent polyester polypropylene laminate film with bluish colour. The laminate is bonded with the medical paper by heat-sealing, sterilisation process indicators are printed on the paper on the side of the film within the heat-sealed area.

3.2. Dimensions

Width: 50mm – 500 mm

Reel width tolerance: ± 2 mm

Length: 100 m or 200 m

3.3. Raw material

No.	Raw material	Appendix number
1	Medical paper 60 g/m ²	Paper parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-01
2	Film – polyester-polypropylene laminate	Film parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-02

Film - polyester polypropylene laminate with no less than 6 layers (plus a glue layer), complies with the requirements of EN 868-5:2009. Thickness of the polyester layer: 12 μ , thickness of

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
	TECHNICAL DATA SHEET
	Sterilisation
	Flat paper-film reel for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS – PFR-01	

polypropylene layers: 38 μ . Medical paper 60 g / m², complies with the requirements of EN 868-3:2009, for sterilisation by steam, ethylene oxide, formaldehyde.

3.4. Sterilisation indicators

Indicators shape: rectangles formed with oblique stripes.

a) for steam under pressure sterilisation - pink in colour, after sterilisation it changes its colour to brown. The indicator has the word 'STEAM' (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'brown after sterilisation' in the above languages.

b) for ethylene oxide sterilisation - bluish-green in colour, after sterilisation it changes its colour to yellow. The indicator has the word 'EO' on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'yellow after sterilisation' (in English, German, Russian, Polish).

c) for formaldehyde sterilisation - dark pink in colour, after sterilisation it changes its colour to green. The indicator has the word 'FORM' (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'green after sterilisation' in the above languages.

3.5. Other marking

Printed on the paper 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 peel direction.

Printed on the side of the paper:

lot number, an icon indicating peel direction, the CE mark, and dimensions (packaging width in mm x packaging length in m).

3.6. Seals

The seal along the long sides of the reel has the shape of a straight line segment.

The seal consists of three grooves of a width of 2 mm each. The total heat-sealed width is 10 mm.
Peel seal strength:

- minimum value of 1.50 N/15mm,

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
	TECHNICAL DATA SHEET
	Sterilisation
	Flat paper-film reel for sterilisation (STEAM, EO, FORM)
TDS – PFR-01	

- maximum value is limited by the difficulty in opening of the packaging.

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 868-3:2009, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5). Requirements and test methods

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

EN ISO11 607-2:2008, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

TZMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROSTAŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
TDS-PFR-01	TECHNICKÉ SPECIFIKACE
	Sterilizace
	<i>Sterilizační role plochá papír-fólie (STEAM, EO, FORM)</i>

1. Popis výrobku

Sterilizační role plochá papír-fólie s indikátory sterilizace s využitím: páry (STEAM), etylén oxidu (EO), formaldehydu (FORM).

2. Použití

Sterilizační role plochá papír-fólie se používá k balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci pomocí tlakové páry, etylén oxidu nebo formaldehydu.

3. Technické parametry

3.1. Popis

Sterilizační role má obdélníkový tvar a je tvořen transparentní polyester- polypropylénovou vrstvenou fólií namodralé barvy. Vrstvy jsou spojeny se zdravotnickým papírem tepelným svařením, indikátory sterilizačního procesu jsou vytištěny na papíře na straně fólie uvnitř tepelně svažené oblasti.

3.2. Rozměry

Šířka: 50mm - 500 mm

Tolerance šířky role ± 2 mm

Délka: 100m nebo 200m

3.3. Suroviny

Č.	Surovina	Číslo přílohy
1	Zdravotnický papír 60 g/m ²	Parametry papíru odpovídají příloze TDS-APPENDIX-01
2	Fólie - polyester-polypropylénový laminát	Parametry fólie odpovídají příloze TDS-APPENDIX-02

Fólie - polyester-polypropylénový laminát tvořený nejméně 6 vrstvami (plus vrstva lepidla) splňuje požadavky EN868-5:2009. Tloušťka polyesterové vrstvy: 12 μ , tloušťka

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

TDS-PFR-01	TECHNICKÉ SPECIFIKACE
	Sterilizace
	<i>Sterilizační role plochá papír-fólie (STEAM, EO, FORM)</i>

polypropylénových vrstev: 38 μ . Zdravotnický papír 60 g / m², splňuje požadavky normy EN 868-3:2009, pro sterilizaci pomocí tlakové páry, etylén oxidu nebo formaldehydu.

