

Vyjádření výrobce k technickým parametrům výrobku

Popis výrobku: operační oděvy do čistých prostor Medik

Použitý materiál: netkaná polypropylenový textilie SMMMS 35 g/m² - označení **MUB13S035**

Technické parametry:

| Charakteristika /parametr | Požadavek: | Výsledky měření dle protokolu YR954_2015: |
|--|------------------------|--|
| Třepivost (odletky-uvolňující se částice) Linting | <4.0 Log ₁₀ | 2,2 Log₁₀ |
| Čistota mikrobiální Cleanliness-Microbial | <2 Log ₁₀ | 49 CFU, tj. 1,69 Log₁₀ |
| Čistota-nepřítomnost partikulárního materiálu Cleanliness-particulate matter | <3.5 IPM | 2,0 IPM |
| Pevnost v tahu za sucha Tensile strength-Dry | ≥20 N | 71,8 N / 43,9 N (podélný/příčný směr) |
| Pevnost v protržení za sucha Bursting strength-Dry | ≥40 kPa | 121 kPa |
| Odolnost proti pronikání mikrobů za sucha Resistance to microbial penetration-Dry | <2 Log ₁₀ | 4CFU, tj. 0,6 Log₁₀ |

Závěr: Materiál typu MUB13S031 použitý pro výrobu operačních oděvů řady MEDIK splňuje požadavky normy *ČSN EN 13795+A1 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Obecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úroveň provedení*

Příloha: Protokol č. YR954_2015 ze dne 22. 4. 2015

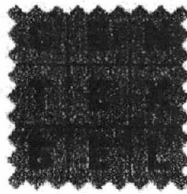


Table 3: Results obtained on the tested sample

| SAMPLE | CHARACTERISTIC | UNIT | RESULTS |
|--|---|---------------------------------------|-------------|
| Web code : - MUB13S035 Run NO. : - 102115 Roll NO. : - 521100257015 | Resistance to microbial penetration - Dry | CFU | 4 |
| | Resistance to microbial penetration - Wet | I_B | 3.4 |
| | Cleanliness - Microbial | CFU/100 cm ² | 49 |
| | Cleanliness - Particulate matter | IPM | 2.0 |
| | Linting | Log ₁₀ (lint count) | 2.2 |
| | Resistance to liquid penetration | cm H ₂ O | 53.7 |
| | Bursting strength - dry | kPa | 121 |
| | Bursting strength - wet | kPa | 115 |
| | Tensile strength - dry | N (Machine direction/Cross direction) | 71.8 / 43.9 |
| | Tensile strength - wet | N (Machine direction/Cross direction) | 72.3 / 43.3 |

According to EN 13795:2011+A1:2013, the non woven **MUB13S035** fulfils the requirements to be used for Gowns and Drapes :

- Standard performance for both Critical and Less Critical product areas.
- High performance for Less Critical product areas



CENTEXBEL

Ahlstrom Fibercompistes India pvt Ltd
Pan Shailesh Vaghela
Survey no 141 Plot no 7 Mundra Sez and Textile
& Apparel Park
370421 GUJARAT MUNDRA KUTCH
Indie

Váš dopis ze

Vaše značka

Naše značka
YR954_2015

Datum
22. 04. 2015

Zpráva o certifikaci

1. Popis testovaného zboží:

Reference: Web kód: - MUB13S035
Č. cyklu: - 102115
Č. role: - 521100257015
Popis: Modrá netkaná

2. Provedené testy:

ISO 22610:2006)
ISO 22612:2005)
ISO 9073-10 : 2003)
EN ISO 11737-1 :2006 + AC: 2009) Podle EN 13795:2011+A1:2013
EN 20811 : 1992)
EN 13938-1 : 1999-za sucha a za mokra)
EN 29073-3 :1992- za sucha a za mokra)

Podrobné výsledky najdete v:
Zpráva o analýze č. 15.00227 z 22. dubna 2015.

