

RÁMCOVÁ DOHODA

uzavřená podle právního řádu České republiky v souladu s ustanovením § 2079 a násl. ve spojení s ust. § 2085 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále též jako „Občanský zákoník“), mezi těmito smluvními stranami:

1. SMLUVNÍ STRANY

1.1. Kupující:

Název:	Klatovská nemocnice, a.s.
IČO:	26360527
Sp. Značka zápisu v OR	Krajský soud v Plzni, B 1070
Sídlo:	Plzeňská 929, PSČ 339 01 Klatovy II
Statutární zástupce:	Mgr. Jaroslav Šíma, MBA, předseda představenstva MUDr. Jiří Zeithaml, člen představenstva
Kontaktní osoba: (tj. osoba oprávněná k jednání za Kupujícího)	
Tel. na kontaktní osobu:	
E-mail kontaktní osoby:	

(dále jen „Kupující“)

1.2. Prodávající:

Název:	BLACK STORM s.r.o.
IČO/DIČ:	27937194 / CZ27937194
Sp. Značka zápisu v OR	C 127793 vedená u Městského soudu v Praze
Sídlo:	Pod vrstevnicí 1529/18, 140 00 Praha 4 - Krč
Adresa pro doručování: (pokud se liší od sídla)	Tř. 5. května 889, 289 11 Pečky
Statutární zástupce:	Libor Ryneš
E-mail statutárního orgánu:	
Kontaktní osoba: (tj. osoba oprávněná k jednání za Prodávajícího ve věcech týkajících se této Smlouvy)	
Tel. na kontaktní osobu:	
E-mail kontaktní osoby:	
Banka:	
Číslo účtu:	

(dále jen „Prodávající“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Rámcovou dohodu (dále jen „Dohoda“)

2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 2.1. Kupující prohlašuje, že je veřejným zadavatelem ve smyslu § 4 odst. 1 písm. e) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon o ZZVZ“). Kupující je podle zákona o ZZVZ povinen zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení.
- 2.2. Prodávající prohlašuje, že je právnickou osobou, řádně podnikající podle zákona, která se zabývá zajištěním dodávek nitrilových nebo latexových rukavic, dle této Dohody, a která je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 127793. Prodávající dále prohlašuje, že splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Dohodě stanovené a je oprávněn tuto dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.3. Rámcová dohoda je uzavírána mezi Kupujícím, jakožto centrálním zadavatelem, který uzavírá Dohodu jménem a na účet dílčích zadavatelů, pro něž bylo provedeno zadávací řízení na předmětnou VZ, tj. na účet tzv. zúčastněných dílčích zadavatelů, kterými jsou jednotlivé nemocnice Plzeňského kraje a ZZS Plzeňského kraje, p. o. a Prodávajícím, který byl vybrán k plnění předmětné části VZ v rámci hodnocení nabídek podaných na předmětnou část VZ a zároveň splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem v zadávacích podmínkách.
- 2.4. Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží neobsahuje v žádné své části látky, které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), určených podle článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), včetně látek případně doplněných na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- 2.5. Prodávající prohlašuje, že přepravní, skupinové a veškeré další obaly budou koncipovány tak, aby jich bylo využíváno minimální množství. Dodávky proběhnou v přiměřeně velkých velkospotřebitelských baleních. Nepřípustné jsou obaly z PVC.
- 2.6. Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně poskytovatelem či jeho poddodavateli.
- 2.7. Dodavatel se zavazuje zajistit dodržování mezinárodních úmluv o lidských právech, sociálních či pracovních právech, zejména úmluv Mezinárodní organizace práce (ILO).
- 2.8. Dílčí zadavatelé tj. nemocnice PK a ZZS PK, budou k Dohodě přistupovat postupně, na základě Dohody o přistoupení. Vzhledem k tomu, že jde o veřejnoprávní subjekty, centrální zadavatel požaduje, aby vybraný dodavatel s každým dílčím zadavatelem uzavřel písemnou dohodu o přistoupení. V této dohodě bude obsažen odkaz na tuto Rámcovou dohodu a základní informace o poskytování dodávek mezi dodavatelem a konkrétním dílčím zadavatelem.
- 2.9. Dílčí dohody o přistoupení k Rámcové dohodě budou uzavírány vždy v písemné, elektronické podobě s připojenými elektronickými podpisy smluvních stran.

3. PŘEDMĚT A ÚČEL DOHODY

- 3.1. Předmětem této Dohody jsou průběžné dodávky různých druhů rukavic, dle aktuálních potřeb Kupujícího.

