



Rámcová dohoda

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) **Predávajúci: VIDRA a spol. s.r.o.**
Sídlo: Štrková 8, 011 96 Žilina
Spoločnosť zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Žilina, Oddiel Sro, Vložka číslo 1291/L
Štatutárny orgán: Ing. Miloslav Vidra – konateľ spoločnosti
IČO: 31 589 561
DIČ: 2020443777
IČ DPH: SK2020443777
Bankové spojenie: VÚB a. s. Žilina
SWIFT (BIC): 
IBAN: 

(ďalej len „Predávajúci“)

2) **Kupujúci:**

a) **Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca**

ulica Palárikova 2311, 022 01 Čadca

Štatutárny orgán: Ing. Martin Šenfeld, MBA, riaditeľ

IČO : 17 335 469

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

SWIFT: 

IBAN: 

b) **Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš**

ulica Palúčanská 25, 031 23 Liptovský Mikuláš

Štatutárny orgán: Ing. Ľudmila Pohančéniková, MBA, riaditeľka

IČO : 17 336 163

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

SWIFT (BIC):SPSRKBA

IBAN: SK4781800000007000479826


c) **Hornooravská nemocnica s poliklinikou Trstená**

ulica Mieru 549/16 028 01 Trstená

Štatutárny orgán: Ing. Eleonóra Kadlečíková, MBA, riaditeľka

IČO: 00 634 891

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

SWIFT: 

IBAN: 



d) Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. Nádaši – Jéého Dolný Kubín

Nemocničná ulica 1944/10, 026 14 Dolný Kubín

Štatutárny orgán: PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ

IČO: 00 634 905

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

SWIFT

IBAN

(ďalej len „**Kupujúci**“)

Článok II.

Definície pojmov

Pre účely tejto zmluvy:

- **Kupujúci** je právnická osoba, ktorá je uvedená v čl. I. bod 2 písm. a) - d);
- **Miesto plnenia** je sídlo Kupujúceho dohodnuté v objednávke;
- **Tovar** je predmet verejného obstarávania – injekčné striekačky a ihly uvedené v Prílohe č.1 tejto Rámcovej dohody, 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: Injekčné striekačky a ihly pre nemocnice v zriaďovateľskej pôsobnosti Žilinského samosprávneho kraja.

Článok III.

Predmet a účel Rámcovej dohody

1. Predmetom plnenia podľa tejto Rámcovej dohody je úprava základných podmienok prevodu vlastníckeho práva k tovaru: Injekčné striekačky a ihly (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, o mieste a lehote plnenia a cene tovaru (ďalej len „objednávka“) a záväzok Kupujúceho riadne a včas dodaný tovar od Predávajúceho prevziať a zaplatiť Predávajúcemu kúpnu cenu, určenú v súlade s čl. VI. a VII. tejto Rámcovej dohody, a to na základe čiastkových kúpnych zmlúv, uzavretých medzi Predávajúcim a Kupujúcim za podmienok ustanovených touto Rámcovou dohodou. Špecifikácia tovaru je uvedená v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody.
2. Tovar bude dodaný za podmienok stanovených v tejto Rámcovej dohode pri splnení normy EHK a príslušných CKaL.
3. Predpokladané množstvo pre jednotlivé položky predmetu zákazky VO je uvedené v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody. Kupujúci nie je povinný odoberať celé predpokladané množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody. Predmetom fakturácie bude iba skutočne objednaný a dodaný tovar, ktorého množstvo, počas doby trvania tejto Rámcovej dohody môže byť nižšie ako predpokladané množstvo, uvedené v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody. Predávajúci sa zaväzuje počas celej doby platnosti tejto Rámcovej dohody mať v obchodnej ponuke a k dispozícii pre Kupujúceho sortiment tovaru podľa Prílohy č. 1 tejto Rámcovej dohody alebo tovar

PhDr.

s technickými parametrami rovnakými alebo lepšími ako tovar uvedený v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody, tak, aby bol dosiahnutý účel tejto Rámcovej dohody špecifikovaný v bode 4 tohto článku.

4. Účelom tejto Rámcovej dohody je ustanoviť rámcové zmluvné podmienky pre uzatváranie čiastkových kúpnych zmlúv medzi Predávajúcim a Kupujúcim, s cieľom zabezpečiť opakovanú a kontinuálnu dodávku tovaru špecifikovaného v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody, a to v závislosti od požiadaviek a potrieb Kupujúceho.
5. Plnenie predmetu tejto Rámcovej dohody je možné výlučne na základe čiastkových kúpnych zmlúv, ktoré môžu mať formu objednávky vystavenej Kupujúcim a prijatej Predávajúcim spôsobom a za podmienok upravených touto Rámcovou dohodou. Uzatváranie jednotlivých čiastkových kúpnych zmlúv (resp. vystavovanie objednávok) sa bude uskutočňovať v závislosti od aktuálnych potrieb Kupujúceho.
6. Rámcová dohoda je výsledkom Verejného obstarávania, č. 7377-WYT zabezpečeného Žilinským samosprávnym krajom.

Článok IV.

Podmienky a spôsob objednávok

1. Táto Rámcová dohoda 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. Predávajúci bude dodávať Kupujúcemu a Kupujúci bude od Predávajúceho odoberať, po dobu trvania tejto zmluvy, tovar uvedený v čl. III. bod 1 tejto Rámcovej dohody. Konkrétne množstvo a druh tovaru bude stanovené v priamom zmluvnom vzťahu na základe objednávok prostredníctvom určených pracovníkov Kupujúceho. Objednávanie tovaru bude Kupujúci vykonávať podľa skutočnej potreby a svojich možností. Kupujúci zašle vystavenú objednávku Predávajúcemu elektronicky na kontaktnú e-mailovú adresu Predávajúcemu na kontakt uvedený v bode 10. tohto článku Rámcovej dohody, pričom objednávka sa považuje za vystavenú a doručenu momentom jej odoslania Predávajúcemu. Predávajúci je povinný akceptovať a potvrdiť každú objednávku Kupujúceho vystavenú a doručenu v súlade s touto Rámcovou dohodou, a to v lehote 2 (dvoch) pracovných dní odo dňa jej doručenia. Predávajúci potvrdí objednávku zaslanú Kupujúcim tak, že na ňu uvedie doložku „Akceptujem“ a k takémuto potvrdeniu uvedie dátum, odtlačok pečiatky Predávajúceho a podpis osoby oprávnenej konať za Predávajúceho. Predávajúci je povinný potvrdenú objednávku bezodkladne zaslať Kupujúcemu e-mailom na adresu kontaktnej osoby Kupujúceho, ktorá objednávku Predávajúcemu zaslala, tak, aby bola splnená lehota 2 (dvoch) pracovných dní odo dňa doručenia objednávky. Čiastková kúpna zmluva sa považuje za uzavretú momentom, keď Kupujúcemu dôjde prejav vôle Predávajúceho, ktorým akceptoval vystavenú objednávku. Neakceptovanie objednávky zo strany Predávajúceho v lehote 2 (dvoch) pracovných dní odo dňa doručenia objednávky sa považuje za podstatné porušenie jeho zmluvných povinností, zakladajúce nárok Kupujúceho na odstúpenie od zmluvy.
3. Objednávka musí obsahovať najmä:
 - a) číslo Rámcovej dohody,

- b) dátum vystavenia jednotlivkej objednávky,
 - c) špecifikáciu množstva a druhu tovaru,
 - d) jednotkovú cenu tovaru a celkovú cenu tovaru objednaného na základe jednotlivkej objednávky (bez DPH aj s DPH),
 - e) miesto dodania tovaru, meno, priezvisko a tel. číslo zodpovednej osoby Kupujúceho určenej na prevzatie tovaru,
 - f) dátum a čas požadovanej dodávky tovaru, pokiaľ je iný ako termín dodania tovaru dohodnutý na základe tejto Rámcovej dohody.
4. V prípade nemožnosti poskytnúť plnenie požadované na základe zaslanej objednávky riadne a včas, sa Predávajúci zaväzuje informovať Kupujúceho o tejto skutočnosti a uviesť dôvody nemožnosti plnenia, a to v takej istej lehote, ako platí pre potvrdenie jednotlivkej objednávky podľa bodu 2 tohto článku Rámcovej dohody.
 5. V prípade, že na strane Predávajúceho dôjde k objektívne prechodnej alebo trvalej nemožnosti dodať niektorú z položiek tovaru uvedených v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody, zmluvné strany sa dohodli, že tieto položky tovaru môžu byť na základe vzájomnej dohody zmluvných strán nahradené ekvivalentnými novými položkami tovaru, a to pri zachovaní jednotkovej ceny a minimálnych technických parametrov nahradzovanej tovarovej položky. Zmena tovarovej položky podľa tohto bodu Rámcovej dohody musí byť medzi zmluvnými stranami dohodnutá písomne. Kupujúci má právo rozhodnúť, že nahradenie tovarovej položky podľa tohto bodu nebude požadovať. Z evidenčných dôvodov sa na podklade písomnej dohody uzatvorenej podľa tohto bodu, vytvorí úplné znenie Prílohy č. 1 k tejto Rámcovej dohode.
 6. Predávajúci sa zaväzuje, že počas celého trvania Rámcovej dohody bude dodávať tovar v materiálovom, konštrukčnom, farebnom a kvalitatívnom vyhotovení v súlade s technickou špecifikáciou uvedenou v Prílohe č. 1 Rámcovej dohody, resp. v súlade s odsúhlasenou vzorkou predloženou v rámci verejného obstarávania.
 7. Akékoľvek zmeny v materiálovom, farebnom a konštrukčnom vyhotovení sú možné iba na základe písomnej dohody potvrdenej oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán. Dodávaný tovar musí spĺňať všetky kritéria uvedené v technickej špecifikácii v Prílohe č. 1 Rámcovej dohody.
 8. V priebehu plnenia Rámcovej dohody má Kupujúci právo v prípade podozrenia na zníženú kvalitu tovaru, na ktoré bol Predávajúci minimálne dvakrát elektronicky na kontaktnú e-mailovú adresu upozornený zo strany Kupujúceho, pričom nedošlo k náprave stavu, odoslať tento tovar do akreditovanej skúšobne na potvrdenie vlastností v súlade s technickou špecifikáciou. Ak sa preukáže nezhoda medzi dodaným a deklarovávaným tovarom, je Kupujúci oprávnený okamžite odstúpiť od Rámcovej dohody. Náklady súvisiace s vykonaním potvrdenia vlastností tovaru v akreditovanej skúšobni znáša v takomto prípade Predávajúci.
 9. Kupujúci je oprávnený vrátiť Predáváčemu celý objem dodávky tovaru, u ktorého bola zistená nezhoda s požadovanými vlastnosťami, alebo ak boli zistené rozdiely v konštrukčnom vyhotovení tovaru. Predávajúci je povinný Kupujúcemu dodať náhradné plnenie v súlade s technickou špecifikáciou alebo vrátiť finančné plnenie za dodávku tovaru, u ktorého bola zistená nezhoda v požadovaných parametroch alebo rozdiely v konštrukčnom vyhotovení. Uvedené sa vzťahuje aj na dodávky konkrétneho

preukázateľne nezhodného tovaru, u ktorého Kupujúci nezhodu zistil až neskôr. Pritom nie je rozhodujúce, či Kupujúci nezhodný tovar používal na určený účel.

