

č.j. 2774/4.11.2020
L.2P5



CENTRUM PRO OSOBY SE ZDRAVOTNÍM POSTIŽENÍM OSTRAVA
PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE

Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek

Kupní smlouva č. 2285.....

na nákup ochranných zdravotnických pomůcek

I.

Smluvní strany

1. Čtyřlístek – centrum pro osoby se zdravotním postižením Ostrava, příspěvková organizace

Se sídlem:	Hladnovská 751/119, 712 00 Ostrava – Muglinov
Zastoupen:	PhDr. Svatoplukem Aniolem, ředitelem organizace
IČ:	70631808
DIČ:	CZ70631808
Peněžní ústav:	Československá obchodní banka, a.s., pobočka Ostrava
Číslo účtu:	374059103/0300
Kontaktní osoba	Ing. Andrej Foltýnek, manažer projektů a materiálně-technické podpory tel. +420 596 223 237, e-mail: foltynek.andrej@ctyrlistekostrava.cz
Registrace:	Zřizovací listina organizace ze dne 22. 5. 2014 ve znění pozdějších dodatků. Zřizovatelem Statutární město Ostrava.

(dále jen „kupující“)

2. R&T ČR, s.r.o.

Se sídlem:	Karlštejská 32, 25217 Chýnice
Zastoupen:	Ing. Mária Balogh, prokura
IČ:	25647377
DIČ:	CZ25647377
Bankovní spojení:	CSOB
Číslo účtu:	239108240/0300
Kontaktní osoby:	Ing. Mária Balogh
Zapsána	MS v Praze, oddíl C, vložka 57840

(dále jen „prodávající“)

II

Úvodní ustanovení

1. Tato smlouva je uzavřena podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).
2. Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v záhlaví této smlouvy a taktéž oprávnění k podnikání jsou v souladu s právní skutečností v době uzavření smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů oznámí bez prodlení druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.

**Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek**

4. Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu smlouvy.
5. Účelem uzavření této smlouvy je doplnění skladových rezerv ochranných zdravotních pomůcek.
6. Prodávající prohlašuje, že není nespolehlivým plátcem DPH a že v případě, že by se jím v průběhu trvání smluvního vztahu stal, tuto informaci neprodleně sdělí kupujícímu.
7. Prodávající prohlašuje, že si je vědom, že smlouva odkazuje na některé podmínky uvedené mimo vlastní text smlouvy, a dále prohlašuje, že vzhledem k jeho odborné způsobilosti a hospodářskému postavení a s ohledem na obsah smlouvy, zadávacích podmínek a právních předpisů mu je obsah a význam těchto podmínek, jejichž nedodržení má stejné následky jako nedodržení povinností v samotné smlouvě, znám.

III.

Předmět koupě

1. Předmětem koupě jsou nové a nepoužívané ochranné zdravotní pomůcky pro potřeby kupujícího:

Část VZ: Hygienická rouška na ústa s gumičkou (ústenka)

2. Jednoznačná a podrobná specifikace jednotlivých typů zboží je uvedena v Přílohách č. 1 – 5, této smlouvy.
3. Prodávající se zavazuje dodat zboží s veškerými doklady, které se k předmětu koupě vztahují, jsou potřebné k nabytí vlastnického práva a k jeho řádnému užívání.
4. Prodávající se zavazuje odevzdat věci, jež jsou předmětem koupě, kupujícímu a umožnit mu nabytí vlastnické právo k nim a nakládat s nimi.
5. Předmět koupě bude prodávajícím odevzdán v souladu s příslušnými právními předpisy, ustanoveními této smlouvy, podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci k této veřejné zakázce malého rozsahu a s nabídkou podanou prodávajícím k této veřejné zakázce malého rozsahu.
6. Kupující se zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu.
7. Prodávající doloží kupujícímu při dodání každého jednotlivého typu zboží bezpečnostní list či certifikát osvědčující požadované vlastnosti a způsobilost k použití v České republice.
8. Kupující nabyde vlastnické právo k předmětu koupě jeho převzetím.
9. Součástí předmětu plnění je i doprava zboží do místa plnění.

