

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Příloha č. 4
Příloha č. 4
Příloha č. 4

KUPNÍ SMLOUVA NA DODÁNÍ POLOMASEK CIIRC RP95-M

uzavřená mezi

Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

se sídlem: Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2

právně jednající: Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, ministr zdravotnictví

IČO: 00024341

bankovní spojení: ČNB Praha 1, Na Příkopě 28

č. účtu: 2528001/0710

ID datové schránky: pv8aaxd

na straně jedné (dále jen „Kupující“)

Registr. číslo	PRÁVNÍ ODBOR
	0233/20

a

CARDAM s.r.o.

se sídlem: Pražská 636, 252 41 Dolní Břežany

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze

pod spisovou značkou C 263635

zastoupena: Ing. Ondřejem Kurkinem, Ph.D. jednatelem

IČO: 05437032

DIČ: CZ05437032

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia a.s.

č. účtu: 2111575180/2700

ID datové schránky: 9i43xcm

na straně druhé (dále jen „Prodávající“)

(společně dále také „Smluvní strany“ nebo jednotlivě „Smluvní strana“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“)
tuto rámcovou kupní smlouvu na dodání ochranných polomasek CIIRC RP95 řada CIIRC RP95-M (dále
jen „Smlouva“)

1 PŘEDMĚT SMLOUVY

- 1.1 Předmětem Smlouvy je rámcová úprava práv a povinností a dalších podmínek jednotlivých dodávek **osobních ochranných prostředků – ochranných polomasek CIIRC RP95 řada CIIRC RP95-M s filtrem P3R** (dále také jako „Zboží“). Podrobná specifikace Zboží je stanovena v Příloze č. 1 této Smlouvy – *Podrobná specifikace Zboží*, která je nedílnou součástí této Smlouvy.
- 1.2 Prodávající prohlašuje, že je oprávněn Zboží uvést na trh v České republice jako osobní ochranný prostředek splňující požadavky EN ČSN 140:1999. Prodávající prohlašuje, že byl ukončen proces posuzování shody dle příslušných právních předpisů u Polomasky v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2016/425 a došlo k plnému posouzení shody, včetně umístění označení CE podle normy ČSN EN 140:1999 (dále jen tzv. „**Plná certifikace**“) a tuto skutečnost oznámil Kupujícímu a předložil doklad vydaný oznámeným subjektem (tj. příslušnou zkušebnou) o této skutečnosti (dále jen „**Certifikát**“), osvědčující, že Polomaska má příslušné certifikace jakožto osobní ochranný prostředek dle ČSN EN 140:1999 a má veškerá oprávnění k tomu, aby byla uváděna na trh v České republice.
- 1.3 Kupující prohlašuje, že se nejedná o výrobek, na nějž by byla před uzavřením této smlouvy uvalena cenová regulace.
- 1.4 Prodávající se zavazuje za podmínek sjednaných dále v této smlouvě dodávat Kupujícímu Zboží a převést na Kupujícího vlastnické právo k němu. Kupující se zavazuje Zboží dodané Prodávajícím za podmínek stanovených touto Smlouvou převzít a zaplatit Prodávajícímu kupní cenu.
- 1.5 Kupující informuje prodávajícího, že Smlouvu uzavírá a Zboží nabude v rámci zvláštních bezpečnostních opatření stanovenými jinými právními předpisy v souvislosti s epidemií onemocnění SARS-CoV-2, a to především pro oblast zdravotnictví České republiky.
- 1.6 Prodávající prohlašuje, že je oprávněn Zboží za podmínek sjednaných Smlouvou dodat.
- 1.7 Prodávající rovněž prohlašuje, že standardně je ochranná polomaska dodávána s 1 ks filtru P3 R, že však je schopen Zboží dodávat i s dalšími nejméně 2 kusy náhradních filtrů.

