

Rámcová kúpna zmluva

uzatvorená podľa ustanovení § 269 ods. 2, § 409 a nasl. zákona č.513/1991 Zb. Obchodného zákonníka a § 11 zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
medzi

Článok I.

Zmluvné strany:

1) Dodávateľ predmetu verejného obstarávania

HARTMANN-RICO spol.s.r.o.

Sídlo: Einsteinova 24/Aupark Tower, 851 01 Bratislava

Štatutárny orgán: Ing. Lubomír Páleník, konateľ spoločnosti

Ing. Marek Třeška, MBA, konateľ spoločnosti

Č. telefónu: +421 2 68 299 101

Č. faxu: +421 2 68 299 199

IČO: 31351361

DIČ: 2020300073

IČ DPH: SK2020300073

Bankové spojenie: UniCredit Bank, Slovakia, a.s.

Číslo účtu: 1002278000/1111

(ďalej v texte zmluvy vystupuje dodávateľ predmetu verejného obstarávania aj ako „predávajúci“)

2) Verejný obstarávateľ :

Žilinský samosprávny kraj

Štatutárny orgán: Ing. Juraj Blanár ,predseda

IČO: 37808427

DIČ : 2021626695

Bankové spojenie: Prima banka Slovensko a.s.

Číslo účtu: 0360361117/5600

(ďalej len „verejný obstarávateľ“),

ktorý obstaráva tovar pre nadobúdateľov („kupujúcich“) :

a)Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca

ulica Palárikova 2311, 022 01 Čadca

IČO : 17335 469

Štatutárny orgán: Ing. Martin Šenfeld, riaditeľ

b)Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš

ulica Palúčanská 25, 031 23 Liptovský Mikuláš

IČO : 17336163

Štatutárny orgán: Ing. Ľudmila Pohančeniková, riaditeľka

c) Hornooravská nemocnica s poliklinikou Trstená

ulica Mieru 549/16 028 01 Trstená

IČO: 00634891

Štatutárny orgán: Ing. Eleonóra Kadlečíková, riaditeľka na základe poverenia

d) Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. Nádaši – Jégeho

Nemocničná ulica 1944/10, 026 14 Dolný Kubín

IČO: 00634905

Štatutárny orgán: PhDr. Jozef Mintál, riaditeľ

(ďalej len „kupujúci“)

Článok II.

Definície pojmov

Pre účely tejto zmluvy:

- **Kupujúci** je právnická osoba, ktorá je uvedená v Čl. I. ods. 2, písm. a)-d);
- **Miesto plnenia** je sídlo kupujúceho dohodnuté v objednávke;
- **Tovar** je predmet verejného obstarávania – liečivá uvedené v prílohe č.1 tejto rámcovej zmluvy, zodpovedajúci príslušným CPV kódom;
- **CPV** je spoločný slovník obstarávania;
- **EHK** je norma kontroly obchodnej kvality;
- **CKaL** je certifikát kvality a licencie;
- **VO** je verejné obstarávanie na predmet zákazky : Chirurgické rukavice pre nemocnice v zriaďovateľskej pôsobnosti Žilinského samosprávneho kraja.

Článok III.

Predmet zmluvy

1.Predmetom plnenia podľa tejto zmluvy je úprava základných podmienok prevodu vlastníckeho práva k tovaru: ŠZM – Rukavice (ďalej v texte zmluvy len „tovar“), jeho dodávka a dovoz kupujúcemu do miesta plnenia na základe čiastkových objednávok kupujúceho obsahujúcich informáciu o množstve a druhu požadovaného tovaru a mieste plnenia (ďalej len „objednávka“). Špecifikácia tovaru je uvedená v Prílohe č. 1 tejto zmluvy .

2.Tovar bude dodaný za podmienok stanovených v tejto zmluve pri splnení normy EHK a príslušných CKaL.

3.Predpokladané množstvo pre jednotlivé položky predmetu zákazky VO je uvedené v Prílohe č.1

Článok IV.

Podmienky a spôsob objednávok

1.Táto rámcová zmluva podľa § 11 zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ustanovuje podmienky stanovenia predpokladaného množstva a ceny tovaru, a stanovuje spôsob objednávok v určenom období.

2.Kupujúci si v priamom zmluvnom vzťahu s predávajúcim formou objednávky – **prostredníctvom**

e-mailu v rámci internetového portálu upraví podľa svojich potrieb podmienky na množstvo tovaru, miesto a termíny plnenia a v súlade s ustanoveniami tejto rámcovej zmluvy konečnú cenu za tovar, záručné, obchodné a iné podmienky.

3. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci je povinný dodať tovar kupujúcemu na základe zaslanej objednávky, ktorá bude obsahovať: špecifikáciu množstva tovaru, druh tovaru, požadované miesto a lehotu plnenia, cenu tovaru. Tým nie sú dotknuté práva a povinnosti oboch zmluvných strán dodržiavať podmienky tejto rámcovej zmluvy. Za doručenie objednávky sa pokladá odoslanie a prevzatie objednávky faxom, listom, e-mailom. Za prioritné sa pokladá odoslanie a prevzatie objednávky e-mailom, prostredníctvom elektronického obchodu na príslušnej web stránke predávajúceho.

4. Kupujúci sa zaväzuje, že vystaví objednávky vždy 2 x v príslušnom mesiaci. Predávajúci **do 24 hodín** od doručenia objednávky poštou, faxom alebo e-mailom od kupujúceho zašle kupujúcemu **potvrdenie tejto objednávky** poštou, faxom alebo e-mailom. Za prioritné sa pokladá potvrdenie objednávky e-mailom, prostredníctvom elektronického obchodu na príslušnej web stránke predávajúceho.

5. Na základe potvrdených objednávok sa predávajúci zaväzuje dodať tovar kupujúcemu v lehote do 3 pracovných dní od potvrdenia objednávky podľa ods. 4 tohto Čl. a kupujúci sa zaväzuje prevziať tovar výlučne do svojho vlastníctva a zaplatiť za tovar kúpnu cenu za podmienok ďalej v tejto zmluve dohodnutých.

6. „Zmluvné strany tejto zmluvy sa dohodli, že v prípade vzniku pohľadávky predávajúceho voči kupujúcemu v zmysle poskytovaných plnení podľa tejto zmluvy nie je predávajúci ako veriteľ oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku vyplývajúcu z tejto zmluvy voči kupujúcemu ako dlžníkovi na inú osobu, a to bez ohľadu na jej výšku. Konanie v rozpore s dohodou podľa predchádzajúcej vety je v zmysle ustanovenia § 525 ods. 2 Občianskeho zákonníka absolútne neplatným právnym úkonom.“

7. Využívanie tejto rámcovej zmluvy je povinné pre kupujúceho uvedeného v Čl. I. ods. 2 písm. a)-d), vzhľadom na ekonomickú výhodnosť takéhoto nákupu ako i na podstatné zjednodušenie procesu verejného obstarávania.

Článok V.

Termíny plnenia a doba platnosti zmluvy

1. Rámcová zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na dobu **12 mesiacov od dátumu podpisu tejto zmluvy štatutárnymi zástupcami oboch zmluvných strán.**

2. Počas platnosti a účinnosti tejto zmluvy je kupujúci oprávnený vyžadovať plnenie, ktoré je predmetom tejto zmluvy, okrem predávajúceho aj od inej fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá spĺňa podmienky na riadne a včasné dodanie tovaru podľa tejto zmluvy v prípade, ak **predávajúci podľa tejto zmluvy nezabezpečí kupujúcemu tovar** v požadovanej kvalite a množstve / a tým sa dostane do omeškania a postavenia dlžníka / alebo tovar v požadovanej kvalite a množstve nevie zabezpečiť alebo ponúka tovar drahšie ako iní dodávatelia na trhu pri zachovaní rovnakej akosti tovaru. V prípade podľa prvej vety tohto ods. je kupujúci oprávnený uzatvoriť kúpnu zmluvu s novým dodávateľom.

Plnenie povinností predávajúceho podľa tejto zmluvy tým nie je dotknuté až do ukončenia zmluvy v zmysle ustanovenia čl. XIII. ods. 4 tejto zmluvy.

3. Termín plnenia dodávok tovaru na základe objednávok podľa Čl. IV ods. 5 tejto rámcovej zmluvy môže byť zmenený dohodou zmluvných strán.

4. Dohodnutý sortiment a množstvo tovaru podľa špecifikácie (Príloha č. 1 tejto zmluvy) bude dodávané na základe vystavenej záväznej objednávky kupujúcim, po potvrdení tejto objednávky predávajúcim v lehote uvedenej v Čl. IV. ods. 4 a ods. 5.

Článok VI.

Miesto dodania - Dodacie podmienky.

1. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, miestom dodania je sídlo /sídla/ kupujúceho
2. Odovzdanie tovaru kupujúcemu bude uskutočnené povereným zástupcom predávajúceho na základe dodacieho listu k tovaru v mieste plnenia, v dohodnutých termínoch a množstvách.
3. Predávajúci dodá tovar na dohodnuté miesto, na svoje vlastné nebezpečenstvo a náklady vrátane zabezpečenia všetkých dovozných licencií, colných povolení a iných úradných povolení.

Článok VII.

Kúpna cena - možnosť a spôsob úpravy ceny.

