Regionstyrelsen
*Regionledningskontoret*
*Ann Eva Allgren Askensten*

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-05-19

RS 2020-0454

Regionstyrelsen

# Inköp av kritisk skyddsutrustning som produceras i Sverige

## Ärendebeskrivning
Ärendet avser beslut om inköp av kritisk skyddsutrustning som produceras i Sverige.

## Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Leveransavtal avseende leverans av andningsskydd
Kvalitetsplan CamProtect 6.1

## Förslag till beslut
Regionstyrelsen beslutar följande.

1. Ärendet får behandlas av styrelsen utan att dessförinnan ha beretts av regionrådsberedningen och undantag för kallelse till sammanträde i behörig ordning godkänns.

2. Inköpsdirektören uppdras att underteckna Leveransavtal avseende leverans av andningsskydd.

3. Paragrafen justeras omedelbart.

## Regionledningskontorets förslag och motivering

*Sammanfattning*
Region Stockholm har stort behov av kritisk skyddsutrustning. Avtalade leverantörer har inte kunnat leverera skyddsutrustning som motsvarar behoven och vid ett flertal tillfällen har handelshinder omöjliggjort transport av inköpta varor över gränserna. Inköp direkt från leverantörer är i denna extraordinära situation möjlig. Ett arbete har därför genomförts för att undersöka förutsättningarna för inhemsk produktion.

Regionledningskontoret föreslår att regionstyrelsen uppdrar åt inköpsdirektören att köpa in personlig skyddsutrustning från Camfil Svenska AB i enlighet med bilagt Leveransavtal avseende leverans av andningsskydd. På grund av ärendets brådskande karaktär föreslår regionledningskontoret att regionstyrelsen i enlighet med 21 § andra stycket i sitt reglemente beslutar att ärendet får behandlas utan att dessförinnan ha beretts av regionrådsberedningen.

*Bakgrund*
Region Stockholm är i förstärkningsläge med anledning av covid-19. Ett mycket stort behov av personlig skyddsutrustning föreligger och Region Stockholm har därför förstärkt sin varuförsörjningsorganisation. Avtalade leverantörer har inte kunnat leverera skyddsutrustning som motsvarar behoven och vid ett flertal tillfällen har handelshinder omöjliggjort transport av inköpta varor över gränserna.

Ett arbete har därför genomförts för att undersöka förutsättningarna för inhemsk produktion vilket har resulterat i en möjlighet att ingå ett avtal med leverantören Camfil Svenska AB. Utvecklingsarbetet har genomförts av Region Stockholms s.k. ”Command Center” vid Karolinska Universitetssjukhuset och kan i samband med avtalets ingående läggas i förvaltning.

*Överväganden*
Det extraordinära läget med anledning av covid-19-pandemin ses enligt EU-kommissionen som en oförutsedd omständighet för EU-ländernas upphandlande organisationer.[1] Inköp kan i rådande situation därför genomföras direkt från lämpliga leverantörer.

Region Stockholm har fortsatt ett stort behov av att köpa in skyddsutrustning och andningsskydd har bedömts vara sådan kritisk skyddsutrustning som krävs för att kunna bedriva hälso- och sjukvården under pandemin.

Då ett flertal handelshinder föreligger har inhemsk produktion eftersökts. Utvecklingen av andningsskydden har genomförts i nära samarbete mellan Karolinska Universitetssjukhuset och Camfil Svenska AB. Ett avtal kan nu ingås med Camfil Svenska AB om produktion och leverans av andningsskydd till hälso- och sjukvården. Ett avtal kan tecknas med företaget som förbinder sig att leverera fem miljoner andningsskydd med

[1] Vägledning från Europeiska kommissionen om användningen av reglerna om offentlig upphandling i nödsituationen i samband med covid-19-krisen (2020/C 108 I/01).

skyddsklass FFP2 och FFP3 som produceras i Sverige. Avtalet innehåller också en option på produktion och leverans av ytterligare tre miljoner andningsskydd. Leveranserna beräknas starta vecka 24 och pågå löpande.

Då avtalet med Camfil Svenska AB är en strategisk inköpsfråga under regionstyrelsen är bedömningen att regionstyrelsen bör fatta beslut i frågan.

Leverantören ska genomföra kontroller av varje delleverans i syfte att kontrollera kvaliteten. Processen för att erhålla CE-märkning av produkterna pågår. Leverantören ska leverera andningsskydden till MediCarrier AB som vidaredistribuerar dessa till regionens vårdgivare. Andningsskydden ska således vara beställningsbara i Clock Work logistics.

Avtalet ingås efter förhandlat förfarande utan föregående annonsering då det finns synnerliga skäl att upphandla utan föregående annonsering för att säkerställa regionens behov av skyddsutrustning i vården med anledning av covid 19.

Regionledningskontoret föreslår att regionstyrelsen uppdrar åt inköpsdirektören att köpa in personlig skyddsutrustning från Camfil Svenska AB i enlighet med bilagt Leveransavtal avseende leverans av andningsskydd. På grund av ärendets brådskande karaktär föreslår regionledningskontoret att regionstyrelsen i enlighet med 21 § andra stycket i sitt reglemente beslutar att ärendet får behandlas utan att dessförinnan ha beretts av regionrådsberedningen.

**Ekonomiska konsekvenser**
Affärens värde bedöms uppgå till 160 miljoner kr. Om hela optionen nyttjas bedöms affären uppgå till 270 miljoner kr.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Roger Eklund
Inköpsdirektör

**Beslutsexpediering:**
Akt
Regionledningskontoret Strategiskt inköp
Fastighets- och servicenämnden
Karolinska Universitetssjukhuset

Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2020-05-19

| Region Stockholm | | Handläggare:<br>Christel Widenberg |
|---|---|---|
| Dokumenttyp:<br>Leveransavtal | Diarienr:<br>FSN 2020-0165 | Dokument upprättat:<br>2020-05-18 |

# Leveransavtal
# avseende leverans av andningsskydd

INNEHÅLLSFÖRTECKNING SID NR


**1 AVTALSPARTER ..... 2**

**2 KONTAKTPERSONER FÖR AVTALET ..... 2**

**3 BAKGRUND ..... 2**

**4 DEFINITIONER OCH AVTALSHANDLINGAR M M ..... 3**

**5 AVTALETS OMFATTNING ..... 3**

5.1 LEVERANTÖRENS ÅTAGANDE ..... 3
5.2 BESTÄLLARENS ÅTGANDE ..... 4
5.3 LEVERANSVILLKOR ..... 4
5.4 AVTALETS IKRAFTTRÄDANDE ..... 5