2 DODÁVKY 45 000 KS ZBOŽÍ

- 2.1 Kupující a Prodávající se dohodli, že s ohledem na akutní potřebu České republiky na urychlené dodávky osobních ochranných pomůcek bude dodávka 45 000 ks ochranných polomasek společně se 3 ks filtru ke každé polomasce, Prodávajícím dodána na základě této Smlouvy, a to v co možná nejkratších lhůtách, nejpozději však do dvou (2) měsíců od nabytí účinnosti této části Smlouvy; Kupující dodávku tohoto Zboží nabytím účinnosti této části Smlouvy objednává.
- 2.2 Prodávající se zavazuje Zboží dodávat na denní bázi (tj. každý pracovní den), počínaje nejpozději 3. pracovním dnem po nabytí účinnosti této části smlouvy a konče okamžikem dodání 45 000 ks Zboží, a to v objemu nejméně 1 000 ks denně. Zboží bude dodáváno do místa plnění: **sklad Správy státních hmotných rezerv na adrese Sedlčany, Na Červeném Hrádku 1347, ul. Nádražní, Sedlčany 264 01**, nebo do jiného místa v České republice, které oznámí Kupující Prodávajícímu písemně s dostatečným předstihem alespoň 2 pracovních dnů, nedohodnou-li se strany jinak. Kupující se zavazuje na místě plnění zajistit převzetí dodávek.

3 CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 3.1 Kupující se zavazuje uhradit Prodávajícímu za řádně a včas dodané Zboží kupní cenu ve výši

- 3.1.1 595,- Kč (slovy: pět set devadesát pět korun českých) bez DPH za **1 kus ochranné polomasky CIIRC RP95 typ CIIRC RP 95-M s 1 ks filtru P3 R**.
- 3.1.2 160,- Kč (slovy: jedno sto šedesát korun českých) bez DPH za **každý další 1 ks filtru P3 R** dodávaný spolu s ochrannou polomaskou nad rámec základního balení s 1 ks filtru.
- 3.2 Podle dohody smluvních stran bude 45 000 ks Zboží objednávaných touto Smlouvou Prodávajícím dodáváno Kupujícím s 3 ks filtru P3 R, tedy za kupní cenu 915,- Kč bez DPH (595,- Kč za 1 ks polomasky s 1 ks filtru P3 R a 320,- Kč za další 2 ks filtrů).
- 3.3 Kupní Cena byla stanovena jako cena konečná. Cena zahrnuje veškeré náklady Prodávajícího spojené s plněním dle této Smlouvy, včetně nákladů za zabalení, dodání do místa plnění v rámci České republiky, a veškeré další náklady spojené se splněním závazků Prodávajícího vyplývajících z této Smlouvy. Prodávající není oprávněn cenu jednostranně zvýšit.
- 3.4 Je-li Prodávající plátcem DPH, je Kupující povinen uhradit DPH ve výši stanovené zákonem ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. Celková kupní cena včetně DPH může být změněna pouze z důvodu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o dani z přidané hodnoty“); v takovém případě bude celková kupní cena včetně DPH částečně či úplně snížena nebo zvýšena přesně podle účinnosti příslušné změny Zákona o dani z přidané hodnoty.
- 3.5 Pro dodávku 45 000 ks Zboží smluvní strany sjednávají tyto platební podmínky:
- Kupní cena za dodávky bude účtována Fakturami vystavovanými Prodávajícím na týdenní bázi, a to za dodávky Zboží dodané v předchozím kalendářním týdnu; splatnost kupní ceny činí v těchto případech 15 kalendářních dnů od doručení Faktury Kupujícím.
- 3.6 Veškeré Faktury Prodávající doručí ve formátu PDF do datové schránky Kupujícího (ID: **pv8aaxd**) nebo v listinné podobě na adresu sídla Kupujícího nebo na e-mail kupujícího: **██████████@mzcr.cz**.
- 3.7 Faktura musí obsahovat náležitosti obchodní listiny podle § 435 Občanského zákoníku a náležitosti daňového dokladu podle § 29 Zákona o dani z přidané hodnoty. Faktura musí dále obsahovat registrační číslo této Smlouvy vyznačené Kupujícím. Nedílnou přílohou Faktury musí být kopie Dokladu o dodání s vyznačením převzetí Zboží ze strany Kupujícího.
- 3.8 Kupující má právo před uplynutím lhůty splatnosti kupní ceny požádat Kontaktní osobu Prodávajícího o vystavení nové Faktury, aniž by došlo k prodloužení s úhradou kupní ceny, neobsahuje-li původní Faktura náležitosti nebo údaje stanovené touto Smlouvou nebo obecně závaznými právními předpisy, obsahuje-li jiné cenové údaje či jiné zboží nebo bude-li obsahovat chybné údaje. Nová lhůta splatnosti v délce 15 (patnácti) kalendářních dnů začne běžet ode dne doručení nové Faktury Kupujícím.
- 3.9 Kupující uhradí Kupní cenu na bankovní účet Prodávajícího uvedený v této smlouvě, nebo jinak písemně sdělený Kupujícím. Kupní cena je považována za uhrazenou okamžikem připsání příslušné finanční částky ve prospěch účtu Prodávajícího.
- 3.10 Veškeré platby budou probíhat výhradně v českých korunách a rovněž veškeré cenové údaje budou uvedeny v této měně.