IV.

Lhůta plnění

1. Smlouva je uzavřena **od** podpisu a nabytí účinnosti Smlouvy **do** převzetí dodávky objednatelem od dodavatele, nejpozději ve lhůtě **do 15. 11. 2020**.

V.

Doba, místo a způsob plnění


Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek

1. Prodávající je povinen odevzdat kupujícímu předmět koupě dle článku IV, této smlouvy.
2. Místem odevzdání a převzetí předmětu koupě je sídlo kupujícího:
Čtyřlístek – centrum pro osoby se zdravotním postižením Ostrava, příspěvková organizace, Hladnovská 751/119, 712 00 Ostrava-Muglinov.
3. Za kupujícího je oprávněn předmět koupě převzít zaměstnanec kupujícího – skladník nebo zásobovač, případně jiná osoba jím k tomuto úkonu pověřená. Převzetí předmětu plnění potvrdí na příslušném dokladu – předávacím protokolu, který bude obsahovat soupis prodávajícím odevzdaných a kupujícím převzatých věcí, včetně dokladů.
4. Prodávající je povinen odevzdat předmět koupě v ujednaném provedení, množství a jakosti vhodné pro účel patrný z této smlouvy.
5. Zboží bude dodáno v obalech zabezpečujících ochranu proti běžnému poškození při přepravě či skladování. K dodávce zboží prodávající přiloží bezpečnostní listy či certifikáty osvědčující požadované vlastnosti a způsobilost k použití v České republice. Bez dokladů uvedených v předchozí větě nebude dodávka převzata.
6. Oprávněná osoba dle bodu 3 tohoto článku smlouvy při převzetí předmět koupě prohlédne a s vynaložením obvyklé pozornosti provede kontrolu:
 - dodaného množství,
 - dodaných dokladů.
7. V případě zjevných vad předmětu koupě může kupující prostřednictvím osoby dle čl. V odst. 3 této smlouvy odmítnout převzetí jeho vadné části nebo celého předmětu koupě, což s důvody uvede v předávacím protokolu.

VI.
Kupní cena

1.

ČÁST ZAKÁZKY	NÁZEV A OZNAČENÍ VÝROBKU	CENA V KČ BEZ DPH/KS	Počet ks roušek
<i>Hygienická rouška na ústa s gumičkou</i>	<i>Blue Medical Product</i>	<i>1,98</i>	<i>35.400 ks</i>

2. Ceny bez DPH uvedené v odstavci 1. tohoto článku jsou dohodnuty jako ceny nejvýše přípustné a platí po celou dobu účinnosti smlouvy.
3. Součástí sjednaných cen bez DPH jsou veškeré náklady spojené s odevzdáním věci v místě plnění a s úplným splněním závazků dle této smlouvy.
4. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li v průběhu plnění předmětu této smlouvy ke změně zákonné sazby DPH stanovené pro příslušné plnění vyplývající z této smlouvy, je smluvní strana odpovědná za odvedení DPH povinná stanovit DPH v platné sazbě. O změně sazby DPH není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.