**6 KOMMERSIELLA VILLKOR ..... 6**

6.1 PRISER ..... 6
6.2 ERSÄTTNINGAR ..... 6
6.3 OPTION ..... 6
6.4 ANDRA REGIONER ..... 6
6.5 FAKTURERINGS- OCH BETALNINGSVILLKOR ..... 7

**7 KRAV PÅ ANDNINGSSKYDDEN, KVALITET OCH UTFÖRANDE ..... 7**

7.1 UPPFÖLJNING OCH STATISTIK ..... 8

**8 IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH IMMATERIALRÄTTSLIGA INTRÅNG ..... 8**

8.1 IMMATERIELLA RÄTTIGHETER ..... 8
8.2 ANVÄNDNING AV PARTS VARUMÄRKEN M. M. ..... 8
8.3 IMMATERIALRÄTTSLIGA INTRÅNG ..... 8

**9 ANSVAR OCH PÅFÖLJDER ..... 9**

9.1 ANSVAR FÖR FEL ..... 9
9.2 ANSVARSBEGRÄNSNINGAR ..... 10
9.3 FÖRTIDA UPPSÄGNING AV AVTALET ..... 10

**10 ÖVRIGA VILLKOR ..... 10**

10.1 UNDERLEVERANTÖRER ..... 10
10.2 FÖRSÄKRINGAR ..... 11
10.3 ÄNDRINGAR OCH TILLÄGG ..... 11
10.4 BEFRIELSEGRUND (FORCE MAJEURE) ..... 11
10.5 ÖVERLÅTELSE AV AVTALET ..... 11
10.6 SEKRETESS ..... 12
10.7 TVIST ..... 12

**11 UNDERSKRIFTER ..... 12**

# 1 AVTALSPARTER

Följande avtal har ingåtts mellan Region Stockholm, genom Region Stockholm företrätt av serviceförvaltningen., nedan kallat Beställaren, och, Camfil Svenska AB, nedan kallat Leverantören.

| | Upphandlande Myndighet/Beställare | Leverantören |
|---|---|---|
| Adress: | Region Stockholm<br>Serviceförvaltningen | Camfil Svenska AB<br>Box 130<br>61923 Trosa |
| Org nr: | 232100–0016 | 556088–1327 |
| Telefon: | 08-517 70 000 | 0156-53700 |
| Hemsida: | www.sll.se | https://www.camfil.com/sv-se/ |

# 2 KONTAKTPERSONER FÖR AVTALET

När Part byter kontaktperson eller kontaktuppgifter, ska detta skriftligen meddelas den andra Parten.

| **Part:** | **Beställaren** | **Leverantör** |
|---|---|---|
| Kontaktperson<br>Avtalsfrågor | Tomas Björkman<br>Upphandlare | Torbjörn Bäck<br>VD |
| E-post: | tomas.bjorkman@sll.se | Torbjorn.Back@camfil.com |
| Telefon: | 072-8584387 | 076-1109 177 |
| | | |
| Kontaktperson:<br>Driftsfrågor | Patrik Puhony | |
| E-post: | patrik.puhony@sll.se | |
| Telefon: | 070-085 68 34 | |

# 3 BAKGRUND

A. Med anledning av den akuta situation som uppstått på grund av COVID-19 är Beställaren i behov av att säkerställa Beställarens och övriga vårdgivares i Region Stockholm behov av andningsskydd.

B. Beställaren har därför genomfört ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering, vilket resulterat i att Parterna träffat detta Avtal avseende tillverkning och leverans av ett av Leverantören utvecklat andningsskydd i två skyddsklasser. De av Leverantören utvecklade andningsskydden har en skyddsnivå motsvarade klassificering FFP2 och FFP3 ("Andningsskydd/en").

C. Leverantören åtar sig att göra sitt yttersta för att leverans av Andningsskydden ska kunna ske i enlighet med villkoren i detta Avtal och i enlighet med de volymangivelser som Beställaren anger inför varje enskilt delleveranstillfälle. Beställaren är emellertid medvetet om att Leverantörens möjlighet att leverera i Avtalet angivna volymer är

avhängig tillgången på nödvändigt media i rätt klassificering, tillverkningsutrustning och personal som kan tillverka Andningsskydden. Detta försvåras avsevärt vid tidpunkten för Avtalets ingående av den med anledning av COVID-19 ansträngda varuförsörjningen och virusets påverkan på tillgång till personal.

# 4 DEFINITIONER OCH AVTALSHANDLINGAR M M

Följande begrepp ska, om inte omständigheterna uppenbarligen föranleder annat, ha den betydelse som anges nedan.

**”Beställaren”** avser Region Stockholm företrätt av serviceförvaltningen., 232100–0016.

**”Leverantören”** avser Camfil Svenska AB, 556088–1327.

**”Medicarrier AB”** avser ett av Region Stockholm helägt bolag som har i uppdrag att lagerhålla, sampacka, förpacka samt distribuera sjukvårdsartiklar till Region Stockholms nämnder och bolag.

**”Avtalet”** avser detta kontrakt och samtliga härtill hörande bilagor respektive underbilagor;

**”Avtalsdagen”** avser dagen då båda parter vederbörligen undertecknat Avtalet varvid det träder ikraft;

**”Huvudavtal”** avser denna avtalshandling;

**”Veckorapport”** avser statistikrapportering för varje kalendervecka över levererade volymer som ska vara samstämmig med kommande fakturering.

**"Part"/"Parterna"** avser Beställaren och/eller Leverantören, antingen var för sig (Part) eller gemensamt (Parterna).

Detta Avtal består av denna handling (Huvudavtalet) och följande bilagor:

1) Bilaga 1 Orderdokument
2) Bilaga 2 Kontrollplan
3) Bilaga 3 Godkända underleverantörer

Avtalshandlingarna är avsedda att komplettera varandra. Om villkor eller bestämmelse i Huvudavtalet skulle vara uppenbarligen oförenlig med villkor eller bestämmelse i bilaga ska villkoret eller bestämmelsen i Huvudavtalet ha företräde. Därtill ska gälla att om villkor eller bestämmelse i bilaga skulle vara uppenbarligen oförenlig med villkor eller bestämmelse i annan bilaga ska villkoret eller bestämmelsen i bilagan med lägre ordningsnummer ha företräde. Av Leverantören till offert, anbud, faktura eller annat dokument eventuellt bifogade eller på annat sätt till Beställaren överlämnade egna allmänna villkor eller standardvillkor utgör inte avtalsinnehåll. Tillägg och ändringar till detta Avtal hanteras i punkt 10.3 och utgör efter vederbörligt upprättande avtalsinnehåll. Tillägg och ändringar till detta Avtal som vederbörligen upprättats ska ha företräde framför övriga avtalshandlingar.

