

Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění
(dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: [REDACTED]

Zastoupený: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: Siemens Healthcare, s.r.o.
Sídlem/místem podnikání: Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4
IČ: 04179960
DIČ: CZ04179960
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 243166
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s..
č. ú.: [REDACTED]

Zastoupený: [REDACTED] v plné moci

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 11. 4. 2019, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „Dodávka reagensů a výpůjčka automatizovaného systému pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA C.trachomatis, N. gonorrhoeae, M.genitalium, M.hominis, U.urealyticum, U.parvum a T.vaginalis“, č. j.: ZU/10452/2019 zadanou podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 29. dubna 2019.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky laboratorních reagensů (diagnostik) Versant a Fast Track Diagnostics, spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu (dále jen „zboží“) nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro zpracování nabízených reagensů (diagnostik). Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).
3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
5. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
6. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství, jakosti a bez vad, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

7. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně balného, dopravy do místa plnění, pojistného za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, roznosu do místa plnění, celních, daňových poplatků a případně dalších poplatků spojených s realizací plnění předmětu této smlouvy.
8. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
9. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy na základě žádostí kupujícího ke zboží s výjimkou spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA *Chlamydia trachomatis*, DNA *Neisseria gonorrhoeae*, DNA *Mycoplasma genitalium*, DNA *Mycoplasma hominis*, DNA *Ureaplasma urealyticum*, DNA *Ureaplasma parvum* a DNA *Trichomonas vaginalis* předložit bezpečnostních listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
10. Kupující si vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek možnou změnu rozsahu zboží specifikovaného v Příloze č. 1 této smlouvy. Změna se týká možnosti dodávek inovovaného zboží, které bude svými charakteristikami odpovídat předmětu této smlouvy a zadání výše uvedené veřejné zakázky. V takovém případě se prodávající předem dohodne s kontaktní osobou kupujícího na vyšší jednotkové ceny za toto zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemným dodatkem.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání (plnění) zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Lhůta dodání jednotlivých objednávek do místa plnění bude vždy stanovena dle vzájemné dohody obou stran (prodávajícího a kupujícího)
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje také písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodloužení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to do místa plnění dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 12 měsíců.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy, právním předpisům a platným českým technickým normám, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle zadávacích podmínek podlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem „Dodávka reagensů a výpůjčka automatizovaného systému pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA C.trachomatis, N. gonorrhoeae, M.genitalium, M.hominis, U.urealyticum, U.parvum a T.vaginalis“, této smlouvě nebo konkrétní objednávce, právním předpisům a platným českým technickým normám, které se na zboží vztahují.
3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Prodávající prohlašuje, že zboží s výjimkou spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro zpracování zboží dodávané na základě této smlouvy, je v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC označeny značkou shody CE.
5. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
6. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
7. Dodávky zboží s výjimkou spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro zpracování zboží musí zahrnovat veškerý materiál k provedení požadovaných vyšetření (testů) v sériích po 9 - 17 vzorcích dle předpokládaného počtu vyšetření včetně reagensů k provádění externí kontroly kvality, která se v laboratoři zadavatele provádí 1 krát do roka
8. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 2 281 355 Kč bez DPH (slovy dva miliony dvě stě osmdesát jedna tisíc tři sta padesát pět korun českých) Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 479 084,55 Kč (slovy čtyři sta sedmdesát devět tisíc osmdesát čtyři korun českých padesát pět haléřů). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 2 760 439,55 Kč (slovy dva miliony sedm set šedesát tisíc čtyři sta třicet devět korun českých padesát pět haléřů).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit. To neplatí, nastane-li skutečnost uvedená v bodě 5., 6. nebo 7., článku V., této smlouvy.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte dle skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy. To neplatí, nastane-li skutečnost uvedená v bodě 5., 6. nebo 7., článku V., této smlouvy.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je balné, doprava do místa plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, roznos do místa plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s realizací plnění předmětu této smlouvy.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.

5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání této smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Proávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. V případě, že se během rutinního provozu (po dobu účinnosti této smlouvy) prokáže vyšší spotřeba spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro zpracování nabízených reagensů (diagnostik), než prodávající, jako účastník zadávacího řízení na podlimitní veřejnou zakázku na dodávky s názvem „Dodávka reagensů a výpůjčka automatizovaného systému pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA C.trachomatis, N. gonorrhoeae, M.genitalium, M.hominis, U.urealyticum, U.parvum a T.vaginalis“, č. j.: ZU/10452/2019 ve své nabídce deklaroval, sníží prodejní ceny příslušného spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro zpracování nabízených reagensů (diagnostik) v Příloze č. 2 této smlouvy tak, aby celkové roční náklady na udržení bezchybného provozu přístroje odpovídaly celkové roční nabídkové ceně uvedené prodávajícím v nabídce k výše uvedené veřejné zakázce.
8. Případné změny jednotkových cen uvedených v Příloze č. 2 této smlouvy vyvolané dle skutečností uvedených v bodě 6. a 7., článku V., této smlouvy budou stvrzeny dodatkem této smlouvy, potvrzeným oběma účastníky této smlouvy.
9. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
10. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou. Adresa pro doručení daňového dokladu - Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.
11. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
12. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
13. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
14. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem, bude část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhrazena přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu objednaného zboží bez DPH. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit.
15. Kupující neposkytuje zálohy.
16. Odběr předpokládaného počtu vyšetření (testů) uvedený v zadávacích podmínkách podlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem „Dodávka reagensů a výpůjčka automatizovaného systému pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA C.trachomatis, N. gonorrhoeae, M.genitalium, M.hominis, U.urealyticum, U.parvum a T.vaginalis“, č. j.: ZU/10452/2019 byl stanoven orientačně a není kupujícím za dobu trvání této smlouvy zaručen. Tzn., že kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu a počet vyšetření (testů) bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří, sklad materiálu.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý byt i jen započatý den prodlení.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.