3.4. Indikátory sterilizace

Tvar indikátorů: obdélníky tvarované šikmými pruhy.

a) Pro sterilizaci tlakovou párou – růžový, po sterilizaci mění barvu na hnědou. Indikátor obsahuje výraz „PÁRA“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině), po stranách indikátoru v místě svaření je text „po sterilizaci hnědý“ ve výše uvedených jazycích.

b) Pro sterilizaci etylén oxidem modrozelený, po sterilizaci mění barvu na žlutou. Indikátor obsahuje písmena „EO“, po stranách indikátoru v místě svaření je text „po sterilizaci žlutý“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině).

c) Pro sterilizaci formaldehydem - tmavě růžový, po sterilizaci mění barvu na zelenou. Indikátor obsahuje výraz „FORM“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině), po stranách indikátoru v místě svaření je text „po sterilizaci zelený“ ve výše uvedených jazycích.

3.5. Další značení

Na papíře je vytištěný a na straně laminátu je viditelný následující varovný text:

„Nepoužívat, pokud je obal poškozený“ (v angličtině, němčině, ruštině, polštině), ochranná známka BOM (bezpečný zdravotnický obal), značka CE, ikona označující směr otevírání.

Na straně papíru je vytištěno:

Číslo výrobní dávky, ikona označující směr otevírání, CE značka a rozměry (šířka balení v mm x délka balení v m).

3.6. Svary

Svar podél dlouhé strany role má tvar segmentu ve tvaru rovné čáry.

Svar je tvořen třemi drážkami, každá o šířce 2 mm. Celková šířka tepelného svaru je 10 mm. Pevnost svaru určeného k otevírání:

- minimální hodnota 1,50 N/15mm,

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
TDS-PFR-01	TECHNICKÉ SPECIFIKACE
	Sterilizace
	<i>Sterilizační role plochá papír-fólie (STEAM, EO, FORM)</i>

- maximální hodnota je omezena obtížností otevírání balení.

4. Trvanlivost

Doba trvanlivosti produktu je 5 let od data výroby.

5. Skladovací podmínky před použitím

Doporučená teplota 15 – 35° C, relativní vlhkost 25 - 65% chraňte před přímým slunečním světlem a topnými tělesy, uchovejte v místech bez přítomnosti prachu a patogenních mikroorganismů.

6. Normy

Tyto výrobky splňují následující normy:

EN 868-3:2009, Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky –

Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody

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

EN ISO11 607-2:2008, Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování,

*TZMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROŚNIAŃSKI*

Podpis nečitelný

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No. 1834

Date: 27.3.2017

Jako soudní tlumočník z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem 1834

Dne: 27.3.2017

Barbora Tošnerová



Podle ověřovací knihy ÚMČ Praha 20-Horní Počernice
poř.č. vidimace 0078/18/m
tento částečný opis obsahující 7 stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl pořízen,
a tato listina je prvopisem obsahujícím 10 stran.
Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný
zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.

V Praze 9-Horních Počernicích dne 8.8.2018

Vidimaci provedl/a
Bc. Ilona Slezáková

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 00
NIP 879-016-67-90

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

Sterylizacja

Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji
(STEAM, EO, FORM)

KDT – TPF – 02

1. Opis wyrobu

Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji, ze wskaźnikami sterylizacji: parą wodną (PARA), tlenkiem etylenu (EO), formaldehydem (FORM).