# 5 AVTALETS OMFATTNING

## 5.1 LEVERANTÖRENS ÅTAGANDE

Beställaren uppdrar åt Leverantören och Leverantören åtar sig, dock med särskilt beaktande av vad som anges i punkt 10.4 (Befrielsegrund), att till Beställaren leverera femmiljoner (5 000 000) Andningsskydd i enlighet med villkoren i detta Avtal. Om Beställaren väljer att utlösa optionen enligt bestämmelserna i punkt 6.3 åtar sig Leverantören att leverera ytterligare tremiljoner (3 000 000) Andningsskydd i enlighet med villkoren i detta Avtal.

Utan hinder av vad som anges i föregående stycke ansvarar Leverantören för att samtliga Andningsskydd som levereras enligt detta Avtal uppfyller penetrationskrav som ställs på skyddsmasker med skyddsklass FFP2 och de övriga krav på Andningsskydden som följer av Avtalet. Beträffande Andningsskydd med skydd motsvarande penetrationskrav skyddsklass FFP3 ska Leverantören göra sitt yttersta för att kunna leverera Andningsskydd som

uppfyller de penetrationskrav som ställs på skyddsmasker med skyddsklass FFP3. Beställaren är emellertid införstådd med och accepterar att tillgången till FFP3-klassat material påverkas av den pågående pandemin och att Leverantören därmed inte kan garantera att Andningsskydden uppfyller kraven som ställs på skyddsmasker med skyddsklass FFP3. Skydden skall även uppfylla passform utvecklad i samråd med Karolinska.

Leverantören ska under hela avtalstiden löpande genomföra kontroller av det material som ska användas i Andningsskydden i syfte att säkerställa att materialet uppfyller de penetrationskrav som ställs på skyddsmasker med skyddsklass FFP2. Leverantören ska vidare genomföra kontroller av varje delleverans av Andningsskydd i syfte att kontrollera att de Andningsskydd som omfattas av varje enskild delleverans uppfyller de krav på Andningsskydden som följer av Avtalet.

Därutöver ska Leverantören uppfylla de övriga åtaganden och krav som enligt Avtalet åligger Leverantören.

## 5.2 BESTÄLLARENS ÅTGANDE

Beställaren åtar sig, dock med särskilt beaktande av vad som anges i punkt 10.4 (Befrielsegrund), att beställa och erlägga betalning för femmiljoner (5 000 000) Andningsskydd i enlighet med villkoren i detta Avtal. Om Beställaren väljer att utlösa optionen enligt bestämmelserna i punkt 6.3 åtar sig Beställaren att beställa och erlägga betalning för ytterligare tremiljoner (3 000 000) Andningsskydd i enlighet med villkoren i detta Avtal.

Beställaren åtar sig vidare att genomföra mottagandekontroll i enlighet med vad som vidare anges i punkt 5.3 nedan.

## 5.3 LEVERANSVILLKOR

Med reservation för vad som anges i punkt 10.4 nedan ska Leverantören från och med Avtalsdagen ha kapacitet att till Beställaren leverera minst etthundratusen (100 000) Andningsskydd med skyddsklass FFP2 per vecka samt ska från och med vecka 24 2020 ha kapacitet att till Beställaren, som ett alternativ till Ansiktsskydd med skyddsklass FFP2, leverera minst etthundratusen (100 000) Andningsskydd med skyddsklass FFP3 per vecka.

Leverans av avtalad volym (5 000 000 Andningsskydd) och, om Beställaren utlöser optionen i punkt 6.3, leverans av den utökade volym som omfattas av optionen (3 000 000 Andningsskydd) ska ske genom delleveranser enligt följande.

Delleveranser ska ske efter skriftlig beställning. Beställning av delleveranser kommer att ske antingen via Karolinska Universitetssjukhuset eller via Medicarrier AB som på uppdrag av Beställaren genomför beställningar av delleveranser enligt detta Avtal. Varje skriftlig beställning ska innehålla uppgift om det antal Andningsskydd som den aktuella delleveransen avser, varvid Beställaren ska beakta vad som anges om Leverantörens leveranskapacitet ovan.

Varje delleverans ska, om inte Parterna överenskommer om annat, fullgöras inom sju (7) dagar från det att Leverantören har mottagit den skriftliga beställningen. En delleverans ska anses fullgjord vid den tidpunkt då risken för godset övergår till Beställaren enligt vad som anges i bestämmelserna i stycket nedan. Leverantören ska inom tjugofyra (24) timmar från mottagande av en beställning av en delleverans skicka en beställningsbekräftelse i vilken Leverantören ska ange det datum och den tidpunkt när delleveransen kommer att finnas redo för mottagandekontroll vid av Beställaren angiven leveransadress.

Leverans ska ske DDP enligt Incoterms 2020 (levererat förtullat), angiven leveransadress, med följande ändring. Risken för godset övergår från Leverantören till Beställaren först när godset har genomgått mottagandekontroll med godkänt resultat och behörig företrädare för Beställaren har kvitterat mottagande av godset. MediCarrier AB

Under förutsättning att godset anländer till angiven leveransadress vid den tidpunkt som Leverantören angett i beställningsbekräftelsen, ska Beställaren, genom Medicarrier AB eller Karolinska Universitetssjukhuset, genast genomföra mottagandekontroll genom att kontrollera art, kvalitet och kvantitet mot följesedeln samt i förekommande fall kontrollera att emballage är oskadat och försegling obruten. När godset genomgått godkännandekontroll med godkänt resultat ska Beställaren, genom Karolinska Universitetssjukhuset eller MediCarrier AB, kvittera mottagande av godset. Om Beställaren underlåter att utföra mottagandekontroll och/eller att kvittera mottagande av godset i enlighet med vad som anges i det föregående, och detta inte beror på omständigheter som Leverantören ansvarar för, övergår risken för varan på Beställaren vid den tidpunkt då varan avlämnas av Leverantören för mottagandekontroll vid angiven leveransadress.

Om inget annat anges i beställningen av en delleverans ska leverans ske till:
MediCarrier AB, Finspångsgatan 44, 163 53 Spånga

Andningsskydden levereras i förpackning om påse om femtio (50) st i större kartonger om tvåhundra (200) st på pall. Leverantören förbehåller sig rätten att efter samråd med Beställaren komma att ändra förpackningarnas storlek och kvantiteter. EUR-pall ska användas. Stadig engångspall kan accepteras om måtten är 800x1200 mm. Maximal pallhöjd 1,9 m. Max vikt 600 kg. Enskild transportförpackning får ej överstiga 20 kg. Överhäng får ej förekomma. Om blandat gods förekommer på samma pall ska det framgå av följesedel och märkning på pall.