- 3.2. Tato Dohoda je uzavřena na základě výsledku zadávacího řízení veřejnou zakázku s názvem „**Rukavice pro Nemocnice Plzeňského kraje, a.s.**“ resp. její části, zadávanou Kupujícím jako zadavatelem ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a to dle nabídky Prodávajícího podané na předmětnou část veřejné zakázky a v souladu se zadávacími podmínkami k této veřejné zakázce, resp. její části.
- 3.3. Označení předmětné části výše uvedené veřejné zakázky: **ČÁST 3: Vyšetřovací rukavice latexové bez pudru.**
- 3.4. Konkrétně je předmětem této Dohody je zajištění průběžných dodávek **vyšetřovacích rukavic latexových bez pudru** (dále jen „Zboží“), které jsou předmětem plnění VZ po dobu trvání této Dohody.
- 3.5. Prodávající se touto Dohodou zavazuje, že dodá dílčímu Kupujícímu předmětné rukavice (dále jen „Zboží“) podle Přílohy č. 1 a č. 2, této Dohody v návaznosti na jednotlivé objednávky, které budou probíhat individuálně dle potřeb dílčích Kupujících do místa plnění dle čl. 5. 3 této Dohody.
- 3.6. Prodávající přenechá dílčímu Kupujícímu zboží za účelem jeho použití, a to v souladu s podmínkami předmětné veřejné zakázky a dílčí Kupující se zavazuje, že uhradí Prodávajícímu za dodané zboží sjednanou kupní cenu.
- 3.7. Celkový objem Zboží po dobu trvání této Dohody uvedený v Příloze č. 1 a 2 této Dohody, je předpokládaný. Odebrané množství bude dáno skutečnou potřebou dílčích Kupujících a jejich jednotlivými objednávkami. Dílčí Kupující nejsou povinni vyčerpat určitý minimální objem poskytovaných dodávek.
- 3.8. Zboží bude Prodávající dodávat dílčím Kupujícím postupně po jednotlivých objednávkách, přičemž jednotlivou objednávkou se pro účely této Dohody rozumí dodání zboží na základě objednávky dílčího Kupujícího (dále jen „Objednávka“). Podrobná specifikace zboží je stanovena v Příloze č. 1 a 2 této Dohody. Jednotlivá objednávka plnění je návrhem dílčího Kupujícího, kterým dílčí Kupující specifikuje konkrétní jednotlivou objednávku co do druhu a počtu kusů zboží. Dílčí Kupující je oprávněn do Objednávky uvést pouze ty druhy zboží, které jsou uvedeny v Příloze č. 1 a 2 této Dohody.
- 3.9. Zboží bude Prodávající dílčímu Kupujícímu dodáváno po částech v závislosti na jeho objednávkách. Pořízení zboží se pro účely této Dohody rozumí dodávka zboží do místa plnění a jeho předání dílčímu Kupujícímu.
- 3.10. Zboží včetně jeho balení, konzervace a ochrany pro přepravu musí splňovat požadavky příslušných platných ČSN. Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je nové, originální a nepoužité, nemá žádné vady faktické ani právní, neváznou na něm zástavy ani žádná jiná práva třetích osob.
- 3.11. Zboží musí přesně odpovídat sjednané kvalitě a technickým požadavkům uvedeným v zadávacích podmínkách a v nabídce dodavatele, a příp. příslušným technickým normám. Bude zhotoveno z nového, kvalitního materiálu a bude plně vyhovovat účelu, pro který je určeno.
- 3.12. Prodávající garantuje dodávku předmětu plnění za sjednaných podmínek po celou dobu účinnosti této Dohody.
- 3.13. Účelem této Dohody je upravit podmínky, za nichž bude Prodávající dodávat dílčím Kupujícím Zboží, a upravit vzájemná práva a povinnosti smluvních stran související s dodávkami Zboží.

4. KUPNÍ CENA, SPLATNOST, PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1. Dodané Zboží dle dílčích Objednávek přistoupivších dílčích Kupujících dle této Dohody bude účtováno dílčímu Kupujícímu vždy jako cena sjednaná v období jednoho kalendářního měsíce.
- V takto stanovené kupní ceně jsou zahrnuty i veškeré náklady Prodávajícího související s dodáním zboží (např. náklady na dopravu do místa plnění, clo, balné, apod.). Hodnota (cena) jednotlivých částí zboží je uvedena v Příloze č. 1 a 2 této Dohody.

- 4.2. Jednotkové ceny sjednané smluvními stranami za jednotlivé položky zboží jsou platné a maximální po celou dobu trvání této Dohody ode dne její účinnosti. Jednotkové ceny jsou uvedeny v příloze č. 2. Změnu jednotkových cen lze sjednat pouze dohodou smluvních stran dodatkem k této Dohodě a ceny sjednané snížit. Změnu jednotkových cen vlivem změny DPH lze sjednat dohodou smluvních stran dodatkem k této Dohodě pouze v případě, pokud zákon o DPH bude k datu uskutečnění zdanitelného plnění změněn. Prodávající bude k dohodnuté ceně za uskutečněné dílčí plnění účtovat daň z přidané hodnoty v procentní sazbě odpovídající zákonné úpravě zákona o DPH k datu uskutečnění zdanitelného plnění.
- 4.3. Zaplacení kupní ceny bude provedeno bezhotovostní formou na základě Prodávajícím vystavených daňových dokladů (faktur) a to na bankovní účet Prodávajícího uvedený výše. Dílčí Kupující neposkytuje žádné zálohy.
- 4.4. Prodávající vystavuje jednu sběrnou fakturu za veškeré dodané Zboží, a to k poslednímu dni daného kalendářního měsíce. Prodávající je povinen zaslat dílčímu Kupujícímu fakturu nejpozději následující pracovní den po jejím vystavení.
- 4.5. Platby budou probíhat výhradně v českých korunách. Rovněž veškeré cenové údaje a platební doklady budou uváděny v této měně.
- 4.6. Dílčí kupující zaplatí kupní cenu dle daňového dokladu (faktury) do 30 kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného obdržení. Za den splnění platební povinnosti se považuje den odepsání Kupní ceny dílčího plnění z účtu dílčího Kupujícího ve prospěch Prodávajícího.
- 4.7. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. Součástí každého daňového dokladu (faktury) budou objednávky Kupujícího.
- 4.8. Dílčí kupující je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti vrátit daňový doklad (fakturu), který neobsahuje požadované náležitosti, není doložen požadovanými nebo úplnými doklady, nebo obsahuje nesprávné cenové údaje.
- 4.9. Nesplněním sjednaného postupu ze strany Prodávajícího vzniká dílčímu kupujícímu právo fakturu vrátit bez proplacení zpět. Vrácením faktury přestává běžet lhůta splatnosti. Opravená, přepracovaná nebo nová faktura bude opatřena novou dobou splatnosti.
- 4.10. **Splatnost faktur je 30 dní** ode dne prokazatelného doručení faktury dílčímu kupujícímu.
- 4.11. Dílčí kupující není v prodlení se splněním svého peněžitého závazku po dobu, po kterou je Prodávající v prodlení se splněním některé ze svých povinností dle tohoto článku Dohody.
- 4.12. Dílčí kupující je oprávněn započít si jakoukoli svoji peněžitou pohledávku vůči peněžité pohledávce Prodávajícího podle této smlouvy. Dílčí kupující je oprávněn odepřít plnění z této smlouvy v případě, že závazek Prodávajícího z jiné smlouvy nebyl splněn řádně nebo včas.

5. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

- 5.1. Tato Dohoda se uzavírá na dobu určitou a to na dobu **12 měsíců** od účinnosti dohody.
- 5.2. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra ČR.
- 5.3. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění jsou sídla jednotlivých dílčích kupujících tj. jednotlivých nemocnic Plzeňského kraje.