2. Zastosowanie

Torebka służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania parą wodną w nadciśnieniu lub tlenkiem etylenu lub formaldehydem. Fałda wykonana z folii pozwala na zapakowanie większych przedmiotów.

3. Parametry techniczne

3.1. Opis

Torebka ma kształt prostokątny, wykonana jest z przezroczystego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego o zabarwieniu niebieskim. Laminat jest połączony z papierem medycznym 60g/m² za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na papierze od strony folii w obszarze zgrzewu. Folia posiada dwie zakładki umieszczone równolegle do dłuższych boków torebki, utworzone przez dwukrotne zagięcie folii.

3.2. Wymiary

Szerokość: 75mm – 420 mm

Tolerancja szerokości torebki ± 2 mm

Długość: 250 mm do 600 mm

3.3. Surowiec

L.p	Surowiec	Numer załącznika
1	Papier medyczny 60 g/m ²	Parametry papieru zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-01
2	Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy	Parametry folii zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-02

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	KARTA DANYCH TECHNICZNYCH
	Sterylizacja
	Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)
KDT – TPF – 02	

Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-cio warstwowy (plus warstwa klejąca) zgodny z PN-EN 868-5:2009. Grubość warstwy poliestrowej 12 μ , grubość warstw polipropylenowych 38 μ . Papier medyczny 60 g/m² zgodny z PN-EN 868-3:2009, do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem.

3.4. Wskaźniki sterylizacji zgodne z PN-EN 11140-1:2015-01

Kształt wskaźników: prostokąty utworzone z ukośnych pasków.

- a) do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu – w kolorze różowym, po sterylizacji zmienia barwę na brązową. Na wskaźniku napis PARA (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim), po bokach wskaźnika, w zgrzewie napis 'brązowy po sterylizacji' w tychże językach.
- b) do sterylizacji tlenkiem etylenu – w kolorze niebieskawo zielonym, po sterylizacji zmienia barwę na żółtą. Na wskaźniku napis EO, po bokach wskaźnika, w zgrzewie napis 'żółty po sterylizacji' (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim).
- c) do sterylizacji formaldehydem – w kolorze ciemnoróżowym, po sterylizacji zmienia barwę na zieloną. Na wskaźniku napis FORM (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim), po bokach wskaźnika, w zgrzewie napis 'zielony po sterylizacji' w tychże językach.

3.5. Inne napisy

Widoczne od strony laminatu:

napis ostrzegawczy 'Nie używać, jeżeli pakiet jest uszkodzony' (w językach: angielskim, niemieckim, rosyjskim, polskim), znak handlowy BOM (Bezpieczne Opakowania Medyczne), znak CE, znak ikonograficzny kierunku otwierania, napis „ISO 11607-1,2 EN 868-5”, symbol graficzny wyrobu jednorazowego użycia.

Widoczne od strony papieru:

nr LOT, znak ikonograficzny kierunku otwierania oraz rozmiar (szerokość opakowania w milimetrach x podwójna szerokość fałdy w milimetrach x długość opakowania w milimetrach).

3.6. Zgrzewy

Umieszczony wzdłuż dłuższych boków torebki zgrzew ma kształt odcinka linii prostej, a wzdłuż boku krótszego ma kształt rozwartej litery „V”.

TZMO S.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	KARTA DANYCH TECHNICZNYCH
	Sterylizacja
	Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)
KDT – TPF – 02	

Zgrzew składa się ze ścieżek których łączna szerokość jest nie mniejsza niż 6mm.

Wytrzymałość zgrzewów na rozrywanie:

- wartość minimalna 1,50 N/15mm,
- wartość maksymalną ogranicza trudność w otwieraniu opakowania.