Godset ska vara märkt med beställningsnummer och den internadress som finns på beställningen.

Följesedel med Beställarens ordernummer ska vara väl synlig och fäst utanpå transportförpackningen.

Transportförpackningar ska vara av kraftig kartong, väl förslutna och tydligt märkta på kort- och/eller långsida med Leverantörens artikelnummer och innehåll och antal (fp x antal). Observera att om märkning endast finns på en sida på transportförpackningen, ska den märkta sidan vara synlig efter packning på pall.

Transportförpackningen ska vara hel och ren vid leverans till angiven leveransadress.

## 5.4 AVTALETS IKRAFTTRÄDANDE

Detta Avtal träder i kraft när det har undertecknats av båda Parter.

# 6 KOMMERSIELLA VILLKOR

## 6.1 PRISER

Priserna nedan ska, med undantag för vad som anges nedan, vara fasta och gälla för såväl de 5 000 000 Andningsskydd som Beställaren åtagit sig att köpa som de ytterligare 3 000 000 Andningsskydd som omfattas av optionen i punkt 6.3. Priserna är angivna i svenska kronor (SEK) exkl mervärdesskatt och inkluderar alla Leverantörens kostnader för leverans av Andningsskydden.

Priser för Andningsskydd, exklusive moms:

| | |
|---|---|
| Andningsskydd FFP2 | 34 SEK |
| Andningsskydd FFP3 (slutligt pris fastställs efter godkänd produkt klar, priset får dock max uppgå till 40 SEK/st) | 36 SEK |

För det fall Leverantören kan visa att Leverantörens kostnader för tillverkning av Andningsskydden ökar med fem (5) % eller mer på grund av orsaker utanför Leverantörens kontroll, så som t ex ökade råvarupriser, kostnader från underleverantörer eller ändringar i design, material, tillverkningsmetod eller leverans av Andningsskydd som sker på begäran av Beställaren, ska Leverantören ha rätt till en prisökning som motsvarar Leverantörens ökade verifierade kostnader.

Parterna är överens om att Leverantören, efter att externt penetrationstest har genomförts, ska inleda tillverkningen av Andningsskydd motsvarande klass FFP2 även om fullt godkännande av alla områden inom skyddsklass FFP2 inte erhållits vid denna tidpunkt. Avsikten med detta är att snabbt kunna möta Karolinskas behov av Andningsskydd. Karolinska ska godta leveranser av tillverkade Andningsskydd även om dessa inte godkänns inom alla områden av skyddsklass FFP2, dock inte med mer än etthundratusen (100 000) Andningsskydd.

## 6.2 ERSÄTTNINGAR

Med undantag för vad som anges häri ansvarar Leverantören ensam för alla kostnader för Leverantörens uppfyllande av sina åtaganden enligt Avtalet. Parterna är överens om att Leverantörens tillverkning av Andningsskydd är beroende av medverkan från Beställarens underleverantör Scania i vad avser stöd inom tex kvalitetskontroll, produktivitet och leveranskontroll. Beställaren ansvarar ensamt för ersättningen till Scania och eventuell annan underleverantör som anlitas av Beställaren med anledning av detta Avtal.

## 6.3 OPTION

Beställaren ska ha rätt, men ingen skyldighet, att utöka avtalad volym om 5 000 000 Andningsskydd med upp till ytterligare 3 000 000 Andningsskydd. Vid utlösande av option ska Beställaren skriftligen informera Leverantören om detta minst fyra (4) veckor innan den sista delleveransen av avtalad volym om 5 000 000 Ansiktsskydd fullgörs. Leverantören skall då göra sitt bästa för att säkra produktion, material mm för fortsatt tillverkning. Om Beställaren inte senast vid detta datum har utlöst optionen förfaller den.

Beställaren har rätt att ta del av framtida effektiviseringar i samband med att tillverkningsprocessen automatiseras.

## 6.4 ANDRA REGIONER

Andra Regioner som har anmält intresse för andningsskydd via SKR ska ha rätt, men ingen skyldighet, att på motsvarade vis beställa andningsskydd med detta avtal som bas. En sådan beställning påverkar inte Region Stockholms avtalade volym.

## 6.5 FAKTURERINGS- OCH BETALNINGSVILLKOR

Avropande enhet faktureras för utförd godkänd leverans.

Betalning ska ske senast trettio (30) dagar efter inkommen och godkänd faktura.

Betalning innebär inte godkännande av produkt.

Vid försenad betalning äger Leverantören rätt till dröjsmålsränta enligt gällande räntelag.

Fakturan ska innehålla:

Minst de uppgifter som beskrivs i bokföringslagen (1999:1078) samt på Skatteverkets hemsida, www.skatteverket.se.

Referens till avtalsnummer och Avropets kontaktperson.

Fakturor enligt detta Avtal ska skickas enligt följande:

E-faktura enligt standard Svefaktura är obligatorisk för all fakturering från Leverantör till Beställare. I övrigt ska fakturastandard helt följa SFTI:s rekommendationer för e-faktura i det fall andra format är aktuella.

Fakturan matchas normalt mot ett e-beställningsförfarande hos Beställaren. Fakturan ska därför, på Beställarens begäran, innehålla särskild referens för att möjliggöra sådan matchning.

Från den 1 april 2019 ska Leverantören kunna skicka e-faktura via PEPPOL:s infrastruktur till Beställaren. Information om e-faktura och fakturauppgifter för Region Stockholms bolag och förvaltningar finns på denna länk: https://www.sll.se/om-regionstockholm/upphandling/fakturera-region-stockholm/fakturor-till-region-stockholms-enheter/.

# 7 KRAV PÅ ANDNINGSSKYDDEN, KVALITET OCH UTFÖRANDE

Andningsskydden ska uppfylla de krav som ställs på andningsskydd r med skyddsklass FFP2 eller FFP3 enligt EN149 alternativt RfU PPE-R/02.075.