6. OBJEDNÁVKY, DODACÍ PODMÍNKY A PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ ZBOŽÍ

- 6.1. Předmět a konkrétní rozsah jednotlivých dodávek dle této Rámcové Dohody bude jednoznačně určen v samostatné objednávce dílčího kupujícího.

6.2. Prodávající se zavazuje dodat na základě objednávek dílčímu Kupujícímu zboží uvedené v čl. 3. a v Příloze č. 1 této Dohody do místa plnění, tj. do místa dodání zboží na základě konkrétních Objednávek dílčího Kupujícího. Objednávku vždy dílčí Kupující zašle e-mailem na adresu Prodávajícího pro doručování dále uvedenou:

- Odpovědná osoba: [REDAKCE]
- E-mailový kontakt pro zaslání Objednávky: [REDAKCE]
- Telefonní kontakt pro potvrzení Objednávky: [REDAKCE]

Prodávající je povinen vždy přijetí Objednávky potvrdit zasláním potvrzení o přečtení na emailový kontakt dílčího Kupujícího uvedený v Objedávce.

6.3. Dílčí kupující je povinen uvést v objednávce tyto údaje:

- Adresáta objednávky, tj. název, sídlo, IČO Prodávajícího
- Název, sídlo, IČO, DIČ, kontakt (telefon, fax nebo emailovou adresu) dílčího Kupujícího
- Název Zboží dle Přílohy č. 1 této Dohody.
- Množství objednávaného Zboží.

6.4. Objednávka ve smyslu tohoto článku Dohody, včetně objednávky elektronické, se považuje za písemnou výzvu k poskytnutí plnění. Písemné potvrzení objednávky Prodávajícím ve smyslu čl. 6 2. této Dohody se považuje za písemné potvrzení výzvy k poskytnutí plnění. Objednávka musí obsahovat náležitosti stanovené v 6. 3. této Dohody. Minimální hodnota objednávky za jeden kalendářní den musí činit alespoň 500,00 Kč bez DPH.

6.5. Objednávka, která dosáhne alespoň minimální výše žádaného plnění dle čl. 6. 4 této Dohody, bude dopravena do místa určení konkrétního objednatele bez nároku na dopravné. Objednávky o nižší výši žádaného plnění dle čl. 6. 4 této Dohody nebudou realizovány.

6.6. Prodávající dodá Zboží vždy dle dílčí Objednávky na své náklady a na své nebezpečí dílčímu Kupujícímu v místě plnění, a to v pracovní dny od 8 do 14 hod., a to do vždy nejpozději do **5 pracovních dnů** ode dne potvrzení přijetí Objednávky. Vlastnické právo nabývá dílčí kupující převzetím zboží.

6.7. Spolu s dodaným Zbožím Prodávající vždy předá zástupci dílčího Kupujícího dodací list, v němž bude vždy uvedena přesná identifikace dodaného Zboží a jeho množství. Zástupce dílčího kupujícího je povinen dodávku Zboží zkontrolovat a řádně dodané Zboží na dodacím listu potvrdit svým podpisem.

6.8. Prodávající se dále zavazuje dodat ke každé položce zboží dílčímu kupujícímu jako nedílnou součást dodávky zboží zejména dokumentaci ve smyslu § 9 odst. 1 a § 10 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších právních předpisů.

6.9. Zboží bude Prodávajícím dílčímu kupujícímu předáno v rámci jednotlivých Objednávek dle potřeb dílčího kupujícího, a to včetně požadovaných dokladů a dokumentů. Dílčí kupující není povinen převzít částečné plnění nebo zboží, ke kterému Prodávající nedodá příslušné doklady a dokumenty.

7. ZÁRUKA A ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

7.1. Prodávající odevzdá Kupujícímu Zboží v dohodnutém množství, jakosti a provedení. Veškeré Zboží dodávané Prodávajícím Kupujícímu z titulu této Dohody musí splňovat kvalitativní požadavky dle této Dohody a zadávacích podmínek předmětné veřejné zakázky.

7.2. Práva z vadného plnění se řídí ustanovením § 2099 a násl. Občanského zákoníku.

7.3. Věc je vadná, nemá-li všechny smluvené náležitosti a vlastnosti. Za vadu se považuje také plnění jiné věci. Vadou je také vada v dokladech nutných pro užívání věci.

- 7.4. Smluvní strany si vzájemně odpovídají za škodu, kterou způsobí druhé smluvní straně porušením právní povinnosti. Odpovědnost smluvních stran za škodu způsobenou v souvislosti s touto dohodou se řídí příslušnými právními předpisy České republiky.
- 7.5. Každá ze smluvních stran je povinna předcházet vzniku škody, učinit vhodná a přiměřená opatření k odvrácení hrozící škody a v případě vzniku škody učinit veškerá, rozumně požadovatelná opatření k tomu, aby rozsah škody byl co nejmenší.
- 7.6. Prodávající tímto ve smyslu § 2113 a násl. Občanského zákoníku přebírá závazek za jakost (záruka), že Zboží bude způsobilé pro použití ke smlouvenému (jinak obvyklému) účelu a že si zachová obvyklé vlastnosti po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců.
- 7.7. Nedodání zboží v požadovaném provedení a jakosti se má za podstatné porušení smlouvy.
- 7.8. Prodávající poskytuje dílčímu Kupujícímu záruku na Zboží, která je platná po celou dobu expirační doby zboží. V případě, že u dodaného zboží uplyne (proběhne expirace), zavazuje se Prodávající Zboží bezplatně vyměnit za Zboží s novou expirační dobou.
- 7.9. V případě výskytu vady na Zboží má dílčí Kupující právo požadovat po Prodávajícím odstranění vad dodáním náhradního Zboží za Zboží vadné, dodáním chybějícího Zboží a odstraněním právních vad Zboží, nebo odstranění vady opravou Zboží, jestliže je vada odstranitelná, nebo požadovat přiměřenou slevu z kupní ceny, nebo odstoupit od Dohody.
- 7.10. Prodávající se zavazuje vadu odstranit dodáním bezvadného Zboží dílčímu Kupujícímu ve lhůtě do 10 pracovních dnů ode dne obdržení reklamace / odmítnutí dodávky Zboží.
- 7.11. V případě sporu smluvních stran o délku lhůty „bez zbytečného odkladu“ či „bezodkladně“ je vždy rozhodující stanovisko Kupujícího.
- 7.12. Kupující je oprávněn odepřít zaplacení kupní ceny za Zboží do doby odstranění vad Zboží, nebyla-li kupní cena Zboží již dříve uhrazena.

