

Toruńskie Zakłady Materialów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materialów Opatrunkowych SA ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. [REDACTED] IČO 879-016-67-90 [REDACTED]	KARTA TECHNICKÝCH ÚDAJŮV
	RUKAVICE
	DIAGNOSTICKÉ / VYŠETROVACIE RUKAVICE nesterilné

1. Popis produktu

Diagnostické / vyšetrovacie rukavice majú univerzálny tvar a zosilnené manžety.

2. Aplikácia

Diagnostické / vyšetrovacie rukavice sú určené na zdravotnícke vyšetrovacie, diagnostické alebo terapeutické úkony a manipuláciu s kontaminovaným alebo znečisteným materiálom.

3. Technické parametre

POŽIADAVKY		CHARAKTERISTIKY					
		Ambulex	Ambulex P	Ambulex nitril			
				modré	biele	čierne	fialové
Zhoda s EN 455							
Zhoda s EN 420							
Zhoda s EN ISO 374-1 (vrátane -2 a -4) a 374-5							
Zhoda s EN ISO 10993-5							
Zhoda s EN ISO 10993-10							
Zhoda s ISO 11193-1							
Zhoda s ASTM F1671							
Zhoda s ASTM D3578							
Zhoda s ASTM D5712							
Zhoda s ASTM D5151							
Zhoda s ASTM D6124							
Zhoda s ASTM D6319							
Zhoda s ASTM D7160							
Zhoda s ASTM D7161							
Prípustný kontakt s potravinami*							
Neobsahujú thiurámy							
Podmienky výroby v zhode s	GMP						
	ISO 14001						
	OHSAS 18001						
	BCI						

*potvrdené certifikátom nezávislého orgánu

Rukavice Ambulex, Ambulex P, Ambulex Nitril (modré, biele, čierne) boli testované v súlade s EN 16523-1. Podrobné informácie o rezistencii rukavíc na chemikálie sú dostupné u našich medicínskych reprezentantov.

Rukavice Ambulex Nitril (modré) spĺňajú požiadavky [REDACTED] Podrobné informácie o rezistencii rukavíc na cytotoxické lieky sú dostupné u našich medicínskych reprezentantov.

POŽIADAVKY	CHARAKTERISTIKY	
	Ambulex vinyl	
	nepúdrované	púdrované
Zhoda s EN 455	[REDACTED]	[REDACTED]
Zhoda s EN 420	[REDACTED]	[REDACTED]
Zhoda s EN ISO 10993-5	[REDACTED]	[REDACTED]
Zhoda s EN ISO 10993-10	[REDACTED]	[REDACTED]
Prípustný kontakt s potravinami	[REDACTED]	[REDACTED]
Neobsahujú ftalát dioktylu (DOP, DEHP)	[REDACTED]	[REDACTED]

3.1. Rozmery rukavíc

PARAMETRE			HODNOTA					METÓDA TESTOVANIA	
			XS	S	M	L	XL		
Dĺžka (mm)		Latex, Vinyl, Nitril (modré, čierne, fialové)						EN 455-2	
Dĺžka (mm)		Nitril biele							
Šírka (mm)									
Latex	Hrúbka* (mm)	Prsty						-	
		Dlaň							
			Manžeta						
Nitril	Hrúbka* (mm)			modré	biele	čierne	fialové	-	
		Prsty							
			Dlaň						
				Manžeta					
Vinyl	Hrúbka* (mm)	Prsty							
		Dlaň							
		Manžeta							