Beställaren är medvetet om att Andningsskydden vid ingåendet av Avtalet inte är CE-märkta. Leverantören har dock erhållit ett tillfälligt godkännande från Arbetsmiljöverket för att tillhandahålla Andningsskydden till hälso- och sjukvården (trots att CE-märkning saknas). Det tillfälliga godkännandet gäller t. o. m. den 31 december 2020. Leverantören ska sträva efter att Andningsskydden så långt som möjligt uppfyller krav som motsvarar de skyddsrelaterade kraven i CE-märkningen. Leverantören ska verka för att senast vid tidpunkten då Arbetsmiljöverkets beslut att tillfälligt godkänna de ännu ej CE-märkta Andningsskydden löper ut säkerställa att Andningsskydden uppfyller kraven för CE-märkning och kraven för uppfyllande av standard SS-EN 149+A1:2009. Om Andningsskydden vid denna tidpunkt inte uppfyller kraven för CE-märkning och kraven för uppfyllande av standard SS-EN 149+A1:2009 ska Beställaren ha rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan. Sådan uppsägning av Avtalet ska endast ha framåtriktad verkan och påverkar inte beställningar av delleveranser som gjorts av Beställaren före dagen för uppsägning av Avtalet.

Andningsskydden ska vara märkta med tillverkande företagsnamn, serienummer och ett versionsnummer. Märkningen får inte var hälsofarlig.

Leverantören ska tillhandahålla en skriftlig användarinstruktion för Andningsskydden på svenska eller engelska.

Kontinuerliga tester on-site av produktkvaliteten kommer att utföras av såväl Leverantören som Beställaren.

Kontrollplan ska upprättas av Leverantören och godkännas av Beställaren. Kontrollplanen ska även omfatta avvikelsehantering. Kontrollplanen följer processen steg för steg; från kontroll av inköpt material till slutkontroll av varje sändning. Den baserar sig på vilka risker som finns i respektive steg.

Kvalitetskriterier arbetsmiljö (bilaga Kvalitetsplan CamProteckt 6.1):

- Definition av hur länge skyddet kan bäras utan försämrad skyddsförmåga (exempelvis antal timmar, halvdag, heldag).
- Spårbarhet. Varje sändning skall kunna spåras till ursprunglig materialbatch av filtermaterial.
- Hygienregler vid tillverkning:
  - Inte arbeta vid förkylningssymptom
  - Hygien enligt Folkhälsmyndighetens rekommendationer
- Eventuellt munskydd

## 7.1 UPPFÖLJNING OCH STATISTIK

Leverantören åtar sig att veckovis (veckorapport) för varje faktura redovisa fakturaunderlag i elektronisk fil till Beställarens kontaktperson. Filen ska innehålla spårbar information till respektive faktura. Innehåll och format i statistikfil och faktura kommer att optimeras vid löpande uppföljningsmöten mellan parterna.

Beställaren äger rätt att själv, eller genom tredje man, under avtalstiden genomföra kontroller att Leverantören följer åtaganden enligt detta Avtal. Leverantören åtar sig att medverka vid sådana uppföljningar.

# 8 IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH IMMATERIALRÄTTSLIGA INTRÅNG

## 8.1 IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Immateriella rättigheter, inklusive men inte begränsat till, patent, upphovsrätt, mönsterrätt och andra rättigheter som hänför sig till Andningsskydden och deras förpackningar, vare sig registrerade eller oregistrerade, existerande eller framtida, utgör exklusiva rättigheter tillhörande Leverantören eller dennes licensgivare. Beställaren förvärvar inte någon som helst licens, äganderätt eller annan rättighet till sådana immateriella rättigheter. Beställaren får inte ta bort, täcka över, förstöra eller ändra Leverantörens varumärke, andra märkningar, etiketter, serienummer eller någon annan identifiering på Andningsskydden eller dess förpackning eller göra några ändringar i konstruktionen eller utformningen av Andningsskydden utan skriftligt medgivande från Leverantören.

## 8.2 ANVÄNDNING AV PARTS VARUMÄRKEN M. M.

Part förvärvar genom detta avtal ingen rätt till den andra Partens varumärke eller produktbenämningar. I den mån Part önskar använda den andra Partens varumärke, namn, och/eller logotyp i sin marknadsföring eller i något annat publikt sammanhang får detta endast ske under förutsättning av Parts i förväg inhämtade skriftliga tillstånd. Sådant tillstånd kan endast utfärdas av Beställarens Informationsdirektör och VD för Leverantören.

## 8.3 IMMATERIALRÄTTSLIGA INTRÅNG

Leverantören åtar sig att på egen bekostnad försvara Beställaren om krav riktas eller talan förs mot denne om intrång i patent, upphovsrätt eller annan immateriell rätt på grund av användning av levererade Andningsskydd

för avsett ändamål. Leverantören åtar sig vidare att ersätta Beställaren för de skadestånd och ersättningar som denne genom förlikning eller dom kan bli skyldig att utge. Leverantörens åtagande gäller under förutsättning att Leverantören får bestämma över försvaret mot sådan talan och får föra förhandlingar om uppgörelse eller förlikning.

Om det fastställs att intrång har skett ska detta betraktas som ett fel och Leverantören ska på egen bekostnad antingen:

- tillförsäkra Beställaren rätt att fortsätta använda Andningsskydden, eller
- ersätta Andningsskydden med en annan likvärdig produkt som uppfyller kraven i detta Avtal och vars användning inte innebär intrång.

Om Leverantören inte utan oskäligt dröjsmål vidtar någon av ovanstående åtgärder har Beställaren rätt att med omedelbar verkan säga upp Avtalet, varvid Leverantören ska återta samtliga levererade Andningsskydd vars användning utgör intrång i annans immateriella rättigheter och kreditera Beställaren ett belopp som motsvarar erlagt pris samt ersätta de merkostnader som Beställaren har haft med anledning därav.

# 9 ANSVAR OCH PÅFÖLJDER

## 9.1 ANSVAR FÖR FEL

Om det föreligger fel i Andningsskydd som levereras enligt Avtalet ska Leverantören utan oskäligt dröjsmål, dock senast inom sju (7) dagar, företa omleverans av felfritt/a Andningsskydd.

Om Leverantören inte inom ovan angiven tid levererar nytt/nya felfritt/-a Andningsskydd har Beställaren rätt att kräva och erhålla prisavdrag motsvarande priset för det/de felaktiga Andningsskyddet/-n.

Om mer än hälften av de Andningsskydd som omfattas av en delleverans är behäftade med fel och Leverantören inte inom sju dagar ersätter samtliga Andningsskydd som är behäftade med fel med nya felfria Andningsskydd har Beställaren rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan.