Tato zpráva je složena ze 3 stran a lze ji bez písemného svolení Centexbel reprodukovat pouze jako celek. Výsledky analýzy pokrývají obdržené vzorky. Centexbel neodpovídá za reprezentativnost (výpovědní hodnotu) vzorků.

Centexbel má autorizaci Ministerstva zaměstnanosti a práce AV/OA235/ST z 25/5/94 pod identifikačním číslem je 0493 Evropské komise.

CENTEXBEL GENT
Technologiepark 7
BE-9052 Zwijnaarde (Gent)
Tel. +32 9 220 41 51
Fax +32 9 220 49 55
e-mail gent@centexbel.be

ISO 17025
BELAC
056 TEST

CENTEXBEL VERVIERS
Avenue du Parc 38
BE-4650 Herve (Chaineux)
Tel. +32 87 32 24 30
Fax +32 87 34 05 18
e-mail chaineux@centexbel.be

DIČ BE 0459 218 289 Fin. účet 210-0472965-45 – IBAN BE44210047296545

CENTEXBEL

Ahlstrom Fibercomposites India, pvt Ltd Our ref. date page number
 YR954_2015 22. 04. 2015 2/3

3. Závěry:

Tabulka 1: Požadavky na vlastnosti - **chirurgické roušky**

| VLASTNOSTI | JEDNOTKA | POŽADAVKY EN 13795-1 | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| | | Standardní výkon | | Náročný výkon | |
| | | Kritická oblast produktu | Méně kritická oblast produktu | Kritická oblast produktu | Méně kritická oblast produktu |
| Odolnost proti mikrobiální penetraci – za sucha | CPU | Nevyžaduje se | <300 | Nevyžaduje se | ≤300 |
| Odolnost proti mikrobiální penetraci – za mokra | I_B | ≥2.8 | Nevyžaduje se | 6.0 | Nevyžaduje se |
| Čistota - Mikrobiální | CFU/100 cm ³ | ≤300 | ≤300 | ≤300 | ≤300 |
| Čistota – pevné částice | IPM | ≤3.5 | ≤3.5 | ≤3.5 | ≤3.5 |
| Odletky (uvolňující se částice) | Log ₍₁₀₎ | ≤4.0 | ≤4.0 | ≤4.0 | ≤4.0 |
| Odolnost proti průniku tekutiny | cm H ₂ O | ≥30 | ≥ 10 | ≥ 100 | ≥10 |
| Pevnost v průtlaku za sucha | kPa | ≥40 | ≥40 | ≥40 | ≥40 |
| Pevnost v průtlaku za mokra | kPa | ≥40 | Nevyžaduje se | ≥40 | Nevyžaduje se |
| Pevnost v tahu za sucha | N | ≥ 15 | ≥ 15 | ≥20 | ≥20 |
| Pevnost v tahu za mokra | N | ≥ 15 | Nevyžaduje se | ≥20 | Nevyžaduje se |

Tabulka 2: Požadavky na vlastnosti - **operační pláště**

| VLASTNOSTI | JEDNOTKA | POŽADAVKY EN 13795-3 | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| | | Standardní výkon | | Náročný výkon | |
| | | Kritická oblast produktu | Méně kritická oblast produktu | Kritická oblast produktu | Méně kritická oblast produktu |
| Odolnost proti mikrobiální penetraci – za sucha | CPU | Nevyžaduje se | <300 | Nevyžaduje se | ≤300 |
| Odolnost proti mikrobiální penetraci – za mokra | I_B | ≥2.8 | Nevyžaduje se | 6.0 | Nevyžaduje se |
| Čistota - Mikrobiální | CFU/100 cm ³ | ≤300 | ≤300 | ≤300 | ≤300 |
| Čistota – pevné částice | IPM | ≤3.5 | ≤3.5 | ≤3.5 | ≤3.5 |
| Odletky (uvolňující se částice) | Log ₍₁₀₎ | ≤4.0 | ≤4.0 | ≤4.0 | ≤4.0 |
| Odolnost proti průniku tekutiny | cm H ₂ O | ≥20 | ≥ 10 | ≥ 100 | ≥10 |
| Pevnost v průtlaku za sucha | kPa | ≥40 | ≥40 | ≥40 | ≥40 |
| Pevnost v průtlaku za mokra | kPa | ≥40 | Nevyžaduje se | ≥40 | Nevyžaduje se |
| Pevnost v tahu za sucha | N | ≥ 15 | ≥ 15 | ≥20 | ≥20 |
| Pevnost v tahu za mokra | N | ≥ 15 | Nevyžaduje se | ≥20 | Nevyžaduje se |