VII.
Platební podmínky

1. Zálohy nejsou sjednány.
2. Smluvní strany se dohodly, že vylučují použití ustanovení § 2611 OZ.

**Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek**

3. Podkladem pro úhradu smluvní ceny je vyúčtování nazvané FAKTURA (dále jen „faktura“), které bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“).
4. Faktura bude vystavena do 10 dnů po podpisu předávacího protokolu/dodacího listu kupujícím.
5. Faktura musí kromě zákonem stanovených náležitostí pro daňový doklad obsahovat také:
 - a) číslo a datum vystavení faktury;
 - b) číslo smlouvy a datum jejího uzavření, identifikátor veřejné zakázky;
 - c) předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí odkaz na číslo smlouvy);
 - d) označení banky a číslo účtu, na který musí být zaplaceno;
 - e) dobu splatnosti faktury;
 - f) číslo a datum předávacího protokolu/dodacího listu podepsaného prodávajícím a odsouhlaseného kupujícím (předávací protokol bude přílohou faktury);
 - g) jméno a příjmení osoby, která fakturu vyhotovila, včetně kontaktního telefonu;
 - h) IČO a DIČ kupujícího a prodávajícího, jejich přesné názvy a sídlo;
 - i) označení útvaru kupujícího, který případ likviduje (tj. odbor kanceláře primátora).
6. Doba splatnosti faktury činí 14 kalendářních dnů od jejího doručení kupujícím. Pro placení jiných plateb (např. úroků z prodlení, smluvních pokut, náhrady škody aj.) si smluvní strany sjednávají 10 denní dobu splatnosti.
7. Nebude-li faktura obsahovat některou povinnou nebo dohodnutou náležitost, bude-li nesprávně vyúčtována cena nebo nesprávně uvedena DPH, sazba DPH (DPH, resp. sazba DPH se nestanoví v případě aplikace režimu přenesení daňové povinnosti), je kupující oprávněn fakturu před uplynutím doby splatnosti vrátit prodávajícímu k provedení opravy. Ve vrácené faktuře vyznačí důvod vrácení. Proávající provede opravu vystavením nové faktury. Od doby odeslání vadné faktury přestává běžet původní doba splatnosti. Celá doba splatnosti běží opět ode dne doručení nově vyhotovené faktury kupujícím.
8. Faktura bude zpracována v souladu s vyhláškou č. 410/2009 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro některé vybrané účetní jednotky, ve znění pozdějších předpisů. Rovněž bude ve faktuře uplatněn Pokyn Generálního finančního ředitelství k jednotnému postupu při uplatňování některých ustanovení zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů, v aktuálním znění.
9. Faktura bude doručena v elektronické podobě do datové schránky kupujícího nebo na elektronickou podatelnu kupujícího sekretariat@ctyrlisteostrava.cz nebo osobně proti podpisu zástupce prodávajícího nebo jako doporučené psaní prostřednictvím držitele poštovní licence.
10. Smluvní strany se dohodly, že platba bude provedena na číslo účtu uvedené prodávajícím ve faktuře bez ohledu na číslo účtu uvedené v záhlaví této smlouvy. Musí se však jednat o číslo účtu zveřejněné způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH. Zároveň se musí jednat o účet vedený v tuzemsku.
11. Pokud se stane prodávající nespolehlivým plátcem daně dle § 106a zákona o DPH, je kupující oprávněn uhradit prodávajícímu za zdanitelné plnění částku bez DPH a úhradu samotné DPH provést přímo na příslušný účet daného finančního úřadu dle § 109a zákona o DPH. Zaplacením částky ve výši daně na účet správce daně prodávajícího a zaplacením ceny bez DPH prodávajícímu je splněn závazek kupujícího uhradit sjednanou cenu.
12. V případě fakturace v režimu přenesené daňové povinnosti se odst. 11 a druhá a třetí věta odst. 10 tohoto článku neužijí.

**Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek**

13. Povinnost zaplatit je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu kupujícího.

VIII.**Sankční ujednání**

1. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny za předmět koupě bez DPH (dle článku VI., odst. 1 této smlouvy) za každý i započatý den prodlení s odevzdáním zboží, které měl prodávající kupujícímu dodat v termínu dle článku IV, odst. 1 této smlouvy.
2. Nebude-li kterákoliv faktura uhrazena v době splatnosti, je kupující povinen zaplatit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši 0,015 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.
3. V případě nedodržení termínu k odstranění vady, která se projevila v záruční době, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 100,- Kč za každý i započatý den prodlení a za každý jednotlivý případ.
4. Smluvní pokuty sjednané touto smlouvou zaplatí povinná strana nezávisle na zavinění a na tom, zda a v jaké výši vznikne druhé straně škoda. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně.
5. Smluvní pokuty je kupující oprávněn započíst proti pohledávce prodávajícího.
6. Smluvní strany se dohodly, že smluvní strana, které má právo na smluvní pokutu dle této smlouvy, má právo také na náhradu škody vzniklé z porušení povinností, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje.
7. Pokud závazek splnit předmět smlouvy zanikne před řádným termínem plnění, nezaniká nárok na smluvní pokutu, pokud vznikl dřívějším porušením povinností.