2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejich ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy; nebo
 - c) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží v jakosti nebo provedení uvedeném v Příloze č. 1 této smlouvy; nebo
 - d) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží v jakosti dle ust. čl. IV. této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající bezvýhradně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu na profilu kupujícího (zadavatele).
10. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn, že tato smlouva bude zveřejněna dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství a udělují svolení k jejich užití a uveřejnění bez ustanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
11. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
12. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:
[REDAKCE]

Ve věci objednávek:
[REDAKCE]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:
[REDAKCE]

Ve věci objednávek:
[REDAKCE]

e-mail: e-mail: [REDAKCE]
13. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou Příloha č. 1 - Specifikace nabízeného zboží a Příloha č. 2 - Jednotková cena zboží.

15. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:

Ing. Eduard Ježo
Digitálně podepsal
Ing. Eduard Ježo
Datum: 2019.05.24
11:42:35 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Brně, dne:

za prodávajícího:

Podepsal: [redacted]
DN: [redacted]
c=CZ, o=Siemens Healthcare,
s.r.o. [C 04179960],
ou=89102023,
email=[redacted]
Datum: 2019.05.23 10:35:15
+02'00'

Podepsal: [redacted]
DN: [redacted]
c=CZ,
o=Siemens Healthcare, s.r.o. [C
04179960], ou=89181032,
[redacted]
Datum: 2019.05.23 10:56:55 +02'00'

v plné moci

Příloha č. 1 kupní smlouvy - **Specifikace nabízeného zboží**

I. REAGENCIE (DIAGNOSTIKA)

a) Požadavky na kvalitu detekce a kvantifikaci DNA HBV:

- Detekce vzorků **je možná** ze séra i plazmy;
- Pomocí nabízených reagensů **lze** detekovat všechny genotypy A-H (viz. leták VERSANT HBV DNA 1.0);
- Enzymatická směs **obsahuje** kontrolu kontaminace UNG (Uracyl N glycosyláza);
- Interní kontrola **prochází** celým procesem izolace DNA;
- Kvantifikace **je prováděna** ve WHO jednotkách IU/ml;
- Citlivost detekce je **≤ 13 IU/ml**;
- Rozsah kvantifikace je **13 – 7+E08 IU/ml**;
- Přesnost kvantifikace je **< 0,2 log SD** v celém rozsahu kvantifikace.

b) Požadavky na kvalitu detekce a kvantifikaci RNA HCV:

- Detekce vzorků **je možná** ze séra i plazmy;
- Pomocí nabízených reagensů **lze** detekovat všechny genotypy 1-6 (viz. leták VERSANT HCV RNA 1.0);
- Enzymatická směs **obsahuje** kontrolu kontaminace UNG (Uracyl N glycosyláza);
- Interní kontrola **prochází** celým procesem izolace RNA;
- Kvantifikace **je prováděna** ve WHO jednotkách IU/ml;
- Citlivost detekce je **≤ 15 IU/ml**;
- Rozsah kvantifikace je **15 – 1+E08 IU/ml**;
- Přesnost kvantifikace je **< 0,2 log SD** v celém rozsahu kvantifikace.

c) Požadavky na kvalitu multiplexní detekce DNA Chlamydia trachomatis, DNA Neisseria gonorrhoeae, DNA Mycoplasma genitalium, DNA Mycoplasma hominis, DNA Ureaplasma urealyticum, DNA Ureaplasma parvum a DNA Trichomonas vaginalis (brožura Fast Track Diagnostics):

- Detekce **je možná** ze vzorků moči, urogenitálních výtěrů a rektálních výtěrů;
- Reagencie **jsou kompatibilní** s odběrovými soupravami různých výrobců;
- Interní kontrola **prochází** procesem izolace DNA;
- Multiplexní detekce **je rozdělena** do maximálně 2 reakčních zkumavek z jednoho izolátu DNA;
- Citlivost a specifita **je dostatečná** pro úspěšnou účast v mezinárodních kontrolních cyklech (QCMD, Instand ev.). Uživatelé se úspěšně účastní mezinárodních kontrolních cyklů viz přílohy QCMD výsledky

Dodávané reagencie **budou dodávány** s dobou expirace minimálně 6 měsíců.

Nabízené produkty **jsou v souladu** s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC a jsou označeny značkou shody (viz. příložené dokumenty).

Podrobný popis nabízeného spotřebního materiálu s obrazovou dokumentací a popisem **je uveden** v seznamu komponent, který je součástí nabídky v elektronické podobě, další specifikace produktů jsou uvedeny viz přílohy nabídky – leták VERSANT HBV DNA 1.0, leták VERSANT HCV RNA 1.0, brožura VERSANT a brožura Fast Track Diagnostics.

Dodavatel **se zavazuje** v případě podepsání smlouvy dodat elektronicky veškeré bezpečnostní listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2017 Sb. v platném znění. Další možností je stažení těchto dokumentů z Document Library (<https://doclib.healthcare.siemens.com>), která je uživatelům po aktivaci účtu přístupná.

Dodávky reagensů (diagnostik) **zahrnují** veškerý materiál k provedení požadovaných vyšetření (testů) v sériích po 9 - 17 vzorcích dle předpokládaného počtu vyšetření včetně reagensů k provádění externí kontroly kvality, která se v laboratoři zadavatele provádí 1 krát do roka.

Součástí dodávek reagensií (diagnostik) **je** balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění dodávek během dopravy, roznos do místa plnění a případné veškeré další poplatky související s dodávkami diagnostik (reagensií).

II. SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

- veškerý spotřební, kontrolní, kalibrační, čistící a jiný materiál nezbytný k zajištění bezchybného provozu a údržby přístrojové techniky pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA *Chlamydia trachomatis*, DNA *Neisseria gonorrhoeae*, DNA *Mycoplasma genitalium*, DNA *Mycoplasma hominis*, DNA *Ureaplasma urealyticum*, DNA *Ureaplasma parvum* a DNA *Trichomonas vaginalis* (dále jen „spotřební materiál“).