CENTEXBEL

Ahlstrom Fibercomposites India, pvt Ltd Our ref. date page number
 YR954_2015 22. 04. 2015 3/3

Tabulka 3: Výsledky získané z testovaného vzorku

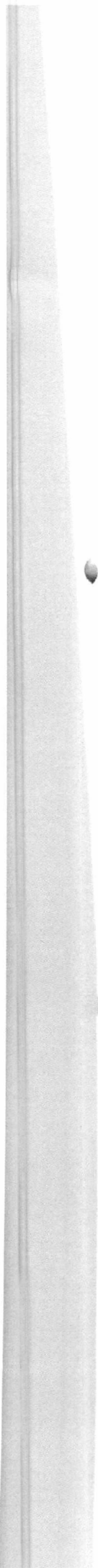
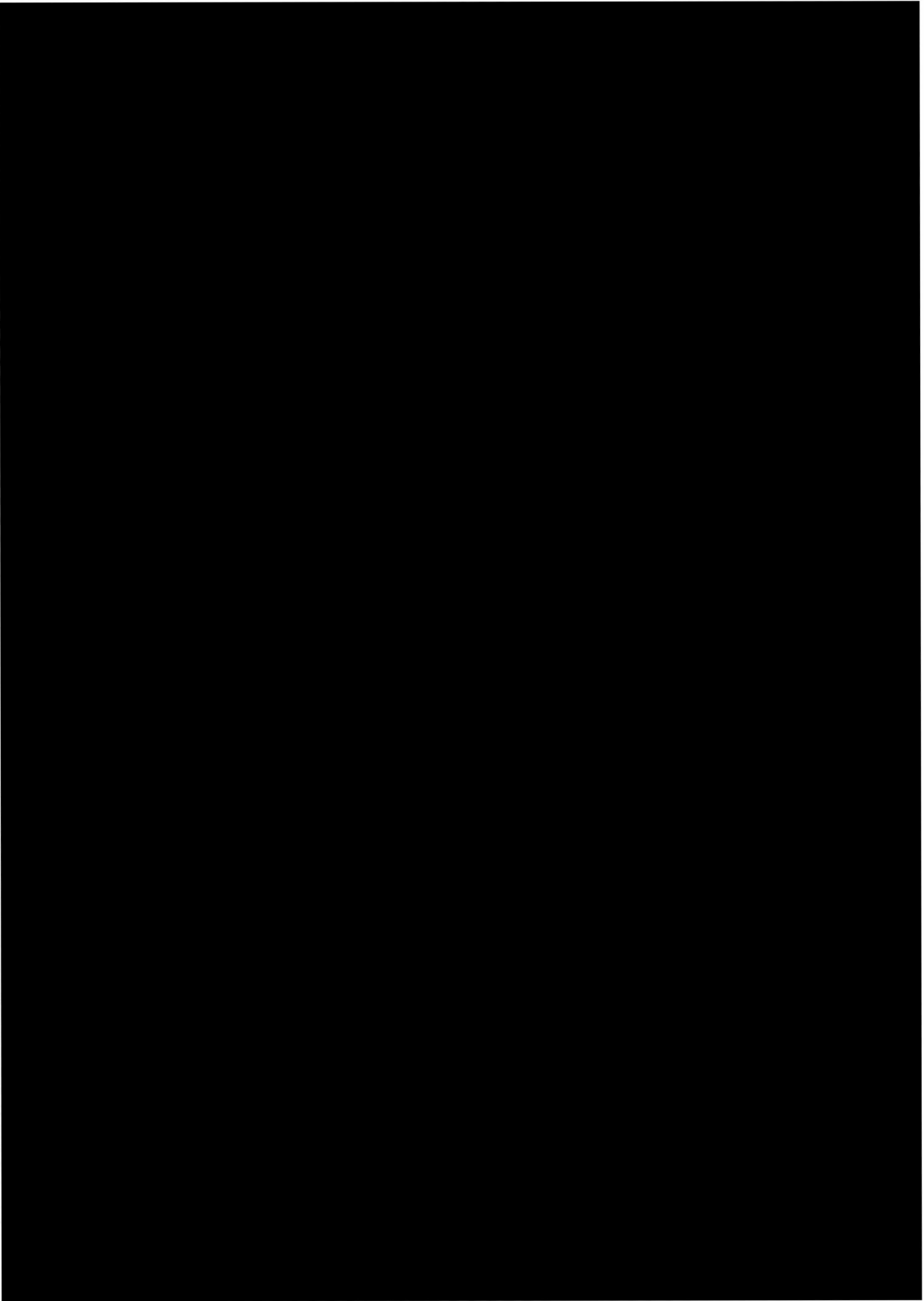
| VZOREK | VLASTNOSTI | JEDNOTKA | VYSLEDKY |
|---|---|------------------------------|-----------|
| Webcode:-MUB13S035 Č. cyklu: -102115 Č. role. : - 521100257015 | Odolnost proti mikrobiální penetraci za sucha | CPU | 4 |
| | Odolnost proti mikrobiální penetraci za mokra | I_B | 3.4 |
| | čistota - Mikrobiální | CFU/100 cm ² | 49 |
| | čistota – pevné částice | IPM | 2.0 |
| | Odletky (uvolňující se částice) | Log ₍₁₀₎ | 2.2 |
| | Odolnost proti průniku tekutiny | cm H ₂ O | 53.7 |
| | Pevnost v průtlaku za sucha | kPa | 121 |
| | Pevnost v průtlaku za mokra | kPa | 115 |
| | Pevnost v tahu za sucha | N (podélný směr/příčný směr) | 71.8/43.9 |
| | Pevnost v tahu za mokra | N (podélný směr/příčný směr) | 72.3/43.3 |