Zalecane:

- temperatura zgrzewania laminatu z papierem medycznym 60 g/m² (zgodnym z normą PN-EN 868-3) 180-220°C. Ze względu na dużą różnorodność zgrzewarek na rynku, gdzie zgrzewy zamykające wytwarzane są w różnoraki sposób – dopuszcza się możliwość uzyskania prawidłowego zgrzewu zamykającego w temperaturze od 150°C,
- wartości nacisków 40-100N

3.7. Wycięcia

Na środku krótszych boków części papierowej torebki znajdują się wykrojone wycięcia do uchwycenia folii kciukiem w celu otwarcia opakowania. Wymiary i umieszczenie wycięć zgodne z wymaganiami PN-EN 868-5:2009.

4. Termin ważności

Termin ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji.

5. Warunki przechowywania przed użyciem

Zalecana temperatura 15 - 35°C, wilgotność względna 25 - 65%, z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego oraz grzejników, w pomieszczeniach wolnych od kurzu i mikroorganizmów patogennych.

6. Normy

Wyroby zgodne z wymaganiami norm:

PN-EN 868-3:2009, Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) -- Wymagania i metody badań

TZMO S.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	KARTA DANYCH TECHNICZNYCH
	Sterylicacja
	Torebka z fałdą papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)
KDT – TPF – 02	

PN-EN 868-5:2009, Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań

PN-EN 11140-1:2015-01, Sterylicacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 1: Wymagania ogólne

PN-EN ISO 11 607-1:2011, Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

PN-EN ISO 11 607-2:2008, Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania


TŻMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 DIČ: 879-016-67-90 KDT – TPF - 02	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
	Technický list
	Sterilizace Sáček se záhybem papírovo-fóliový pro sterilizaci (STEAM, EO, FORM) –

1. Popis výrobku

Papírovo-fóliový sáček se záhybe, pro sterilizaci, s ukazateli sterilizace: vodní parou (PÁRA), etylénoxidem (EO), formaldehydem (FORM).

2. Použití

Sáček slouží k balení zdravotnických výrobků určených ke sterilizaci vodní parou s přetlakem nebo etylénoxidem či formaldehydem. Záhyb vyrobený z fólie umožňuje zabalení větších předmětů.

3. Technické parametry

3.1. Popis

Sáček má tvar obdélníku, je vyroben z čirého fóliového polyester-polypropylénového laminátu modré barvy. Laminát je spojen se zdravotnickým papírem 60 g/m² svařením, ukazatele procesu sterilizace jsou vytisknuty na papíře na straně fólie v prostoru švu. Fólie má dvě založení umístěná rovnoběžně k delším stranám sáčku, jsou vytvořeny dvojnásobným zahnutím fólie.

3.2. Rozměry

Šířka: 75 mm – 420 mm

Tolerance šířky sáčku: ±2 mm

Délka: 250 mm do 600 mm

3.3. Surovina

p.č.	Surovina	Číslo přílohy
1	Zdravotnický papír 60 g/m ²	Parametry papíru v souladu s přílohou KDT-ZAL-01
2	Fólie –polyester-polypropylénový laminát	Parametry fólie v souladu s přílohou KDT-ZAL-02

Fólie –polyester-polypropylénový laminát minimálně 6-vrstvá (plus spojovací vrstva) v souladu s PN-EN 868-5:2009. Tloušťka vrstvy polyesteru 12 µ, tloušťka polypropylénových vrstev 38 µ. Zdravotnický papír 60 g/m² v souladu s PN-EN 868-3:2009, pro sterilizaci vodní parou, etylénoxidem, formaldehydem.

3.4. Ukazatele sterilizace v souladu s PN-EN 11140-1:2015-01

Tvar ukazatelů: obdélníkové vytvořené ze šikmých proužků.