1. Kúpna cena tovaru je stanovená podľa zákona NR SR č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov dohodou zmluvných strán a podľa prílohy č. 1 ako výsledok VO.
2. V dohodnutej kúpnej cene je zahrnutá predávajúcim poskytovaná zľava z ceny tovaru bežného zákazníka. Táto zľava bude poskytovaná kupujúcemu, vždy v závislosti od množstva obstarávaného tovaru.
3. Kúpna cena za tovar podľa tejto zmluvy a jej Prílohy je stanovená vo výške uvedenej v objednávke, ktorá je Prílohou č. 1 tejto zmluvy. Kúpna cena podľa prvej vety tohto ods. je stanovená vrátane colných a daňových poplatkov, a ďalších nákladov spojených s dodávkou, vrátane dopravy do miesta plnenia a vrátane obalu a nákladov na balenie tovaru.
4. Kúpna cena za tovar dohodnutá v tejto zmluve **ako jednotková cena je cenou maximálnou** a je ju možné meniť len po vzájomnej dohode zmluvných strán písomným dodatkom k tejto zmluve a to iba v prípade, ak:
 - (a) dôjde k zmene colných a daňových predpisov, alebo
 - (b) dôjde k preukázateľnej zmene ceny tovaru určenej výrobcom, alebo
 - (c) dôjde k iným okolnostiam, ktoré preukázateľne priamo ovplyvňujú stanovenie kúpnej ceny.
5. Kupujúci nebude poskytovať zálohy (zálohové platby) na kúpnu cenu tovaru.

Článok VIII.

Platobné podmienky a fakturácia

1. Predávajúci sa zaväzuje fakturovať kúpnu cenu tovaru raz mesačne, a to **do 15-tich pracovných dní mesiaca, ktorý nasleduje po mesiaci, v ktorom bol tovar kupujúcemu dodaný.**

2. Kupujúci je povinný zaplatiť kúpnu cenu na základe faktúry predloženej predávajúcim za predpokladu, že tovar bol dodaný riadne a včas a v súlade s touto zmluvou a ďalšími podmienkami bližšie určenými kupujúcim v objednávke. Prílohou faktúry je dodací list potvrdený tým kupujúcim, ktorý objednal dodávaný tovar.

3. Predávajúci je povinný doručiť jedno vyhotovenie faktúry spolu s dodacím listom do sídla kupujúceho, ktorý objednal tovar.

4. Faktúra je splatná pri:

KNsP Čadca – do 120 dní

LNsP Liptovský Mikuláš – do 120 dní

HONsP Trstená – do 120 dní

DONsP Dolný Kubín – do 120 dní

odo dňa jej doručenia kupujúcemu. Deň zaplata kúpnej ceny je deň pripísania fakturovanej kúpnej ceny z účtu predávajúceho na účet kupujúceho.

5. Faktúra musí mať všetky náležitosti daňového dokladu stanovené príslušnou platnou legislatívou. V prípade, že faktúra nebude obsahovať predpísané náležitosti daňového dokladu, resp. budú v nej uvedené nesprávne, alebo neúplné údaje, je kupujúci oprávnený túto faktúru vrátiť pred jej splatnosťou. Opravenej alebo novej faktúre plynie nová v ods. 4 tohto Čl. uvedená lehota splatnosti od jej doručenia kupujúcemu.

6. Predávajúci sa zaväzuje vo všetkých dokladoch, listoch, dodacích listoch a faktúrach uvádzať číslo tejto rámcovej zmluvy a objednávky, na základe ktorej bude realizované plnenie.

Článok IX. Povinnosti predávajúceho.

1. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar podľa cenovej ponuky, ktorá tvorí Prílohu č.2 tejto zmluvy a v stave spôsobilom na riadne užívanie, v čo najlepšej kvalite, v požadovanom zložení, v súlade s príslušnými normami a v súlade so súťažnými podkladmi vo verejnom obstarávaní.

2. Predávajúci predáva tovar bez záložného práva ako aj iných práv zodpovedajúcich právam tretích osôb k cudzej veci.

3. Kupujúci zaplatí predávajúcemu kúpnu cenu dohodnutú v tejto zmluve spôsobom uvedeným v tejto zmluve.

4. Kupujúci je povinný písomne potvrdiť prevzatie tovaru na dodacom liste predloženom predávajúcim a túto skutočnosť bez zbytočného odkladu písomne oznámiť verejnému obstarávateľovi.