4 PODMÍNKY PLNĚNÍ, VLASTNICKÉ PRÁVO

- 4.1 Kupující nabývá vlastnické právo ke Zboží jeho převzetím v místě plnění, což osvědčí podpisem na Dokladu o dodání. Prodávající vystaví pro potřeby Kupujícího alespoň dva Doklady o dodání. Součástí informace na dodacích dokladech bude též informace o počtu balení a kusů.

- 4.2 Nebezpečí škody na věci ve smyslu § 2082 odst. 1 Občanského zákoníku přechází na Kupujícího okamžikem převzetí Zboží od Prodávajícího.
- 4.3 Kupující a Prodávající jsou povinni si poskytnout nutnou součinnost k plnění závazků podle této Smlouvy, zejména k řádném dodání a převzetí Zboží.
- 4.4 Prodávající je povinen dodat smluvený počet kusů Zboží. Chybějící kusy Zboží jsou považovány za vadu plnění.
- 4.5 Prodávající je povinen nejpozději okamžikem převzetí předat Kupujícímu veškeré doklady a dokumenty ke Zboží.

5 ROZHODNÉ PRÁVO

- 5.1 Vztahy mezi Smluvními stranami touto Smlouvou výslovně neupravené se budou řídit českými právními předpisy, zejména Občanským zákoníkem.
- 5.2 Smluvní strany se dohodly, že své spory se pokusí vyřešit smírně. Nedosáhnou-li smluvní strany smírného řešení, jsou k řešení sporů vyplývajících ze Smlouvy, nebo se Smlouvou souvisejících, příslušné soudy České republiky.

