TZMO Czech Republic s.r.o.
member of TZMO GROUP

Příloha č. 4 výzvy

# 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: TZMO Czech Republic s.r.o.**
   se sídlem Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9
   IČO, DIČ 26723476, CZ26723476
   Zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 89661
   Zastoupená Mgr. Sławomirem Podrazou, jednatelem společnosti
   bankovní spojení, [redacted]
   (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: [redacted]
   (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/20/15.

## 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 exspirační doby. Spotřební materiál, u něhož ke dni dodání zbývá méně než 2/3 z vyznačené exspirační doby, může být dodán pouze po předchozím souhlasu objednatele a za sníženou cenu.
3. Množství předmětu koupě v jednotlivých dílčích dodávkách bude specifikováno na základě příslušných dílčích objednávek kupujícího. Předpokládaný objem předmětu koupě na 2 roky, uvedený v příloze č. 1 této smlouvy, je předpokládaný.
4. Jednotlivé dílčí dodávky předmětu koupě je prodávající povinen dodat kupujícímu nejpozději do **2 pracovních dnů** od obdržení písemné, telefonické, faxové nebo emailové objednávky.
5. Prodávající při převzetí zboží zajistí nezbytnou manipulaci s předávaným zbožím tak, aby při vykládce nedošlo k jeho poškození či nežádoucí expozici povětrnostních vlivů.
   V součinnosti s osobou oprávněnou k převzetí zboží a s pomocí dostupných manipulačních prostředků zajistí předávku zboží na místo určené zaměstnancem skladu zdravotnického materiálu. V případě manipulace s těžkými a objemnými kartony je nejvhodnějším řešením paletový vozík.

6. Kontaktní údaje prodávajícího:

**TZMO Czech Republic s.r.o. - kontaktní osoba oddělení objednávek:** [redacted]

Adresa: **TZMO Czech Republic s.r.o.,** Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9

Tel: [redacted]

Email: [redacted]

Kontaktní údaje kupujícího:

- ve věcech smluvních a obchodních:

  **Obchodní oddělení**

  adresa: sídlo zadavatele

  kontaktní osoba: [redacted]

  tel: [redacted]

  email: [redacted]

  ve věcech týkajících se objednávek a dodávek:

  **Středisko skladového hospodářství**

  adresa: sídlo zadavatele

  tel: [redacted]

  email: [redacted]

  kontaktní osoba: [redacted]

  **Centrální operační sály**

  adresa: sídlo zadavatele



1/1

kontaktní osoba: [redacted]

tel: [redacted]

email: [redacted]

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 **158.860,10 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 exspirační 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 exspirační 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 jejích členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud, jehož místní příslušnost se řídí obecným soudem kupujícího.
5. Smluvní strany na sebe podle § 1765 odst. 2 občanského zákoníku přebírají nebezpečí změny okolností.

Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1740 odst. 3 občanského zákoníku vylučují přijetí návrhu této smlouvy s jakoukoliv výhradou, dodatkem nebo odchylkou od učiněného návrhu.

7. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy nebo jejich příloh musí být provedeny formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí a že smlouva nebyla podepsána v tísni ani za nápadně jednostranně nevýhodných podmínek.
9. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
10. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
11. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) splní kupující a splnění této povinnosti doloží prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
12. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech stejné autentičnosti, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

V Praze dne 21. 9. 2020

Za prodávajícího:

[redacted]

Mgr. Sławomir Podraza
jednatel TZMO Czech Republic s.r.o.

V Třebíči dne 5. 10. 2020

Za kupujícího:

[redacted]

Ing. Eva Tomášová
ředitel nemocnice Třebíč P.O.