5. Predávajúci je povinný odovzdať certifikáciu tovaru kupujúcemu najneskôr pri dodávke tovaru podľa tejto zmluvy.

6. Predávajúci je povinný umožniť kupujúcemu dôkladnú kontrolu tovaru pri jeho prevzatí.

Článok X. Záručné podmienky

1. Tovar podľa tejto zmluvy je predávajúci povinný dodať kupujúcemu v zložení, množstve a v parametroch stanovených podľa Prílohy č. 1 tejto zmluvy a v takom stave, aby tovar bol spôsobilý na riadne a bezpečné používanie. Tovar musí byť nový a nesmie byť pred uzatvorením tejto zmluvy používaný, musí byť s dobou použiteľnosti min. do 2 rokov od dátumu výroby.
2. Predávajúci poskytuje na tovar záruku. Záručná doba tovaru je do uplynutia doby použiteľnosti uvedenej na obale tovaru a začína plynúť od dátumu uvedeného na dodacom liste pre kupujúceho.
3. Ak sa v priebehu záručnej doby prejaví chyba obalového materiálu alebo výrobná závada tovaru s následkom vzniku rizika jeho použiteľnosti, je predávajúci povinný poškodený tovar vymeniť, čo bude vykonané bezodplatne najneskôr do 30 dní od reklamovania závady kupujúcim.
4. Predávajúci zodpovedá nielen za faktické, ale aj za právne vady tovaru.
5. Ak po odovzdaní tovaru dôjde zo strany kupujúceho k poškodeniu tovaru preukázateľne vplyvom neodborného zásahu, nejedná sa o záručnú udalosť. Záruka sa nevzťahuje ani na poškodenie tovaru spôsobené nevhodnou manipuláciou alebo jeho použitím v rozpore s pokynmi uvedenými v návode na použitie, ktorý predávajúci priloží k tovaru.
6. Záruka podľa tohto Čl. zmluvy sa nevzťahuje na prípady ak bol tovar využívaný v rozpore s jeho účelom.
7. Nebezpečenstvo škody v dodávke (nekompletnosť, poškodenie) prechádza na kupujúceho v momente odovzdania – prevzatia tovaru kupujúcim. Predávajúci je povinný umožniť kupujúcemu pri prevzatí tovaru kupujúcim skontrolovať nekompletnosť, prípadne poškodenie tovaru. Kupujúci si vyhradzuje právo neprevziať poškodené alebo nekompletné dodávky.

Článok XI. Vlastnícke právo k predmetu kúpy

1. Vlastnícke právo k tovaru prechádza na kupujúceho dňom zaplatenia kúpnej ceny podľa tejto zmluvy.

Článok XII. Sankcie

1. Ak sa kupujúci omešká s riadnym zaplatením kúpnej ceny podľa Čl. VII. tejto zmluvy v termíne určenom podľa Čl. VII tejto zmluvy, má predávajúci právo na úrok z omeškania vo výške 0,02 % z dlžnej sumy za každý deň omeškania.
2. V prípade, ak predávajúci poruší ktorúkoľvek povinnosť stanovenú v tejto zmluve, má kupujúci právo na zmluvnú pokutu vo výške 10 % z kúpnej ceny stanovenej pre konkrétny tovar v objednávke.
3. Predávajúci i kupujúci je oprávnený žiadať navyše náhradu škody, ktorá mu bola spôsobená porušením resp. zanedbaním povinností druhou zmluvnou stranou.
4. Predávajúci sa zaväzuje, v prípade vzniku pohľadávky, túto nepostúpiť tretej strane

Článok XIII.
Zánik a vypovedanie zmluvy.

1. V prípade omeškania predávajúceho s dodávkou tovaru na základe potvrdenej objednávky o viac ako 2 dni po lehote uvedenej v Čl. IV. ods. 5 tejto zmluvy si kupujúci vyhradzuje právo okamžite od zmluvy písomne odstúpiť. Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy aj v prípade opakovaných vadných dodávok tovaru na základe doručenej objednávky.

2. Pri podstatnom porušení povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy môže oprávnená strana okamžite písomne odstúpiť od zmluvy a požadovať od povinnej strany náhradu škody, ktorá jej vinou vznikla, v súlade s platnou právnou úpravou. Zmluvné strany sa dohodli, že za podstatné porušenie zmluvných povinností budú považovať porušenie akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy. Úplná alebo čiastočná zodpovednosť zmluvnej strany je vylúčená v prípadoch zásahu vyššej moci a úradných miest.

3. Obe zmluvné strany môžu zmluvu písomne vypovedať bez udania dôvodu. V prípade výpovede podanej kupujúcim je výpovedná lehota 1 mesiac a v prípade výpovede podanej predávajúcim je výpovedná lehota 3 mesiace. Výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede druhej zmluvnej strany.

4. Kupujúci je oprávnený okamžite od tejto zmluvy odstúpiť v prípade uzatvorenia kúpnej zmluvy s novým dodávateľom tovaru z dôvodov uvedených v čl. V. ods. 2 tejto zmluvy. Za okamžité odstúpenie od tejto zmluvy zo strany kupujúceho sa považuje doručenie prostredníctvom e-mailu, faxom, alebo poštou písomného prejavu vôle o okamžitom odstúpení kupujúceho predávajúcemu.

Článok XIV.
Všeobecné a záverečné ustanovenia.

1. Verejný obstarávateľ touto zmluvou poveruje svojho zástupcu na rokovanie vo veciach právnych a technických v osobe PhDr. Anny Majbíkovej, riaditeľky odboru zdravotníctva ŽSK.