IX.**Odpovědnost za újmu**

1. Prodávající uhradí škodu, která kupujícímu vznikla vadným plněním předmětu smlouvy, v plné výši, a to bez ohledu na zavinění.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Prodávající odpovídá za újmu vzniklou kupujícímu nebo třetím osobám při plnění předmětu této smlouvy a je povinen ji uhradit.
4. Za újmu se považuje i újma vzniklá kupujícímu tím, že kupující musel vynaložit náklady v důsledku porušení povinností prodávajícího.

X.**Závěrečná ustanovení**

1. Smluvní strany berou na vědomí, že k nabytí účinnosti této smlouvy je vyžadováno uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování některých smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Zaslání smlouvy do registru smluv zajistí kupující.
2. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění prostřednictvím registru smluv.

**Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek**

3. Změnit nebo doplnit tuto smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků (s výjimkou změny DPH uvedené čl. III. odst. 4. této smlouvy), které budou vzestupně číslovány, výslovně prohlášeny za dodatek této smlouvy a podepsány oprávněnými zástupci smluvních stran. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
4. Smluvní vztah lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
5. Pokud má předmět koupě vady, které jej činí neupotřebitelným, může kupující od smlouvy odstoupit. Tuto možnost má kupující i v případě, že předmět koupě nemá vlastnosti, které si kupující vymínil nebo o kterých prodávající kupujícího ujistil.
6. Proávající nemůže bez souhlasu kupujícího postoupit svá práva, ani převést své povinnosti plynoucí z této smlouvy třetí straně ani není oprávněn tuto smlouvu postoupit.
7. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu smlouvy a všech náležitostech, které strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité pro závaznost této smlouvy. Žádný projev stran učiněný při jednání o této smlouvě ani projev učiněný po uzavření této smlouvy nesmí být vykládán v rozporu s výslovnými ustanoveními této smlouvy a nezakládá žádný závazek žádné ze stran.
8. Písemnosti se považují za doručené i v případě, že kterákoliv ze stran její doručení odmítne, či jinak znemožní.
9. Proávající se zavazuje, že jakékoliv informace, které se dozvěděl v souvislosti s plněním této smlouvy, neposkytne třetím osobám.
10. Vše co bylo dohodnuto před uzavřením smlouvy je právně irelevantní a mezi stranami platí jen to, co je dohodnuto ve smlouvě.
11. Proávající je povinen poskytovat kupujícímu veškeré informace, doklady apod. písemnou formou.
12. Nad rámec ujednání uvedených v této smlouvě si smluvní strany sjednávají, že smluvní strany nesou odpovědnost za prodlení anebo nesplnění závazků založených touto smlouvou, z důvodu okolností vylučujících odpovědnost, a to z důvodu samotné povahy předmětu koupě, kdy strany berou na vědomí i rizika spojená s možností války, mobilizace, stávk, požárů, záplav, pandemie a jiných objektivních skutkových a právních okolností ležících mimo kontrolu té které smluvní strany. Smluvní strany se dohodly, že o dobu trvání těchto okolností se nikdy neprodlužuje doba plnění příslušných závazků.
13. Tato smlouva byla uzavřena na základě pravé a svobodné vůle po pečlivém zvážení všech stran a vzájemném vysvětlení jejího obsahu.
14. Tato smlouva je uzavřena v písemné nebo elektronické podobě.
15. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, přičemž objednatel i zhotovitel obdrží po 1 vyhotovení.

Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek**16. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:**

- Příloha č. 1- Technická specifikace pro III. Část VZ – Hygienická rouška
- Příloha č. 2 – Krycí list nabídky pro III. Část VZ ze dne 19. 10. 2020
- Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě – rouška
- Příloha č. 4 – Technický popis/list – rouška
- Příloha č. 5 – Popis a foto – rouška

V Ostravě dne:

PhDr.

Svatopluk Aniol

Digitálně podepsal
PhDr. Svatopluk Aniol
Datum: 2020.11.03
14:16:31 +01'00'

PhDr. Svatopluk Aniol
ředitel organizace

Za objednatele

V Chýnicích dne: 03.11.2020

**Mária
Balogh**

Digitálně podepsal
Mária Balogh
Datum: 2020.11.03
14:09:49 +01'00'

Ing. Mária Balogh
prokura

Za dodavatele


Příkazce operace
Správce rozpočtu

Název veřejné zakázky: „Nákup ochranných zdravotnických pomůcek

Příloha č. 1

Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, zejména:

- se zákonem č. 268/2014 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“);
- Se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- Se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 22/1997 Sb.) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami, vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků;
- S harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, vztahujícími se k předmětu smlouvy, zejména ČSN EN ISO 9001, 13485;

I. Část VZ – Hygienická rouška na ústa s gumičkou (Ústenka)

Předpokládaná hodnota zakázky v max. výši Kč 70.000,00 bez DPH

Specifikace předmětu plnění:

- Ochranná rouška s gumičkou za uši, skládaná
- Rozměr – cca 17 cm x 9,5 cm
- Materiál – netkaná textilie, měkká, nedráždivá, vodu odpuzující
- Bez skelných vláken a latexu
- obsahuje filtrační Melt-blown vrstvu, která chrání dýchací cesty
- Hypoalergenní třívrstvá konstrukce
- Vysoká antibakteriální filtrační účinnost
- tvarovatelný klip na nose pro větší těsnost
- barva bílá/modrá/zelená
- velikost univerzální
- velikost balení dle možností dodavatele
- Certifikace

Prokázání vlastností výrobku

- Požadované měřitelné parametry účastník prokáže **technickým listem** výrobku nebo obdobným dokumentem a **Prohlášením o shodě**.



Příloha č. 5
KRYCÍ LIST NABÍDKY pro III. část VZ
Hygienická rouška na ústa s gumičkou (Ústenka)

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ÚČASTNÍKA

Položka:	Údaje vyplněné účastníkem zadávacího řízení:
Obchodní jméno firmy:	R&T ČR, s.r.o.
Sídlo:	Karlštejská 32, 25217 Chýnice
Spisová značka Obchodního rejstříku:	MS v Praze, oddíl C, vložka 57840
IČ:	25647377
DIČ:	CZ25647377
Telefon:	602213747
Adresa datové schránky:	4z67jtw
e-mail:	luxfer@luxfer.cz
Bankovní spojení:	ČSOB
www:	www.luxfer.cz
Oprávněná osoba účastníka:	Ing. Mária Balogh, prokura

NABÍDKOVÁ CENA za 1 ks*	Kč bez DPH
	1,98

*Cena za 1 ks ústenky bez ohledu na velikost balení (avšak v souladu s požadavky na velikost balení v zadávací dokumentaci), obsahující všechny náklady na realizaci zakázky

Termín dodání	Dom 7. dnů od data objednávky
----------------------	-------------------------------

V Chýnicích, dne 19.10.2020

Mária
Balogh

Digitálně podepsal
Mária Balogh
Datum: 2020.10.19
19:06:10 +02'00'

Podpis oprávněné osoby:

Vlastnoruční nebo elektronický podpis osoby, oprávněné za účastníka zadávacího řízení jednat
Titul, jméno, příjmení, funkce oprávněné osoby

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, in accordance with Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

Informace o výrobcí:

Czech Made Group s.r.o.
Koněvova 2830/67a
130 00 Praha 3
Česká republika

Manufacturer Informations:

Czech Made Group s.r.o.
Konevova 2830/67a
130 00 Praha 3
Czech Republic

Identifikační údaje o výrobku:

Název:

Medicínská jednorázová rouška typ IIR

Product Identification Data:

Title:

Medical face mask type IIR

Určený účel použití:

Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí

Intended use:

The intended purpose of the face mask is to reduce the risk of transmission of infection, particularly from the user to the surroundings.