10. Pokiaľ si zmluvné strany v priebehu platnosti Rámcovej dohody neoznámia písomne (e-mailom) inak, určujú pre účely komunikácie súvisiacej s plnením predmetu tejto Rámcovej dohody, vrátane vystavenia a prijatia jednotlivých objednávok, dodania tovaru a prevzatia dodaného tovaru, reklamácií a pod. nasledovné kontaktné osoby:

10.1. Kontaktná osoba na strane Predávajúceho:

Kontaktná osoba	E-mail	Tel. číslo	Fax
p.Jaššáková Zuzana	zuzana.jassakova@vidra.sk	041/5071027	041/50771030

10.2. Kontaktná osoba Kupujúcich:

a) Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca

Kontaktná osoba	E-mail	Tel. číslo	Fax
Mgr.Katarína Poláčková	szm@kysuckanemocnica.sk	041/4604133	----

b) Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš

Kontaktná osoba	E-mail	Tel. číslo	Fax
Droppová Marta	droppovam@nsplm.sk	044/5563444	044/5563444

c) Hornooravská nemocnica s poliklinikou Trstená

Kontaktná osoba	E-mail	Tel. číslo	Fax
Rončáková Soňa	Roncakova.son@nsprstena.sk	043/5307324	

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

Kontaktná osoba	E-mail	Tel. číslo	Fax
Bc. Boris Fedor	Fedor@donsp.sk	043/ 5801 275	043/ 5801 200

11. Každá dodávka tovaru musí byť kupujúcemu odovzdaná v neporušenom stave a v originálnom spotrebiteľskom obale.
12. Využívanie tejto Rámcovej dohody je povinné pre Kupujúceho uvedeného v čl. I. bod 2 písm. a) - d), vzhľadom na ekonomickú výhodnosť takéhoto nákupu ako i na podstatné zjednodušenie procesu verejného obstarávania.

Článok V. Miesto a spôsob dodania

1. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, miestom dodania je sídlo /sídla/ Kupujúceho. Predávajúci dodá tovar na dohodnuté miesto, na svoje vlastné nebezpečenstvo a náklady

vrátane zabezpečenia všetkých dovozných licencií, colných povolení a iných úradných povolení.

2. Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci je povinný dodať Kupujúcemu objednaný tovar v nasledovných lehotách a termínoch (v prípade, že sa zmluvné strany v príslušnej čiastkovej kúpnej zmluve nedohodnú inak):
 - najneskôr do uplynutia jedného pracovného dňa od potvrdenia objednávky Predávajúcim v zmysle čl. IV. bod 2 tejto Rámcovej dohody,
 - dodanie tovaru na dohodnuté miesto plnenia je možné len v pracovných dňoch v čase od 8:30 do 14:00 hod. Predávajúci je povinný so zodpovednou osobou Kupujúceho, uvedenou v jednotlivej objednávke ako osoba určená na prevzatie tovaru, vopred telefonicky dohodnúť presný termín (dátum a čas) dodania tovaru.

3. Kupujúci riadne a včas dodaný tovar od Predávajúceho prevezme a prevzatie potvrdí na dodacom liste. Predávajúci v dodacom liste vyznačí množstvo a druh tovaru, jednotkovú cenu a celkovú cenu tovaru objednaného na základe jednotlivej objednávky (bez DPH aj s DPH). Dodací list potvrdený Kupujúcim (kópia) musí tvoriť súčasť faktúry. Zároveň sa Predávajúci zaväzuje, že súčasne s dodávkou tovaru v mieste dodania tovaru odovzdá Kupujúcemu ďalšie písomné doklady potrebné na prevzatie a riadne užívanie predmetu kúpy (certifikáty kvality, certifikáty zhody, licencie, návod na použitie/obsľuhu, záručný list a pod). Kupujúci má právo tovar pri jeho prevzatí prezrieť alebo dať ho prezrieť treťou osobou a to tak, aby mal možnosť skontrolovať množstvo tovaru vo vzťahu k stavu, ktorý deklaruje predávajúci v sprievodných dokladoch ku tovaru a tiež tak, aby mohol zistiť zjavné vady tovaru. Kupujúci nie je povinný prevziať plnenie, pokiaľ nedošlo ku uzavretiu čiastkovej kúpnej zmluvy v súlade s čl. IV. bod 2 tejto Rámcovej dohody. Kupujúci nie je povinný prevziať plnenie, ktoré by nezodpovedalo množstvu, druhu, kvalite a technickým parametrom tovaru (uvedený v Prílohe č. 1 tejto Rámcovej dohody) dohodnutému na základe čiastkovej kúpnej zmluvy, alebo ktoré by nezodpovedalo požadovanej akosti, dohodnutým požiadavkám na zabalenie tovaru, alebo iným požiadavkám stanoveným touto Rámcovou dohodou, rovnako aj v prípade, ak k dodanému tovaru neboli dodané všetky sprievodné dokumenty na prevzatie a užívanie tovaru v slovenskom jazyku (najmä záručný list, návod na použitie a pod.). Odmietnutie prevzatia spolu s dôvodom odmietnutia sa vyznačí do dodacieho listu. Kupujúci je oprávnený v dodacom liste vyznačiť, že požaduje za odmietnutý tovar dodanie náhradného tovaru. V takomto prípade je Predávajúci povinný dodať Kupujúcemu náhradný tovar najneskôr do 48 hodín odo dňa vyznačenia požiadavky podľa predchádzajúcej vety v dodacom liste. V prípade, ak Kupujúci nepožaduje za odmietnutý tovar dodanie náhradného tovaru, je odmietnutie prevzatia tovaru považované za odstúpenie od čiastkovej kúpnej zmluvy v časti týkajúcej sa tovaru, ktorý Kupujúci odmietol prevziať.

4. Ak sa Predávajúci dostane do omeškania s dodaním objednaného tovaru o viac ako 1 pracovný deň, Kupujúci je oprávnený oznámiť Predávajúcemu, že o oneskorené dodanie tovaru nemá záujem. Takéto oznámenie Kupujúceho musí byť zaslané Predávajúcemu e-mailom. Odoslaním oznámenia nastávajú účinky odstúpenia od čiastkovej kúpnej zmluvy buď ako celku alebo v časti týkajúcej sa tovaru, s ktorého dodaním je Predávajúci v omeškaní. V opačnom prípade je Predávajúci povinný dodať tovar Kupujúcemu aj po dohodnutom termíne dodania tovaru a Kupujúci potvrdí jeho prevzatie v dodacom liste. Nárok Kupujúceho na zmluvnú pokutu a na náhradu škody tým nie je dotknutý.

5. Predávajúci vzhľadom na špecifickosť tovaru a jeho použitie vyhlasuje a zaručuje Kupujúcemu, že je schopný dodať alebo zabezpečiť prostredníctvom tretej osoby objednaný tovar v predpokladaných množstvách riadne a včas, inak zodpovedá Kupujúcemu za škodu v celom rozsahu, ktorú tým spôsobí.

Článok VI. Kúpna cena

1. Kúpna cena tovaru je stanovená podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov dohodou zmluvných strán a vychádza z ponuky z ponuky Predávajúceho do verejného obstarávania, resp. kúpnej ceny celkom po ukončení elektronickej aukcie. Zmluvná cena je vyjadrená v mene Euro a je bez akejkoľvek závislosti na iných svetových menách.
2. Kúpne ceny (jednotkové) jednotlivých druhov tovaru sú uvedené v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Rámcovej dohody. Predávajúci sa zároveň zaväzuje, že jednotkové ceny tovaru uvedené v Prílohe č. 1 sú cenami maximálnymi pre celé obdobie trvania tejto Rámcovej dohody.
3. Kúpne ceny (jednotkové) jednotlivých druhov tovaru sú uvedené bez DPH aj s DPH, obsahujú všetky náklady predávajúceho, vrátane dodávky na miesto dodania, kúpne ceny sú vrátane príslušnej spotrebnej dane a iných platieb, vybraných v rámci uplatňovania nesadzobných opatrení, ustanovených osobitnými predpismi a vrátane obchodnej prirážky, zabalenia tovaru, ciel a/alebo iných povinných odvodov a platieb. V cene sú zahrnuté náklady, spojené s doručovaním a výmenou reklamovaného tovaru počas záručnej doby. DPH bude účtovaná podľa platnej sadzby v súlade s právnymi predpismi v čase fakturácie. Kúpna cena za dodané množstvo tovaru podľa objednávky sa vypočíta ako súčet súčinov množstiev jednotlivých tovarových položiek a ich kúpnej ceny za mernú jednotku (jednotkových kúpnych cien), uvedenej v Prílohe č. 1.
4. Právo Predávajúceho na zníženie kúpnej ceny (jednotkovej) jednotlivých druhov tovarov zostáva zachované.
5. Kupujúci neposkytne predávajúcemu preddavky ani zálohy.
6. V súlade s ustanovením § 10b zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, si zmluvné strany dohodli spôsob zisťovania cien v prípade zmeny cien porovnateľných tovarov na trhu na území SR smerom k ich zníženiu oproti cenám tovaru upravených touto Rámcovou dohodou. Relevantným trhom na účely tejto Rámcovej dohody je trh na území Slovenskej republiky. Na účely zisťovania cien z dôvodu uvedeného v prvej vete tohto bodu tohto Čl. si zmluvné strany dojednali nasledovný spôsob zisťovania cien:
 - ktorákoľvek zo zmluvných strán tejto Rámcovej dohody je oprávnená druhej zmluvnej strane predložiť tri cenové ponuky na identické alebo zastupiteľné tovary, ktoré musia obsahovať označenie výrobcu (príp. dodávateľa) tovarov, jeho sídlo, identifikačné číslo a cenu, za ktorú tovar ponúka;
 - pokiaľ všetky tri cenové ponuky na identické alebo zastupiteľné tovary sú nižšie ako ceny tovaru dojednané touto Rámcovou dohodou, je Predávajúci povinný znížiť kúpnu cenu tovaru a vyrovať ju s cenovou úrovňou rovnajúcou sa priemeru medzi uvedenými tromi najnižšími cenami zistenými na trhu;

- zmluvné strany sa dohodli, že zisťovanie cien bude vykonávať Kupujúci v rozsahu 1-krát za 6 mesiacov počas platnosti tejto Rámcovej dohody;
 - zmluvné strany sa dohodli, že obdobím, za ktoré sa ceny tejto Rámcovej dohody porovnávajú, je obdobie šiestich mesiacov bezprostredne predchádzajúcich ostatnej zmene ceny podľa tejto Rámcovej dohody.
7. Kupujúci na základe zisťovania cien tovaru oznámi Predávajúcemu skutočnosti preukazujúce opodstatnenosť zníženia kúpnej ceny za tovar. Predávajúci je v takom prípade povinný pri najbližšej opakujúcej sa dodávke tovaru od doručenia predmetného písomného oznámenia znížiť cenu tovaru na Kupujúcim požadovanú cenovú úroveň a aktualizovať Prílohu č. 1 tejto Rámcovej dohody.
8. V prípade, ak Predávajúci nezniží cenu za tovar v zmysle ods. 7 tohto článku, Kupujúci si vyhradzuje právo objednávať a odoberať tovar od iného dodávateľa než Predávajúceho a takéto konanie Kupujúceho sa nepovažuje za porušenie tejto Rámcovej dohody. V prípade, že Predávajúci nie je schopný dodať alebo nedodá plnenie za cenu určenú na základe zisťovania cien podľa odseku 6 tohto článku, Kupujúci je oprávnený túto Rámcovú dohodu vypovedať podľa čl. XII. bod 3 tejto Rámcovej dohody.

Článok VII.