8. OSTATNÍ PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

- 8.1. Prodávající je povinen umožnit Kupujícímu nabýt vlastnické právo ke Zboží v souladu s touto Dohodou a občanským zákoníkem.
- 8.2. Kupující je povinen řádně a včas zaplatit Prodávajícímu kupní cenu v souladu s článkem 4. této Dohody a převzít Zboží dle pravidel upravených v článku 5. této Dohody.
- 8.3. Prodávající se zavazuje, že bude dodávat Kupujícímu výlučně Zboží, které bude v provozuschopném stavu a které bude možno bez omezení užívat v souladu s účelem, jemuž Zboží obvykle slouží a k němuž je určeno. Prodávající se rovněž zavazuje, že bude Kupujícímu dodávat Zboží bez právních vad, zejména bez zástavních práv nebo jakýchkoliv jiných práv třetích osob.
- 8.4. Prodávající se zavazuje, že bude dodávat Kupujícímu výlučně Zboží, které bude plně v souladu s příslušnými právními předpisy a dalšími normami, které bude mít předepsané vlastnosti a které bude v souladu s příslušnou právní úpravou schváleno pro používání k účelu, pro který si jej Kupující objednává.
- 8.5. Prodávající je povinen zasílat centrálnímu zadavateli společnosti Nemocnice Plzeňského kraje, a.s. za každé kalendářní čtvrtletí plnění smlouvy písemně celkový přehled vyčerpaných dodávek (tj. od všech dílčích zadavatelů) na základě této rámcové dohody (toto platí i pro probíhající čtvrtletí, ve kterém byla podepsána Rámcová dohoda). Následně, centrální zadavatel přehled uveřejní v souladu s §137 ZZVZ. Tento přehled musí být doručen elektronicky, podepsaný zaručeným elektronickým podpisem na adresu: [REDAKCE] do 10. dne měsíce následujícího po posledním měsíci příslušného čtvrtletí. V přehledu objednaného zboží musí být uvedeno min. toto:
- identifikace objednaného zboží,

- množství objednaného zboží,
- cena objednaného zboží,
- datum objednávky,
- identifikační údaje konkrétního kupujícího (min. název).

Přehled musí být předložen ve formátu MS Excel nebo s ním kompatibilním.

9. SMLUVNÍ POKUTY

- 9.1. V případě prodlení s úhradou faktury – daňového dokladu se smluvní strany dohodly na tom, že Prodávající má právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky v Kč bez DPH za každý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí hodnotu neuhrazeného Zboží.
- 9.2. V případě nezajištění dodávky Prodávajícím v termínech stanovených touto Dohodou je stanovena smluvní pokuta ve výši 1 % z hodnoty nedodaného zboží v Kč bez DPH za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí hodnotu nedodaného Zboží.
- 9.3. V případě neodstranění ohlášených vad Prodávajícím v termínech stanovených touto Dohodou je stanovena smluvní pokuta ve výši 1 % z hodnoty příslušného zboží, u něhož byla nahlášena závada, v Kč bez DPH, a to za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou hodnotu předmětného Zboží.
- 9.4. V případě nedodržení garantované doby pro poskytování předmětných dodávek za podmínek sjednaných v této Dohodě, je dílčí Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši až 50 000,00 Kč bez DPH za každý měsíc, kdy měly být dodávky v souladu s touto Dohodou poskytovány, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou hodnotu Zboží. Pokutu není Kupující oprávněn vymáhat v případě, že Prodávající doloží zánik výrobce daného Zboží.
- 9.5. V případě nedodržení lhůty pro zaslání písemného čtvrtletního celkového přehledu čerpaných dodávek, a to do 10. dne měsíce následujícího po posledním měsíci příslušného čtvrtletí, dle čl. 8. 5. této Dohody, je kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 500,00 Kč bez DPH, a to za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou hodnotu předmětného Zboží.
- 9.6. V případě, že Prodávající poruší některou z dalších povinností uvedených v této Dohodě (kromě výše uvedených), je dílčí Kupující oprávněn písemně vyzvat Prodávajícího k provedení nápravy. Nebude-li náprava v termínu stanoveném Prodávajícím provedena či bude-li se porušení opakovat, je dílčí Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,00 Kč za každé jednotlivé porušení. Tuto smluvní pokutu je dílčí Kupující oprávněn uložit opakovaně.
- 9.7. Smluvní strany považují výše ujednaných smluvních pokut za zcela přiměřené. Zaplacením smluvní pokuty nezaniká povinnost Prodávajícího závazek splnit a není tím dotčeno právo dílčího kupujícího na náhradu škody, která nesplněním povinnosti vznikla. Při porušení několika povinností lze nárokovat více smluvních pokut vedle sebe.
- 9.8. Dílčí kupující uplatní nárok na smluvní pokutu a její výši písemnou výzvou u Prodávajícího na jeho adrese pro doručování. Prodávající je povinen zaplatit uplatněnou smluvní pokutu do 15 kalendářních dnů od doručení této výzvy.
- 9.9. Po zaplacení smluvních sankcí dle této Dohody není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody v částce převyšující zaplacenou smluvní pokutu. Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na trvání závazků, které vyplývají z Dohody.