*Hrúbka dvojitej vrstvy

3.2. Druhy rukavíc

PARAMETRE	CHARAKTERISTIKY		METÓDA TESTOVANIA
	Ambulex	Ambulex P	
	púdrované	nepúdrované	
Farba	[REDACTED]		-
Typ	[REDACTED]		-
Surovina	[REDACTED]x		-
Potáh/povrchová vrstva	z [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	-
Množstvo proteínov	[REDACTED]		EN 455-3
Množstvo púdro	[REDACTED]		EN 455-3
Povrch	[REDACTED]		-
Predĺženie (%)	[REDACTED]		-
Sila v ťahu pred zostarnutím (N)	[REDACTED]		EN 455-4
Sila v ťahu po zostarnutí (N)	[REDACTED]		EN 455-4
Požadovaná úroveň absencie dier (AQL)	[REDACTED]		ISO 2859-1
Úroveň kapacity uchopenia	[REDACTED]		EN 420+A1

PARAMETRE	CHARAKTERISTIKY						METÓDA TESTOVANI A
	Ambulex NITRIL				Ambulex VINYL		
	nepúdrované				púdrované	nepúdrované	
Farba							-
Typ	nitril				vinyl		-
Surovina	Acrylonitril-butadiénová guma				polyvinylchlorid		-
	modré	biele	čierne	fialové			
Potáh/povrchová vrstva					    	  	-
Množstvo proteínov							EN 455-3
Množstvo púdro					 	  u	EN 455-3
Povrch							-
Predĺženie (%)							-
Sila v ťahu pred zostarnutím (N)							EN 455-4

Sila v ťahu po zostarnutí (N)		EN 455-4
Požadovaná úroveň absencie dier (AQL)		ISO 2859-1
Úroveň kapacity uchopenia		EN 420+A1

4. Doba použitia

Doba spotreby výrobku je 5 rokov od dátumu výroby.

5. Skladovanie, preprava

Podmienky na skladovanie a prepravu sú stanovené v prílohe: **Podmienky skladovania a prepravy výrobkov TZMO.**

6. Štandardy

Výrobky sú v zhode s nasledovnými štandardmi:

Výrobky sú v zhode s nasledovnými štandardmi:

- EN 455-1 Jednorazové zdravotnícke rukavice – Časť 1: Požiadavky a testovanie na prítomnosť dier
- EN 455-2 Jednorazové zdravotnícke rukavice – Časť 2: Požiadavky a testovanie na fyzikálne vlastnosti
- EN 455-3 Jednorazové zdravotnícke rukavice – Časť 3: Požiadavky a testovanie na biologické posudzovanie
- EN 455-4 Jednorazové zdravotnícke rukavice – Časť 4: Požiadavky a testovanie na určovanie doby spotreby
- EN 420 Ochranné rukavice – všeobecné požiadavky a metódy testovania
- EN ISO 374-1 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 1: Terminológia a požiadavky na charakteristiky pre chemické riziká
- EN ISO 374-2 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 2: Stanovenie rezistencie na penetráciu
- EN 16523-1 Stanovenie materiálovej odolnosti proti prenikaniu chemikálií – časť 1: prenikanie tekutých chemikálií v podmienkach nepretržitého kontaktu
- EN 374-4 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 2: Stanovenie rezistencie na degradáciu chemikáliami
- EN 374-5 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 5: Terminológia a požiadavky na charakteristiky pre riziká spôsobené mikroorganizmami
- EN ISO 10993-5 Biologické posudzovanie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Testy pre in vitro cytotoxicitu
- EN ISO 10993-10 Biologické posudzovanie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Testy na podráždenie a citlivosť pokožky
- ISO 11193-1 Jednorazové zdravotnícke vyšetrovacie rukavice
- ISO 2859-1 Postupy vzorkovania pre inšpekciu podľa atribútov – časť 1: Vzorkovacie schémy indexované akceptáciou kvalitatívneho limitu (AQL) pre inšpekciu lot-by-lot