Podle EN 13795:2011+A1:2013, netkaná **MUB13S035** splňuje požadavky na použití pláštěů a roušek:

- Standardní výkon pro kritickou a méně kritickou oblast produktu.
- Náročný výkon pro méně kritické oblasti produktu



Na pravé straně každé stránky je nečitelný vertikálně položený text



**Příloha č. 2: Ceník zboží**

| Jednorázové oblečení pro návštěvy, studenty a nezdravotníky. Méně komfortní materiál. Basic | Technické parametry, základní specifikace | | | | Cena za kus | | | | | |
|--|--|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|--|----------------------------|------------|-------------------------------|-------------------------|--|
| Jednorázové sety - haleny a kalhoty | Rozměr haleny A v cm | Rozměr haleny B v cm | Rozměr kalhot C v cm | Rozměr D v cm | Použití: Určeno jako jednorázový oděv pro návštěvy, studenty nebo nezdravotnický personál. Slouží jako jednorázový ochranný prostředek proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob mezi zdravotnickým, nezdravotnickým personálem, návštěvami a pacientem. Set obsahuje halenu a kalhoty. Barevné provedení ve 2 - 4 barvách. Neprůsvitný materiál. | Cena za kus bez DPH | DPH | Cena za kus včetně DPH | Katalogové číslo | Předpokládaný odběr kusů za rok |
| Jednorázový set - haleny a kalhoty XS - nesterilní | 70 - 74 | 48 | 71 | 44 | měkká prodyšná, pevná netkaná textilie typu Polypropylen SMS, min. 35 g/m ² , antistatická úprava, stahovací šňůrka v pase u kalhot, náprsní kapsa a dvě velké boční kapsy v pase na haleně | 21,00 | 4,41 | 25,41 | 66903 | 1 000 ks |
| Jednorázový set - haleny a kalhoty S - nesterilní | 74 - 77 | 53 | 75 | 49 | měkká prodyšná, pevná netkaná textilie typu Polypropylen SMS, min. 35 g/m ² , antistatická úprava, stahovací šňůrka v pase u kalhot, náprsní kapsa a dvě velké boční kapsy v pase na haleně | 21,00 | 4,41 | 25,41 | 66913 | 5 000 ks |
| Jednorázový set - haleny a kalhoty M - nesterilní | 77 - 80 | 59 | 79 | 54 | měkká prodyšná, pevná netkaná textilie typu Polypropylen SMS, min. 35 g/m ² , antistatická úprava, stahovací šňůrka v pase u kalhot, náprsní kapsa a dvě velké boční kapsy v pase na haleně | 21,00 | 4,41 | 25,41 | 66923 | 12 800 ks |



| | | | | | | | | | | |
|---|--------|----|----|----|---|-------|------|-------|-------|-----------|
| Jednorázový set - haleny a kalhoty L - nesterilní | 81 -83 | 64 | 84 | 58 | měkká prodyšná, pevná netkaná textilie typu Polypropylen SMS, min. 35 g/m ² , antistatická úprava, stahovací šňůrka v pase u kalhot, náprsní kapsa a dvě velké boční kapsy v pase na haleně | 21,00 | 4,41 | 25,41 | 66933 | 11 000 ks |
| Jednorázový set - haleny a kalhoty XL - nesterilní | 83 -85 | 70 | 88 | 64 | měkká prodyšná, pevná netkaná textilie typu Polypropylen SMS, min. 35 g/m ² , antistatická úprava, stahovací šňůrka v pase u kalhot, náprsní kapsa a dvě velké boční kapsy v pase na haleně | 21,00 | 4,41 | 25,41 | 66943 | 7 000 ks |
| Jednorázový set - haleny a kalhoty XXL - nesterilní | 84 -86 | 74 | 93 | 70 | měkká prodyšná, pevná netkaná textilie typu Polypropylen SMS, min. 35 g/m ² , antistatická úprava, stahovací šňůrka v pase u kalhot, náprsní kapsa a dvě velké boční kapsy v pase na haleně | 21,00 | 4,41 | 25,41 | 66953 | 1 000 ks |



Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČO 452 72 956, DIČ CZ699001273, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464 (dále "pojišťovna")

Pojistka

Potvrzujeme, že pojistník DINA-HITEX, spol. s r.o., Bučovice, Zdánská 987, PSC 685 01, Česká republika, IČ 469 65 661, zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, spisová značka C 6767, má uzavřenu pojistnou smlouvu č.899-26146-17.

Pojištění odpovědnosti

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda či újma vzniklá na životě, zdraví, majetku nebo jiná okolnost dle pojistné smlouvy.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události. Podmínky a rozsah pojištění stanoví pojistná smlouva a Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2018.

Základní rozsah:

| Pojistná nebezpečí | Limit pojistného plnění (v Kč) | Spoluúčast (v Kč) | Územní rozsah |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------------------|
| Základní rozsah | 100 000 000 | 500 000 | Celý svět vyjma USA a Kanady |

Pojistná doba

Pojištění se sjednává na dobu od 1.7. 2018 do 30.6.2019.

Pojistitel potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

V Praze dne 9.7.2018

ČES

Podpis a razítko zástupce pojišťovny