Platobné podmienky a fakturácia

1. Úhrada kúpnej ceny za plnenie predmetu zmluvy bude vykonaná bankovým prevodom bez preddavkov na základe faktúr, ktoré vystaví Predávajúci za každé čiastkové plnenie podľa tejto Rámcovej dohody.
2. Právo na zaplatenie kúpnej ceny za dodanie tovaru vzniká Predávajúcemu po riadnom a včasnom splnení jeho záväzku, a to iba za tovar Predávajúcim skutočne dodaný a prevzatý Kupujúcim na základe potvrdenia dodacieho listu v zmysle čl. V. bod 3 a 4 Rámcovej dohody. Predávajúci je povinný na úhradu kúpnej ceny za tovar prevzatý Kupujúcim vystaviť faktúru najneskôr do 15 dní po prevzatí tovaru Kupujúcim. Prílohou faktúry musí byť dodací list potvrdený Kupujúcim. Na účely tohto ustanovenia dňom dodania tovaru Predávajúcim je dátum potvrdenia prevzatia tovaru oprávneným zástupcom Kupujúceho na dodacom liste.
3. K fakturovaným cenám bude uplatnená DPH v zmysle platných právnych predpisov. Faktúra musí obsahovať všetky náležitosti ustanovené zákonom o DPH a ďalej musí obsahovať:
- označenie, že ide o faktúru,
 - IČO a bankové spojenie oboch zmluvných strán vo forme IBAN,
 - číslo objednávky,
 - sumu k úhrade celkom v mene Euro,
 - prílohu, ktorú tvorí dodací list potvrdený Kupujúcim.
4. Faktúra je splatná pri:
- Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca – do 60 dní
 - Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš– do 60 dní
 - Hornooravská nemocnica s poliklinikou Trstená – do 60 dní



Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. Nádaši – Jágeho Dolný Kubín – do 60 dní
odo dňa jej doručenia Kupujúcemu. Deň zaplataenia kúpnej ceny je deň pripísania fakturovanej kúpnej ceny z účtu Kupujúceho na účet Predávajúceho.

5. Kupujúci zaplatí kúpnu cenu za dodaný tovar, uvedenú podľa dodacieho listu vo faktúre s DPH, ktorej prílohou bude Kupujúcim potvrdený dodací list (kópia). 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 60 – dňová lehota splatnosti od jej doručenia Kupujúcemu.
6. Predávajúci sa zaväzuje vo všetkých dokladoch, listoch, dodacích listoch a faktúrach uvádzať číslo tejto Rámcovej dohody a objednávky, na základe ktorej bude realizované plnenie.

Článok VIII. Ďalšie práva a povinnosti

1. Všetky informácie obsiahnuté v rámci tejto Rámcovej dohody ako i tie, ktoré si strany pre splnenie predmetu Rámcovej dohody navzájom poskytnú, sa považujú za dôverné a poskytnúť tieto informácie tretej osobe môže zmluvná strana len po predchádzajúcom písomnom súhlase druhej zmluvnej strany. Tento záväzok mlčanlivosti platí aj po ukončení tohto zmluvného vzťahu. Povinnosť Kupujúceho sprístupniť informácie podľa tohto ods. tohto Čl. v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobodnom prístupe k informáciám) v znení neskorších predpisov, týmto nie je dotknutá.

Článok IX. Zodpovednosť za vady

1. Predávajúci dodá tovar v kvalite a s označením zodpovedajúcim platným právnym predpisom a iným predpisom a normám. Predávajúci je povinný dodať tovar bez záložného práva, ako aj iných práv zodpovedajúcich právam tretích osôb k cudzej veci. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v stave spôsobilom na riadne užívanie v norme kvality a parametroch, ktoré sa hodia na účel, ktorému tovar slúži. Tovar musí byť úplne nový a nepoužívaný.
2. Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu, určenému na uchovanie a ochranu tovaru.
3. Predávajúci zodpovedá nielen za faktické, ale aj za právne vady tovaru.
4. Predávajúci poskytuje na tovar záruku v dĺžke 24 mesiacov odo dňa prevzatia tovaru Kupujúcim. Predávajúci preberá záruku na akosť tovaru v rozsahu, že dodaný tovar bude počas záručnej doby spôsobilý k účelu jeho použitia a že po túto dobu si zachová požadované vlastnosti. Záruka sa nevzťahuje na vady spôsobené Kupujúcim neodbornou manipuláciou s tovarom alebo nevhodným skladovaním tovaru. Podmienky skladovania a doba použiteľnosti sú uvedené na obale.

5. Reklamácie množstva a obalu tovaru, resp. iné zistené zjavné vady dodaného tovaru budú Kupujúcim uplatnené pri preberaní tovaru uvedením do dodacieho listu spôsobom podľa čl. V. bod 3 Rámcovej dohody. Vady akosti a vady, ktoré nie sú zjavné, reklamuje Kupujúci v lehote do 14 dní odo dňa ich zistenia.
6. Záruka sa nevzťahuje na vady tovaru spôsobené:
 - nesprávnou manipuláciou alebo skladovaním zo strany Kupujúceho,
 - vonkajšími udalosťami, ak ich nespôsobil Predávajúci alebo osoby, s ktorých pomocou Predávajúci plnil svoj záväzok.
7. Kupujúci je (podľa vlastného uváženia) oprávnený v prípade vadného plnenia žiadať niektorý z nasledujúcich nárokov:
 - 7.1. výmena vadného tovaru za tovar bez vád,
 - 7.2. odstránenie vád opravou tovaru (ak sú opraviteľné) Predávajúcim, resp. na jeho náklady,
 - 7.3. dodanie chýbajúceho tovaru,
 - 7.4. znížením kúpnej ceny o zľavu z kúpnej ceny, ktorá zodpovedá zníženiu hodnoty tovaru v dôsledku kvalitatívnych vád, minimálne však o 10% kúpnej ceny,
 - 7.5. odstúpiť od čiastkovej kúpnej zmluvy v časti týkajúcej sa vadného tovaru.
8. Kupujúci si uplatní niektorý z nárokov z vád podľa bodu 6 tohto článku Rámcovej dohody v písomnej reklamacii (e-mailom) zaslanej Predávajúcemu. V reklamacii Kupujúci riadne popíše a uvedie, akým spôsobom sa vady prejavujú, spôsob uloženia, prípadne ďalšie skutočnosti dôležité k posúdeniu reklamácie. Reklamáciu Kupujúci doplní vhodným dôkazovým materiálom, hlavne fotokópiou dodacieho listu, zaslaním vzorky vadného tovaru, zaslaním štítku na obale, prípadne celej strany kartónu so štítkom a pod. Predávajúci je oprávnený preveriť u Kupujúceho spôsob uskladnenia dodaného tovaru. V prípade, ak Predávajúci nevybaví reklamáciu v súlade s uplatneným nárokom z vád tovaru v lehote podľa bodu 9 až 11 tohto článku Rámcovej dohody, Kupujúci má právo uplatnený nárok z vád tovaru zmeniť, o čom bude Predávajúceho písomne (e-mailom) informovať.
9. Predávajúci je povinný v prípade uplatneného nároku podľa bodu 7.1. tohto článku na vlastné náklady vymeniť vadný tovar za nový tovar bez vád najneskôr do 14 kalendárnych dní odo dňa doručenia písomnej reklamácie Kupujúceho Predávajúcemu. Výmena vadného tovaru za nový tovar bez vád zahŕňa aj prevzatie a odvoz reklamovaného tovaru na vlastné náklady Predávajúceho.
10. V prípade uplatneného nároku podľa bodu 7.3. tohto článku Rámcovej dohody je Predávajúci povinný dodať chýbajúci tovar najneskôr do piatich pracovných dní odo dňa doručenia písomnej reklamácie Kupujúceho Predávajúcemu alebo od vyznačenia predmetnej vady (chýbajúceho tovaru) na dodacom liste.
11. Poskytnutie zľavy z kúpnej ceny podľa bodu 7.4. tohto článku Rámcovej dohody sa bude realizovať formou dobropisu vystaveného Predávajúcim k príslušnej faktúre. Predávajúci je povinný vystaviť dobropis podľa predchádzajúcej vety a doručiť ho Kupujúcemu najneskôr do 10 dní odo dňa doručenia písomnej reklamácie Kupujúceho Predávajúcemu. Zľava z kúpnej ceny je splatná najneskôr do 14 dní odo dňa vystavenia dobropisu.

Ku

12. V prípade, ak Kupujúci využije právo odstúpiť od čiastkovej kúpnej zmluvy v časti vadného tovaru, bude vadný tovar vrátený Predávajúcemu. Účinky odstúpenia nastávajú okamihom doručenia oznámenia o odstúpení Predávajúcemu. V takom prípade je Predávajúci povinný vadný vrátený tovar na vlastné náklady prevziať od Kupujúceho najneskôr do piatich pracovných dní odo dňa uplatnenia reklamácie a vystaviť dobropis na kúpnu cenu zaplatenú za vrátený tovar v lehote najneskôr do desiatich dní odo dňa odstúpenia od čiastkovej kúpnej zmluvy a doručiť ho Kupujúcemu. Vrátenie kúpnej ceny podľa tohto bodu Rámcovej dohody je splatné najneskôr do 14 dní odo dňa vystavenia dobropisu.

Článok X.

Vlastnícke právo ku tovaru

1. Vlastnícke právo ku tovaru prechádza na Kupujúceho okamihom prevzatia tovaru.
2. Nebezpečenstvo škody na tovare prechádza na Kupujúceho okamihom prevzatia tovaru Kupujúcim.

Článok XI.

Zmluvné sankcie a náhrada škody

1. V prípade omeškania Predávajúceho s akceptáciou objednávky v zmysle podmienok v čl. IV. bod 2 tejto Rámcovej dohody alebo ak Predávajúci odmietne akceptovať a potvrdiť akúkoľvek objednávku vystavenú v súlade s touto Rámcovou dohodou, je Kupujúci oprávnený uplatniť voči Predávajúcemu za porušenie tejto povinnosti zmluvnú pokutu:
 - a) vo výške 10% z celkovej hodnoty objednávky, ak objednávku nepotvrdí vôbec alebo
 - b) 0,2% z celkovej hodnoty objednávky za každý deň omeškania, max. však 5 dní, potom je Kupujúci oprávnený uplatniť aj zmluvnú pokutu podľa bodu a).
2. V prípade omeškania Predávajúceho s dodávkou predmetu kúpy v lehote podľa čl. V. bod 2 tejto Rámcovej dohody, má Kupujúci právo na zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z hodnoty nedodaného tovaru za každý deň omeškania.
3. V prípade nevybavenia reklamácie tovaru v súlade s podmienkami a termínmi uvedenými v čl. IX. tejto Rámcovej dohody je Kupujúci oprávnený uplatniť si voči Predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 200,- EUR za každý, aj začatý deň omeškania so splnením povinnosti.
4. Nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty podľa bodu 1 až 3 tohto článku tejto Rámcovej dohody je Kupujúci oprávnený uplatniť si voči Predávajúcemu vo forme faktúry. Uplatnením nároku na zaplatenie zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok Kupujúceho na náhradu škody spôsobenej v dôsledku porušenia povinností Predávajúceho v plnej výške. Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci nie je povinný zaplatiť zmluvnú pokutu podľa tohto článku v tom prípade, že omeškanie na strane Predávajúceho bolo preukázateľne spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť alebo neposkytnutím súčinnosti zo strany Kupujúceho.

5. V prípade omeškania so splnením peňažného záväzku podľa tejto Rámcovej dohody je Predávajúci oprávnený fakturovať Kupujúcemu úrok z omeškania vo výške 0,02% z dlžnej sumy za každý deň omeškania.
6. Ak poruší jedna zmluvná strana svoje povinnosti alebo akýkoľvek záväzok vyplývajúci z tejto Rámcovej dohody, je povinná nahradiť škodu tým spôsobenú druhej zmluvnej strane v skutočnej výške.
7. Ak sa Kupujúci omešká s riadnym zaplatením kúpnej ceny podľa tejto Rámcovej dohody v termíne tam určenom, má Predávajúci právo na úrok z omeškania vo výške podľa ust. § 1 ods. 1 nariadenia Vlády SR č. 21/2013 Z. z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.
8. Lehota splatnosti faktúr, ktorými bola vyúčtovaná zmluvná pokuta alebo úrok z omeškania, je tridsať (30) dní odo dňa doručenia faktúry druhej zmluvnej strane.

Článok XII.