- ASTM F1671 Metóda štandardného testovania rezistencie materiálov používaných v ochranných obaloch na patogény prenášané krvou pri použití Phi-X174 penetrácie bakteriofágov ako systému testovania
- ASTM D3578 Špecifikácia štandardov pre gumené vyšetrovacie rukavice
- ASTM D5712 Štandardné metódy testovania pre analýzu vodného extrahovateľného proteínu v latexe, prírodnom kaučuku a elastomerických produktoch za použitia modifikovanej metódy Lowry
- ASTM D5151 Štandardné metódy testovania na detekciu dier v zdravotníckych rukaviciach
- ASTM D6124 Štandardné metódy testovania zvyškového púdro na zdravotníckych rukaviciach
- ASTM D6319 Štandardy špecifikácie pre nitrilové vyšetrovacie rukavice na medicínske použitie
- ASTM D6978 Štandardná prax pre hodnotenie rezistencie medicínskych rukavíc na prienik chemoterapeutických liekov
- ASTM D7160 Štandardná prax pre stanovenie termínov expirácie pre zdravotnícke rukavice
- ASTM D7161 Štandardná prax pre stanovenie skutočného času expirácie starších medicínskych rukavíc skladovaných v typických skladovacích podmienkach
- GMP Dobré výrobné praktiky
- ISO 14001 Systémy riadenia životného prostredia – Požiadavky s návodmi na použitie
- OHSAS 18001 Systémy riadenia zdravia a bezpečnosti pri práci – Špecifikácie
- BSCI Business Social Compliance Initiative

Jan Rosiński
Hlavný technológ TZMO S.A.
(pečiatka a nečitateľný podpis)



Návod na použitie vyšetrovacích rukavíc AMBULEX LATEX PÚDROVANÉ

- [REDACTED]
[REDACTED]
- | [REDACTED]
- | [REDACTED]
- | [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Senec, 7.12.2020



Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača: TZMO Slovakia s.r.o.
Sídlo uchádzača: Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
IČO: 36546127
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Dariusz Stefański
IČ DPH: SK2020160560
Názov banky: Tatra banka, a.s.
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: 09 [REDACTED]
E-mailová adresa: agnieszka.stefanska@tzmo-global.com

Predmet zákazky: „Ochranné jednorazové latexové rukavice“

Kritérium na vyhodnotenie ponúk: najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH.

Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH	Výška DPH	Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH
20 400 €	20%	24 480 €

Z toho:	Cena v EUR bez DPH	Výška DPH	Cena v EUR s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 47 200ks (veľkosť S)	5 664 €	20%	6 796,80 €
Jednorazové latexové rukavice v množstve 85 000ks (veľkosť M)	10 200 €	20%	12 240 €
Jednorazové latexové rukavice v množstve 37 200ks (veľkosť L)	4 464 €	20%	5 356,80 €
Jednorazové latexové rukavice v množstve 600ks (veľkosť XL)	72 €	20%	86,40 €

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

Som – ~~Nie som~~ platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V Senci, dňa 7.12.2020

TZMO Slovakia s.r.o.

Dariusz Stefański

IČ

meno a priezvisko
podpis štatutárneho zástupcu, pečiatka



SA

www.tzmo-global.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Address: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLAND

Product: *Examination gloves, non sterile*
AMBULEX

Types/models/versions: AMBULEX – powdered, sizes:
XS (code: [REDACTED] 4),
S (code: M [REDACTED]),
M (code: L [REDACTED] 4),
L (code: M [REDACTED]),
XL (code: [REDACTED] 4)

Classification: class I (according to Medical Device Directive 93/42/EEC),
category III (according to Regulation (EU) 2016/425 of the European
Parliament and of the Council on personal protective equipment)

Scope: The above mentioned product conforms to the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (date of issue: 14.06.1993 with later amendments).

The above mentioned product is in conformity with the provisions of PPE Regulation (EU) 2016/425 and is the subject of EC certificate of conformity No VN620 143494, Additum 8, issued by: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

The above mentioned product conforms to the following harmonised standards:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2015, certificate No [REDACTED] and ISO 13485:2016, certificate No [REDACTED] AS.

Toruń, May 14th 2019
(place and date of issue)

[REDACTED]
(signature)

Tomasz Przybylski
(full name)

Proxy TZMO SA
(position)

[REDACTED]
(signature)

Agnieszka Górna
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)