- a) Pro sterilizaci vodní parou s přetlakem – růžové barvy, po sterilizaci změni barvu na hnědou. Na ukazateli je nápis PARA (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský), na bocích ukazatele, ve švu nápis „hnědý po sterilizaci“ rovněž v těchto jazycích.
- b) Pro sterilizaci etylénoxidem – modro-zelené barvy, po sterilizaci změni barvu na žlutou. Na ukazateli nápis EO, na bocích ukazatele, ve švu nápis „žlutý po sterilizaci“ (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský).
- c) Pro sterilizaci formaldehydem – tmavě růžové barvy, po sterilizaci změni barvu na zelenou. Na ukazateli nápis FORM (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský), na bocích, ve švu nápis „zelený po sterilizaci“ ve stejných jazycích.

3.5. Jiné nápisy

Natištěné na straně laminátu:

Výstražný nápis „Nepoužívejte, je-li balík poškozen“ (v jazycích: anglický, německý, ruský, polský), obchodní značka BOM (Bezpieczne Opakowania Medyczne - Bezpečné Zdravotnické Obaly), značka CE, ikonografická značka směru otevření, nápis „ISO 11607-1,2 EN 868-5“, grafická značka výrobku k jednorázovému použití.

Viditelné na straně papíru:

Č. LOT, ikonografická značka směru otevírání a rozměr (šířka balení v milimetrech x dvojitá šířka záhybu v milimetrech x délka balení v milimetrech).

3.6. Švy

Umístěn podél delších stran sáčku ve tvaru úseku přímky, podél kratší strany má tvar otevřeného písmene „V“.

Šev se skládá z drážek, jejichž celková šířka není menší než 6 mm.

Pevnost švů v tahu:

- Minimální hodnota 1,50 N/15 mm,
- Maximální hodnota je omezena obtížností otevření obalu.

Doporučeno:

- Teploty svařování laminátu se zdravotnickým papírem 60 g/m² (v souladu s normou PN-EN 868-3) 180 – 210 °C. S ohledem na velkou různorodost svařovacích zařízení na trhu, u nichž jsou uzavírací švy vytvářeny různými způsoby – je přípustná možnost dosažení správného uzavíracího švu při teplotě od 150°C.
- Hodnoty přítlaku 40-100 N.

3.7. Vyкроjení

Uprostřed kratších stran papírové části sáčku se nacházejí vykrojení pro uchopení fólie palcem při otevírání balení. Rozměry a umístění vykrojení odpovídají požadavkům normy PN-EN 868-5:2009.

4. Lhůta použitelnosti

Lhůta použitelnosti výrobku činí 5 let od data výroby.

5. Podmínky skladování před použitím

Doporučená teplota 15 – 35 °C, relativní vlhkost 25 – 65%, mimo přímé působení slunečního záření a topných těles, v místnostech bez prachu a patogenních mikroorganismů.

6. Normy

Výrobky odpovídají požadavkům norem:

PN-EN 868-3:2009, Balicí materiály pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – část 3: Papír používaný pro výrobu papírových sáčků (určený v EN 868-4) a pro výrobu sáčků a rukávů (určených v EN 868-5) – Požadavky a metody zkoušek.

PN-EN 868-5:2009 Balicí materiály pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – část 5: Sáčky se samolepícím uzávěrem a rukávy z pórovitého materiálu a umělohmotné fólie – Požadavky a zkušební metody