Podrobný popis nabízeného spotřebního materiálu s obrazovou dokumentací a popisem je uveden v seznamu komponent, který je součástí nabídky v tištěné i elektronické podobě.

Součástí dodávek spotřebního materiálu **je** balné, doprava na místa plnění, pojistné za pojištění dodávek během dopravy, roznos do místa plnění a případné veškeré další poplatky související s dodávkami spotřebního materiálu.

III. SYSTÉM-PŘÍSTROJOVÁ ČÁST

a) Celek

- Plně automatizovaný systém VERSANT (složený z 1 ks SP modulu a 2 ks AD modulů) je nabízen **k bezplatné výpůjčce** pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV kvalitativní detekci DNA *Chlamydia trachomatis*, DNA *Neisseria gonorrhoeae*, DNA *Mycoplasma genitalium*, DNA *Mycoplasma hominis*, DNA *Ureaplasma urealyticum*, DNA *Ureaplasma parvum* a DNA *Trichomonas vaginalis* včetně příslušenství (3 ks PC, 2 ks myši, klávesnic, jedna laserová tiskárna, tři čtečky čárových kódů, tiskárna čárových kódů a tři kusy záložních zdrojů);
- Systém jako celek **je otevřený** pro použití diagnostiky jiných výrobců či vlastních metod;
- Reakční destička **je** z izolačního modulu (SP modul) **přenášena** do amplifikačního modulu (AD modul) **manuálně**;
- Nabízené zařízení **je v souladu** s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC a je označeno značkou shody CE;
- V nabízených reagensích **je zabezpečena** kontrola celého procesu zařazením negativní kontroly, pozitivní kontroly resp. kalibrátorů do celého procesu zpracování obdobného jako pro vzorky;
- Ke každému vzorku **je zařazena** interní kontrola, která prochází celým procesem jak izolace, tak amplifikace;
- Čtečky čárových kódů, které **jsou součástí** nabízeného zařízení, umožňují čtení čárových kódů vzorků z laboratorního systému a zařízení umožňuje obousměrnou komunikaci s laboratorním informačním systémem. Zařízení umožňuje softwarové sledování ID vzorku v rámci celého procesu;
- **Součástí** dodávky **je** tiskárna čárových kódů;
- Součástí dodávky **jsou** 3 ks záložních zdrojů proti výpadku proudu (pro každý modul jeden);
- Po konzultaci s laboratoří **bude dodán** stůl požadovaných rozměrů a nosnosti odpovídající nabízenému systému;
- Spotřební plast **je započítán** v ceně reagensií.

b) Izolační část

- VERSANT SP modul umožňuje **plně automatizovanou izolaci** nukleových kyselin (DNA, RNA);
- Izolace **je prováděna** pomocí magnetických částic;
- Izolace je možná z biologických materiálů: **sérum, plazma, moč a výtěrů**;
- Maximální kapacita zařízení **je 48 - 96 vzorků**. Možnost volby izolace libovolného počtu vzorků v jednom běhu v rozsahu kapacity přístroje;
- Extrakce 96 vzorků během **méně než 3 hodin**;

- Použití objemu primárního vzorku 100-500 µl, eluční objem 50-100 µl je možné v závislosti na volbě dynamického protokolu. Uvedený objem nezahrnuje mrtvý objem, který je závislý na velikosti a typu zkumavky;
- **Je možnost** vkládání primárních zkumavek i vkládání vzorků v sekundárních zkumavkách 2.0 – 5,0ml zkumavkách;
- VERSANT **má zajištěnu** prevenci kontaminace pomocí jednorázových špiček s filtrem, HBV a HCV PCR mixy obsahují UNG a zařízení má nastavenou aerosolovou kontrolu;
- Produkty získané izolací na VERSANT systému **jsou kompatibilní** s běžnými technikami PCR, RT-PCR a kvantitativní real time PCR.

d) Amplifikační část

- VERSANT AD modul detekuje a kvantifikuje na principu real-time PCR;
- Kapacita je max. 96 reakcí v jednom běhu;
- Standardní objem reakčních jamek je 200 µl;
- Amplifikační (AD) a izolační (SP) moduly **spolu komunikují**, přenášejí ID vzorků a rozložení reakční destičky;
- Amplifikační modul pracuje s PCR destičkami a je otevřený, proto je možné jej bez omezení použít pro potřeby laboratoře. Stejně tak je možné použít izolační část (SP) samostatně pro extrakci vzorků pro potřeby laboratoře.

e) Instalační a servisní podmínky

- **Součástí bezplatné výpůjčky** je doprava, montáž, instalace, řádné uvedení do provozu a bezplatné zaškolení minimálně dvou zaměstnanců zadavatele v obsluze zařízení na místě plnění dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění;
- Zadavateli **bude poskytnuto** kompletní „know-how“ pro plné uvedení systému do rutinního provozu a úhrada nákladů nutných pro zajištění validace a verifikace celého procesu před uvedením do rutinního provozu (náklady na spotřební materiál, připojení do informačních systémů)
- V případě, že bude náš systém vybrán, tak garantujeme zprovoznění VERSANT systému do 3 pracovních dnů od dodání zařízení do místa plnění;
- V souvislosti s instalací VERSANT systému **není vyžadována** po zadavateli žádná stavební ani stavebně instalační činnost. Všechna nová instalovaná zařízení budou opatřena příslušnými revizními zprávami a obvyklou dokumentací, která odpovídá zákonným normám v době instalace;
- Siemens Healthcare poskytuje autorizovaný servis pro ČR;
- Po celou dobu trvání bezplatné výpůjčky zařízení (tj. 12 měsíců) budou zajištěny společností Siemens Healthcare úhrady veškerých nákladů spojených s provozem zařízení, tedy včetně oprav, profylaxe, validace, předepsané výměny dílů dle doporučení výrobce a v termínech doporučených výrobcem;
Společnost Siemens Healthcare zajistí zákaznický servis a technickou podporu, včetně personálního vzdělávání a školení;
- Servis **je dostupný** od 6:00 do 18:00 hodin v pracovní dny, současně je možná telefonická konzultace (od 6:00 do 18:00 hodin v pracovní dny) v případě poruchy zařízení a opětovné uvedení zařízení do provozu nejpozději do 3 pracovních dnů od oznámení poruchy telefonicky a následným potvrzením e-mailem. V případě, že odstranění poruchy nebude provedeno včas a zařízení nebude možno řádně užívat do 3 pracovních dnů ode dne oznámení poruchy telefonicky a následným potvrzením e-mailem, zajistí Siemens Healthcare zadavateli bezplatné zapůjčení zařízení a zprovoznění náhradního zařízení, a to až doby úplného odstranění poruchy zařízení;
- V případě technologického zastarání vypůjčeného zařízení **se** Siemens Healthcare **smluvně zaváže** toto již zastaralé zařízení bezplatně, bez zbytečného odkladu nahradit jiným, technologicky inovovaným zařízením, odpovídajícím zadání této veřejné zakázky;
- Společnost Siemens Healthcare **bude pravidelně provádět** servis zdarma. Bude hlídat termíny validace, servisních prohlídek dle požadavků výrobce;
- Společnost Siemens Healthcare zajistí technickou podporu a asistenci při napojení zařízení na stávající laboratorní informační systém zdarma.