Beställaren ska vidare ha rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan om (i) fler än tre ej sammanhängande delleveranser innehåller Andningsskydd som är behäftade med samma fel och (ii) Beställaren skriftligen har påtalat bristen för Leverantören och Leverantören trots sådant påtalande inte kan visa att Leverantören har vidtagit åtgärder som säkerställer att efterföljande leveranser av Andningsskyddet inte kommer att vara behäftade med samma fel.

Beställaren har utöver de övriga påföljder som anges i denna punkt 9.1, med de begränsningar som anges i punkt 9.2, rätt att kräva och erhålla kompensation för den skada eller förlust som åsamkats Beställaren på grund av fel i Andningsskydden.

Leverantören ansvarar inte för fel i Andningsskydd som beror på ändringar av Andningsskydden som företagits av Beställaren eller av tredje man på uppdrag av Beställaren.

Beställarens rätt att åberopa fel är beroende av att Beställaren lämnar Leverantören skriftligt meddelande om detta inom nedan angivna tider.

Fel ska reklameras inom skälig tid efter det att felet upptäckts eller borde ha upptäckts av Beställaren, dock senast inom två (2) månader från fullgjord delleverans. Därefter förlorar Beställaren rätt att åberopa fel i levererat/-de Andningsskydd.

### 9.2 ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

Beställarens godkännande av utförd leverans befriar inte Leverantören från ansvar.

Leverantörens totala skadeståndsansvar under detta Avtal för skada som orsakats Beställaren till följd av Leverantörens avtalsbrott uppgår till maximalt trettiomiljoner (30 000 000) kr.

Beloppsbegränsningen gäller inte vid skada till följd av (i) Leverantörens avtalsbrott, som har orsakats uppsåtligen eller av grov vårdslöshet, (ii) person- eller sakskada som Leverantören har vållat Beställarens eller MediCarrier AB:s personal eller egendom och där ansvar följer enligt lag, (iii) Leverantörens skadeslöshetsåtagande enligt punkt 8.3 samt (iv) personskada på tredje man (t.ex. patient) där ansvar följer enligt lag (t.ex. patientskadelagen, produktansvarslagen).

### 9.3 FÖRTIDA UPPSÄGNING AV AVTALET

Utöver vad som anges på andra ställen i Avtalet angående Beställarens rätt att säga upp Avtalet i förtid har Part rätt att säga upp detta Avtal i förtid med omedelbar verkan, eller till den senare dag som anges vid uppsägningen, om den andra Parten bryter mot detta Avtal i väsentligt hänseende och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar från den andra Partens skriftliga meddelande.

Beställaren har därutöver även rätt att säga upp detta Avtal till omedelbart upphörande om Leverantören ställt in sina betalningar, inleder företagsrekonstruktion, går i likvidation eller försatts i konkurs eller i övrigt är på obestånd.

Rätt till uppsägning i förtid av detta Avtal föreligger också vid omständigheter som framgår av punkt 10.4 (Befrielsegrund).

## 10 ÖVRIGA VILLKOR

### 10.1 UNDERLEVERANTÖRER

Beställaren är medvetet om att Leverantörens leverans av Andningsskydd till Beställaren enligt detta Avtal är avhängigt att Leverantören kan anlita underleverantörer för tillverkning av Andningsskydden och har på förhand godkänt de underleverantörer som anges i Bilaga 3. Om Leverantören önskar anlita nya eller byta ut befintliga underleverantörer ska Leverantören inhämta skriftligt godkännande från Beställaren, vilket inte utan skäl ska innehållas eller försenas. Underlåter Leverantören att inhämta sådant godkännande ska detta anses utgöra ett sådant väsentligt avtalsbrott som ger Beställaren rätt att säga upp Avtalet till förtida upphörande i enlighet med punkt 9.3.

Leverantören ska varken befrias eller begränsas i sitt ansvar, sina åtaganden eller skyldigheter enligt Avtalet genom att utse en underleverantör. Leverantören ska i förhållandet mellan Beställaren och Leverantören vara ansvarig för att utse och träffa avtal med Leverantörens underleverantörer samt ska ansvara för alla Leverantörens underleverantörer såsom för sig själv.

## 10.2 FÖRSÄKRINGAR

Det åligger Leverantören att på egen bekostnad teckna och vidmakthålla ett inom branschen sedvanligt försäkringsskydd, i form av exempelvis ansvarsförsäkring.

Leverantören ska på begäran styrka att sedvanligt försäkringsskydd finns genom att tillställa Beställaren kopia av giltigt försäkringscertifikat eller annat försäkringsbevis.

## 10.3 ÄNDRINGAR OCH TILLÄGG

Ändringar av och/eller tillägg till detta Avtal är bindande endast genom en skriftlig handling undertecknad av behöriga företrädare för Beställaren och Leverantören. Endast representant för Inköpsavdelningen är behörig företrädare för Beställaren vid avtalstecknande.

Om Beställaren framför önskemål om ändringar i Andningsskyddens design för att förbättra funktion eller användarvänlighet åtar sig Leverantören att vidta alla skäliga ansträngningar för att tillgodose sådana önskemål i den utsträckning de är genomförbara. För det fall sådan förändring i Andningsskyddens design medför merkostnader för Leverantören ska vad som sägs i punkt 6.1 ovan om prisjustering gälla.

Beställaren äger inte rätt att själv eller med hjälp av tredje part göra ändringar i Andningsskydden.

## 10.4 BEFRIELSEGRUND (FORCE MAJEURE)

Part är befriad från påföljd för underlåtenhet att fullgöra viss förpliktelse enligt Avtalet, om underlåtenheten har sin grund i krig, strejk, lockout, brand, översvämning, pandemi, knapphet på transporter, materiel, tillverkningsutrustning eller energi, myndighets åtgärd, eller annan omständighet som ligger utanför ifrågavarande parts kontroll och omständigheten förhindrar eller försenar fullgörandet av förpliktelsen (”Befrielsegrund”).

Om Part åberopar hinder hos underleverantör, är Part befriad från påföljd endast om Befrielsegrund föreligger hos sådan underleverantör.

Beställaren är medvetet om att Leverantörens möjlighet att leverera Andningsskydd i enlighet med Avtalet är beroende av att Leverantören (i) erhåller leverans av godkänt tillverkningsmaterial från sina underleverantörer och (ii) att Leverantörens underleverantör(er) som anlitats för att sy Andningsskydden kan säkerställa erforderlig tillgång till personal och utrustning. Parterna är överens om att brist på godkänt tillverkningsmaterial eller brist på utrustning eller personal hos Leverantörens underleverantörer som beror på den pågående Covid-19 epidemin ska anses utgöra en sådan omständighet utanför Leverantörens kontroll som utgör Befrielsegrund enligt stycket ovan.