Trvanie a ukončenie Rámcovej dohody

1. Táto Rámcová dohoda sa uzatvára na dobu určitú v trvaní 2 roky od nadobudnutia jej platnosti a účinnosti. Čiastkové kúpne zmluvy (objednávky) uzavreté medzi Kupujúcim a Predávajúcim do posledného trvania platnosti a účinnosti tejto Rámcovej dohody, budú zrealizované na základe podmienok tejto Rámcovej dohody.
2. Rámcová dohoda môže byť ukončená aj pred uplynutím doby, na ktorú bola uzavretá, a to:
 - a) písomnou dohodou oboch zmluvných strán,
 - b) písomnou výpoveďou,
 - c) odstúpením od zmluvy,
 - d) zánikom niektorej zo zmluvných strán bez právneho nástupcu.
3. Zmluvné strany sú oprávnené túto Rámcovú dohodu písomne vypovedať aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota zo strany Kupujúceho je 1 (jeden) mesiac, zo strany Predávajúceho je 6 (šesť) mesiacov a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.
4. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená odstúpiť od tejto Rámcovej dohody v prípade podstatného porušenia zmluvných povinností druhou zmluvnou stranou. Odstúpenie musí byť vykonané v písomnej forme a musia v ňom byť uvedené dôvody odstúpenia. Odstúpenie nadobúda právne účinky doručením oznámenia o odstúpení druhej zmluvnej strane. Za podstatné porušenie zmluvných povinností sa pre účely tejto Rámcovej dohody považuje porušenie, ktoré je ako podstatné v tejto Rámcovej dohode uvedené, bez povinností Kupujúceho poskytnúť dodatočnú lehotu na nápravu alebo porušenie akejkoľvek inej zmluvnej povinnosti, ak k jej náprave nedôjde ani po uplynutí dodatočnej primeranej lehoty, poskytnutej druhou zmluvnou stranou na odstránenie tohto porušenia. Zmluvné strany sa dohodli, že plnenia poskytnuté zmluvnými stranami navzájom do okamihu zániku Rámcovej dohody si každá zo zmluvných strán ponecháva.



Článok XIII. Riešenie sporov

1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípade sporov o obsah a plnenie tejto Rámcovej dohody vynaložia všetko úsilie, ktoré je možné od nich spravodlivo požadovať, k tomu, aby tieto spory boli vyriešené cestou zmieru, najmä, aby boli odstránené okolnosti vedúce k vzniku práva od Rámcovej dohody odstúpiť alebo okolností spôsobujúcich jej neplatnosť.
2. Ak sa nedohodnú zmluvné strany na spôsobe riešenia vzájomného sporu, má každá zo zmluvných strán právo predložiť spor na rozhodnutie príslušného súdu.

Článok XIV. Záverečné ustanovenia

1. Vzťahy touto Rámcovou dohodou bližšie neupravené sa ďalej riadia príslušnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov v Slovenskej republike.
2. Práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Rámcovej dohody pre zmluvné strany prechádzajú v celom rozsahu na prípadných právnych nástupcov všetkých zmluvných strán.
3. Túto Rámcovú dohodu je možné zmeniť alebo doplniť len na základe vzájomnej dohody zmluvných strán, a to vo forme písomných očíslovaných dodatkov k Rámcovej dohode.
4. Žiadna zmluvná strana nie je oprávnená postúpiť tretej osobe pohľadávku, ktorá jej na základe tejto Rámcovej dohody vznikla, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Konanie v rozpore s dohodou podľa predchádzajúcej vety je v zmysle ustanovenia § 525 ods. 2 Občianskeho zákonníka absolútne neplatným právnym úkonom.
5. Zmluvné strany prehlasujú, že táto zmluva predstavuje slobodný a vážny prejav ich vôle, je pre ne určitá a zrozumiteľná, neuzatvorená v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok, na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.
6. Táto Rámcová dohoda je vyhotovená v 7 (slovom: siedmich) rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu. Každý Kupujúci obdrží po jednom vyhotovení, Žilinský samosprávny kraj 2 vyhotovenia a Predávajúci 1 vyhotovenie zmluvy.
7. Akákoľvek písomná komunikácia medzi zmluvnými stranami uskutočnená v súvislosti s touto Rámcovou dohodou bude adresovaná príslušnej zmluvnej strane, v slovenskom jazyku a bude sa považovať za doručенú v prípade:
 - 7.1. doručenia faxom po tom, ako bolo odosielateľovi doručené potvrdenie, že prenos údajov prebehol v poriadku;
 - 7.2. osobného doručenia prostredníctvom kuriérskej služby alebo inak, po jej prijatí adresátom;
 - 7.3. doručenia e-mailom okamihom odoslania správy;
 - 7.4. doporučenej zásielky, k dátumu uvedenému na potvrdení o doručení alebo na potvrdení o tom, že ju adresát odmietol prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie zásielky na pošte, doručovanej poštou zmluvnej strane, alebo v ktorý je na zásielke doručovanej poštou zmluvnej strane preukázateľne zamestnancom pošty vyznačená poznámka, že „adresát sa

12

odsťahoval”, „adresát neznámy”, alebo iná poznámka podobného významu, ak sa súčasne táto poznámka zakladá na pravde.

8. Dôležité písomnosti podľa tejto Rámcovej dohody (ako napr. oznámenie o predčasnom ukončení Rámcovej dohody, návrh novácie zmluvného vzťahu a iné dôležité písomné oznámenia) sa musia doručovať osobne alebo prostredníctvom doporučenej zásielky a budú adresované zástupcom zmluvných strán oprávneným podpisovať Rámcovú dohodu.
9. Táto Rámcová dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia postupom podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
10. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je Príloha č. 1 obsahujúca:
 - technická špecifikácia predmetu zákazky - Injekčné striekačky a ihly
 - predpokladané množstvo pre jednotlivé položky predmetu zákazky
 - kúpne ceny (jednotkové) predmetu zákazky

Predávajúci:

V Zilina..., dňa: 2.9.2016

VIDRÁČ spol. s r.o.
Štrková 8, P. O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 30

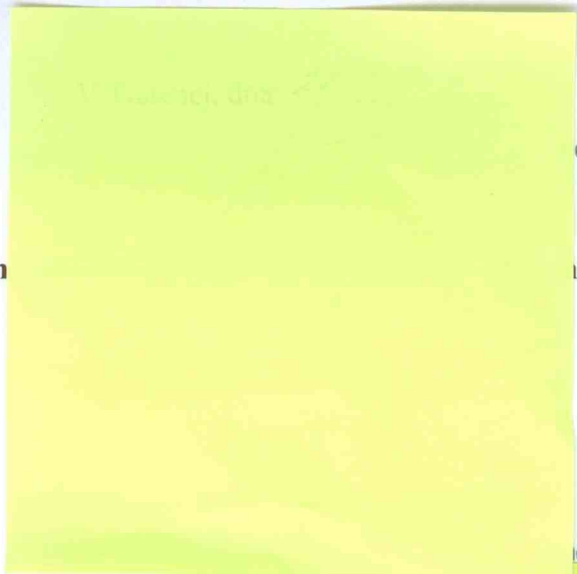
V Lip

Liptovská nemocnica s
In

Liptovská nemocnica s poliklinikou
Evana Stodolu Liptovský Mikuláš
Palúčanská 25
1
23 Liptovský Mikuláš
Liptovský Mikuláš

12

Horn



orooravská nemocnica
s poliklinikou Trstená
028 01 TRSTENÁ
-1-

ooravská nemocnica s poliklinikou
... Nádasi Jégéh...
6 14 Dolný Kubín
-24-

Dolnooravská nemocnica s



Dolný Kubín

12

1. časť predmetu zákazky: Jednorazové injekčné striekačky

číslo	rozmer	Mj	Celkové množstvo požadovanej MJ / 2 roky	Cena za 1 MJ v € bez DPH/	Cena za 1 MJ v € s DPH/	Sadzba DPH	Celková cena v € s DPH za celkové množstvo / za 2 roky
časť	Názov a rozmer						
1.	Jednorazové striekačky sú sterilné, zhotovené z plastu pre jednorazové použitie. Sú tvorené z plastu a valcom s tlačnou gumičkou, ktorá má priemer 16 milimetroch. Vyrábajú sa s uzáverom Luer a Luer-Lock						
	Jednorazová striekačka Luer 2 ml	bal./100 ks	4882	1,425	1,71	20%	8348,22
2.	Jednorazová striekačka Luer 5 ml	bal./100 ks	6218	1,925	2,31	20%	14363,58
3.	Jednorazová striekačka Luer 10 ml	bal./100 ks	6824	2,816	3,38	20%	23065,12
4.	Jednorazová striekačka Luer 20 ml	bal./100 ks	2999,2	4,233	5,08	20%	15235,936
5.	Jednorazová striekačka 50 ml Luer-Lock	ks	9950	0,183	0,22	20%	2189,00
6.	Jednorazová striekačka 50 ml vyplachovacia Janet	ks	6656	0,183	0,22	20%	1464,32
7.	Jednorazová striekačka 150 ml vyplachovacia Janet	ks	1400	0,741	0,89	20%	1246,00
8.	Inzulínová striekačka s ihlou 0,5 ml	bal./100 ks	46	4,583	5,50	20%	253,00
9.	Inzulínová striekačka s ihlou 1 ml	bal./100 ks	1936	3,750	4,50	20%	8712,00
SPOLU	Cena celkom						74 877,176

- Ceny sú výsledkom e- aukcie
- Uvedené množstvá sú len orientačné a nie sú pre nemocnice záväzné.



2. časť predmetu zákazky: Jednorazové injekčné ihly

2. časť jednorazové injekčné ihly		2. časť jednorazové injekčné ihly					
Jednorázové injekčné ihly- pre jedno použitie umožňujú podávanie roztokov do tela pacienta,odbery krvi a punkcie.	Názov a rozmer	Mj	Celkové množstvo za požadovanú MJ za 2 roky	Cena za 1 MJ v € bez DPH/	Cena za 1 MJ v € s DPH/	Sadzba DPH	Celková cena v € s DPH za celkové množstvo / za 2 roky
1.	Jednorazová ihla 0,5x20 mm- oranžová	bal./100 ks	2612	0,975	1,17	20%	3056,04
2.	Jednorazová ihla 0,6x30 mm- modrá	bal./100 ks	900	0,775	0,93	20%	837,00
3.	Jednorazová ihla 0,7x30 mm- čierna	bal./100 ks	3362	0,775	0,93	20%	3126,66
4.	Jednorazová ihla 0,8x40 mm- zelená	bal./100 ks	3374	0,775	0,93	20%	3137,82
5.	Jednorazová ihla 0,9x40 mm- žltá	bal./100 ks	2526	0,783	0,94	20%	2374,44
6.	Jednorazová ihla 1,2x40 mm- ružová	bal./100 ks	5862	0,792	0,95	20%	5568,90
7.	jednorazová ihla 0,4x20 mm- sivá	bal./100 ks	130	0,825	0,99	20%	128,70
SPOLU							18 229,56

- Ceny sú výsledkom e- aukcie
- Uvedené množstvá sú len orientačné a nie sú pre nemocnice záväzné.



Príloha č.1 technická špecifikácia predmetu zákazky – jednorázové injekčné striekačky

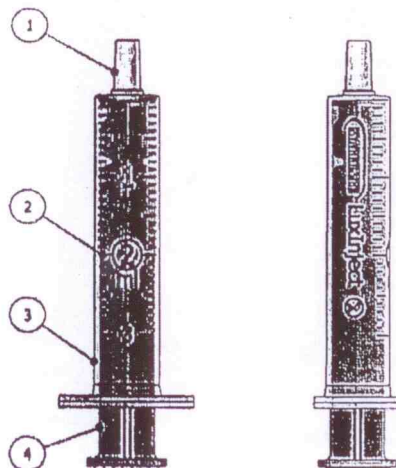
DVOJDIELNA JEDNORAZOVÁ STRIEKAČKA 2 (3) ml

Dvojdielne striekačky sú určené pre kvapkové vyživovacie infúzie

Dvojdielne striekačky na jedno použitie sú vyrábané v podmienkach systému riadenia kvality v súlade s normami PN-EN ISO 9001: 2000 a PN-EN ISO 13485:2003. Splňajú požiadavky nasledujúci norm: PN-EN ISO 7886-1, PN-EN BS 10993-1, BS EN 1707 a lekárskej smernice 93/42/EHS, registrované na Úrade registrácie liekov, zdravotníckych pomôcok a biocidných výrobkov.