2. Predávajúci poveruje zástupcu na rokovanie vo veciach právnych a technických v osobe Pavel Škorík

3. Jednotlivé ustanovenia tejto zmluvy môžu byť menené, doplňované, resp. rušené iba písomnou formou po dohode obidvoch zmluvných strán. Všetky zmeny tejto zmluvy, uvedené v dodatkoch, budú tvoriť neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

4. Ostatné právne vzťahy, výslovne touto zmluvou neupravené, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a všeobecne záväznými platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

5. Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory vyplývajúce z tejto zmluvy budú riešiť osobným rokovaním o nožnej dohode. Zmluvné strany sa dohodli, že vzťahy vzniknuté medzi zmluvnými stranami na základe tejto zmluvy sa riadia slovenským právnym poriadkom. Prípadné spory, o ktorých sa zmluvné strany nedohodli, budú postúpené na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu podľa sídla odporcu.

6. Táto zmluva je vyhotovená v siedmych vyhotoveniach, z ktorých každý má platnosť originálu. Každý kupujúci obdrží po jednom vyhotovení, verejný obstarávateľ 2 vyhotovenia a predávajúci 1 vyhotovenie zmluvy.

7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je Príloha č. 1 obsahujúca:

„ Podrobný popis PO a technická špecifikácia „Chirurgické jednorázové rukavice nesterilné“

a

„Ortopedické jednorázové rukavice sterilné“

„Zmluvná cena Rukavíc podľa špecifikácie a pri uzatváraní čiastkových zmlúv“

„ Cenová ponuka tovaru“

8. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovej stránke verejného obstarávateľa.

9. Zmluvné strany prehlasujú , že si túto zmluvu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom ju podpísali.

Príloha č. 1

Názov predmetu obstarávania – 1. Časť Chirurgické jednorázové rukavice nesterilné

		MJ	Celkové množstvo / cena za MJ v € bez DPH		Cena za 1 MJ v € s DPH/	Celková cena za celkové množstvo v € s DPH
a	b	c	d		e	f
			množstvo	cena		
Jednorázové rukavice - nesterilné	nesterilné - bezlatexové, bez púdru (nitrilové)	ks	1 095 400	0,0316	0,038	41.625,20
	nesterilné - bezlatexové, bez púdru - Vinyl	ks	125 000	0,0216	0,026	3.250,00
SPOLU:						44.875,20

Uvedená cena je výsledkom e-aukcie .

Uvedené množstvá sú len orientačné a nie sú pre zariadenia záväzné.

Príloha č. 1

Názov predmetu obstarávania – 3. Časť Ortopedické jednorázové rukavice sterilné

		MJ	Celkové množstvo / cena za MJ v € bez DPH		Cena za 1 MJ v € s DPH/	Celková cena za celkové množstvo v € s DPH
a	b	c	d		e	f
			množstvo	cena		
Jednorázové rukavice - sterilné	sterilné - latexové s púdrom zatavené po pároch	pár	1925	0,3060	0,3673	707,0525
SPOLU						707,0525

Uvedená cena je výsledkom e-aukcie .

Uvedené množstvá sú len orientačné a nie sú pre zariadenia záväzné.



Technický záznamový list

Peha-soft nitrilové bílé,
bez pudru, bez latexu (nitril), nesterilní

Spec. č.: D 8.0007
Oddělení: SM-PDO
Datum: 2012-01-25

1. Obecný popis výrobku

- vyšetřovací a osobní ochranné rukavice bez pudru, pro jednorázové použití; nesterilní; vyrobené ze syntetického nitrilu; bílé; bezlatexové
- zdravotnický prostředek třída I
- osobní ochranný prostředek (OOP) kategorie I a II
- texturované prsty zajišťující výbornou citlivost dotyku a úchopu
- vysoce elastické a odolné vůči roztržení
- výborný uživatelský komfort a pohodlí
- bez rizika alergie na latexové proteiny (alergie typ I)
- pravolevé provedení
- odsouhlasený ke kontaktu s potravinami

Peha-soft® nitrilové bílé jsou označeny symbolem CE v souladu se směrnicí EU číslo 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a symbolem CE v souladu se směrnicí EU 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích. Výrobek je klasifikován ve třídě I zdravotnických prostředků a v kategorii I a II osobních ochranných prostředků. Prohlášení o shodě bylo vyhotoveno pro Peha-soft® nitrilové bílé, bez pudru, a bylo prokázáno, že splňuje veškeré příslušné požadavky výše uvedených směrnic.

Bezpečné použití a účinnost Peha-soft® nitrilové bílé, bez pudru, je proto zajištěno v případě použití výrobku v souladu se zamýšleným účelem.

2. Aplikace / indikace

Pro universální použití ve zdravotnictví, kde je požadován vysoký uživatelský komfort a vysoká citlivost; zejména pro uživatele a pacienty s alergií na latexové proteiny (alergie typ I). Dodatečně povolen jako osobní ochranný prostředek a proto je vhodný pro čištění a dezinfekci s ředěnými chemikáliemi a dezinfekcemi. Dále vhodný pro použití v kuchyních s povolením pro kontakt s potravinami.