6 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

- 6.1 Prodávající výslovně prohlašuje, že Zboží dodá bez jakýchkoliv vad.
- 6.2 Prodávající poskytuje na Zboží dodané na základě Smlouvy záruku na to, že Zboží si zachová své vlastnosti a bude způsobilé k užití k účelu, k němuž se užívá po dobu **12** (slovy **dvanácti**) měsíců; na opotřebitelné a vyměnitelné díly [tj. na silikonovou nádechovou membránu (katalog č. RP95-M-006), silikonovou výdechovou membránu (katalog č. RP95-M-005), těsnění polomasky (katalog č. RP95-M-002) a upevňovací popruhy (sada) (katalog č. RP95-M-007)] je pak poskytována záruka na **100 sterilizačních cyklů** (vyměnitelným dílem není dodáváný filtr P3 R). V případě, že výrobce uvádí nebo jinak deklaruje záruční dobu, nebo dobu použitelnosti Zboží delší, považuje se taková doba za dobu záruční a má přednost před záruční dobou sjednanou v tomto ustanovení. Záruční doba začíná běžet ode dne převzetí zboží Kupujícím.
- 6.3 Dodá-li Prodávající Zboží s vadou, má Kupující právo
 - a) na odstranění vady dodáním nové věci bez vady nebo dodáním chybějící věci,
 - b) na přiměřenou slevu z kupní ceny.
- 6.4 V případě vady, na kterou se vztahuje záruka je Kupující povinen oznámit u Prodávajícího vadu a právo z vady plnění bez zbytečného odkladu, nejpozději do konce záruční doby, jinak právo z vady plnění zaniká.
- 6.5 Kupující sdělí Prodávajícímu, jaké právo si zvolil, při oznámení vady, nebo bez zbytečného odkladu po oznámení vady. Provedenou volbu může Kupující změnit bez souhlasu Prodávajícího.
- 6.6 Prodávající se zavazuje uspokojit právo Kupujícího z vad plnění do 30 (třiceti) kalendářních dnů ode dne nahlášení vady a způsobu jejího odstranění.
- 6.7 Veškeré náklady související s uspokojením práva Kupujícího z vadného plnění včetně nákladů spojených s dopravou z místa plnění, případně z jiného místa v České republice určeného Kupujícím a zpět nese Prodávající.

7 Odstoupení od Smlouvy a sankce

- 7.1 Každá ze smluvních stran má právo odstoupit od Smlouvy v případech stanovených zákonem, zejména dojde-li druhou smluvní stranou k porušení Smlouvy podstatným způsobem ve smyslu § 2002 Občanského zákoníku. Za porušení Smlouvy podstatným způsobem ze strany Prodávajícího je považováno zejména:
- prodlení Prodávajícího s dodáním Zboží trvajícím déle než 10 pracovních dní, nebo
 - prodlení Prodávajícího s odstraněním vady trvajícím déle než 10 pracovních dní;
- 7.2 Kupující je mimo jiné oprávněn od Smlouvy odstoupit v případech, kdy:
- Prodávající vstoupí do likvidace,
 - se u více než 15% z počtu dodaného Zboží objeví vada,
 - je proti Prodávajícímu zahájeno insolvenční řízení, pokud nebude insolvenční návrh v zákonné lhůtě odmítnut pro zjevnou bezdůvodnost, nebo
 - je vůči Prodávajícímu zahájeno řízení za účelem výkonu rozhodnutí orgánu veřejné moci.
- 7.3 Za porušení Smlouvy podstatným způsobem ze strany Kupujícího je považováno zejména prodlení Kupujícího s úhradou kupní ceny po dobu delší 15 dní.
- 7.4 Odstoupení od Smlouvy musí být písemné.
- 7.5 Ukončením Smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se nároků z odpovědnosti za vady a ze záruky za jakost, nároků z odpovědnosti za škodu, ustanovení o ochraně důvěrných informací, ani další ustanovení o právech a povinnostech, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po ukončení Smlouvy.
- 7.6 V případě prodlení Prodávajícího s dodáním Zboží dle této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % z ceny Zboží bez DPH, s jehož dodáním je Prodávající v prodlení.
- 7.7 V případě prodlení Kupujícího delšího než 5 dnů s úhradou kupní ceny vzniká Prodávajícímu nárok na smluvní pokutu ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení. Ujednání o smluvní pokutě nemá vliv na nárok Prodávajícího na náhradu škody, která mu takovým prodlením vznikla.

8 Závěrečná ustanovení

- 8.1 Oznámení nebo jiná sdělení podle této Smlouvy musí být učiněna písemně v českém jazyce. Jakékoliv úkony směřující ke skončení této Smlouvy musí být doručeny druhé Smluvní straně datovou schránkou nebo formou doporučeného dopisu. Oznámení nebo jiná sdělení podle této Smlouvy se budou považovat za řádně učiněná, pokud budou doručena osobně, poštou, emailem, kurýrem či prostřednictvím datové schránky na adresy uvedené v tomto článku nebo na jinou adresu, kterou příslušná Smluvní strana v předstihu písemně oznámí druhé Smluvní straně.