Výrobok pre jednorazové použitie, sterilný, nepyrogný, nejedovatý, sterilizovaný E0.
Zloženie dvojdielnych striekačiek pre jednorazové použitie zahŕňa nasledovné prvky:

- kónický luer konektor (1)
- čitateľná dvojité mierka (2)
- transparentný valec (telo) striekačky je vyrobený z polypropylénu (3) s objemom 2 ml z rozšírenou mierkou do 3ml
- piest striekačky v zelenej farbe vyrobený z polyetylénu (4)
- dvojitá ochrana chrániaca piest pred vypadnutím
- priečne zárezy na pieste uľahčujú zničenie injekčnej striekačky po použití
- označenie na valci: logo výrobcu, vlastný názov výrobku a piktogram zákazu opätovného použitia



Dvojdielne jednorazové striekačky sú:

- presné pri podávaní veľkých i malých množstiev
- minimálne zostatkové množstvo (zvyškový objem): 0,049
- balené po 100 ks
- balené v jednotkovom balení typu blister-pack v modrej farbe
- hromadné balenie, kartónové balenie z vlnitej lepenky — 3 000 ks
- bez ftalátov — piktogram na jednotkovom balení

Dvojdielne striekačky sú kompletne vyrábané, balené a sterilizované v Poľsku.

Katalógové číslo injekčnej striekačky 010 020

BEZ FTALÁTOV

BEZ LATEXU

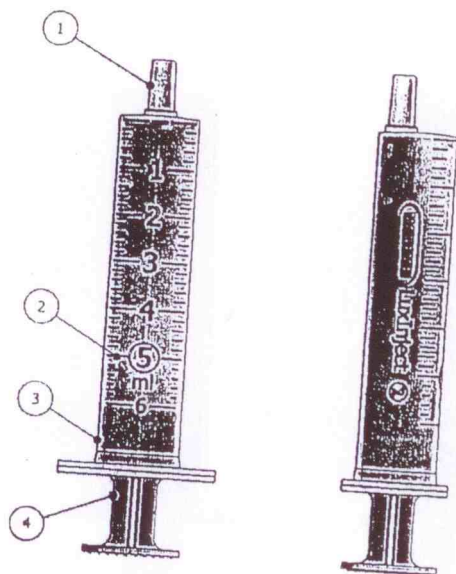
Výrobná spoločnosť MARGOMED Aleja Wincentego Witosa 38 20-315 Lublin Poland tel - 4881 745 23 00 fax +4881 743 96 33 www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

W

DVOJDIELNA JEDNORAZOVÁ STRIEKAČKA 5 (6) ml

Dvojdielne striekačky sú určené pre kvapkové výživovacie infúzie

Dvojdielne jednorazové striekačky sa vyrábajú v podmienkach systému riadenia kvality podľa normy PN-EN ISO 9001:2000 a PN-EN ISO 13485:2003.
Splňajú požiadavky nasledujúcich noriem: PN-EN ISO 7886-1, PN-EN 10997-1, BS EN 1707 a lekárskej smernice 93/42/EHS,
registrované na Úrade registrácie liekov, zdravotníckych pomôcok a biocidných výrobkov.



Výrobok pre jednorazové použitie, sterilný, nepyrogénný, nejedovatý, sterilizovaný E0.
Zloženie dvojdielnej striekačky na jednorazové použitie zahŕňa tieto prvky:
- kónický lier konektor (1)
- čitateľná dvojdielna mierka (2)
- transparentný valec (telo) striekačky je vyrobený z polypropylénu (3) s objemom 5 ml s rozšírenou stupnicou do 6 ml
- piest striekačky zelenej farby je vyrobený z polyetylénu (4)
- dvojdielna ochranná chránička piesta pred vypadnutím
- priečne zárezy na pieste uľahčujú ce zničenie injekčnej striekačky po použití
- označenie na valci: logo výrobcu, vlastný názov výrobku a piktogram zákazu opätovného použitia

Dvojdielne jednorazové striekačky sú:

- presné pri počítaní veľkých i malých množstiev
- minimálne zostatkové množstvo (zvyškový objem): 0,065
- balené po 100 ks
- balené v jednotkovom balení typu blister-pack červenej farby
- hromadné balenie, kartón z vlnitej lepenky – 2 000 ks
- bez falátov – piktogram na jednotkovom balení

Dvojdielne striekačky sú vyrobené, zabalené a sterilizované v Poľsku.

Katalógové číslo injekčnej striekačky 010 050

BEZ FALÁTOV

BEZ LATEXU

DVOJDIELNA JEDNORAZOVÁ STRIEKAČKA 10 (12) ml

Dvojdielne striekačky sú určené pre kvapkové vyživovacie infúzie

Dvojdielne jednorazové striekačky sa vyrábajú v podmienkach systému riadenia kvality podľa normy PN-EN ISO 9001:2000 a PN-EN ISO 13485:2003. Splňajú požiadavky nasledujúcich noriem: PN-EN ISO 7886-1, PN-EN 10993-1, BS EN 1707 a lekárskej smernice 93/42/EHS, registrované na Úrade registrácie liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov.

Výrobok na jedno použitie, sterilný, neprogénny, nejedovatý, sterilizovaný EO.

Dvojdielne striekačky na jednorazové použitie pozostávajú z nasledujúcich prvkov:

- kónický luer konektor (1)
- čitateľná dvojitá mierka (2)
- transparentný valec (telo) striekačky vyrobený z polypropylénu (3) s ol jermom 10 ml s rozšírenou mierkou do 12 ml
- piest striekačky zelenej farby je vyrobený z polyetylénu (4)
- dvojitá ochrana chrániaca piest pred vypadnutím
- priečne zárezy na pieste uľahčujúce zničenie injekčnej striekačky po použití
- označenie na valci: logo výrobcu, vlastný názov výrobcu a piktogram zákazky opätovného použitia

Dvojdielne jednorazové striekačky sú:

- presné pri podávaní malých i veľkých množstiev
- minimálne zostatkové množstvo (reziduálne): 0,067
- balené po 100 ks
- balené v jednotkovom balení typu blister-pack v oranžovej farbe
- hromadné balenie, kartón z vlnitej lepenky – 1 200 ks
- bez ftalátov – piktogram na jednotkovom balení

Dvojdielne striekačky sú kompletne vyrobené, zabalené a sterilizované v Poľsku.

Katalógové číslo injekčnej striekačky 010 100

BEZ FTALÁTOV

BEZ LATEXU

Výrobná spoločnosť MARGOMED Aleja Wincentego Witosa 38 20-315 Lublin Poland
tel +4881 745 23 00 fax +4881 743 96 33 www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

DVOJDIELNA JEDNORAZOVÁ STRIEKAČKA 20 (24) ml

Dvojdielne striekačky sú určené pre kvapkové vyživovacie infúzie

Dvojdielne jednorazové striekačky sú vyrábané podľa systému manažérstva kvality v súlade s normou PN-EN ISO 9001:2000 a PN-EN ISO 13485:2003. Spĺňajú požiadavky nasledujúci normami: PN-EN ISO 7886-1, PN-EN 10 193-1, BS EN 1707 a lekárskej smernice 93/4/EHS, registrované na Úrade registrácie liekov, zdravotníckych pomôcok a biocidných výrobkov.

Výrobok na jednorazové použitie, sterilný, nepyrolytický, nejedovatý, sterilizovaný E0.

Zloženie dvojdielnej striekačky na jedno použitie tvoria nasledujúce prvky:

- konečný luer konektor (1)
- čitateľná dvojitá mierka (2)
- transparentný valec (telo) striekačky je vyrobený z polypropylénu (3) s objemom 20 ml s rozšírenou mierkou 24 ml
- piest striekačky v zelenej farbe vyrobený z polyetylénu (4)
- dvojitá ochrana chrániaca piest pred vypadnutím
- priečne zárezy na pieste uľahčujú zničenie injekčnej striekačky po použití
- označenie na valci: logo výrobcu, vlastný názov výrobcu a piktogram zakazu opakovaného použitia

Dvojdielne jednorazové striekačky sú:

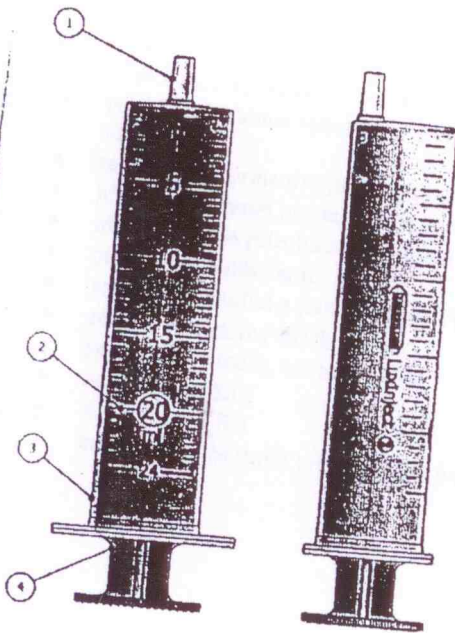
- presné pri podávaní veľkých i malých množstiev
- minimálne zostatkové množstvo (zvyškový objem): 0,072
- balené po 100 ks
- balené v jednotkovom balení typu blister-pack v zelenej farbe
- hromadné balenie z vlnitej lepenky – 800 ks
- bez ftalátov – piktogram na jednotkovom balení

Dvojdielne striekačky sú vyrobené, zabalené a sterilizované v Poľsku.

Katalógové číslo injekčnej striekačky 010 200

BEZ FTALÁTOV

BEZ LATEXU

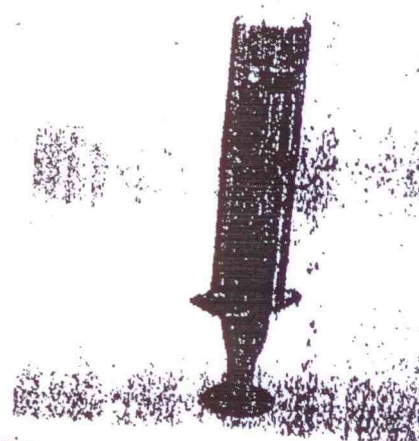


INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 3 ČASŤAMI, ŠPIČKA S LUEROVÝM UZÁVEROM STERILNÁ

VÝROBCA: Zarys International Group Sp.z o.o.SP.k.

VLASTNOSTI:

- 3 časti
- špička s Lueroým uzáverom
- priehľadná trubica vyrobená z polypropylénu umožňujúca sledovanie obsahu
- tesnenie vo forme dvojitého gumeného krúžku na vrchu piestu
- hladké posúvanie piestu vďaka gumenému tesneniu
- obmedzovacia príruha zabráňujúca náhodnému vytiahnutiu piestu
- predĺžené stupňovanie
- zreteľné, čitateľné a permanentne čierne stupňovanie uľahčujúce dávkovanie
- zelený, kontrastný piest
- neprodukuje teplo, nie je toxický
- na jedno použitie
- sterilizované EO
- individuálne balenie: pretlačované balenie



VEĽKOSŤ A KÓD:

ČÍSLO	TYP	OBJEM	STREDNÉ BALENIE	HROMADNÉ BALENIE
003ML-3CZ-LL	Lueroý uzáver	3 ml	100 ks	25 x 100 ks
005ML-3CZ-LL	Lueroý uzáver	5 ml	100 ks	16 x 100 ks
010ML-3CZ-LL	Lueroý uzáver	10 ml	100 ks	12 x 100 ks
020ML-3CZ-LL	Lueroý uzáver	20 ml	100 ks	6 x 100 ks
030ML-3CZ-LL	Lueroý uzáver	30 ml	100 ks	6 x 100 ks
050ML-3CZ-LL	Lueroý uzáver	50 ml	25 ks	16 x 25 ks

„logo“
ZARYS

Zarys International Group Sp.z o.o.Sp.k.
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Pólsko
t. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84
www.zarys.com.pl

W

BPO13661-1msc-2
Vyd.: 27.02.2015
Novelizácia: 0
Strana 1 z 2

Beromed GmbH Hospital Products &c

Poštová adresa Kancelária
PF 060108 Kronenstrasse 19
10051 Berlín, 10117 Berlín.
Nemecko Nemecko

Telefón +49 30-20 45 14 60
Fax +49 30-20 45 14 61
E-mail info@beromed.de
http www.beromed.de

Kancelária: Beromed GmbH Hospital Products - Kronenstrasse 19 • 10117 Berlín • Nemecko

/Obrázok/

BEROJECT III – Sterilné katérové striekačky na jedno použitie

Výrobca: Beromed GmbH Hospital Products
Kronenstrasse 19
10117 Berlín, NEMECKO

Výrobok: Katérové striekačky
(sterilné preplachové striekačky, s katérovou koncovkou, na jedno použitie)

Značka: BEROJECT III

Použitie normy
(výber) **EN ISO 7886-1, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971**

Notifikovaný orgán: TÜV Süd Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mníchov, Nemecko
Identifikačné č. 0123

Krátky popis výrobku:

Katérové striekačky BEROJECT III sa skladajú z nasledujúcich častí:

valec, piest a gumové utesnenie (tesnenie).