f) Specifické požadavky

- Pokud bude společnost Siemens Healthcare vybrána, **dodá** návod na obsluhu (uživatelkou dokumentaci) přístrojového vybavení v českém jazyce 1 x v tištěné podobě a 1 x na CD;
- Pokud bude společnost Siemens Healthcare vybrána, **dodá** technickou dokumentaci (dle výrobce) v českém jazyce nebo v anglickém jazyce doplněnou o prostý překlad do českého jazyka 1 x v tištěné písemné podobě a 1x na CD;
- Pokud bude společnost Siemens Healthcare vybrána, **dodá** platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou a příslušnou dokumentaci dle zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, pokud je tato dokumentace pro provoz zařízení nezbytná;
- Pokud bude společnost Siemens Healthcare vybrána, **dodá** předávací a instalační protokol neprodleně po instalaci;
- Pokud bude společnost Siemens Healthcare vybrána, **dodá** protokol o zaškolení obsluhy dle zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění;
- Společnost Siemens Healthcare **se zavazuje** provádět preventivní periodické bezpečnostní technické kontroly – PBTk, včetně zajištění metrologických náležitostí na náklady společnosti Siemens Healthcare s nejméně roční frekvencí. Protokoly o provedení PBTk musí být předány příslušnému organizačnímu celku zadavatele (OTZ)



SIEMENS

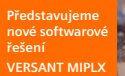
Siemens Healthcare Diagnostics nabízí široké portfolio výkonných diagnostických řešení, které poskytují účinné způsoby, jak pomoci při diagnostice, sledování a léčbě chorob. Naše produkty a služby jsou kombinací nejnovějších vědeckých poznatků, techniky a praktických zkušeností. Díky tomu jsme schopni dodat lékařům důležité informace, které potřebují k poskytování lepší a kvalifikovanější péče pacientům po celém světě.

VERSANT a všechny související ochranné známky jsou ochrannými známkami společnosti Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Všechny ostatní ochranné známky a značky jsou majetkem příslušných vlastníků. Dostupnost se liší v jednotlivých zemích dle příslušných právních předpisů. Pro bližší informace kontaktujte obchodního zástupce Siemens, s.r.o.

12-2013 | All rights reserved © 2013 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
02-2015 / Všechna práva vyhrazena © 2015 Siemens, s.r.o.

Siemens, s.r.o.
Siemensova 1
155 00 Praha 13

Siemens, s.r.o.
Divize Healthcare – Diagnostics
Karásek 1767/1
621 33 Brno



Představujeme
nové softwarové
řešení
VERSANT MIPLX

Jedno řešení – více možností

Stoupající flexibilita, workflow, přizpůsobení uživateli
a konsolidace molekulárního systému VERSANT kPCR

www.siemens.cz/diagnostika

Answers for life.



Vedoucí postavení v molekulární diagnostice

Molekulární systém VERSANT MiPLX nyní představuje nové VERSANT MiPLX softwarové řešení, které je komplexním a flexibilním řešením molekulární diagnostiky.

VERSANT k PCR molekulární systém je automatizované řešení, které umožňuje standardizovanou extrakci vzorku, flexibilní využití otevřených kanálů pro testy vyvinuté laboratoří a pro testy jiných dodavatelů a kvalitní testy pro testování infekčních onemocnění.

VERSANT k PCR molekulární systém s MiPLX softwarovým řešením od společnosti Siemens.

Siemens má historické vazby na odborníky ve zdravotní péči, kteří poskytují testy pro screening a časný záchyt infekčních onemocnění. VERSANT k PCR molekulární systém a MiPLX softwarové řešení předvádí náš závazek pomáhat lékařům lépe předvídat a monitorovat pacientské výsledky a současně nabízí zefektivnění řešení workflow v laboratoři.

VERSANT kPCR molekulární systém s MiPLX softwarovým řešením zlepšuje workflow laboratoře prostřednictvím automatizace.

VERSANT kPCR molekulární systém poskytuje flexibilitu, efektivitu a produktivitu díky snadnému používání, minimum zásahů obsluhy během pracovní doby, maximální walk-away čas a rychlý čas do vydání výsledku.¹

VERSANT kPCR molekulární systém:

Jedno řešení – více možností

Rostoucí flexibilita. Zvýšená produktivita.

■ VERSANT kPCR molekulární systém s MiPLX softwarovým řešením*

VERSANT kPCR molekulární systém s MiPLX softwarovým řešením poskytuje flexibilitu manipulace se vzorkem spojenou s patentovanou technologií pro skutečně všestranné molekulární testování.

Pozitivní identifikace vzorku

- Systém sleduje ID vzorku/pacienta od primární zkumavky až po výsledek.
- Odběr vzorků z primárních zkumavek podporuje více rozměrů zkumavek.