10. TRVÁNÍ DOHODY, ODSTOUPENÍ OD DOHODY, ZÁNÍK ZÁVAZKU

- 10.1. Tato Dohoda může být ukončena:
- a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) odstoupením od Dohody z důvodů stanovených v této Dohodě nebo zákonem.
- 10.2. Kupující si dále vyhrazuje právo odstoupit od uzavřené Dohody nebo závazek z Dohody vypovědět, pokud jsou naplněny důvody podle § 223 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.
- 10.3. Od této Dohody může Smluvní strana dotčená porušením povinnosti jednostranně odstoupit pro podstatné porušení této Dohody, přičemž za podstatné porušení této Dohody se zejména považuje:
- a) na straně dílčího Kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této Dohody ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury,
 - b) na straně Prodávajícího, jestliže byt i část Zboží nebude opakovaně řádně dodána v dohodnutém termínu,
 - c) na straně Prodávajícího, jestliže Zboží nebude opakovaně mít vlastnosti deklarované Prodávajícím v této Dohodě,
 - d) na straně Prodávajícího, jestliže ve své nabídce v rámci veřejné zakázky, která předcházela uzavření této Dohody, uvedl informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
 - e) na straně Prodávajícího, jestliže bude zahájeno insolvenční řízení u Prodávajícího.
- 10.4. V případě porušení dalších smluvních povinností (jako je zejména neodstranění vad v záruční době ve stanovených termínech), je druhá strana oprávněna od Dohody odstoupit v případě, že strana, která je v prodlení, nesplní svou povinnost ani v dodatečně přiměřené lhůtě, která jí k tomu byla poskytnuta.
- 10.5. Odstoupení od této Dohody musí smluvní strana učinit písemně, bez zbytečného odkladu poté, co se o porušení dověděla. Účinky odstoupení od Dohody nastanou dnem, kdy bude písemné odstoupení doručeno druhé straně.
- 10.6. Předčasným ukončením závazku dle této Dohody nejsou dotčena ustanovení o odpovědnosti za škodu (škoda může spočívat i v nákladech vynaložených dílčím Kupujícím na realizaci nového výběrového/zadávacího řízení), nároky na uplatnění smluvních pokut, o mlčenlivosti a ostatních práv a povinností založených touto Dohodou
- 10.7. Skončením účinnosti Dohody zanikají všechny závazky Smluvních stran z Dohody. Skončením účinnosti nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody a zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností vzniklé před skončením účinnosti Dohody, a ty závazky Smluvních stran, které podle Dohody nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
- 10.8. V případě odstoupení od této Dohody jsou smluvní strany povinny vypořádat své vzájemné závazky a pohledávky stanovené v zákoně nebo v této Smlouvě, a to do 30 dnů od právních účinků odstoupení, nebo v dohodnuté lhůtě. Odstoupením od Smlouvy se závazek zrušuje od počátku.

11. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ A OCHRANA INFORMACÍ

- 11.1. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděly v souvislosti s touto dohodou a to jak v době trvání této Dohody, tak i po jejím ukončení. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na ty skutečnosti, jejichž zveřejnění ukládá zákon a které jsou nebo se stanou obecně známými, aniž by se tak stalo v důsledku porušení této dohody. Za všech okolností jsou smluvní strany povinny zachovávat výrobní a obchodní tajemství druhé smluvní strany jakož i

mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které by mohly negativně ovlivnit konkurenceschopnost druhé smluvní strany.

- 11.2. Smluvní strana, která získala skutečnost chráněnou dle tohoto článku dohody od druhé smluvní strany, se zavazuje zajistit, aby tuto skutečnost uchoval v tajnosti a nezneužil ji žádný z jejích pracovníků, orgánů nebo členů jejích orgánů bez ohledu na jeho zařazení, který se dostane nebo by se mohl dostat do styku s touto skutečností.
- 11.3. Smluvní strany jsou však oprávněny podávat potřebná vysvětlení a údaje příslušným oprávněným státním a veřejným úřadům a institucím v České republice a/nebo oprávněným veřejným úřadům a institucím Evropské unie, pokud jsou k tomu povinny dle příslušných obecně závazných právních předpisů.
- 11.4. Získá-li některá smluvní strana od druhé smluvní strany dokumenty, které obsahují skutečnosti chráněné dle tohoto článku dohody, bez ohledu na jejich formu, která může být listinná či elektronická, je tato smluvní strana povinna zajistit bezpečné uložení těchto dokumentů tak, aby nemohlo dojít k prozrazení či zneužití chráněných skutečností. Smluvní strany jsou povinny si bez zbytečného odkladu po ukončení této Dohody vrátit veškeré dokumenty, které obsahují skutečnosti chráněné dle tohoto článku smlouvy, a to bez ohledu na jejich formu, která může být listinná či elektronická.
- 11.5. Smluvní strany se zavazují dodržovat povinnosti uvedené v tomto článku Dohody po celou dobu trvání Dohody i po dobu 48 měsíců od ukončení této Dohody.
- 11.6. Prodávající se výslovně zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech osobních údajích a/nebo jiných údajích chráněných zvláštními právními předpisy, se kterými se případně dostane do styku při plnění této smlouvy. Prodávající se zavazuje po ukončení této smlouvy odstranit veškeré údaje a data uložená ve své výpočetní technice a/nebo na paměťových médiích nebo uložená v listinné podobě tak, aby tyto údaje a data nebylo možno žádným způsobem zneužít, obnovit a/nebo s nimi dále jakkoli nakládat.
- 11.7. Při nakládání s osobními údaji a/nebo jinými údaji chráněnými zvláštními právními předpisy, se kterými se případně Prodávající dostane do styku při plnění této Dohody, je vždy rozhodujícím hlediskem ochrana práv a zájmů Kupujícího.

12. POJIŠTĚNÍ

- 12.1. Prodávající je povinen mít po celou dobu účinnosti této Dohody, uzavřeno platné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou svojí provozní činností a zejména pro případ způsobení škody na majetku Kupujícího či na zdraví třetích osob s limitem pojistného plnění ve výši minimálně 1 000 000,00 Kč (slovy: jeden milion korun českých) za každou pojistnou událost v kalendářním roce. Prodávající je povinen na vyžádání Kupujícího prokázat Kupujícímu splnění této povinnosti, včetně zaplacení pojistného, vždy do 31. ledna a do 30. června příslušného kalendářního roku.
- 12.2. Prodávající se zavazuje v případě vzniku škody v souvislosti s touto Dohodou učinit veškerá opatření a vyvinout maximální úsilí k tomu, aby pojistitel vyplatil pojistné plnění z pojištění dle odst. 12.1. této Dohody přímo Kupujícímu, a nebude-li to možné, zavazuje se Prodávající vyplatit Kupujícímu pojistné plnění z pojištění dle odst. 12.1. této Dohody bezodkladně po obdržení plnění od pojistitele. Prodávající se zavazuje předložit Kupujícímu do třiceti (30) dnů od podpisu této Dohody prohlášení pojistitele, u něhož má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností ve smyslu odst. 12.1. této Dohody, že v případě škodní události vyplatí pojistné plnění přímo poškozené osobě.