3. Provedení (balení)

- nesterilní
- vyjímání z dávkovače po kusech
- obalový materiál: bezlatexový
- barevné označení obalu: růžové
- rozměry přepravní krabice pro P100: 29,6 cm x 22,9 cm x 23,0 cm (D x Š x V)
- rozměry dávkovače pro P100: 22,0 cm x 11,0 cm x 5,6 cm (D x Š x V)
- rozměry přepravní krabice pro P200: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (D x Š x V)
- rozměry dávkovače pro P200: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (D x Š x V)



Technický záznamový list

Peha-soft nitrilové bílé,
bez pudru, bez latexu (nitril), nesterilní

Spec. č.: D 8.0007

Oddělení: SM-PDO

Datum: 2012-01-25

velikost	Referenční číslo	dávko vač	Přepravní krabice
XS (5,5 - 6,0)	942205/1	200 rukavic	10
S (6,5 - 7,0)	942206/1	200 rukavic	10
M (7,5 - 8,0)	942207/1	200 rukavic	10
L (8,5 - 9,0)	942208/1	200 rukavic	10
XL (9,5 - 10,0)	942209/1	180 rukavic	10
S (6,5 - 7,0)	942216/1	100 rukavic	10
M (7,5 - 8,0)	942217/1	100 rukavic	10
L (8,5 - 9,0)	942218/1	100 rukavic	10

4. Charakteristika výrobku

Složení materiálu:

- materiál:
- akcelerátory: syntetická nitrilová pryž s vnitřním polymerovým potahem
druh karbamidanu
- antioxidanty: bez thiuramu a mercaptobenzothiazolu (MBT)
fenolové antioxidanty

→ V případě potřeby společnost HARTMANN jistě poskytne další podrobnosti.

Vzhled výrobku:

- barva: bílá
 - struktura povrchu: texturované prsty
 - síla úchopu: střední
 - vnitřní povlak: polymer
 - provedení: pravolevé
 - manžeta: s lemem
- celková délka a celková šířka (dle EN 455-2):

velikost	XS	S	M	L	XL
délka: mm (min.)	240	240	240	240	240
šířka: mm	≤ 80	86 ± 5	98 ± 5	107 ± 5	115 ± 5



Technický záznamový list

Peha-soft nitrilové bílé,
bez pudru, bez latexu (nitril), nesterilní

Spec. č.: D 8.0007

Oddělení: SM-PDO

Datum: 2012-01-25

- tloušťka filmu (průměrné hodnoty):

dlaň	špička prstu
0,07 mm	0,09 mm

Charakteristika materiálu

pevnost v roztržení / síla při přetrhnutí		
	Požadavky normy (EN 455-2)	průměrné hodnoty pro Peha-soft nitrilové bílé
V průběhu skladovatelnosti a do 12 měsíců od výroby po úkolové zkoušce	≥ 6 N	≥ 6 N

→ Na požádání jsou k dispozici výsledky poslední zkoušky.

5. Požadavky na výrobek

Rukavice splňují základní požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a normy.

EN 455-1:	Požadavky a zkoušení nepropustnosti (AQL ≤ 1,5)
EN 455-2:	Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
EN 455-3:	Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení
EN 455-4:	Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

Rukavice splňují základní požadavky na ochranné rukavice vůči chemikáliím a mikroorganismům.

EN 374-1	Terminologie a požadavky na provedení
EN 374-2	Stanovení odolnosti proti penetraci
EN 374-3	Stanovení odolnosti proti permeaci chemikálií
EN 420	Požadavky a metody zkoušení ochranných rukavic
EN 388	Značení a způsoby provedení ochranných rukavic

→ Na požádání jsou k dispozici výsledky poslední zkoušky.



Technický záznamový list

Peha-soft nitrilové bílé,
bez pudru, bez latexu (nitril), nesterilní

Spec. č.: D 8.0007
Oddělení: SM-PDO
Datum: 2012-01-25

6. Značení

Č. šarže s 9 číslicovým kódem : např. 1 XXX XX XX X
 rok interní klíč

datum expirace: např.: 2 2014 06
 rok měsíc

3 roky

skladovatelnost:

7. Balení

Peha-soft® nitrilové bílé rukavice jsou k dispozici v dávkovacích krabicích; dávkovací krabice jsou baleny v přepravních kartonech v souladu s DIN; hermeticky uzavřeny lepicí páskou; baleny na europaletách.

Datum: 2012-01-25

PAUL HARTMANN AG
- SM-PDO- Solution Management
- Product Development OR-Management

i. A.