Kontrola kontaminace

- Pipetování za pomoci vytlačení vzduchem (ADP).
- Jednorázové, pipetovací špičky s filtrem.
- CO-RE technologie[†] (stlačený expanzní O-kroužek).
- Uracil-N-glycosyláza (UNG).

Spolehlivost systému

- Přesné dávkování kapaliny s unikátní monitorovací technologií celkového nasátí a vypuštění (TADM).
- Aerosolová kontrola (ADC).

Optimalizované laboratorní workflow

- Technologie do jedné laboratoře.
- Více vzorků v jednom běhu.
- Dvě stanovení mohou být prováděny souběžně.
- Krátká doba do vydání výsledku.
- Univerzální DNA a RNA extrakční postup, který podporuje širokou škálu aplikací testování.

MiPLX softwarové řešení

- Různé protokoly automatizované extrakce vzorku, které podporují vaše další laboratorní potřeby.
- Automatizované nastavení PCR pro testy vyvinuté laboratoří nebo pro testy od jiných dodavatelů.



- Více stanovení z jednoho vzorku a běhu díky rozdělení eluátu namísto vzorku.

Vylepšená všestrannost

- Rozšíření možností existujících otevřených protokolů o funkce, umožňuje konsolidaci nabídky Siemens stanovení s testy vyvinutými laboratoří a testy dodávanými od jiných dodavatelů na jedné platformě.

Prokázána účinnost:¹

Srovnání VERSANT kPCR molekulárního systému a MiPLX softwarového řešení s jinými systémy.

Funkce	VERSANT kPCR molekulární systém	Abbott m2000	COBAS AmplicPrep/COBAS TaqMan systém
Rozměry	~1.4 m ² (16 ft ²)	~1.5 m ² (16 ft ²)	~2.7 m ² (26 ft ²)
Kapacita vzorků	89–94	93	63
Spotřební	Mírně	Mírně	Velmi
Úplný walkaway	Ne	Ne	Ne
Reagencie k přímému použití	Ano	Ne	Ano
Denní údržba	8 minut	15 minut	5 minut
Ruční práce (48 vzorků)	34 minut	75 minut	52 minut
Trvání kvantitativního běhu (48 vzorků) [‡]	5 hodin, 24 minut	7 hodin, 17 minut	6 hodin, 33 minut
Trvání kvalitativního běhu (48 vzorků) [§]	3 hodiny, 48 minut	4 hodiny, 34 minut	Nedostupná informace
Integrovaný systém	Ne	Ne	Ano (ve spojení)
Možnost otevřeného systému	Ano, s VERSANT MiPLX softwarovým řešením	Ne	Ne

*Není dostupné pro prodej v US.

[†]CO-RE, TADM a ADC jsou patentované technologie vlastněné Hamilton Company

[‡] Uvedená doba běhu na základě HIV stanovení.

[§] Uvedená doba běhu na základě CT/GC stanovení.

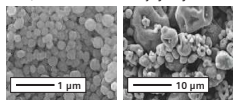
1. Nexus Global Solutions, Inc. Data on file, 2008 and 2009.

Zvýšení kvality. Zajištění přesnosti.

■ Extrakce nukleové kyseliny

VERSANT kPCR systém pro přípravu vzorků umožňuje konsolidaci extrakcí nukleové kyseliny na jenom stolním přístroji. Naše univerzální automatizovaná extrakční technologie izoluje obě, jak DNA, tak RNA, z různých klinických vzorků za pomoci společné soupravy reagentů, což snižuje zásoby a maximalizuje efektivitu laboratoře. Základem naší extrakční technologie jsou patentované magnetické partikule koutované nanovrstvou oxidu křemičitého. Tyto partikule umožňují efektivní izolaci vysoce kvalitní nukleové kyseliny, zajišťující přesné a spolehlivé výsledky.

Siemens magnetické partikule koutované nanovrstvou oxidu křemičitého jsou velmi malé (<1 µm) a jsou homogenní, co do rozměru a tvaru, ve srovnání s kuličkami jiných výrobců.



Siemens kuličky Kuličky od jiného výrobce

Zvýšená efektivita a produktivita laboratoře

- Jedna platforma a dva kity reagentů pro obě nukleové kyseliny, DNA i RNA – pro všechny vzorky a pracovní nálože – minimalizuje požadavky na vybavení a starost o řízení kontroly kvality (QC).
- Rychlé, snadné nastavení a walk-away provoz.
- Extrakce až 96 vzorků během 3 hodin.
- Devět protokolů extrakce vzorků umožňuje flexibilitu vstupních a výstupních objemů.
- Odběr vzorků z primárních zkumavek podporuje více typů a rozměrů zkumavek na vzorky včetně:
 - 11–14,5 x 60 mm
 - 14–18 x 100 mm
 - zkumavky s gelem

Důvěryhodné výsledky

- Systém sleduje ID vzorku od primární zkumavky přes eluát až po výsledky.
- Proces sledování monitoruje provedení všech úkonů s kapalinou a robotických kroků.

Zvýšená flexibilita. Spojení s novými výzvami.

■ Systém s otevřeným kanálem

Naše vlastní extrakční technologie, systém s otevřeným kanálem a MiPLX softwarové řešení dávají laboratoři flexibilitu pro vývoj jejich vlastních extrakčních protokolů, amplifikací a detekce nukleových kyselin z neznámých zdrojů.

Takováto flexibilita může pomoci splnit širokou škálu výzev ve veřejném zdravotnictví. Laboratoře si také mohou podle potřeby rozšířit nabídku testů o esoterické testy nebo nově vznikající patogeny.