Sú vybavené katérovou koncovkou a sú určené na preplachovanie rán, močového mechúra a iných dutých orgánov.

Sú sterilizované etylénoxidom, netoxické, nepyrogénne

Špecifikácia materiálu:

Komponent	Materiál
Striekačka	
Valec:	polypropylén
Piest:	polypropylén
Gumové utesnenie (tesnenie)	syntetický kaučuk, neobsahujúci latex

Banka Deutsche Bank AG, Berlín
Kód banky 100 700 00
Č. účtu 605 37 55 00
IBAN DE05 1007 0000 0605 3755 00
SWIFT DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlín
100 800 00
905 83 45 00
DE75 1008 0000 0905 8345 00
DRES DE FF 100

Zaregistrované sídlo: Berlín
Výkonný riaditeľ: Jörg Bartz
Obchodný register: Berlín -
Charlottenburg HRB 65 718
IČ DPH DE: 812 404 115

12

BPO13661-1msC-2
Vyd.: 27.02.2015
Novelizácia: 0
Strana 2 z 2

Beromed GmbH Hospital Products

Poštová adresa Kancelária
PF 060108 Kronenstrasse 19
10051 Berlín 10117 Berlín
Nemecko Nemecko

Telefón +49 30-20 45 14 60
Fax +49 30-20 45 14 61
E-mail info@beromed.de
http www.beromed.de

Kancelária: Beromed GmbH Hospital Products – Kronenstrasse 19 • 10117 Berlín • Nemecko

Sterilizácia: etylénoxidom (EO)

Latex: BERO JECT III neobsahuje latex

Maximálna doba skladovania: 5 rokov od dátumu výroby

Údaje o balení:

Balenie 25 ks
V kartóne 100 ks

Obalový

materiál:

Papier a fólia triedy určenej pre zdravotné pomôcky

Verzie:

BERO JECT III, sterilné striekačky na vyplachovanie/s katérovou koncovkou, 3-dielne, na jedno použitie, bez latexové	
Číslo výrobku	Špecifikácia výrobku
B948371E	50 ml (stupnica až do 60 ml) s nadstavcom
B943833E	60 ml, s nadstavcom
B943840E	100 ml

Banka Deutsche Bank AG, Berlín
Kód banky 100 700 00
Č. účtu 605 37 55 00
IBAN DE05 1007 0000 0605 3755 00
SWIFT DEUTDE33

Commerzbank AG, Berlín
100 800 00
905 83 45 00
DE75 1008 0000 0905 8345 00
DRES DE FF 100

Zaregistrované sídlo: Berlín
Výkonný riaditeľ: Jörg Bartz
Obchodný register: Berlín –
Charlottenburg HRB 65718
IČ DPH DE 812 404 118

W

KD-JECT III**8****Jednorazová injekčná striekačka**

Štandardné rozmery

Rozmer	Predĺženie	Ihla	Vlastnosti	Počet kusov
Číslo položky	mierky			v exportnom (317,
v ml				balení
320, 303)				

50	do 60 ml	nedodáva sa	uzáver typu luer lock	360	865613
50	do 60 ml	15Gx1 1/2" (1,8x25 mm)	uzáver typu luer	360	871379
50	do 60 ml	18Gx1 1/2" (1,2x40 mm)	uzáver typu luer lock	360	865637
50	do 60 ml	nedodáva sa	koncovka katéťrová	360	832059
50		nedodáva sa	uzáver typu luer lock, pre liečivá	360	870945
50	do 60 ml	nedodáva sa	senzitívne na svetlo	360	870662
50	do 60 ml	nedodáva sa	uzáver typu luer	360	871263
50	do 60 ml	18Gx1 1/2" (1,2x40 mm)	uzáver typu luer, výstup umiestnený centrálné	360	871263
100		nedodáva sa	koncovka katéťrová	50	832073
100		nedodáva sa	uzáver typu luer lock	50	870921
150		nedodáva sa	koncovka katéťrová	50	870822
150		nedodáva sa	uzáver typu luer lock	50	871188

Špeciálne veľkosti

Na žiadosť zákazníka je možné vyrobiť ďalšie špeciálne veľkosti.

Skladové zásoby:

Bez skladových zásob, kontinuálna výroba podľa objednávky.

ŠPECIFIKÁCIA VÝROBKU

VÝROBOK
ZNAČKA
TRIEDA VÝROBKU

: Sterilné podkožné injekčné striekačky na inzulín na jedno použitie
: DISPO VAN
: trieda IIa (podľa európskej smernice o zdravotníckych pomôckach č. 93/42/EHS

SORTIMENT VÝROBKOV

- 1 ml injekčná striekačka s ihlami Xtra-fine 28G x 1/2", 29 G x 5/16", a 31G x 5/16";
- 0,5 ml injekčná striekačka s ihlami Xtra-fine 29G x 1/2" a 30G x 5/16";
- 0,3 ml injekčná striekačka s ihlami Xtra-fine 29G x 1/2" a 30G x 5/16".

ČASTI-

1 VALEC – valce sú vyrobené z polypropylénu medicínskej kvality, ktorý nie je toxický a je kompatibilný s akýmikoľvek liekmi. Valec má zakomponované hrdlo na ihlu.

2 PLANŽETA – Planžety sú vyrobené z polypropylénu medicínskej kvality, ktorý nie je toxický a je kompatibilný s akýmikoľvek liekmi.

3 TESNICACE KRÚŽKY – tesniace krúžky sú vyrobené z prírodnej gummy, ktorá je chemicky inertná, obsahuje latex a je kompatibilná s akýmikoľvek liekmi.

4 KRYT IHLY – kryt ihly je vyrobený z polypropylénu medicínskej kvality, ktorý nie je toxický a je kompatibilný s akýmikoľvek liekmi. Kryt ihly je priehľadný a má tepelne spracované tesnenie znemožňujúce nedovolenú manipuláciu s valcom, ktorý umožňuje vizuálnu kontrolu ihly pri udržaní sterility výrobku.

5 SPODNÝ UZÁVER – spodný uzáver je vyrobený z polypropylénu medicínskej kvality, ktorý nie je toxický a je kompatibilný s akýmikoľvek liekmi. Spodný uzáver je priehľadný a má tepelne spracované tesnenie znemožňujúce nedovolenú manipuláciu s valcom, ktorý udržiava sterilitu výrobkov. Spodný uzáver sa poskytuje v viacnásobnými baleniami injekčných striekačiek na inzulín.

6 IHLA – ihla je spojená s valcom. Ihla je veľmi jemná 28G x 1/2", 29G x 1/2", 30G x 5/16" a 31G x 5/16", výsledkom čoho je zmiernenie bolesti, presnejšie dávkovanie a minimálny mŕtvy priestor.

BALENIE

6.1 JEDNOTLIVÉ BALENIE (po kusoch) – injekčné striekačky DISPO VAN sú balené s páskou po jednom kuse v dvojitej laminovanej umelej fólii. Vonkajšia vrstva, ktorá je tvorená polyesterom a vnútorná vrstva je vyrobená z LDPE (polyetylén s nízkou hustotou).

6.2 Hromadné balenie – 10 injekčných striekačiek v dvojitej laminovanej umelej fólii.

6.3 Pretlačované balenie - injekčné striekačky DISPO VAN sú balené jednotlivo v priehľadnej tepelne lisovanej vrstve umožňujúcej pretlačované balenie. Pretlačované balenie je vyrobené z papiera medicínskej kvality a PP/LDPE fólie. Bublínky tvoria pásik, každá jednotka je ľahko oddeliteľná od pásika pozdĺž dierkovaného rezného čiary.

6.4 REGÁLOVÉ BALENIE – 100 jednotiek je zabalených do tlačenej trojvrstvovej debne.

6.3 NAKLADANÉ BALENIE-

6.3.1 BALENÉ MNOŽSTVO: 20 regálových balíkov je zabalených v 5-vrstvovom vlnitom kartóne

6.3.2 ROZMERY A HRUBÁ HMOTNOSŤ NAKLADANÉHO BALENIA

a) Pre balenie s páskou

Kapacita injekčnej striekačky	VEĽKOSŤ (mm)	HRUBÁ HMOTNOSŤ (kg) (E)
	Tolerancia veľkosti ≤ 300 mm \pm 3mm & 301 mm \pm 5 mm	
1 ml	735 x 375 x 275	9,0
0,5 ml	735 x 345 x 275	9,0
0,3 ml	735 x 345 x 275	13,5

b) Pre hromadné balenie

Kapacita injekčnej striekačky	VEĽKOSŤ (mm)	HRUBÁ HMOTNOSŤ (kg) (E)
	Tolerancia veľkosti ≤ 300 mm \pm 3mm & 301 mm \pm 5 mm	
1 ml	770 x 390 x 195	9,3
0,5 ml	770 x 390 x 195	7,6
0,3 ml	770 x 390 x 195	7,2

c) Pre pretlačované balenie

Kapacita injekčnej striekačky	VEĽKOSŤ (mm)	HRUBÁ HMOTNOSŤ (kg) (E)
	Tolerancia veľkosti ≤ 300 mm \pm 3mm & 301 mm \pm 5 mm	
1 ml	755 x 415 x 340	12,0
0,5 ml	755 x 415 x 340	9,7

7. SPÔSOB STERILIZÁCIE:- výrobok sa sterilizuje etylénoxidovým plynom.

8. ŽIVOTNOSŤ SKLADOVANIA:- životnosť skladovania výrobku je 5 rokov odo dňa výroby.

9. PREDBEŽNÉ OPATRENIA – pred použitím skontrolujte neporušenosť tepelne spracovaného tesnenia na mieste, kde končí uzáver a stretáva sa s valcom.

Odkrúťte spodný uzáver a kryt ihly a odkryte planžetu, resp. ihlu.

Potiahnite priamo von, aby ste sa vyhlí poškodeniu špičky ihly.

10. UPOZORNENIE – nepokúšajte sa o opakované sterilizovanie ani používanie.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť tesnenia znemožňujúceho nedovolenú manipuláciu na mieste, kde sa stretáva kryt ihly so spodným uzáverom. Ak injekčná striekačka nebola otvorená ani poškodená, je zaručená sterilita tekutiny v injekčnej striekačke.

Pre pacientov, ktorí zmiešavajú dva druhy inzulínu, nemeňte –

a) Poradie miešania, ktoré Vám predpísal lekár, alebo

b) Model a značku injekčnej striekačky bez predchádzajúcej konzultácie s Vaším lekárom alebo lekárnikom.

Nedodržanie tohto upozornenia môže mať za následok chybné dávkovanie.