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)*

Příloha č. 1 smlouvy - Cenová nabídka

Zadavatel: Nem. Nové Město na Moravě, evidenční číslo zadavatele: VZ/20/15

Nem. Nové Město na Moravě a Nemocnice Třebíč, VZ "Sterilizační obaly I. - Role a sáčky"

Nabídková cena dle výsledků aukce ze dne 21. 8. 2020

MJ je pro všechny položky 1 ks

| Položka | Produkt | Kód produktu | NC v Kč bez DPH/MJ | Počet ks v balení | Cena za balení v Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| | ROLE PLOCHÉ | | | | |
| 001. | 50 mm x 200 m (NM) | OM-194-FPPA-011 | **164,16** | 7 | 1 149,12 |
| 002. | 75 mm x 200 m (Tř+NM) | OM-194-FPPA-012 | **210,00** | 5 | 1 050,00 |
| 003. | 100 mm x 200 m (Tř+NM) | OM-194-FPPA-013 | **273,23** | 4 | 1 092,92 |
| 004. | 120 mm x 200 m (Tř) | OM-194-FPPA-014 | **368,46** | 3 | 1 105,38 |
| 005. | 150 mm x 200 m (Tř+NM) | OM-194-FPPA-015 | **393,48** | 3 | 1 180,44 |
| 006. | 200 mm x 200 m (NM) | OM-194-FPPA-016 | **544,43** | 2 | 1 088,86 |
| 007. | 250 mm x 200 m (Tř+NM) | OM-194-FPPA-017 | **726,95** | 2 | 1 453,90 |
| 008. | 300 mm x 200 m (Tř+NM) | OM-194-FPPA-018 | **797,16** | 1 | 797,16 |
| | ROLE SE SKLADEM | | | | |
| 009. | 100 mm x 40 mm x 100 m (Tř+NM) | OM-194-FPFA-008 | **227,87** | 4 | 911,48 |
| 010. | 150 mm x 50 mm x 100 m (Tř) | OM-194-FPFA-009 | **313,09** | 2 | 626,18 |
| 011. | 200 mm x 50 mm x 100 m (Tř+NM) | OM-194-FPFA-010 | **379,23** | 2 | 758,46 |
| 012. | 250 mm x 60 mm x 100 m (Tř) | OM-194-FPFA-011 | **524,06** | 2 | 1 048,12 |
| 013. | 420 mm x 80 mm x 100 m (NM) | OM-194-FPFA-014 | **910,00** | 1 | 910,00 |
| | SÁČKY PLOCHÉ | | | | |
| 014. | 75 mm x 150 mm (Tř) | OM-191-FPPA-108 | **0,25** | 3 000 | 750,00 |
| 015. | 75 mm x 200 mm (NM) | OM-191-FPPA-109 | **0,31** | 2 000 | 620,00 |
| 016. | 75 mm x 250 mm (Tř) | OM-191-FPPA-110 | **0,36** | 1 500 | 540,00 |
| 017. | 75 mm x 300 mm (Tř+NM) | OM-191-FPPA-111 | **0,42** | 1 500 | 630,00 |
| 018. | 100 mm x 200 mm (Tř) | OM-191-FPPA-113 | **0,43** | 1 500 | 645,00 |
| 019. | 100 mm x 250 mm (Tř) | OM-191-FPPA-114 | **0,53** | 1 500 | 795,00 |
| 020. | 100 mm x 300 mm (Tř+NM) | OM-191-FPPA-115 | **0,58** | 1 500 | 870,00 |
| 021. | 150 mm x 200 mm (Tř) | OM-191-FPPA-122 | **0,54** | 2 000 | 1 080,00 |
| 022. | 150 mm x 300 mm (Tř+NM) | OM-191-FPPA-123 | **0,70** | 1 000 | 700,00 |
| 023. | 150 mm x 350 mm (NM) | OM-191-FPPA-295 | **0,97** | 1 000 | 970,00 |
| 024. | 150 mm x 380 mm (Tř) | OM-191-FPPA-124 | **1,04** | 1 000 | 1 040,00 |
| 025. | 210 mm x 350 mm (Tř+NM) | OM-191-FPPA-130 | **1,21** | 1 500 | 1 815,00 |
| 026. | 210 mm x 400 mm (NM) | OM-191-FPPA-128 | **1,26** | 1 000 | 1 260,00 |
| 027. | 210 mm x 420 mm (NM) | OM-191-FPPA-152 | **1,64** | 1 000 | 1 640,00 |
| 028. | 250 mm x 380 mm (NM) | OM-191-FPPA-131 | **1,50** | 1 000 | 1 500,00 |
| 029. | 250 mm x 500 mm (NM) | OM-191-FPPA-132 | **1,93** | 500 | 965,00 |
| 030. | 320 mm x 500 mm (NM) | OM-191-FPPA-135 | **2,67** | 500 | 1 335,00 |
| | SÁČKY SE SKLADEM | | | | |
| 031. | 100 mm x 40 mm x 300 mm (Tř+NM) | OM-191-FPFA-012 | **1,21** | 1000 | 1 210,00 |
| 032. | 150 mm x 50 mm x 380 mm (Tř) | OM-191-FPFA-013 | **1,73** | 500 | 865,00 |
| 033. | 200 mm x 50 mm x 400 mm (NM) | OM-191-FPFA-015 | **2,36** | 600 | 1 416,00 |