Třída zdravotnického prostředku:

I (nesterilní, neměřicí funkce)

Class of medical device:

I (non-sterile, non-measuring function)

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

V Praze dne 1.10.2020



Michael Dvořák
jednatel

Identifikační údaje o výrobku:

Název:

Medicínská jednorázová rouška typ IIR

Určený účel použití:

Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí

Třída zdravotnického prostředku:

I (nesterilní, neměřicí funkce)

Zařazení/skupina zdravotnického prostředku:

GMDN – 18094 Airway protection face mask

Fáze životního cyklu:

Označený CE

Indikace:

Jedná se o různé typy infekce, u kterých je možno snížit přenos infekce z uživatele na okolí

Cílová skupina:

Dospělé osoby nezávisle na věku a pohlaví.

Doba působení/kontaktu s lidským tělem:

Dle potřeby, jedná se však o zdravotnickou pomůcku, která je jednorázová, tedy opakované použití není možné.

Evropská norma:

EN 14683: 2019 + AC: 2019

Product Identification Data:

Title:

Medical face mask type IIR

Intended use:

The intended purpose of the face mask is to reduce the risk of transmission of infection, particularly from the user to the surroundings

Class of medical device:

I (non-sterile, non-measuring function)

Classification / group of medical device:

GMDN – 18094 Airway protection face mask

Life cycle stages:

CE marked

Indication:

Various types of infection in which it is possible to reduce the transmission of the infection from the user to the environment

Target group:

Adults regardless of age and gender.

Time of contact with the human body:

Regarding the purpose, however, it is a medical device that is disposable, so repeated use is not possible.

European Standard:

EN 14683: 2019 + AC: 2019

Informace o výrobcí:

Czech Made Group s.r.o.
Koněvova 2830/67a
130 00 Praha 3
Česká republika

Manufacturer Informations:

Czech Made Group s.r.o.
Konevova 2830/67a
130 00 Praha 3
Czech Republic

Medicinská jednorázová rouška je určena ke snížení rizika infekce zejména z uživatele na okolí.

Jedná se o zdravotnický prostředek dle směrnice 93/42/EHS. Výrobek je opatřen označením CE zaručujícím shodu s požadavky platných právních předpisů.

Identifikační údaje o výrobku:

Název:

Medicinská jednorázová rouška typ IIR

The medical face mask is designed to reduce the risk of infection especially from the user to the surrounding area.

This face mask is fully compliant with the Directive 93/42/EEC. The product is marked with a CE to ensure compliance with the requirements of the legislation.

Product Identification Data:

Title:

Medical face mask type IIR

Vlastnosti:

Barva: modrá
Složení: 1. vrstva - hydrofóbní spunbond
2. vrstva - meltblown BFE 98%
3. vrstva - spunbond
Velikost: univerzální
Balení: 50ks
Kód produktu: CMG-IIR

Properties:

Colour: blue
Materials: 1st layer - hydrophobic spunbond
2nd layer - meltblown BFE 98%
3rd layer - spunbond
Size: universal
Packing: 50pcs
Product code: CMG-IIR



Návod k použití

Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí

Výrobce / Manufacturer:

Czech Made Group s.r.o.
Konevova 2830/67a
130 00 Praha 3
Czech Republic

Instructions for use:

The intended purpose of the face mask is to reduce the risk of transmission of infection, particularly from the user to the surroundings.