Injekčné striekačky na jedno použitie by sa nemali recyklovať a mali by sa likvidovať prednostne v kontajneroch na ostré predmety.

11. REFERENCIE – injekčné striekačky na inzulín „DISPOVAN“ na jedno použitie sú v súlade s nasledujúcimi špecifikáciami-

i) IS – 12227

ii) ISO – 8537


JAN.2015 /REV. 0

Aktualizácia: 16.01.2015

Príloha č.1 technická špecifikácia predmetu zákazky – jednorázové injekčné ihly

kw

Príloha č. 1 technická špecifikácia predmetu zákazky – jednorazové injekčné ihly


	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 9.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 07.12.15 List: 3/10

Tab.1 Základné rozmery a tolerancie ihlíc

Označenie veľkosti	Dĺžka ihly		Priemer ihly		Vnútorný priemer rúrky					Uhol špice oc.	
	L /mm/	Tol. /mm/	φD /mm/	Tol. /mm/	Bežná - RW		Tenkostenná TW		Extra tenkostenná -XTW		
					Min. od /mm/	Max. od /mm/	Min. od /mm/	Max. od /mm/	Min. od /mm/		Max. od /mm/
0,3 x 12	12		0,31								
0,33 x 12	12		0,34		0,133						
0,4 x 12	12	+1									
0,4 x 16	16	-2									
0,4 x 20	20		0,41		0,184						
0,4 x 40	40	0 -4									
0,45 x 12	12										
0,45 x 16	16	+1									
0,45 x 20	20	-2	0,46		0,232						
0,45 x 25	25	+1,5 -2,5									
0,5 x 16	16	+1									
0,5 x 20	20	-2	0,52		-	-	0,292	-	-		
0,5 x 25	25										
0,55 x 25	25	+1,5 -2,5	0,57	±0,01	-	-	0,343	-	-		10°+1° -0,5°
0,55 x 38	38										
0,6 x 25	25	+1,5 -2,5									
0,6 x 30	30	-2,5	0,605		-	-	0,370	-	-		
0,6 x 40	40	0 -4									
0,7 x 30	30	+1,5									
0,7 x 35	35	-2,5	0,71		-	-	0,440	-	-		
0,7 x 40	40	0 -4									
0,8 x 25	25	+1,5 -2,5	0,82		-	-	0,547	-	-		
0,8 x 40	40	0 -4									
0,9 x 25	25	+1,5 -2,5	0,91		-	-	0,635	-	-		
0,9 x 40											
1,1 x 40	40		1,05		-	-	0,750	0,849	-		
1,2 x 40			1,21		-	-	0,910	1,040	-		12°+1° -0,5°
1,2x40SB	40		1,21		-	-	0,910	1,040	-		17° ±2°
1,5 x 50	50	0 -4	1,50	+0,01 -0,10	-	-	1,156	-	-		
1,6 x 40	40		1,60	+0,09	-	-	1,283	-	-		
1,8 x 50	50		1,80	+0,10 -0,05	-	-	1,460	-	-		12°+1° -0,5°
2,0 x 50	50		2,05	±0,10	-	-	1,600	-	-		
2,1 x 50	50				-	-	1,600	-	-		

Handwritten signature

Handwritten mark

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 9.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 07.12.15 List: 4/10

III.2. Hlavička ihly (STN EN ISO 7864, čl.9)

- a/ Kužeľ hlavičky ihly vyhovuje norme STN EN 20594-1, STN EN 1707, ISO 594-1 a ISO 594-2 Luer-Lock
- b/ Hlavička ihly má pravidelný tvar bez deformácií a je hladká.
- c/ Farba hlavičky zodpovedá ISO 6009
- d/ Vnútorňá plocha kužeľa hlavičky je hladká, bez výstupkov a pretokov, nie je deformovaná a po nasadení na kužeľ striekačky tesní.
- e/ Pri prevedení BFN ihly je v hlavičke umiestnený filter (filtračná vložka), obr.3, umožňujúci filtrovanie nerozpustných častíc v roztoku, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie pri vniknutí do tela pacienta.

III.3. Krytka (STN EN ISO 7864, čl.10)


- a/ Krytka ihly umožňuje spoľahlivé nasadenie ihly na kužeľ striekačky bez nebezpečenstva kontaminácie ihly a pri snímaní krytky nedôjde k stiahnutiu ihly z kužeľa striekačky.
- b/ Krytka je vyrobená z bezfarebného materiálu
- c/ Výtahová sila medzi krytkou a hlavičkou je max. 15N.

III.4. Kanyla (STN EN ISO 7864, čl.11)

- a/ Vonkajšia plocha kanyly je hladká a lesklá, bez okom viditeľných rýh, trhlín a záderov. Vnútorňý otvor kanyly je zbavený všetkých nečistôt a je zabezpečená jeho priechodnosť.
- b/ Kanyla je vyrobená z rúrky zodpovedajúcej STN EN ISO 9626
- c/ Skutočná dĺžka kanyly sa rovná menovitej dĺžke v tolerancii uvedenej v tab.1
- d/ Kanyla je rovná s pravidelným prierezom a hrúbkou steny
- e/ Kanyla je s hlavičkou spojená súosovo. Dovoľené odchýlenie osi kanyly od osi hlavičky je max. 3°.
- f/ Kanyla je s hlavičkou spojená pevne a vzduchotesne, lepidlo zabezpečujúce spoj nestečie na hlavičku a tiež neprenikne do vnútra kužeľovej časti hlavičky.
- g/ Silikón natretý na vonkajšom alebo vnútorňom povrchu kanyly nie je voľným okom alebo za pomoci okuliarov viditeľný vo forme kvapiek

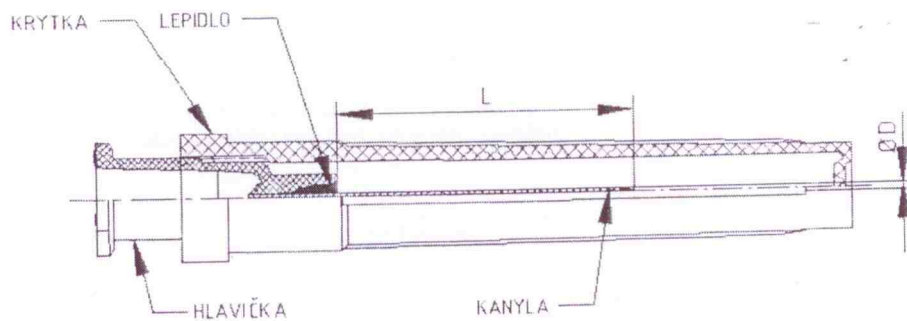
Yimwani

me

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 9.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 07.12.15
			List: 5/10

III.5. Náčrt ihly

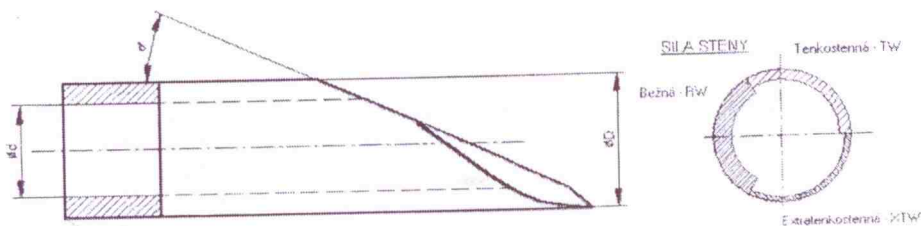
Časti injekčnej ihly sú zobrazené na obr.1.



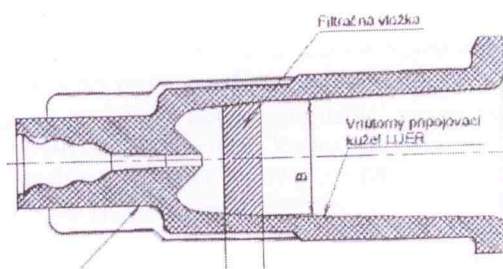
Obr. 1: Injekčná ihla

Hrot ihly (STN EN ISO 7864, čl.12)

- a/ Základný tvar hrotu ihly je vyobrazený na obr.2
- b/ Hrot ihly je jemne brúsený, ostrý a hladký.




Obr.2: Hrot ihly



Obr.3: Filtročná vložka v hlavičke ihly

Handwritten signature

Handwritten initials

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 9.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHILA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 07.12.15 List: 6/10

III.6. Materiály

- a/ Diely ihiel sú vyrobené zo zdravotne nezávadných materiálov (tab. č. 2)
- b/ Materiál a technológia výroby je volená tak, že ihly zostávajú po sterilizácii chemicky stále (obsah prímiesí neprekročí stanovenú hranicu), proti biológickému materiálu sú inertné a v styku s injekčnými roztokmi a telovými kvapalinami nevyučujú látky, ktoré by pôsobili toxicky, pyrogénne, vyvolávali lokálne podráždenie, alebo boli inak zdravotne závadné.

Tab. 2

Dielec	Dokumentácia	Typ materiálu
Hlavička ihly	Interný výkres	Polypropylén
Kanyla	Interný výkres	Nerezová oceľ
Krytka (dlhá, krátka)	Interný výkres	Polyetylén
Lepidlo	Interný výkres	Epoxidové lepidlo + riedidlo
Silikónový olej	Interný výkres	Silikónový olej + riedidlo
Filtračná vložka (filter)	Interný výkres	Polyolefinová živica (UHMW-PE)

III.7. Sterilizácia


- a/ Ihly sú sterilizované etylénoxidovým plynom v ich konečnom balení pri použití validovaného sterilizačného procesu (STN EN ISO 11135-1) zaručujúceho SAL najmenej 10^{-6} (STN EN 556-1).
- b/ Pomer sterilizačného plynu je 90% etylén oxidu a 10% oxidu uhličitého

IV. BALENIE

- a/ Obal ihly a jeho neporušenosť zaručuje jej sterilitu a použiteľnosť po dobu 5 rokov pri dodržaní podmienok prepravy a skladovania podľa kapitoly VIII.
- b/ Spodná časť obalu tvorí teplom zvariteľný papier umožňujúci priestup sterilizačného etylénoxidového plynu. Vrečná časť tvorí priehľadná tvarovateľná fólia, ktorá je po obvode zvarená s laminovaným papierom.
- c/ Materiálové zloženie obalov a štítkov:

Handwritten signature

Handwritten signature

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 9.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 07.12.15 List: 7/10

Časť balenia	Materiál balenia
Jednotkový obal (primárny obal)	Krycí papier a tvarovateľná fólia „blistra“
Skupinový obal (sekundárny obal)	Skladačková lepenka
Expedičný obal (skladovací/prepravný obal)	Vlnitá lepenka
Páska na expedičný obal	Samolepiaca páska


- d/ Požiadavky na primárny baliaci materiál sú definované v STN EN ISO 11607-1. Biozátťaž materiálov sa uvažuje pri stanovovaní parametrov sterilizačného procesu a je overovaná pri validácii procesu. Sledovania biozátáže je v rámci kontroly čistoty prostredia - mikrobiologická kontrola zaradený i odber vzoriek z baliacich materiálov – fólie a papiera (SOP 4440).
- e/ Baliace materiály sú bez dierok, roztrhnutí, preložení a cudzorodých materiálov.
- f/ Šírka zvaru u blistra je minimálne 4 mm.
- g/ Vlastností papiera sú v zhode STN EN 868-6.
- h/ Potlač je správna, úplná a ľahko čitateľná, bez tlačových chýb ako sú nejasná tlač, atramentové škvrny alebo čiary. Premenné údaje dotlačané na krycí papier sú jasné a ľahko čitateľné.
- i/ Farebný odtieň použitej tlače je podľa prijatého označenia v systéme označovania Pantone taký, ako je uvedené v dokumentácii.
- j/ Nezlepený okraj jednotkového obalu umožňuje ľahké otvorenie.
- k/ Sila potrebná na otvorenie (peel) jednotkového obalu nie je menšia ako 0,15 kN/m. (STN EN 868-5).
- l/ Peel efekt u jednotkového obalu má minimálne oddeľovanie vlákien, bez trhania papiera.
- m/ Fólia je homogénna a priehľadná, umožňuje ľahké určenie obsahu a je správne vytvarovaná.
- n/ Skupinový a expedičný obal poskytuje dostatočnú ochranu proti poškodeniu obsahu v priebehu normálnej manipulácie, dopravy a skladovania.
- o/ Použitý atrament a lepidlo sú odolné 70% etanolu a destilovanej vode aby vydržalo podmienky sterilizácie. Atrament nepreniká cez papier.
- p/ Zalepenie uzatváracích príklopov expedičného obalu je prevedené samolepiacou páskou.
- q/ Údaje (opis obsahu, upozornenia a opatrenia) sú natlačené minimálne v jazykoch: anglicky, nemecky, česky, slovensky prípadne v inom dohodnutom jazyku.
- r/ Údaje na obaloch, štítkoch a dotlačané údaje sú popísané v prílohe č.2
- s/ Rozmery a počty kusov v jednotlivých obalov je uvedené v prílohe č.3

V. IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU

- a/ Výrobok je identifikovaný názvom výrobku, menovitým rozmerom a číslom šarže (LOT)

Handwritten signature

Handwritten mark

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 9.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 07.12.15 List: 2/10

I. ÚČEL A POUŽITIE

Názov výrobku: STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE, NETOXICKÁ, APYROGÉNNA.