[redacted]

V Praze dne 21.9.2020

2

zakázky: Sterilizační obaly I. - role a sáčky

adavatele: VZ/20/15

daná cena

| ožka číslo | Druh obalu | Měrná jednotka (MJ) | Orientační počet spotřeby za 2 roky (v MJ) Třebíč | Cena v Kč bez DPH/MJ | Cena celkem v Kč bez DPH/ předpokl. spotřeba |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Sterilizační role plochá, rozměr 75 mm x 200 m | ks | 10 | 210,00 | **2 100,00** |
| 2. | Sterilizační role plochá, rozměr 100mm x 200 m | ks | 12 | 273,23 | **3 278,76** |
| 3. | Sterilizační role plochá, rozměr 120 mm x 200 m | ks | 14 | 368,46 | **5 158,44** |
| 4. | Sterilizační role plochá, rozměr 150 mm x 200 m | ks | 14 | 393,48 | **5 508,72** |
| 5. | Sterilizační role plochá, rozměr 250 mm x 200 m | ks | 6 | 726,95 | **4 361,70** |
| 6. | Sterilizační role plochá, rozměr 300 mm x 200 m | ks | 6 | 797,16 | **4 782,96** |
| 7. | Sterilizační role se skladem, rozměr 100 mm x 40 mm x 100 m | ks | 16 | 227,87 | **3 645,92** |
| 8. | Sterilizační role se skladem, rozměr 150 mm x 50 mm x 100 m | ks | 36 | 313,09 | **11 271,24** |
| 9. | Sterilizační role se skladem, rozměr 200 mm x 50 mm x 100 m | ks | 48 | 379,23 | **18 203,04** |
| 10. | Sterilizační role se skladem, rozměr 250 mm x 60 mm x 100 m | ks | 22 | 524,06 | **11 529,32** |
| 11. | Sáček plochý, rozměr 75mm x 150 mm | ks | 6 000 | 0,25 | **1 500,00** |
| 12. | Sáček plochý, rozměr 75mm x 250 mm | ks | 15 000 | 0,36 | **5 400,00** |
| 13. | Sáček plochý, rozměr 75mm x 300 mm | ks | 12 000 | 0,42 | **5 040,00** |
| 14. | Sáček plochý, rozměr 100mm x 200 mm | ks | 9 000 | 0,43 | **3 870,00** |
| 15. | Sáček plochý, rozměr 100mm x 250 mm | ks | 18 000 | 0,53 | **9 540,00** |
| 16. | Sáček plochý, rozměr 100mm x 300 mm | ks | 9 000 | 0,58 | **5 220,00** |
| 17. | Sáček plochý, rozměr 150mm x 200 mm | ks | 4 000 | 0,54 | **2 160,00** |
| 18. | Sáček plochý, rozměr 150mm x 300 mm | ks | 8 000 | 0,70 | **5 600,00** |
| 19. | Sáček plochý, rozměr 150mm x 380 mm | ks | 6 000 | 1,04 | **6 240,00** |
| 20. | Sáček plochý, rozměr 210mm x 350 mm | ks | 9 000 | 1,21 | **10 890,00** |
| 21. | Sáček se skladem, rozměr 100mm x 40mm x 300 mm | ks | 2 000 | 1,21 | **2 420,00** |
| 22. | Sáček se skladem, rozměr 150mm x 50mm x 380 mm | ks | 18 000 | 1,73 | **31 140,00** |
| | | | | Předpokládaná plnění celkem bez DPH: | **158 860,10** |