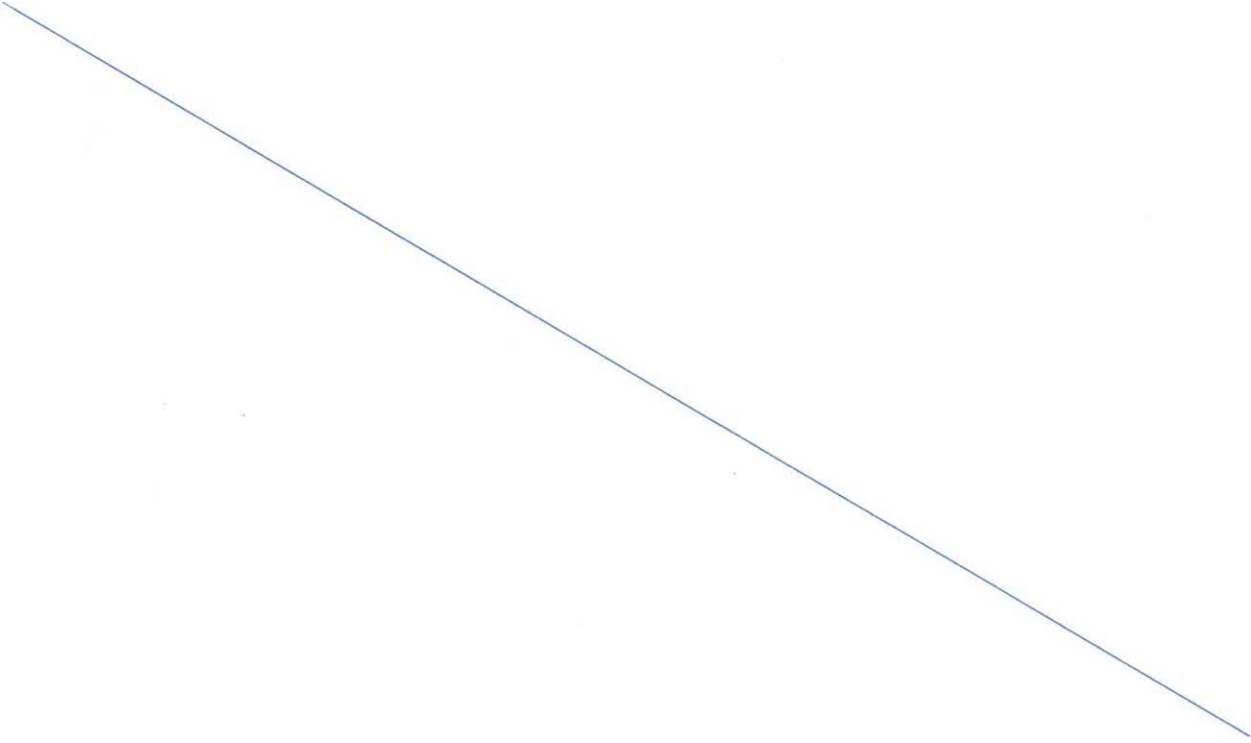
PN-EN 11140-1:2015-01, Sterilizace výrobků používaných při ochraně zdraví – Chemické ukazatele – část 1: Obecné požadavky.

PN-EN ISO 11 607-1:2011, Obaly pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a balících systémů.

PN-EN ISO 11 607-2:2008, Obaly pro finálně sterilizované zdravotnické výrobky – Část 2: Požadavky pro validaci procesů tváření, utěšňování a montáže.

TZMO S.A. Hlavní technolog Mgr. Ing. Jan Rosiński

Vyhotovil: Andrzej Tułodziecki





Jako tlumočník jazyka polského jmenovaný rozhodnutím Předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 10.1.2008, č.j. 5013/07 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 4473 deníku.

V Horní Suché dne 24.4.2018

Podpis tlumočníka:

Będąc tłumaczem języka polskiego ustanowionym na podstawie decyzji Sądu Rejonowego w Ostrawie z dnia 10. 1. 2008r., l. dz. 5013/07 potwierdzam, że tłumaczenie jest zgodne z brzmieniem dokumentu załączonego.

Tłumaczenie wpisano w dzienniku tłumacza pod nr 4473

W Horní Suchá w dniu 24.4 r. 2018

Podpis tłumacza:

Podle ověřovací knihy ÚMČ Praha 20-Horní Počernice
poř.č. vidimace **0082/18/m**
tento **částečný opis** obsahující 8 stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl pořízen,
a tato listina je **prvopisem** obsahujícím 12 stran.
Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný
zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.



V Praze 9-Horních Počernicích dne 8.8.2018

Vidimaci provedl/a
Bc. Ilona Slezáková