Kupující: Název: **Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví**
Adresa: **Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2**
K rukám: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED] (zavinac)mzcr.cz
Datová schránka: pv8aaxd

Prodávající: Název: **CARDAM s.r.o.**
Adresa: **Pražská 636, 252 41**
E-mail: [REDACTED]@cardam-solution.cz
Datová schránka: **9i43xcm**

- 8.2 Účinnost oznámení nastává v pracovní den následující po dni doručení tohoto oznámení druhé Smluvní straně.
- 8.3 Smluvní strany se dohodly na určení Kontaktních osob za Kupujícího a Prodávajícího (dále jen „**Kontaktní osoby**“). Kontaktní osoby jsou oprávněné ke všem jednáním týkající se této Smlouvy, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak. V případě, že má Smluvní strana více Kontaktních osob, zasílají se veškeré e-mailové zprávy na adresy všech Kontaktních osob v kopii.
- a) Kontaktními osobami Kupujícího jsou:
[REDACTED] (zavinac)mzcr.cz
[REDACTED] (zavinac)mzcr.cz
- b) Kontaktními osobami Prodávajícího jsou:
[REDACTED]@cardam-solution.cz
- 8.4 Jakékoliv změny kontaktních údajů, bankovních údajů, požadovaného formátu Faktury nebo Kontaktních osob jsou Smluvní strany oprávněny provádět jednostranně a jsou povinny tyto změny neprodleně písemně oznámit druhé Smluvní straně.
- 8.5 Prodávající souhlasí, aby Kupující uveřejnil tuto Smlouvu v plném rozsahu (s vyloučením jinak chráněných informací – v případě textu obsahujícího obchodního tajemství bude příslušný text označen **podbarvením**) v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, případně na jiném místě, bude-li k tomu Kupující povinován, a to bez časového omezení.
- 8.6 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem uzavření. Tato Smlouva nabývá účinnosti postupně, a to tak, že čl. 8 Smlouvy nabývá účinnosti dnem uzavření této smlouvy, články 1 až 7 nabývají účinnosti splněním odkládací podmínky, která spočívá v předložení dokumentu vydaného oznámeným subjektem (tj. příslušnou zkušebnou) z něhož bude vyplývat, že u Polomasky došlo k úplnému posouzení shody podle normy ČSN EN 140:1999 a polomaska užívá označení CE podle normy ČSN EN 140:1999. Tato smlouva zaniká jako celek v případě, že do 60 dnů ode dne uzavření této Smlouvy Prodávající nepředloží Kupujícímu dokument dle předchozí věty.
- 8.7 Stane-li se kterékoli ustanovení této Smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a vykonatelnost ostatních ustanovení této Smlouvy neovlivněna a nedotčena, nevyplyvá-li z povahy daného ustanovení, obsahu Smlouvy nebo okolností, za nichž bylo toto ustanovení vytvořeno, že toto ustanovení nelze oddělit od ostatního obsahu Smlouvy. Smluvní strany se zavazují nahradit po vzájemné dohodě dotčené ustanovení jiným ustanovením, blížícím se svým obsahem nejvíce účelu neplatného či neúčinného ustanovení.
- 8.8 Jestliže kterákoli ze Smluvních stran neuplatní nárok nebo nevykoná právo podle této Smlouvy nebo je vykoná se zpožděním či pouze částečně, nebude to znamenat vzdání se těchto nároků nebo práv. Vzdání se práva z titulu porušení této Smlouvy nebo práva na nápravu anebo jakéhokoli jiného práva podle této Smlouvy musí být vyhotoveno písemně a podepsáno Smluvní stranou, která takové vzdání se činí.