V Praze dne 22.9.2020

[redacted]

k 7

PŘÍLOHA č. 3

| Kód dodavatele | Název dodavatele | Kód zboží dodavatele | EAN | Výrobce | VZP | Název zboží | MJ | Forma | Minimální množství | Cena bez DPH | DPH | Cena s DPH | Věcná skupina | Název věcné skupiny | [illegible] nebezpeč. | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-011 | 5900516909383 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 50mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 7 ks | 1 | 164,16 | 21 | 198,63 | Z_STER | Sterilizace | 1 | |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-012 | 5900516909390 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 75mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 5 ks | 1 | 210,00 | 21 | 254,10 | Z_STER | Sterilizace | 1 | |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-013 | 5900516909406 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 100mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 4 ks | 1 | 273,23 | 21 | 330,61 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-014 | 5900516909413 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 120mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 3 ks | 1 | 368,46 | 21 | 445,84 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-015 | 5900516909420 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 150mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 3 ks | 1 | 393,48 | 21 | 476,11 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-016 | 5900516909437 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 200mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 2 ks | 1 | 544,43 | 21 | 658,76 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-017 | 5900516909444 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 250mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 2 ks | 1 | 726,95 | 21 | 879,61 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPPA-018 | 5900516909451 | TZMO | Nemá | Sterilizační role plochá 300mm x 200m ( F,EO,P ) | ks | 1 ks | 1 | 797,16 | 21 | 964,56 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPFA-008 | 5900516909567 | TZMO | Nemá | Sterilizační role se skladem 100mm x 40mm x 100m ( F,EO,P ) | ks | 4 ks | 1 | 227,87 | 21 | 275,72 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPFA-009 | 5900516909574 | TZMO | Nemá | Sterilizační role se skladem 150mm x 50mm x 100m ( F,EO,P ) | ks | 2 ks | 1 | 313,09 | 21 | 378,84 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPFA-010 | 5900516909581 | TZMO | Nemá | Sterilizační role se skladem 200mm x 50mm x 100m ( F,EO,P ) | ks | 2 ks | 1 | 379,23 | 21 | 458,87 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPFA-011 | 5900516909598 | TZMO | Nemá | Sterilizační role se skladem 250mm x 60mm x 100m ( F,EO,P ) | ks | 2 ks | 1 | 524,06 | 21 | 634,11 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-194-FPFA-014 | 5900516909628 | TZMO | Nemá | Sterilizační role se skladem 420mm x 80mm x 100m ( F,EO,P ) | ks | 1 ks | 1 | 910,00 | 21 | 1 101,10 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-108 | 5900516929060 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 75mm x 150mm ( F,EO,P ) | bal | 3 000 ks | 1 | 750,00 | 21 | 907,50 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-109 | 5900516929077 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 75mm x 200mm ( F,EO,P ) | bal | 2 000 ks | 1 | 620,00 | 21 | 750,20 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-110 | 5900516929084 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 75mm x 250mm ( F,EO,P ) | bal | 1 500 ks | 1 | 540,00 | 21 | 653,40 