13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 13.1. Tato Dohoda představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Dohody a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná týkající se předmětu této Dohody.
- 13.2. Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Dohody, je povinna to ihned bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně a vyvolat jednání zástupců dílčího Kupujícího a Prodávajícího.
- 13.3. Prodávající prohlašuje, že je schopen doložit legální původ dodaného Zboží. Prodávající dále prohlašuje, že je oprávněným partnerem výrobce pro prodej Zboží.
- 13.4. Dílčí kupující je oprávněn užívat Prodávajícím předanou dokumentaci a materiály pro účely vyplývající z této Dohody. Prodávající souhlasí s tím, že ve stejném rozsahu, v jakém je oprávněn tuto dokumentaci a materiály užívat dílčí kupující, jsou tuto dokumentaci a materiály oprávněni užívat i třetí osoby, jež jsou ve smluvním vztahu s dílčím kupujícím.
- 13.5. Prodávající se zavazuje, že pokud v souvislosti s realizací této Dohody při plnění svých povinností přijdou jeho pověřeni pracovníci do styku s osobními/citlivými údaji ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v návaznosti na nařízení GDPR, učiní veškerá opatření, aby nedošlo k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jejich jinému zneužití.
- 13.6. Vztahuje-li se důvod neplatnosti na některé ustanovení Dohody, je neplatným pouze toto ustanovení, pokud z jeho povahy, obsahu anebo z okolností, za nichž bylo sjednáno, nevyplývá, že jej nelze oddělit od ostatního obsahu Dohody.
- 13.7. Ostatní obchodně právní vztahy při provádění dodávky neupravené touto Dohodou se řídí občanským zákoníkem a dále se řídí příslušnými ustanoveními dalších právních předpisů souvisejících s realizací dodávky.
- 13.8. Smluvní strany budou vždy usilovat o smírné urovnání případných sporů vzniklých z Dohody. Případné spory vzniklé z této Dohody budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky (soudními orgány).
- 13.9. Prodávající je povinen uchovávat nejméně po dobu 10 let od skončení plnění předmětu zakázky doklady související s plněním zakázky a umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly, provést kontrolu těchto dokladů. Lhůta začíná běžet od 1. ledna následujícího kalendářního roku, ve kterém byla uhrazena Prodávajícímu závěrečná platba.
- 13.10. Prodávající (a rovněž jeho případní poddodavatelé) je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění. Prodávající na vyzvání a ve spolupráci s Kupujícím (zadavatelem) poskytne kontrolnímu orgánu jakékoliv dokumenty vztahující se k realizaci veřejné zakázky a předmětu Dohody a podá potřebné informace. Prodávající poskytne na výzvu kontrolnímu orgánu své daňové účetnictví nebo daňovou evidenci k nahlédnutí v rozsahu, který souvisí s veřejnou zakázkou či s plněním Smlouvy. Prodávající je dále povinen provést v požadovaném termínu, rozsahu a kvalitě opatření k odstranění kontrolních zjištění, o čemž bezodkladně informuje kontrolní orgán a Kupujícího.
- 13.11. Prodávající nemůže bez písemného souhlasu Kupujícího postoupit svá práva a povinnosti plynoucí z Dohody třetí osobě. Tímto ustanovením však nejsou dotčena ustanovení zadávacích podmínek předmětné veřejné zakázky o poddodavatelích, přičemž Prodávající je oprávněn využívat k zajištění plnění Dohody pouze poddodavatele uvedené v nabídce podané na předmětnou veřejnou zakázku.

Změnu poddodavatelů oproti podané nabídce je Prodávající oprávněn provést pouze s předchozím písemným souhlasem Kupujícího.

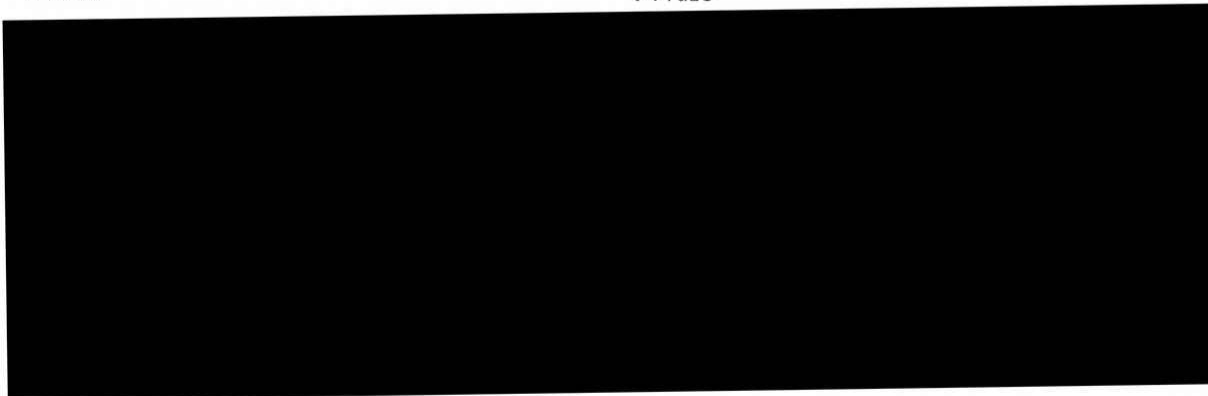
- 13.12. Prodávající prohlašuje, že je o obchodních podmínkách dostatečně informován, stejně jako o podmínkách realizace plnění a že všechny jemu nejasné body podmínek veřejné zakázky si před předáním své nabídky vyjasnil s oprávněnými zástupci Kupujícího, dále pak, že všechny podmínky byly do nabídky zahrnuty a že s těmito podmínkami souhlasí.
- 13.13. Prodávající prohlašuje, že se před podáním své nabídky přesvědčil o dostatečnosti a úplnosti zadávací dokumentace, že neshledal její nedostatky ani nevhodnost.
- 13.14. Rámcová dohoda je vyhotovena v elektronické podobě s připojenými zaručenými elektronickými podpisy osob oprávněných jednat za zúčastněné strany.
- 13.15. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra ČR.
- 13.16. Smluvní strany souhlasí s tím, aby tato uzavřená Dohoda vč. jejích změn a dodatků byla uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případně na profilu zadavatele v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Uveřejnění se zavazuje provést Kupující.
- 13.17. Smluvní strany prohlašují, že se řádně seznámily s textem Rámcové dohody, která je výrazem jejich pravé a svobodné vůle, učiněným nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.
- 13.18. Obě Smluvní strany souhlasí se všemi ujednáními, která jsou obsažena v této Rámcové dohodě. Veškeré dodatky a změny Dohody mohou být provedeny pouze po dohodě obou stran, a to písemnou formou.