- 8.9 Není-li ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak, žádná ze Smluvních stran není oprávněna bez písemného souhlasu druhé Smluvní strany postoupit Smlouvu, jednotlivý závazek ze Smlouvy ani pohledávky vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou na třetí osoby, ani učinit jakékoliv právní jednání, v jehož důsledku by došlo k převodu či přechodu práv či povinností vyplývajících z této Smlouvy.
- 8.10 Nedílnou součástí této Smlouvy je:
Příloha č. 1 – *Podrobná specifikace Zboží*
Příloha č. 2 – *Popis a pokyn k užívání Zboží*
- 8.11 Změny nebo doplňky této Smlouvy včetně jejích příloh musejí být vyhotoveny písemně formou dodatku, datovány a podepsány oběma Smluvními stranami s podpisy Smluvních stran na jedné listině.
- 8.12 Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 vyhotoveních v českém jazyce, přičemž Prodávající obdrží 1 vyhotovení a Kupující 2 vyhotovení. Tato Smlouva se uzavírá písemnou formou a nabývá platnosti i účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 8.13 Prodávající bere na vědomí, že jeho osobní údaje specifikované v této Smlouvě jsou ze strany Kupujícího zpracovávány v souvislosti s plněním povinností dle této Smlouvy a v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé a svobodné vůle a nebyla sjednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz této skutečnosti připojují své podpisy.

Za Kupujícího:

V Praze dne 16. 04. 2020

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
Česká republika – Ministerstvo
zdravotnictví
ministr zdravotnictví

Za Prodávajícího:

V Praze dne

16. 4. 2020

CARDI s.r.o.

Ing. Ondřej Kurkin, Ph.D.

jednatel



Center of Applied
Research and Development
for Additive Manufacturing

SPECIFIKACE PRODUKTU - POLOMASKA RP95-M

Ochranná polomaska je navržena tak, aby splnila veškeré požadavky pro zdravotníky a záchranáře a vyhověla standardu ČSN EN 140:1999.

Technické údaje polomasky:

Doba skladování: > 10 let

Certifikace: ČSN EN 140:1999; P3R

Polomaska je vyrobena z vysoce odolných materiálů polymaid PA12, TPE a VMQ silikonu.

Teplotní rozmezí použitelnosti od -10°C do +121°C.

Hmotnost: 60g.



Technické údaje filtru:

Doba skladování: > 20 let

Účinnost filtru: > 99,9999%

Certifikace: EN 143:2000

Rozhraní se závitem EN 148-1 Rd 40x1/7"

Ochrana vůči karcinogenním a radiativním škodlivým látkám a patogenům, jako jsou viry, bakterie a spory hub.

Teplotní rozmezí použitelnosti od -10°C do +50°C.

Hmotnost: 100g,



Částicový kombinovaný filtr P3 R umožňuje dosažení maximálního stupně ochrany, který odpovídá charakteristice FFP3.

Desinfekce a sterilizace

Polomaska – Sterilizace v autoklávu při 121°C a tlaku 2 bary po dobu 20 minut, desinfekce v ethanolu.

Filtr – Desinfekce je možná běžnými desinfekčními prostředky (např. na bázi kyseliny peroxycetové – persteril), Sterilizace po uzavření filtru zátkami možná při teplotách do 75°C.

Příloha č. 2

K rámcové smlouvě na dodání polomasek CIIRC RP95-M

Popis a pokyny k užívání

Ochranná polomaska CIIRC RP95 řada CIIRC RP95-M

Ochranný osobní prostředek podle normy EN ČSN 140:1999

Výrobek se skládá z polomasky a externího filtru. V balení je v samostatném obalu uložena polomaska a v samostatném obalu filtr. Kompletaci polomasky a filtru provádí uživatel těsně před použitím. Výrobek je dodáván s příbalovým letákem s podrobnou informací o výrobku, zásadami pro jeho používání a informací o likvidaci použitého odpadu.