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-111 | 5900516929091 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 75mm x 300mm ( F,EO,P ) | bal | 1 500 ks | 1 | 630,00 | 21 | 762,30 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-113 | 5900516929114 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 100mm x 200mm ( F,EO,P ) | bal | 1 500 ks | 1 | 645,00 | 21 | 780,45 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-114 | 5900516929121 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 100mm x 250mm ( F,EO,P ) | bal | 1 500 ks | 1 | 795,00 | 21 | 961,95 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-115 | 5900516929138 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 100mm x 300mm ( F,EO,P ) | bal | 1 500 ks | 1 | 870,00 | 21 | 1 052,70 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-122 | 5900516929206 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 150mm x 200mm ( F,EO,P ) | bal | 2 000 ks | 1 | 1 080,00 | 21 | 1 306,80 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-123 | 5900516929213 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 150mm x 300mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 700,00 | 21 | 847,00 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-295 | 5900516124205 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 150mm x 350mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 970,00 | 21 | 1 173,70 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-124 | 5900516929220 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 150mm x 380mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 1 040,00 | 21 | 1 258,40 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-130 | 5900516929282 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 210mm x 350mm ( F,EO,P ) | bal | 1 500 ks | 1 | 1 815,00 | 21 | 2 196,15 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-128 | 5900516929268 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 210mm x 400mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 1 260,00 | 21 | 1 524,60 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-152 | 5900516064075 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 210mm x 420mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 1 640,00 | 21 | 1 984,40 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-131 | 5900516929299 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 250mm x 380mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 1 500,00 | 21 | 1 815,00 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-132 | 5900516929305 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 250mm x 500mm ( F,EO,P ) | bal | 500 ks | 1 | 965,00 | 21 | 1 167,65 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPPA-135 | 5900516929336 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček plochý 320mm x 500mm ( F,EO,P ) | bal | 500 ks | 1 | 1 335,00 | 21 | 1 615,35 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPFA-012 | 5900516929459 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček se skladem 100mm x 40mm x 300mm ( F,EO,P ) | bal | 1 000 ks | 1 | 1 210,00 | 21 | 1 464,10 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPFA-013 | 5900516929466 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček se skladem 150mm x 50mm x 380mm ( F,EO,P ) | bal | 500 ks | 1 | 865,00 | 21 | 1 046,65 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |
| TZMOCZ | TZMO Czech Republic | OM-191-FPFA-015 | 5900516929480 | TZMO | Nemá | Sterilizační sáček se skladem 200mm x 50mm x 400mm ( F,EO,P ) | bal | 600 ks | 1 | 1 416,00 | 21 | 1 713,36 | Z_STER | Sterilizace | 1 | 3D |

| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA | |
|---|---|
| [illegible] S.A. [illegible] Materiałów Opatrunkowych S.A. [illegible] Rzewskiego 20/26 Tel. 056 612 [illegible] 100 Toruń 33 96 NIP [illegible] fax 056 612 [illegible] NIP 879-016-6[illegible] | KARTA DANYCH TECHNICZNYCH |
| | **Sterylizacja** |
| **KDT – RPF – 01** | **Rękaw płaski papierowo-foliowy do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)** |

## 1. Opis wyrobu

Rękaw papierowo-foliowy płaski do sterylizacji, ze wskaźnikami sterylizacji: parą wodną (PARA), tlenkiem etylenu (EO), formaldehydem (FORM).

## 2. Zastosowanie

Rękaw służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania parą wodną w nadciśnieniu lub tlenkiem etylenu lub formaldehydem.

## 3. Parametry techniczne

### 3.1. Opis

Rękaw ma kształt prostokątny, wykonany jest z przezroczystego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego o zabarwieniu niebieskim. Laminat jest połączony z papierem medycznym 60 g/m$^2$ za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na papierze od strony folii w obszarze zgrzewu.

### 3.2. Wymiary

Szerokość: 50mm – 500 mm
Tolerancja szerokości rękawa ± 2 mm
Długość: 100 m lub 200 m

### 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 foli zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-02** |

Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-cio warstwowy (plus warstwa łącząca) zgodny z PN-EN 868-5:2009. Grubość warstwy poliestrowej 12 μ, grubość warstw polipropylenowych 38 μ.

Papier medyczny 60 g/m$^2$ 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

Nadrukowane na papierze i 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.

Nadrukowane od strony papieru:

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

### 3.6. Zgrzewy

Umieszczony wzdłuż dłuższych boków rękawa zgrzew ma kształt odcinka linii prostej.
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/m$^2$ (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$^0$C,
- wartości nacisków 40-100N

## 4. Termin ważności

Termin ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji.

## 5. Warunki przechowywania przed użyciem

Zalecana temperatura 15 - 35ºC, 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

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

| | |
|---|---|
| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA<br>ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń<br>Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96<br>DIČ: 879-016-67-90 | **Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.** |
| | **Technický list** |
| KDT – RPF - 01 | **Sterilizace**<br>**Rukáv plochý papírovo-fóliový pro sterilizaci (STEAM, EO, FORM) –** |

## 1. Popis výrobku

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

## 2. Použití

Rukáv slouží k balení zdravotnických výrobků určených ke sterilizaci vodní parou s přetlakem nebo etylénoxidem či formaldehydem.

## 3. Technické parametry

### 3.1. Popis

Rukáv 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.

### 3.2. Rozměry

Šířka: 50 mm – 500 mm
Tolerance šířky rukávu: ±2 mm
Délka: 100 m nebo 200 m

### 3.3. Surovina

| p.č. | Surovina | Číslo přílohy |
|---|---|---|
| 1 | Zdravotnický papír 60 g/m² | 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 změní 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 změní 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 změní 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 papíře a viditelné ze strany 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.

Na straně papíru natištěno:

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

### 3.6. Švy

Umístěn podél delších stran rukávu ve tvaru úseku přímky.
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/m$^2$ (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.

## 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 mikroorganizmů.

## 6. Normy

**Výrobky odpovídají požadavkům norem:**

**PN-EN 868-3:2009,** Balící 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** Balící 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, utěsňování a montáže.

[redacted]

Vyhotovil: [redacted]

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 24.4.2018 r.

Podpis tłumacza:

[redacted]

| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA | |
|---|---|
| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.<br>ul. Żółkiewskiego 20/26<br>87-100 Toruń<br>Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96<br>NIP 879-016-67-90 | KARTA DANYCH TECHNICZNYCH |
| | **Sterylizacja** |
| **KDT – RPF – 02** | **Rękaw z fałdą papierowo-foliowy do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)** |

## 1. Opis wyrobu

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

## 2. Zastosowanie

Rękaw 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

Rękaw ma kształt prostokątny, wykonany jest z przezroczystego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego o zabarwieniu niebieskim. Laminat jest połączony z papierem medycznym 60 g/m$^2$ za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na papierze od strony folii w obszarze zgrzewu. Folia posiada dwie zakładki umieszczone równoległe do dłuższych boków rękawa, utworzone przez dwukrotne zagięcie folii.

### 3.2. Wymiary

Szerokość: 75mm – 500 mm

Tolerancja szerokości rękawa ± 2 mm

Długość: 66m lub 100 m

### 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 foli zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-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/m$^2$ 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

Nadrukowane na papierze i 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.

Nadrukowane 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 metrach).

### 3.6. Zgrzewy

Umieszczony wzdłuż dłuższych boków rękawa zgrzew ma kształt odcinka linii prostej.
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/m$^2$ (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$^0$C,
- wartości nacisków 40-100N

## 4. Termin ważności

Termin ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji.

## 5. Warunki przechowywania przed użyciem

Zalecana temperatura 15 - 35ºC, 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

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

[redacted]

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

[redacted]

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

## 1. Popis výrobku

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

## 2. Použití

Rukáv 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

Rukáv 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 s podélnými stranami rukávu, které jsou vytvořené dvojnásobným zahnutím fólie.