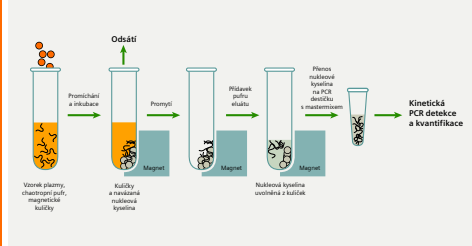
- Extrakce ze široké škály druhů vzorků:
 - Plasma, sérum
 - Moč
 - Plná krev
 - Stolice
 - Transportní média pro urogenitální stěry
 - Suchá kapka krve
 - Transportní média pro nasofaryngeální stěry
 - Mateřské mléko

- Mozkomíšni mok (CSF)
- Sperma
- Lícní stěr
- Sliny/sputum
- Buněčná kultura
- Ascites
- PBMC (buffy coat)
- Plodová voda
- Slzy/výtěr z očí
- Broncheoalveolární laváž (BAL)
- ThinPrep odběrové médium
- SurePath odběrové médium

- Uživatelsky nastavitelné MiPLX softwarové řešení umožňuje automatizovanou extrakci a nastavení PCR pro laboratoři vyvinuté testy a pro testy od jiných dodavatelů.
- Dynamické protokoly rozšiřují možnosti existujících protokolů o funkce, které umožní konsolidaci Siemens nabídky stanovení s testy vyvinutými laboratoři a testy od jiných dodavatelů na jedné platformě se stejným pracovním průběhem.

- Dynamické protokoly poskytují možnost získání více informací z jednoho extrahovaného vzorku díky rozdělení eluátu na místo rozdělení vzorku.
- Laboratoři vyvinuté testy a testy jiných dodavatelů využívají všech možností systémového softwaru, včetně sledování ID vzorku.
- Schopnost definovat a ukládat protokoly detekce s více parametry (např. teplotním profilem, daty odběru a metodologickými daty analýzy).
- Pět filtrů umožňuje souběžnou detekci různých cílů.
- Výsledky jsou buď zobrazeny nebo exportovány pro další analýzy.

Univerzální protokol extrakce DNA a RNA



Podporuje různé druhy vzorků



*Vyžaduje samostatný extrakční kit.

Zlepšení spolehlivosti. Snížení rizika.

■ VERSANT kPCR molekulární systém kvalitativně a kvantitativně testuje infekční onemocnění

Nabídka stanovení VERSANT kPCR molekulárního systému doplněná o vlastní extrakční technologii poskytuje vysoký výkon a kvalitní výsledky. Provedení každého testu je důkladné a robustní a snižuje riziko kontaminace vzorku.

Nabídka stanovení VERSANT kPCR molekulárního systému

- VERSANT HIV RNA 1.0 stanovení (kPCR), VERSANT HCV RNA 1.0 stanovení (kPCR) a VERSANT HBV DNA 1.0 stanovení (kPCR) jsou testy na stanovení virové nálože u sledovaných pacientů, kteří jsou léčeni na tato infekční onemocnění.
- VERSANT CT/IGC DNA 1.0 stanovení (kPCR) je kvalitativní stanovení pro detekci *C. trachomatis* a *N. gonorrhoea*.

Vynikající výkon stanovení

- Vynikající přesnost napříč dynamickým rozsahem.
- Technologická kompatibilita s geneticky rozmanitými variantami virů a bakterií.
- Kontroly procházející skrz celou extrakci, aby napodobily manipulaci se vzorkem.
- Interní kontrola sleduje PCR inhibici snižující riziko falešně negativního výsledku.
- Minimální vstupní objem vzorku usnadňuje opakování testu.
- Uracil-N-glycosyláza (UNG) snižuje riziko kontaminace ampikonu.

Kvalitativní a kvantitativní stanovení:

VERSANT HIV-1 RNA 1.0 stanovení (kPCR)*

VERSANT HBV DNA 1.0 stanovení (kPCR)*

VERSANT HCV RNA 1.0 stanovení (kPCR)*

VERSANT CT/IGC DNA 1.0 stanovení (kPCR)*



*Není dostupný k prodeji v US. Ne všechny nabízené produkty jsou dostupné ve všech zemích.



Jedno řešení – více možností Zlepšení flexibility, workflow, uživatelského nastavení a konsolidace.

VERSANT kPCR molekulární systém s MIPLX softwarovým řešením poskytuje komplexní řešení molekulární diagnostiky, od zvýšení efektivity a nových průmyslových standardů v extrakci po spolehlivost stanovení a flexibilitu systému. Koncepte otevřeného kanálu a uživatelské nastavení MIPLX softwaru vytváří nový průmyslový standard a dále snižuje potřebu lidské práce tak, aby personál mohl trávit čas jinou hodnotnou činností.

VERSANT kPCR molekulární systém s MIPLX softwarovým řešením na první pohled

- Kompaktní rozměry.
- Technologie v jedné místnosti.
- Jednoduché uživatelské rozhraní.
- Obousměrné LIS rozhraní.
- Oceněný zákaznický servis a podpora, včetně on line a personálního vzdělávání a školení, a stejně tak pokračující technická podpora.

Kvalitní extrakce nukleové kyseliny

- Vlastní technologie extrakce.
- Univerzální extrakční protokol pro DNA a RNA.
- Extrakce nukleové kyseliny z široké škály typu vzorků.
- Extrakce až 96 vzorků během méně než 3 hodin.
- Odběr vzorků z přímých zkumavek podporuje více rozměrů zkumavek.

Flexibilitu zajišťuje možnost otevření kanálu

- Schopnosti celého softwaru systému.
- Devět extrakčních protokolů pro nukleové kyseliny.
- Možnost souběžného běhu až šesti stanovení při použití extrahované nukleové kyseliny z jednoho vzorku pacienta.
- Konsolidace Siemens stanovení s laboratorní vyvinutými testy a s testy jiných dodavatelů na jedné platformě se stejným pracovním průběhem.

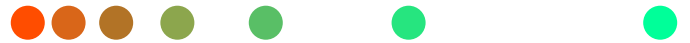
Důvěryhodné výsledky kPCR

- Pozitivní identifikace vzorku.
- Kontroly kontaminace.
- Provedení testu poskytuje vysokou senzitivitu, přesnost a preciznost.

Udělejte další krok.