Eugen Grummann



Technický záznamový list

**Peha-soft® vinylové
bez pudru, bez latexu (Vinyl)
nesterilní**



Spec. č.: D 9.5031
Oddělení: SM-PDO
Datum: 2010-07-23

1. Obecný popis výrobku

- vyšetřovací syntetická rukavice bez pudru, pro jednorázové použití, nesterilní; vyrobená ze syntetického vinylu; transparentní
- zdravotnický prostředek třída I
- odolná proti roztržení a bezpečná
- uživatelsky komfortní a příjemná na dotek
- pravolevé provedení
- bez rizika alergie typu I (vůči latexovým proteinům) a typu IV (vůči akceleratorům)

Peha-soft® vinylové bez pudru jsou označeny symbolem CE v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Výrobek je klasifikován ve třídě I zdravotnických prostředků. Prohlášení o shodě bylo vyhotoveno pro Peha-soft® vinylové bez pudru, a bylo prokázáno, že splňuje veškeré příslušné požadavky výše uvedené směrnice. Bezpečné použití Peha-soft® vinylové bez pudru je proto zajištěno v případě použití výrobku v souladu se zamýšleným účelem.

2. Aplikace / indikace

Pro vyšetřování ve zdravotnictví, vyžadující uživatelský komfort a citlivost doteku; zejména vhodné pro osoby predisponované na alergii vůči latexu (alergie typ I) nebo akceleratorům (alergie typ IV).

3. Provedení (balení)

- nesterilní
- vyjímání z dávkovače po kusech
- obalový materiál: bezlatexový
- barevné označení obalu: fialové
- rozměry přepravní krabice: kont. číslice /8 26,0 cm x 23,5 cm x 35,9 cm (D x Š x V)
kont. číslice /4 28,7 cm x 25,0 cm x 36,5 cm (D x Š x V)
- rozměry dávkovače: kont. číslice /8 22,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (D x Š x V)
kont. číslice /4 23,0 cm x 13,4 cm x 6,8 cm (D x Š x V)

velikost	referenční číslo	dávkovač	přepravní krabice
XS (5.5 - 6.0)	942169/8	100 kusů	10
S (6.5 - 7.0)	942170/4 942170/8	100 kusů	10
M (7.5 - 8.0)	942 171/4 942 171/8	100 kusů	10
L (8.5 - 9.0)	942172/4 942172/8	100 kusů	10
XL (9.5 - 10.0)	942173/8	100 kusů	10

**Peha-soft® vinylové
bez pudru, bez latexu (Vinyl)
nesterilní**



Spec. č.: D 9.5031
Oddělení: SM-PDO
Datum: 2010-07-23

4. Charakteristika výrobku

Složení materiálu:

- materiál: polyvinylchlorid se změkčovadlem a vnitřním polymerovým potahem
- změkčovadlo: ftaláty (di-isononyl ftalát/DINP)

→ V případě potřeby společnost HARTMANN jistě poskytne další podrobnosti.

Vzhled výrobku:

- barva: transparentní
- struktura povrchu: hladká (nesterilní)
- síla úchopu: střední
- vnitřní povlak: polymer
- provedení: pravolevé
- manžeta: s lemem

- celková délka a celková šířka (dle EN 455-2):

velikost	XS	S	M	L	XL
délka: mm (min.)	240	240	240	240	240
šířka: mm	75 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	105 ± 5	115 ± 5

- tloušťka filmu (průměrné hodnoty):

manžeta	dlaň	špička prstu
0,09 mm ± 0,03	0,011 mm ± 0,03	0,10 mm ± 0,03

Charakteristika materiálu:

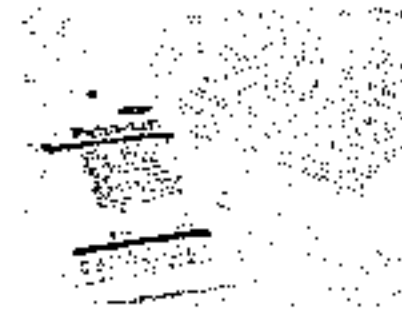
pevnost v roztržení/síla při přetržení		
	požadavky normy (EN 455-2)	průměrné hodnoty pro Peha-soft vinylové, bez pudru, nesterilní
před stárnutím	≥ 3,6 N	3,7 N
po stárnutí	≥ 3,6 N	3,6 N

Æ Na požádání jsou k dispozici výsledky poslední zkoušky.



Technický záznamový list

Peha-taft® (AT)
s pudrem, latexové, sterilní



Spec. č.: D 9.5221

Oddělení: SM-SPE

Datum: 2008-08-05

1. Obecný popis výrobku

- chirurgická rukavice s pudrem, pro jednorázové použití; sterilní; vyrobena ze zvlášť měkkého přírodního pryžového latexu
- zdravotnický prostředek třída II a
- optimalizovaný úchop; vysoce elastická a odolná proti roztržení; bez únavy pro prsty díky plně anatomickému tvaru

Peha-taft® jsou označeny symbolem CE v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Výrobek je klasifikován ve třídě II zdravotnických prostředků.