### 3.2. Rozměry

Šířka: 75 mm – 500 mm
Tolerance šířky rukávu: ±2 mm
Délka: 66 m nebo 100 m

### 3.3. Surovina

| p.č. | Surovina | Číslo přílohy |
|---|---|---|
| 1 | Zdravotnický papír 60 g/m² | 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 změní 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 změní 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 změní 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 papíře a viditelné ze strany laminátu:

Výstražný nápis „Nepoužívejte, je-li balení poškozeno" (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.

Na straně papíru natištěno:

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

### 3.6. Švy

Umístěn podél delších stran rukávu ve tvaru úseku přímky.
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 70 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.

## 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 mikroorganizmů.

## 6. Normy

**Výrobky odpovídají požadavkům norem:**

**PN-EN 868-3:2009,** Balící 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** Balící 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, utěsňování a montáže.

[redacted]

Vyhotovil: [redacted]

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:

[redacted]

1/1

| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA | |
|---|---|
| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.<br>ul. Żółkiewskiego 20/26<br>87-100 Toruń<br>Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96<br>NIP 879-016-67-90 | KARTA DANYCH TECHNICZNYCH<br>**Sterylizacja** |
| **KDT – TPF – 01** | **Torebka płaska papierowo-foliowa do sterylizacji (STEAM, EO, FORM)** |

1. **Opis wyrobu**

Torebka płaska 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.

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/m$^2$ za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na papierze od strony folii w obszarze zgrzewu.

**3.2. Wymiary**

Szerokość: 50mm – 490 mm

Tolerancja szerokości torebki ± 2 mm

Długość: 150 mm do 750 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 foli zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-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/m$^2$ 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 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".

[redacted]

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/m$^2$ (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$^0$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 - 35ºC, 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

[redacted]

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 ISO11 607-2:2008, Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania

[redacted]

| | |
|---|---|
| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA<br>ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń<br>Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96<br>DIČ: 879-016-67-90<br><br>KDT – TPF - 01 | Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.<br><br>Technický list<br><br>Sterilizace<br>Sáček plochý papírovo-fóliový pro sterilizaci (STEAM, EO, FORM) – |

## 1. Popis výrobku

Papírovo-fóliový sáček plochý 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.

## 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.

### 3.2. Rozměry

Šířka: 50 mm – 490 mm
Tolerance šířky sáčku: ±2 mm
Délka: 150 mm do 750 mm

### 3.3. Surovina

| p.č. | Surovina | Číslo přílohy |
|---|---|---|
| 1 | Zdravotnický papír 60 g/m² | 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 změní 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 změní 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 změní 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

Viditelné 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 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 mikroorganizmů.

6. Normy

**Výrobky odpovídají požadavkům norem:**
**PN-EN 868-3:2009,** Balící 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** Balící 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, utěsňování a montáže.

[redacted]

Vyhotovil: [redacted]

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:

[redacted]

1/1

| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA | |
|---|---|
| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S<br>ul. Żółkiewskiego 20/26<br>87-100 Toruń<br>Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 23 9<br>NIP 879-016-67-90 | KARTA DANYCH TECHNICZNYCH<br>**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/m$^2$ 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 foli zgodne z załącznikiem KDT- ZAŁ-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/m$^2$ 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".

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/m$^2$ (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$^0$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 - 35ºC, 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

[redacted]

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

[redacted]

| | |
|---|---|
| Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA<br>ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń<br>Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96<br>DIČ: 879-016-67-90 | **Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.** |
| | **Technický list** |
| KDT – TPF - 02 | **Sterilizace**<br>**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/m$^2$ 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 změní 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 změní 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 změní 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/m$^2$ (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 mikroorganizmů.

## 6. Normy

**Výrobky odpovídají požadavkům norem:**
**PN-EN 868-3:2009,** Balící 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** Balící 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, utěsňování a montáže.

[redacted]

Vyhotovil: [redacted]

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:

Kl