14. PŘÍLOHY, KTERÉ TVOŘÍ NEDÍLNOU SOUČÁST DOHODY

1. Technická specifikace včetně ocenění ¹
2. Katalog předmětů plnění ²

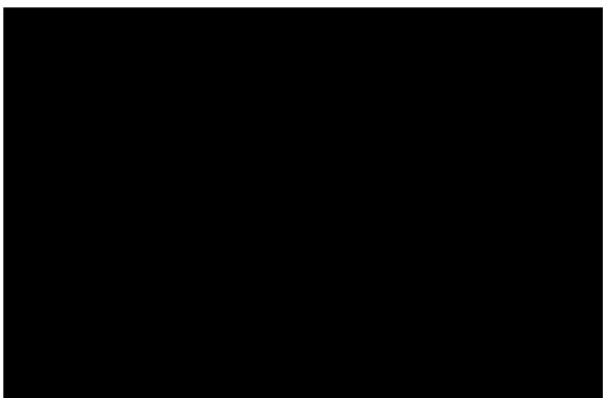
V Plzni

V Praze



¹ Technická specifikace včetně ocenění - viz. dodavatelem doplněná příslušná Příloha č. 1 zadávací dokumentace

² Dodavatelem v nabídce na předmětnou část VZ předložený zpracovaný Katalog předmětů plnění v dané části VZ



Příloha č 1 ZD- Technická specifikace včetně cenové nabídky (ocenění)	
NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	RUKAVICE PRO NEMOCNICE PLZEŇSKÉHO KRAJE, A.S.
ČÁST VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	Část 3 - Vyšetřovací rukavice latexové bez pudru
DODAVATEL	BLACK STORM s.r.o.
IČO/DIČ:	27937194 / CZ27937194
SÍDLO	Pod vrstevnicí 1529/18, 140 00 Praha 4 - Krč
OSOBA OPRÁVNĚNÁ ZASTUPOVAT DODAVATELE:	

Zadavatelem uvedená specifikace a technické parametry představují minimální požadavky zadavatele na dodávku rukavic, které jsou předmětem plnění této části veřejné zakázky. Dodavatel může nabídnout řešení a zboží s lepšími parametry (v případě, že lze objektivně stanovit, že se jedná o parametry lepší, nikoliv s parametry horšími (či horší kvality), než požaduje zadavatel v zadávacích podmínkách. Zadavatel připouští i jiná kvalitativně a technicky obdobná řešení za podmínky, že nesmí dojít ke zhoršení požadovaných parametrů. Předmětem dodávky musí být zboží nové a originální.

Dodavatel nesmí v tabulce měnit, slučovat, přidávat nebo vypouštět položky jednotlivých parametrů, které obsahuje Příloha č. 1 ZD. V relevantních sloupcích tabulky (cena za ks, sazba DPH, název produktu, nabízený typ, rozměr atd.) dodavatel doplní, jaké zboží konkrétně nabízí a za jakou cenu jej nabízí. Dodavatel vyplní všechny relevantní položky v sloupcích, když v nich poskytne technické informace o nabízeném plnění tak, aby je zadavatel byl schopen kvalifikovaně posoudit a porovnat s jinými nabídkami. V případě dodávek dodavatel napíše také název výroby, obchodní označení výrobku, objednáací číslo.

Nepřípustná změna stanovené tabulky Technická specifikace vč. ocenění nebo porušení dalších požadavků znamená nesplnění požadavků zadavatele uvedených v zadávacích podmínkách s důsledkem vyloučení dodavatele z účasti v zadávacím řízení na danou část VZ.

Dodavatel předloží v nabídce požadované Certifikáty, technické listy a Prohlášení o shodě.

Vyšetřovací rukavice latexové bez pudru

Předmět plnění - parametry požadované zadavatelem	Počet ks v krabici	Měrná jednotka	Předpokládaný odběr MJ za 12 měsíců plnění (v ks)	Cena za 1 ks měrné jednotky (MJ) v Kč bez DPH	Sazba DPH (v %)	Celková cena za předpokládaný odběr za 12 měsíců plnění v Kč bez DPH (Předmět hodnocení)	Celková cena za předpokládaný odběr za 12 měsíců plnění v Kč včetně DPH	Název produktu (obchodní název)	Počet balení v 1 kartonu (velikost nabízeného balení)	Objednáací číslo	Výrobce
Vyšetřovací rukavice latexové bez pudru						297 000,00 Kč	359 370,00 Kč				

Celková nabídková cena za předmět plnění části 3 (předmět hodnocení):	Cena v Kč bez DPH:	297 000,00 Kč
	DPH v Kč :	62 370,00 Kč
	Cena v Kč včetně DPH:	359 370,00 Kč

Splnění minimálních požadovaných parametrů:

Vyšetřovací rukavice latexové bez pudru (dále jen "Zboží")	Zboží splňuje ANO/NE/popis
jsou zdravotnickým prostředkem dle zákona č. 268/2014 Sb., 89/2021 Sb., splňuje zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a splňuje nařízení vlády č.54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů	ANO
materiál je označen značkou shody dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a musí být z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.	ANO
Nepudrované	ANO
Povrch hladký, prsty zdrsněné	ANO
Délka střední min.240mm	ANO
Tloušťka (dvojitá) střední v oblasti dlaně - dle EN 455 min. 0,20 mm	ANO
Pevnost - dle EN 455 min 6N	ANO
Skladovatelnost min. 3 roky od data výroby	ANO
AQL - testovaná úroveň G1 - 1,5	ANO
93/42/EEC - směrnice o zdravotnických prostředcích-třída I.	ANO
EN 455	ANO
89/686EEC - směrnice o osobních ochranných prostředcích nebo Nařízení EU OOP 2016/425 - kategorie III, vysoké riziko	ANO
EN 374-1,2, 3 + EN 420	ANO
Vhodnost pro práci s potravinami dle nařízení 1935/2004	ANO
ISO 13485 + ISO 9001	ANO
Norma ASTM 1671, odolnost vůči průniku virů	ANO
snadné a bezpečné vytahování rukavic z obalu	ANO
citlivé ve špičkách prstů, odolné proti slepování, bez zápachu	ANO
vyšší odolnost proti protřetí	ANO
Vysoce pružné, dobrá manipulace při navlékání	ANO
citlivé ve špičkách prstů	ANO
na balení musí být řádně označená velikost, šarže, doba expirace, požadované normy	ANO
požadovaná velikost S,M,L, XL	ANO
rolovaná manžeta	ANO

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že:

- jsem se seznámil se zadávacími podmínkami výše uvedené veřejné zakázky, na kterou podávám nabídku;
- nabídková cena a veškeré údaje, informace, doklady a dokumenty v nabídce jsou pravdivé a odpovídají skutečnosti;
- jsem si ve lhůtě pro podání nabídek vyjasnil sporná ustanovení a se zadávacími podmínkami souhlasím a respektuji je;
- v organizaci dodavatele ani v organizacích poddodavatelů prokazujících kvalifikaci nepůsobí veřejný funkcionář podle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, v platném znění, který vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti
- přijímám zadávací, technické, administrativní obchodní a platební podmínky včetně návrhu rámcové dohody ve výše uvedené veřejné zakázce.

Prohlášení k odpovědnému veřejnému zadávání

Prohlašuji, že zajistím dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně poskytovatelem či jeho poddodavateli;

Prohlašuji, že zajistím dodržování mezinárodních úmluv o lidských právech, sociálních či pracovních právech, zejména úmluv Mezinárodní organizace práce (ILO);

V Praze dne 08.4.2022



Technical Data Sheet



dermagel® coated

PRODUCT DESCRIPTION

Type of the glove	Non-sterile, powder free, examination and protective glove for single use
Material	Natural rubber latex
Donning powder	-
Colour	Creamy
Shape	Ambidextrous, gloves fitting either hand
Cuff	Beaded
External surface	Textured
Internal surface	Polymer coated
Packaging	10 x 100 pcs

PRODUCT REFERENCES

SIZE / REFERENCE NUMBER	XS RD10006001
	S RD10006002
	M RD10006003
	L RD10006004
	XL RD10006005

PHYSICAL PROPERTIES

Dimensions	Size	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Length [mm] Minimum		240	240	240	240	240
Width [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Thickness (single wall) [mm] Minimum	Middle finger Palm Cuff			0,08 0,08 0,075		
Elongation at break [%] Minimum	Before ageing After ageing			700 500		
Force at break[N] Minimum	Before ageing After ageing			6,0 6,0		

MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

AQL	Manufacturing final release: G-I inspection level AQL 1.0 in accordance with ISO 2859-1	
Protein content	<50 µg/g glove (Modified Lowry's – EN 455-3)	
CE classification	Class I – Medical Device (Regulation (EU) 2017/745)	Category III – Personal Protective Equipment (Regulation (EU) 2016/425)
Compliances	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN ISO 374-1 (Type B), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420
Viral test	Test in accordance with ASTM F1671 and ISO 16604	
Cytostatics permeation	N/A	
Chemical substances permeation	Test in accordance with EN 16523-1	
Food contact	Declaration of conformity for food contact in accordance with Regulation (EC) No 1935/2004 and with Commission Regulation (EU) No 10/2011 and Overall Migration Test in accordance with Commission Regulation (EU) No 10/2011	
Shelf life	3 years	
STORAGE		
Storage instruction	Keep out of direct sunlight. Store in a cool, dry place in temperature 5-35° C. Keep away from sources of ozone and ignition.	

Technický list výrobku



dermagel® coated

POPIS VÝROBKU

Druh rukavic	Nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové
Materiál	Latex
Pudrování	-
Barva	Krémová
Tvar	Univerzální, vhodné pro pravou i levou ruku
Manžeta	Rovnoměrný rolovaný okraj
Vnější povrch	Texturovaný
Vnitřní povrch	Polymerovaná
Balení	10 x 100 ks

OZNAČENÍ VÝROBKU

VELIKOST / REFERENČNÍ ČÍSLO	
XS	RD10006001
S	RD10006002
M	RD10006003
L	RD10006004
XL	RD10006005

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

Rozměry	Velikosti	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Délka [mm] Minimum		240	240	240	240	240
Šířka [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Tloušťka (jedna stěna) [mm] Minimum	Prsteníček Dlaň Manžeta			0,08 0,08 0,075		
Prodloužení při přetržení [%] Minimum	Před stárnutím Po stárnutí			700 500		
Síla přetržení [N] Minimum	Před stárnutím Po stárnutí			6,0 6,0		

MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

AQL	Koncový výrobek: G-I AQL 1.0 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1		
Obsah proteinů	<50 µg/g rukavice (Modifikovaná Lowryho metoda – EN 455-3)		
Klasifikace CE	Třída I – Zdravotnický prostředek (Nařízení (EU) 2017/745)	Kategorie III – Osobní ochranný prostředek (Nařízení (EU) 2016/425)	
Shoda s normami	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN ISO 374-1 (Type B), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420	
Pronikání virů	Testováno v souladu s ASTM F1671 a ISO 16604		
Pronikání cytostatik	N/A		
Pronikání chemických látek	Testováno v souladu s EN 16523-1		
Styk s potravinami	Prohlášení o shodě pro styk s potravinami v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EC) 1935/2004 a Nařízením Komise (EU) 10/2011; Test celkové migrace v souladu s nařízením Komise (EU) 10/2011		
Záruka kvality	3 roky		

UCHOVÁVÁNÍ

Pokyny k uchovávání	Chraňte před přímým slunečním zářením, uchovávejte v suchu při teplotě 5-35 °C v bezpečné vzdálenosti od zdrojů ozónu a vzplanutí.
---------------------	--