Informace o výrobku

Výrobce prohlašuje, že produkt neobsahuje žádné látky na úrovních, o nichž je známo nebo u kterých existuje podezření, že nepříznivě ovlivňují hygienu nebo zdraví uživatele.

Výrobek se skládá z polomasky a externího filtru. Polomaska je vyrobena z materiálu PA12 (polyamid) technologií tlakového lití plastu. Membrána výdechového ventilu jsou vyrobeny z materiálu Mold Star 31T, který je otěruvzdorný a vykazuje velmi nízkou smršťovitost. Těsnění masky je vyrobeno z materiálu TPE (termoplastický elastomer).

Filtr

Polomaska se dodává s filtrem, jehož filtrační schopnosti určují stupeň ochrany sestavy polomasky a filtru. Pro dosažení maximálního stupně ochrany, který odpovídá charakteristice FFP3, se jedná o částicový kombinovaný filtr P3 R s tělesem vyrobeným ze speciálního plastu s filtrační účinností 0,0001% velikosti částic, který slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům. Odstraňuje z procházejícího vzduchu obtěžující škodlivé pevné a kapalné částice, biologicky pevné a kapalné aerosoly, radioaktivní aerosoly, prachy, bakterie a viry. Z hlediska filtrační účinnosti splňuje požadavky nejvyšší třídy P3 podle normy EN 143/A1.

Filtr P3 R nechrání proti toxickým a škodlivým plynům. Proti mikroorganismům je pouze na jedno použití.

Filtr má připojení závitem Rd 40 x 1/7" podle ČSN EN 148 – 1.

Zásady pro používání

1. Filtry **skladujte** v suchých větraných místnostech **v neporušeném originálním balení** a spotřebujte do vyznačené doby. Masky skladujte v suchých větraných místnostech.
2. Koncentrace kyslíku v okolní atmosféře musí být minimálně 17% objemu.
3. Po otevření ochranného obalu je **nutno zkontrolovat neporušenost horní zátky filtru**.
4. Před použitím masky ji důkladně očistěte a dezinfikujte vhodným dezinfekčním prostředkem.