Zjistěte, jak VERSANT kPCR molekulární systém s MIPLX softwarovým řešením může zvýšit efektivitu, flexibilitu a kvalitu vaší laboratoře.

Navštivte www.siemens.com/molecular nebo kontaktujte vašeho regionálního obchodního zástupce kvůli virtuální prohlídce.



Technická specifikace

VERSANT kPCR Molecular System SP*

Laboratoř, kde je nainstalován Versant kPCR molekulární systém musí splňovat některá kritéria. Teplota, vlhkost a nadmořská výška musí být v rozmezí uvedeném pro správnou funkci SP a AD modulů.

- Teplota: od 180 °C až do 300 °C
- Vlhkost: 30% až 80% bez kondenzace
- Nadmořská výška: 0 až 2000 mm
- Hluk: < 65dB

Specifikace přístroje:

Popis	Specifikace
Celkové rozměry přístroje	1124 mm x 903 mm x 1006 mm
Hmotnost	155,13 kg
Celkové rozměry PC	381 mm x 140 mm x 330 mm
Hmotnost (stolní PC)	12 kg
Monitor	230 mm x 610 mm x 340 mm
Klávesnice	380 mm x 140 mm
Ruční čtečka čárových kódů ve stojanu, celkové rozměry	254 mm x 127 mm
UPS	544 mm x 197 mm x 435 mm
Hmotnost (UPS)	48,8 kg

Požadavky na elektřinu

Komponenta	Jmenovité napětí	Maximální spotřeba napájení	Jmenovitá frekvence
Zařízení – SP modul	100–240 ± 10% VAC ¹	1000 VA	50/60 Hz
Počítač (stolní)	100–240 VAC	600 VA	50/60 Hz
Tiskárna	100–240 VAC	20 W	50/60 Hz
UPS	100–240 VAC	1500 VA	50/60 Hz

1) Pokud dodávaná energie kolísá nad jmenovité napětí, může být požadován regulátor napájení. Vysoké nebo nízké napětí může negativně ovlivnit elektroniku přístroje.

* VERSANT je registrovaná obchodní značka Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Označeno značkou shody CE a určeno k použití IVD. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. je legálním výrobcem. Dostupnost produktu se může v jednotlivých zemích lišit.

Příloha č. 2 kupní smlouvy - Jednotková cena zboží

P.č.	Název vyšetření (testu) / spotřebního materiálu	Obchodní název (označení) nabízeného produktu / materiálu	Katalogové číslo (pro objednání)	Počet vzorků vyšetřených v sérii (uvedte počet 9-17)	Balení, tj. počet vyšetření (testů), které je možno provést při zpracování v sériích 9-17 vzorků v jednom běhu z jednoho ks balení	Nabídková cena za balení v Kč bez DPH	Nabídková cena za vyšetření (test) bez DPH
1	Kvantifikace DNA HBV	VERSANT® HBV DNA kit, box 1	10282480	17	34	12 877,00 Kč	626,78 Kč
		VERSANT® HBV DNA kit, box 2	10282481	17	68	7 644,00 Kč	
2	Kvantifikace RNA HCV	VERSANT® HCV RNA kit, box 1	10469013	17	68	24 608,00 Kč	662,95 Kč
		VERSANT® HCV RNA kit, box 2	10469014	17	68	10 275,00 Kč	
3	Multiplexní vyšetření (test) zahrnujících kvalitativní detekci DNA Chlamydia trachomatis, DNA Neisseria gonorrhoeae, DNA Mycoplasma genitalium, DNA Mycoplasma hominis, DNA Ureaplasma urealyticum, DNA Ureaplasma parvum a DNA Trichomonas vaginalis (STI-7)	FTD Urethritis plus	FTD-42.1-64	3 různé velké série otevření	max. 51	14 980,00 Kč	479,14 Kč
4	Multiplexní vyšetření (test) pro kvalitativní detekci tří až čtyř STD agens zahrnující vždy alespoň detekci DNA Chlamydia trachomatis a DNA Neisseria gonorrhoeae (STI-3)	FTD Urethritis basic	FTD-33.1-64	3 různé velké série otevření	max. 51	12 055,00 Kč	406,48 Kč

3	Spotřební materiál*	PCR Plates, barcoded	10282998		25 PCR reakcí	zdarma		
		Optical Cap	10283000		zavíčkování asi 30 destiček	zdarma		
		Sample Prep Reagent Trough Kit (1.0)	10489008		2 týdny testování	zdarma		
		High Volume CO-RE Tip with filter, 1000 µL	10282929		asi 380 vzorků	zdarma		
		Standard Volume CO-RE Tip with filter, 300 µL	10282930		asi 2800 vzorků	zdarma		
		Bag, Waste, Bio-Hazard	10282938		2 roky provozu	zdarma		
		96 well deep well plate (DWP)	10283255		30 běhů extrakce	zdarma		
		Microcide SQ™ Disinfectant Kit	10361381		rok používání	zdarma		
		VERSANT Sample Preparation 1.0 Reagents, Box 1	04801677	dle potřeby	96 vzorků		9 440,00 Kč	125,00 Kč
		VERSANT Sample Preparation 1.0 Reagents, Box 2	04801685	dle potřeby	96 vzorků		2 560,00 Kč	

Pozn.: * Spotřební materiál včetně kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro kvantifikaci RNA HCV a DNA HBV a kvalitativní detekci DNA *Chlamydia trachomatis*, DNA *Neisseria gonorrhoeae*, DNA *Mycoplasma genitalium*, DNA *Mycoplasma hominis*, DNA *Ureaplasma urealyticum*, DNA *Ureaplasma parvum* a DNA *Trichomonas vaginalis*.