Anglický názov: Sterile hypodermic needle for single use. Non-toxic, non-pyrogenic.

Určený účel použitia: pre podávanie injekcií a odber krvi a telesných tekutín u pacientov

Obchodná značka: MEDOJECT skratka: JH

Klasifikácia výrobku: IIa, podľa MDD 93/42/EEC, Príloha IX, pravidlo č.6

II. PREVEDENIA VÝROBKU

Prevedenia výrobku:

Priemer [mm]	Dĺžka [mm]	Priemer [mm]	Dĺžka [mm]
0,3	12-40	0,9	25-70
0,33	12-40	1,1	25-50
0,4	12-40	1,2	25-100
0,45	12-40	1,5	50-100
0,5	16-60	1,6	15-110
0,55	25-40	1,8	30-110
0,6	16-60	2,0	30-120
0,7	30-90	2,1	40-120
0,8	16-100	1,2	40 (B.F.N)

III. TECHNICKÉ ÚDAJE

III.1. Všeobecne

- Základné rozmery ihlíc a ich tolerancie sú uvedené v tab.1
- Vonkajší menovitý priemer injekčnej ihly je identifikovaný pomocou farebného označenia podľa ISO 6009 použitého na hlavičke ihly
- Veľkosť injekčnej ihly je označovaný vonkajším menovitým priemerom kanyly a menovitou dĺžkou kanyly. Údaje sú udávané v milimetroch [mm] a súčasne v jednotkách gauge [G].
- Výroba prebieha v čistých priestoroch triedy ISO7 a ISO8
- Odolnosť proti zmenám teploty. Ihly odolávajú zmenám teploty od 0°C do +40°C bez akejkoľvek zmeny materiálu.
- Ihly v neporušených obaloch sú zdravotne nezávadné počas záručnej doby. Ich obaly odolávajú bez porušenia zmenám teploty podľa bodu VIII.
- Súvisiace normy a predpisy sú uvedené v prílohe č.1

Handwritten signature

Handwritten initials

Injekčná ihla dispoFINE

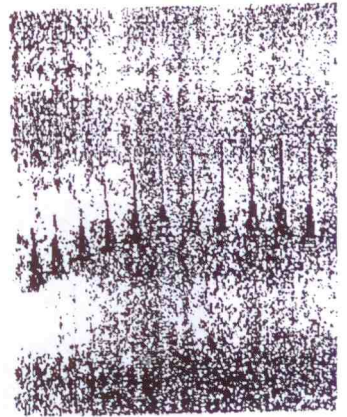
VÝROBCA: Zarys International Group Sp.z o.o.SP.k.

INDIKÁCIA:

- používa sa na vstrekovanie do žily, do svalu a pod kožu

VLASTNOSTI:

- puzdro a hlavica vyrobené z polypropylénu
- tenké steňy zabezpečujú primeranú rýchlosť prúdenia
- špička je zaostrená na troch stranách
- malá sila na vstrekovanie a posúvanie
- povrch trubice potiahnutý klzkým filmom (silikón)
- prílepené prvky ihly, ktoré zabraňujú oddeleniu
- hlavice sú farebne odlišené v súlade s kódom ISO čo uľahčuje rýchle určovanie veľkosti ihiel
- balenie v pretlačovaných balíčkoch
- nie je toxický, neprodukuje teplo
- sterilizované EO
- životnosť skladovania: 5 rokov



VEĽKOSŤ A KÓD:

ČÍSLO	VEĽKOSŤ	HROMADNÉ BALENIE
IN-03X13	0,3 mm x 13 mm	100 ks
IN-045X12	0,45 mm x 12 mm	100 ks
IN-045X16	0,45 mm x 16 mm	100 ks
IN-045X22	0,45 mm x 22 mm	100 ks
IN-05X16*	0,5 mm x 16 mm	100 ks
IN-05X25	0,5 mm x 25 mm	100 ks
IN-05X40	0,5 mm x 40 mm	100 ks
IN-06X25	0,6 mm x 25 mm	100 ks
IN-06X30	0,6 mm x 30 mm	100 ks
IN-07X30	0,7 mm x 30 mm	100 ks
IN-07X40	0,7 mm x 40 mm	100 ks
IN-08X40	0,8 mm x 40 mm	100 ks
IN-09X40	0,9 mm x 40 mm	100 ks
IN-11X40	1,1 mm x 40 mm	100 ks
IN-12X40	1,2 mm x 40 mm	100 ks
IN-16X40	1,6 mm x 40 mm	100 ks

* na vyžiadanie

Rev. 1
Zabrze, 17.05.2013

„logo“
ZARYS

Zarys International Group Sp.z o.o.Sp.k.
ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze, Poľsko
tel.: +48 32 271 67 91, fax: +48 32 274 72 84
www.zarys.com.pl

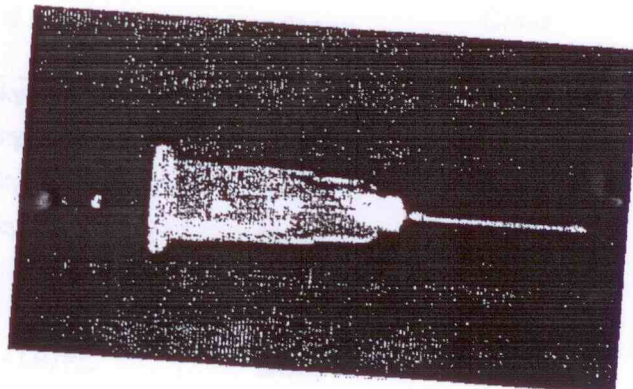
Injekčná ihla

Vlastnosti:

- sterilná
- dlhý/krátky šikmý rez
- uzáver typu luer lock
- trvanlivosť: 5 rokov

Normy:

- DIN EN ISO 13485
- ISO 7864
- CE 0123
- zdravotnícka pomôcka triedy II a



Popis produktu:

- jednorazový, netoxický, nepyrogénny
- charakterizovaný mimoriadnou ostrosťou
- metóda ostrenia: použitie hriadeľovej brúsky, čiastočné použitie elektrolyzy a pieskovania
- v spojení s jednorazovými striekačkami a infúznymi/transfúznymi sadami pre vstrekovanie/infúzie liekov alebo odber krvi
- používaná pri punkcii kože (hypodermickej), svalov, tkanív a žil za účelom vstrekovania liekov, transfúzie alebo odberu krvi
- luer lock konektor je vhodný pre nasadenie ihly na striekačku alebo pre infúzne/transfúzne sety
- sterilizované etylénoxidom (EO)



Materiály:

- kalich ihly: Polypropylén
- Lepidlo: Živica
- Ochranný kryt: Polypropylén
- Telo ihly: Nerezová oceľ
- Hydratačné látky: Silikón

Balenie:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Na ihly s dĺžkou ≤ 50 mm • Blistrové balenie: 1 kus • Vnúťorné balenie: 100 kusov • Vonkajšie balenie: 5000 ks | <ul style="list-style-type: none"> • Na ihly s dĺžkou > 50 mm • Blistrové balenie: 1 kus • Vnúťorné balenie: 50 kusov • Vonkajšie balenie: 2000 kusov |
|---|--|

Handwritten signature or mark.

Injekčná ihla

Standardné rozmery

Veľkosť x dĺžka v palcoch	Vonk. priemer x dĺžka	Šikmý rez	Stena	Číslo položky [205]
16Gx1 1/2	1,60x40	krátky - SB/BC	tenká	900437
16Gx1 1/2	1,20x40	krátky - SB/BC	tenká	900062
19Gx1 1/2	1,10x40	krátky - SB/BC	tenká	900109
19Gx2	1,10x50	krátky - SB/BC	tenká	900475
20Gx1 1/2	0,90x40	dĺhý - LB/BL	tenká	900130
21Gx1 1/2	0,80x40	dĺhý - LB/BL	tenká	900192
21Gx2	0,80x50	dĺhý - LB/BL	tenká	900536
22Gx1 1/4	0,70 x 30	dĺhý -LB/BL	tenká	900581
22Gx1 1/2	0,70x40	dĺhý -LB/BL	tenká	900260
22x2	0,70x50	dĺhý -LB/BL	tenká	900598
23Gx1	0,60x25	dĺhý -LB/BL	tenká	900284
23Gx1 1/4	0,60x30	dĺhý -LB/BL	tenká	900291
25Gx5/8	0,50x16	dĺhý -LB/BL	tenká	900345
25Gx1	0,50x25	dĺhý -LB/BL	tenká	900642
26Gx1/2	0,45x12	dĺhý -LB/BL	normálna	900383
26Gx1/2	0,45x13	dĺhý -LB/BL	normálna	908327
26Gx7/8	0,45x22	dĺhý -LB/BL	normálna	900680
27Gx1/2	0,40x12	dĺhý -LB/BL	normálna	900703
29Gx1/2	0,33x12	dĺhý -LB/BL	normálna	900741

Handwritten signature

Injekčná ihla

Speciálne veľkosti

Veľkosť x dĺžka v palcoch	Vonk. priemer x dĺžka mm	Sikmý rez	Stena	Číslo položky [205]
14Gx1 1/2	2,10x40	krátke - SB/BC	tenká	900390
15Gx1 1/2	1,80x40	krátke - SB/BC	tenká	900413
18Gx2	1,20x50	krátke - SB/BC	tenká	900444
20Gx1	0,90x25	dlhé - LB/BL	tenká	900123
20Gx2	0,90x50	dlhé-LB/BL	tenká	900482
21Gx5/8	0,80x16	dlhé-LB/BL	tenká	900505
21Gx7/8	0,80x22	dlhé-LB/BL	tenká	900512
23Gx1 1/2	0,60x40	dlhé-LB/BL	tenká	900604
25Gx3/4	0,50x19	dlhé-LB/BL	tenká	908006
25Gx1 1/2	0,50x40	dlhé-LB/BL	tenká	900659
26Gx5/8	0,45x16	dlhé-LB/BL	normálna	900673

Injekčná ihla

Špeciálne veľkosti

Veľkosť x dĺžka v palcoch	Vonk. priemer x dĺžka mm	Šikmý rez	Stena	Číslo položky [205]
27Gx1/2	0,40x13	dĺhý -LB/BL	normálna	870426
27Gx3/4	0,40x18	dĺhý -LB/BL	normálna	900710
27Gx4/5	0,40x20	dĺhý -LB/BL	normálna	900727
27Gx1	0,40x25	dĺhý -LB/BL	normálna	900734
27Gx1 1/2	0,40x40	dĺhý -LB/BL	normálna	904404