Part som påkallar Befrielsegrund enligt ovan ska utan dröjsmål skriftligen meddela den andra Parten därom, liksom om dess upphörande. Part ska vidta skäliga ansträngningar för att mildra omfattningen och effekten av Befrielsegrund. Under tid för meddelad Befrielsegrund är även motparten befriad från Avtalet.

Part ska återuppta fullgörandet av de förpliktelser som förhindrats eller försenats så snart det kan ske. För det fall befrielsegrunden varar mer än tio (10) veckor, har den andra parten rätt att skriftligen säga upp Avtalet till omedelbart upphörande. Vid sådan uppsägning har ingen av parterna rätt till ersättning av den andra parten.

## 10.5 ÖVERLÅTELSE AV AVTALET

Leverantören får inte utan Beställarens skriftliga godkännande överlåta sina rättigheter och/eller skyldigheter enligt detta Avtal till tredje man.

Beställaren får helt eller delvis överlåta sina rättigheter och/eller skyldigheter enligt detta Avtal om så skulle föranledas av organisatoriska skäl och om Beställaren efter sådan överlåtelse på begäran av Leverantören kvarstår som solidariskt ansvarig för övertagande parts skyldigheter enligt detta Avtal gentemot Leverantören.

### 10.6 SEKRETESS

Leverantören förbinder sig att inte utan Beställarens skriftliga godkännande röja, sprida eller utnyttja uppgifter som Leverantören får del av från Beställaren, MediCarrier AB eller i övrigt med anledning av detta Avtal, vad det än må vara (vård-, person-, ekonomiska, kommersiella uppgifter etc.

Beställaren ska, i den utsträckning tillämplig lag medger det, skydda och hålla uppgifter om leverantörens affärs- och driftsförhållanden konfidentiella. Beställaren ska informera Leverantören i den händelse att information om Leverantörens affärs- eller driftsförhållanden begärs ut samt ska, i den utsträckning tillämplig lag så medger, ge Leverantören möjlighet att ge sin syn på om begärda uppgifter kan omfattas av sekretess samt att ange skälen för sekretess. Leverantören är dock medveten om och accepterar att det faktum att Leverantören begär att viss uppgift ska omfattas av sekretess inte utgör någon garanti för att den aktuella uppgiften kommer att omfattas av sekretess, utan Beställaren kommer att göra en självständig sekretessprövning i varje enskilt fall, varvid vad Leverantören anfört om sekretess kommer att tas i beaktande. Sekretessfrågan kan slutligen komma att prövas av domstol.

### 10.7 TVIST

Detta Avtal ska tolkas och tillämpas enligt svensk rätt.

Tvist angående tolkning eller tillämpning av Avtalet och därmed sammanhängande rättsförhållanden som inte kan göras upp i godo ska slutligt avgöras av allmän domstol med Stockholms tingsrätt som första instans.

## 11 UNDERSKRIFTER

Detta Avtal har upprättats i två exemplar varav Parterna erhållit varsitt.

| **För Beställaren** | **För Leverantören** |
|---|---|
| Ort och datum | Ort och datum |
| Underskrift | Underskrift |
| Roger Eklund<br>Inköpsdirektör | |

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB

| Sida (Sidor) | Upprättad av | Godkänd av | Version |
|---|---|---|---|
| 1(7) | Lidström, Åsa | Lidström, Åsa | 6.1 |

○ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Innan produktionsstart (Hygienregler) ○ | Andningsskydd | Ingen smittspridning/ kontaminerintg | Visuell | All personal hela dagen | Ta på andningsskydd | | | | Folkhälsmyndighetens rekommendationer |
| | Tvål/handsprit | Rena händer | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | | Tvätta alt.sprita händerna | | | | |
| | Febertermometer | Ingen feber eller förkylningssymtom | Ta feber | Varje skiftstart samt vid symtom | Sjukskrivning | | | | |
| Produktspecifikation ○ | Ritning CAB-RD-109678<br>Strukturlista/Flöde<br>Produktblad<br>Mall | | | | | | | | EN149:+A1 2009<br>Testrapport FOI/RISE<br>Tillstånd tillverka enligt AV |
| Ordermottagning/ registrering hos Camfil ○ | Orderunderlag | Produkt enl. orderunderlag<br>Antal | Visuell | Varje order | Kontakta kund | | | Orderbekräftelse | |
| Mediatest/Produkttest hos Camfil | Filtermedia RM3<br>Helt andningsskydd | Avskilningsgrad<br>Tryckfall<br>Processbarhet | Test<br>Tillverkning | Varje ny medialot. | | Testrutin mediakontrill-Camfil<br>Testrutin andnings-skydd | | Frisläpper material<br>Facemask Test…xlsx | |
| | Prosessutrusning<br>Testutrustning | | | | | | | | |
| Godsmottagning ▽ | Filtermedia RM1 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sändning/Batch | Spärras/reklamation | Gods-mottagning | | Överföring, inventering…xlxs | Överförings-journal i Camfils affärssystem<br>Överföring, inventering…xlxs |

Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB

| Sida (Sidor) | Upprättad av | Godkänd av | Version |
|---|---|---|---|
| 2(7) | Lidström, Åsa | Lidström, Åsa | 6.1 |

○ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Filtermedia RM3 | Rätt artikel<br>Inga skador<br>Godkänd batch | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | Spärras/reklamation | Godsmottag-ning | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Sytråd RM4 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | Spärras/reklamation | Gods-mottagning | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Näsklämma RM5 | Rätt artikel<br>Inga skador<br>Inga vassa kanter | Visuell<br>Mäta<br>Känna | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Resårband RM6 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Stavlim RM7 | Rätt artikel<br>Inga skador<br>Bäst före datum | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | Spärras/reklamation | Gods-mottagning | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem |

Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB

| Sida (Sidor) | Upprättad av | Godkänd av | Version |
|---|---|---|---|
| 3(7) | Lidström, Åsa | Lidström, Åsa | 6.1 |

○ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Skumlist RM8 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Plastpåse RM9 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Låda RM11 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Instruktionsbla RM13 | Rätt artikel<br>Inga skador | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |

Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB



◯ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Emballageetikett RM14 | Rätt artikel<br>Inga skador<br>Tydlig text | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| | Textiletikett Camfil RM15 | Rätt artikel<br>Inga skador<br>Rätt text | Visuell | Varje sänd-ning/Batch | | | | Överföring, invente-ring…xlxs | Överförings-journal i Camfils af-färssystem<br>Överföring, invente-ring…xlxs |
| Tillskärning Filter-material ◯ | Filtermedia RM1<br>Filtermedia RM3 | Kontroll Batchnummer<br>Mediarulle vänt åt rätt håll och rätt ordning<br>Skär ut enligt mall<br>Mått enl. ritning/mall | Visuell<br><br>Mall<br>Mätning | Varje rullbyte<br>Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Spärras<br>Åtgärdas<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktiion 001:1 | Ingår i Till-verkningsin-str. | 1.Dokument med ingå-ende me-dia/batcher | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |
| | Skärbord | Skarpa knivar | | | | | | | |
| Resårband klipps till rätt mått ◯ | Resårband RM6 | Rätt mått | Måttband | Förstabitskontroll | Spärras<br>Åtgärdas<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:1 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678 |
| | Skärbord/Sax | Skarpa knivar | | | | | | | |
| Sömnad kant överdel ◯ | Tillskurna överdelar<br>Sytråd RM4 | Media i rätt ordning och riktning<br>Rätt mått på stygnen<br>Sy rätt sida upp | visuell | Förstabitskontroll<br>Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Spärras<br>Åtgärdas<br>Spåra bakåt<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:2 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |


Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB

| Sida (Sidor) | Upprättad av | Godkänd av | Version |
|---|---|---|---|
| 5(7) | Lidström, Åsa | Lidström, Åsa | 6.1 |

○ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Symaskin overlock<br><br>Sax | Nåltjocklek<br>Typ av söm<br>Trådspänning | | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | justeras | | | | |
| Montering av skumlist ○ | Tillsydda överdelar<br>Självhäftande skumlist RM5 | Skumlist sitter fast och på rätt plats | Visuell | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Spärras<br>Åtgärdas<br>Spåra bakåt<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:2 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |
| Ihopsömnad 2 delar ○ | Tillskurna materialbitar<br>Sytråd RM4 | Media i rätt ordning och riktning<br>Rätt mått på stygnen<br>Rätt storlek<br>Låst söm<br>Trådar klippta | Visuell<br><br>Jämför mot mall/mäta | Förstabitskontroll<br>Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Spärras<br>Åtgärdas<br>Spåra bakåt<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:3 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |
| | Symaskin overlock<br><br>Sax | Nåltjocklek<br>Typ av söm<br>Trådspänning | | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Justeras | | | | |
| Infästning huvudband ○ | Tillskurna resårband<br><br>Sytråd RM4 | Infästning på rätt ställe på rätt sätt<br>Rätt vinkel på övre infäst-ning<br>Band inte vridna | Visuell | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Spärras<br>Åtgärdas<br>Spåra bakåt<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:4 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |
| | Symaskin raksöm | Nåltjocklek<br>Typ av söm<br>Trådspänning | | Ingår i internkontroll 3ggr/skift<br>. | Justeras | | | | |

Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB

| Sida (Sidor) | Upprättad av | Godkänd av | Version |
|---|---|---|---|
| 6(7) | Lidström, Åsa | Lidström, Åsa | 6.1 |

○ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Sax | | | | | | | | |
| Montering näsklämma ○ | Ihopsydd mask med limmad skumlist<br>Näsklämma RM5<br>Stavlim RM7 | Inga vassa kanter näsklämma<br>Rätt temp stavlim<br>Näsklämma i rätt position<br>sitter fast ordentligt | Visuell<br>Känna | Löpande<br>Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Spärras<br>Åtgärdas<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:5 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | Produktion<br>Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |
| | Limstation - värmeplatta och kopp<br>Termometer | Rätt temperatur<br>Tjocklek/mängd | | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | Justeras | | | | |
| Trimning trådar ○ | Färdiga andnings-skydd | Hel och ren<br>Inga lösa trådar | Visuell | egenkontroll | Åtgärdas | Instruktion 001:5 | | | |
| | Trimsax | | | | | | | | |
| Montering etikett ○ | Färdiga andnings-skydd<br>Etiketter RM15 i serie | Rätt position<br>Rätt etikett | Visuellt | Ingår i internkontroll 3ggr/skift | | Instruktion 001:5 | Ingår i Till-verkningsin-str. | | |
| Avblåsning, slutkon-troll, provtagning och emballering ▽ | Färdiga andnings-skydd<br>Låda RM11<br>Plastpåse RM9<br>Emballage etikett RM14<br>Instruktionsblad RM13<br>Tejp | Hel och ren<br>Inga lösa trådar<br>Rätt sydd<br>Näsklämma fast<br>Huvudband rätt | Visuell | Löpande<br>Provuttag 1/pall | Spärras<br>Åtgärdas<br>Kasseras<br>Avvikelserapport | Instruktion 001:6 | Ingår i Till-verkningsin-str. | Logg 002 provtagning | Ritning: CAB-RD-109678<br>Logg.002, Följesedel 005 |
| | Tryckluft | | | | | | | | |

Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!

# Kvalitetsplan Andningsskydd CamProtect v.2

Camfil Svenska AB

| Sida (Sidor) | Upprättad av | Godkänd av | Version |
|---|---|---|---|
| 7(7) | Lidström, Åsa | Lidström, Åsa | 6.1 |

○ = arbetsoperation ▽ = kontroll ▽ = förpackning

| Processflöde | Material<br>Utrustning<br>Duglighet | Kvalitetsegenskaper | Kontrollmetod | Kontrollomfattning | Åtgärd vid avvikelser | Tillverknings-instruktion | Kontroll-in-struktion | Resultat-dokument | Standarder<br>TB<br>Dokument |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Färdigrapportering ○ | Emballerad produkt | Tillverkat rätt product och rätt antal | Kontroll enligt order | Varje order | Spärras<br>Åtgärdas<br>Avvikelserapport | Instruktion 006 | | Producerade andnings-masker per …xlsx<br><br>Batchproto-koll 004 | |
| Transport till kund ○ | Emballerade produk-ter | | | | | | | Följesedel | Pallflaggor 009 |
| Stickprovs kontroll hos Camfil ▽ | Färdiga andningsskydd | Enligt specification | Täthetstest på docka<br>Test avskiljnings-grad<br>Visuell avsy-ning | 1/pall (5200) | Utökad provtagning<br>Analys<br>Reslut<br>Avvikelsrapport | | Test proce-dure Respir-atory protec-tion masks | Facemask Test…xlsx | Ritning: CAB-RD-109678<br>Mall |
| | Testutrustning | Kalibrerad | Enligt rutin | Enligt rutin | Kalibrering | | | | |

Observera! Utskrivet dokument kan vara ogiltigt – kontrollera giltighet mot ledningssystemets originalversion!