5. Před použitím filtru odstraňte horní zátku na závitě filtru. Našroubujte filtr do polomasky a zkontrolujte těsnost závitového spojení ucpáním rukou vstupního otvoru filtru. **Při nadechnutí nesmí u masky docházet k žádnému podsávání.** V případě potřeby upravte délku gumiček, jakmile budete mít masku na hlavě tak, aby maska vzduchotěsně přiléhala na obličej.
6. **Dobu používání filtru nelze předem stanovit** vzhledem k řadě faktorů, které je ovlivňují. Patří k nim zejména druh a koncentrace škodlivin, vlhkost, teplota, průtok a plicní ventilace uživatele (pracovní intenzita). **Příznakem nutnosti výměny filtru je zvýšení dýchacího odporu.** Filtr v tomto případě již nelze regenerovat (jedno použití). Do doby zvýšení dýchacího odporu je možné opakované použití.
7. Masku s nasazeným filtrem lze používat v rozmezí teplot -10°C až $+50^{\circ}\text{C}$.
8. Při krátkodobém sundání masky z obličeje dbejte na to, aby upevňovací gumičky neznečistily vnitřní prostor masky, pokud by byly infikované. Sundejte je přes hlavu nebo rozepněte zadní sponu, sundejte masku z hlavy, položte ji na podložku a gumičky položte mimo masku.
9. **Pro možnost opakovaného použití** průdušného filtru je třeba po použití ošetřit povrch filtru desinfekčním prostředkem, filtr je vyroben z materiálů, které odolávají běžným desinfekčním činidlům používaným ve zdravotnictví (např. na bázi kyseliny peroxyoctové - persteril). Po dezinfekci povrchu filtru dezinfikujte krytky a po vyjmutí filtru z ochranné masky znovu uzavřete filtr krytkami, vložte do zajištěného obalu a uložte na bezpečné místo. Takto je zamezeno sekundární kontaminaci okolí. Filtr je možné sterilizovat uzavřený při teplotách do 75°C . Celková doba sterilizace by neměla přesáhnout 24 hod.
10. Filtr nevyžaduje žádnou údržbu, je nutno chránit ho před mechanickým poškozením.
11. Značení na štítku filtru udává pomocí symbolů rozsah podmínek skladování, a to relativní vlhkost 0 – 95%, teploty od -10°C do $+50^{\circ}\text{C}$ a konec záruční doby.
12. Filtry je nutné skladovat za předepsaných podmínek, nesmí se skladovat s látkami, které by poškozovaly jeho obal a následně tělo filtru.
13. Filtr ani jeho obsah nesmí být používán k jiným účelům.
14. Výrobce garantuje plné funkční vlastnosti filtru v neporušeném balení a při dodržení podmínek skladování. Při nevhodném skladování může dojít ke snížení zachytných vlastností filtru nebo k jeho nevratnému poškození.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1. Před nasazením masky zkontrolujte, že je správně vyčištěna a dezinfikována, případně sterilizována. Dbejte na zásady správného používání filtru (podrobně též příloha).
2. Po nasazení masky zkontrolujte vzduchotěsnost tak, že ucpete otvor filtru a ověřte, že při nadechnutí nedochází k podsávání. V případě potřeby přitáhněte masku k obličeji utažením gumiček ve spodní části masky.
3. Je nepravděpodobné, že by byl splněn požadavek na těsnost, pokud se v těsnicí oblasti nacházejí vousy nebo vlasy.
4. Masku lze používat opakovaně, je ji však nutno vždy dezinfikovat či sterilizovat a je nutno zabránit kontaminaci filtru z vnitřní stany masky. Masky je ověřena na použití sterilizace v parním autoklávu při teplotě 121°C a tlaku 2 bar. Rovněž lze použít lihový roztok pro dezinfekci masky.
5. V případě mechanického poškození masky masku již nelze použít.

STERILIZACE MASKY (BEZ FILTRU)

1. Masku lze účinně sterilizovat v parním sterilizátoru (autokláv), a to při teplotě 120°C , tlaku 2 atm a po dobu 20 minut.

DEZINFEKCE MASKY (BEZ FILTRU)

1. Masku lze účinně dezinfikovat důkladným sprejováním celého povrchu roztokem dle doporučení WHO (85% ethanolu a 0.5% peroxidu vodíku) s působením minimálně 1 minutu.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM – NEPOUŽITÝ FILTR

Nepoužitý ochranný filtr, kterému skončila životnost, musí být likvidován v souladu s pokyny pro nakládání s odpadem, stanovenými právními předpisy a legislativou dané země. Filtr musí být předán oprávněné firmě provádějící odběr a likvidaci odpadu.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM – POUŽITÝ (NEPRŮDYŠNÝ) FILTR

Pozor! Nebezpečný odpad!!!

Použitý ochranný filtr musí být likvidován v souladu s pokyny pro nakládání s nebezpečným a toxickým odpadem, stanovenými právními předpisy a legislativou dané země. **Použitý ochranný filtr není možné žádným způsobem regenerovat.** Filtr musí být předán ke zneškodnění oprávněné firmě provádějící odběr a likvidaci nebezpečných a toxických odpadů. Oprávněné firmě musí uživatel pro likvidaci ochranného filtru poskytnout zejména tyto základní informace:

- Upozornit na součásti provedené z plastu,
- specifikovat kontaminaci filtru radioaktivními aerosoly, dále specifikovat biologické, radioaktivní kapalně částice aerosolů, prachů, virů a bakterií zjištěných v zamořeném prostředí,
- specifikovat koncentraci a čas, po který byl filtr nasazen v zamořeném prostředí.