Prohlášení o shodě bylo vyhotoveno pro Peha-taft®, a bylo prokázáno, že splňuje veškeré příslušné požadavky výše uvedené směrnice.

Bezpečné použití Peha-taft® je proto zajištěno v případě použití výrobku v souladu se zamýšleným účelem.

2. Aplikace / indikace

Univerzální použití při všech chirurgických zákrocích.

3. Provedení

- sterilní
- baleny po párech s vnitřním balícím papírem a uzavřeny ve snadno otevíratelném PE sáčku
- obalový materiál: bezlatexový
- barevné označení obalu: červené
- rozměry přepravní krabice: 58,5 cm x 30,5 cm x 22,8 cm (D x Š x V)
- rozměry dávkovače: 29,0 cm x 15,0 cm x 22,0 cm (D x Š x V)

vel.	referenční číslo	dávkovač	přepravní krabice
6.0	942 711/0	50 párů	4
6.5	942 712/0	50 párů	4
7.0	942 713/0	50 párů	4
7.5	942 714/0	50 párů	4
8.0	942 715/0	50 párů	4
8.5	942 716/0	50 párů	4



Technický záznamový list

Peha-taft® (AT)
s pudrem, latexové, sterilní



Spec. č.: D 9.5221
Oddělení: SM-SPE
Datum: 2008-08-05

4. Charakteristika výrobku

Složení materiálu:

- materiál: upravená přírodní pryž (vyrobená z přírodního latexu)
- pudr: absorbovatelný kukuřičný škrob (splňuje US-Pharmakopoe)
- akcelerátory: druh karbamidanu
bez thiuramu a mercaptobenzothiazolu
- antioxidanty: fenolové deriváty
- voděrozpuštěné proteiny: dle EN 455 < 100 µg/g
výsledky poslední zkoušky (Modified Lowry, HPLC-Method) na vyžádání

→V případě potřeby společnost HARTMANN jistě poskytne další podrobnosti.

Vzhled výrobku:

- barva: latexově bílá
 - struktura povrchu: hladká (bez textury)
 - síla úchopu: střední
 - vnitřní povlak: s pudrem
 - provedení: plně anatomické
 - manžeta: s lemem
- celková délka a celková šířka (dle EN 455-2):

velikost	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
délka: mm (min.)	265	265	270	270	270	280
šířka: mm	73 - 81	79 - 87	85-93	90 -100	97 -107	103 - 113

- tloušťka filmu (průměrné hodnoty):

manžeta	dlaň	špička prstu
0,17 mm	0,19 mm	0,22 mm



Technický záznamový list

Peha-taft® (AT)
s pudrem, latexové, sterilní



Spec. č.: D 9.5221

Oddělení: SM-SPE

Datum: 2008-08-05

Charakteristika materiálu

pevnost v roztržení / síla při přetržení		
	Požadavky normy (EN 455-2)	Průměrné hodnoty pro Peha-taft (AT) s pudrem, sterilní
před stárnutím	≥ 12 N	17 N
po stárnutí	≥ 9N	14 N

→ Na požádání jsou k dispozici výsledky poslední zkoušky.

5. Požadavky na výrobek

Rukavice splňují základní požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a normy.

EN 455-1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti (AQL ≤ 1,5)
EN 455-2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
EN 455-3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

→ Na požádání jsou k dispozici výsledky poslední zkoušky.

6. Značení

Č. šarže s 9 číslicovým kódem: např. 8 XXX XX XX X
rok interní klíč

datum výroby: např. 2008 06
rok měsíc

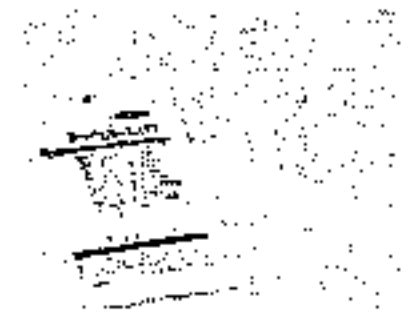
datum expirace: např.: 2013 06
rok měsíc

skladovatelnost: 5 let



Technický záznamový list

Peha-taft® (AT)
s pudrem, latexové, sterilní



Spec.-No.: D 9.5221

Department: SM-SPE

Date: 2008-08-05

7. Balení

Peha-taft® (AT) s pudrem sterilní rukavice jsou baleny po párech a jsou k dispozici v zásobníkových krabicích; 4 zásobníkové krabice jsou baleny v jedné přepravní krabici dle DIN; zalepeny lepicími páskami; baleny na europaletách.

8. Sterilizace

Sterilizace gama zářením v souladu s EN 552; min. 25 kGy.

Datum: 2008-08-05

PAUL HARTMANN AG
- SM-PDR- Solution Management
- Product Development Risk Prevention

i. V.

Alexandra Steger