V Brně, dne: 29. dubna 2019

Podpis: [redacted] se-CZ
 DN: cn=[redacted], o=[redacted]
 Healthcare, s.r.o. (O)
 041179603, ou=Brno0203, email=[redacted]
 Datum: 2019.04.23 10:37:23 +0200

v plné moci

PLNÁ MOC
L/PM/271/19

Společnost **Siemens Healthcare, s.r.o.**, se sídlem Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4, IČ 04179960, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 243166 (dále jen „společnost“), zastoupená

 jednatelem společnosti

a
 ednatelem společnosti,

uděluje tímto

plnou moc



a


(dále jen „Zmocněnci“),

již je zmocňuje, aby za společnost společně jednaly v dále uvedeném rozsahu.

Zmocněnci jsou oprávněni za společnost právně jednat (a to včetně podepisování nabídek, smluv a uskutečňování dalších právních jednání v řízeních podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, resp. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů) v záležitostech souvisejících s obchodními případy a provozem společnosti.

Zmocněnci nejsou oprávněni uskutečňovat taková právní jednání, jejichž obsahem je závazek společnosti poskytnout plnění, jehož peněžitá výše či hodnota (vyjádřená výší peněžitého protiplnění) převyšuje v jednotlivém případě částku 50.000.000,- Kč (slovy padesát milionů korun českých) bez DPH.

Zmocněnci se za společnost podepisují tak, že k označení obchodní firmy společnosti připojí svůj podpis a text: „**v plné moci**“ (není-li tento text u místa určeného k podpisu již předtištěn).

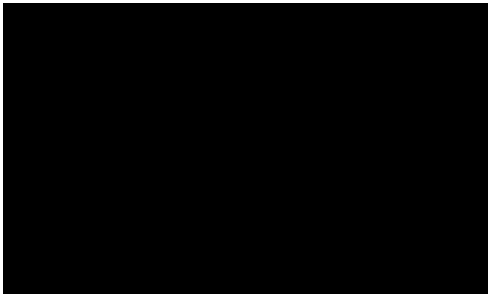
Zmocněnci nejsou oprávněni udělit plnou moc k jednání za společnost jiné osobě ani na jinou osobu postoupit oprávnění z této smlouvy vyplývající.

Tato plná moc je udělena na dobu do 30.9.2020.

V Praze dne 2. října 2018

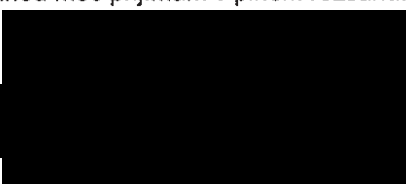


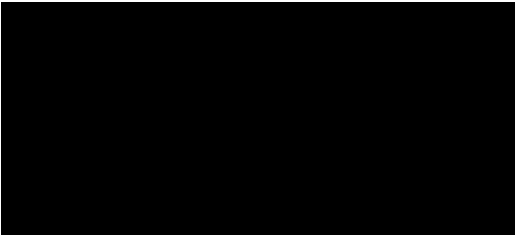
jednatelem Siemens Healthcare, s.r.o.



jednatelem Siemens Healthcare, s.r.o.

Tuto plnou moc přijímám v plném rozsahu.

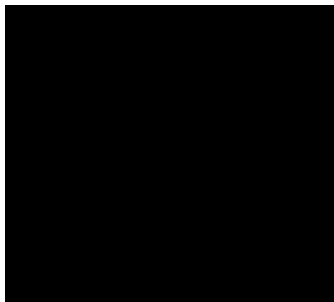
Dne: 



OVĚŘENÍ - LEGALIZACE

Běžné číslo ověřovací knihy : 0 – 581/2018 -----

Ověřuji, že [REDACTED] jehož
totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal.
V Praze dne 2.10.2018. -----

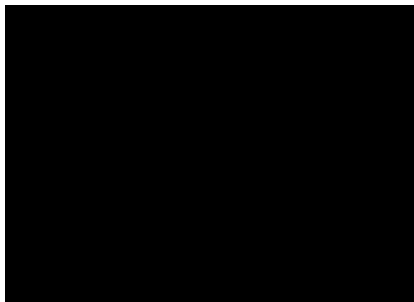


[REDACTED]
notářská koncipientka
pověřená [REDACTED]
notářkou v Praze
Michl

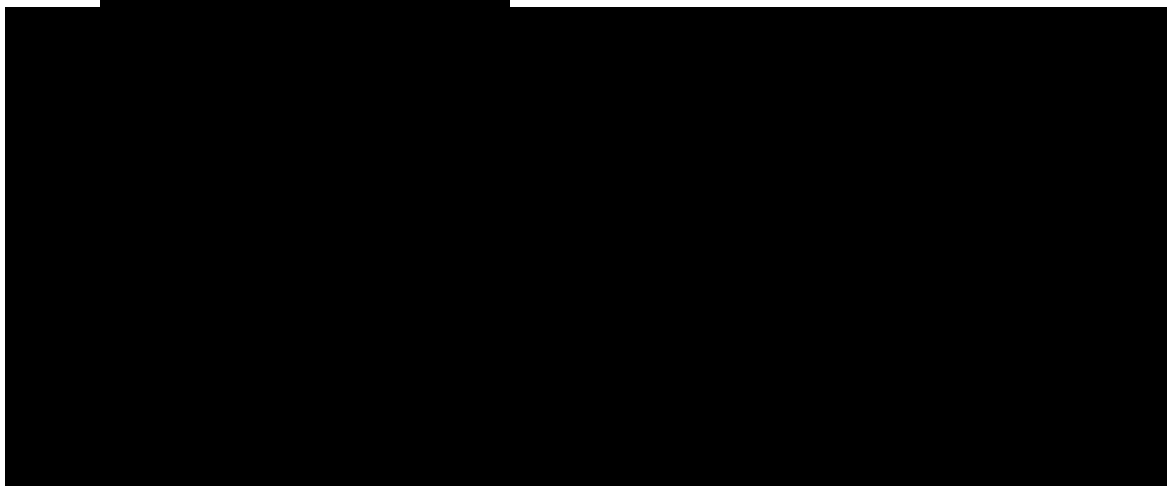
OVĚŘENÍ - LEGALIZACE

Běžné číslo ověřovací knihy : 0 – 586/2018 -----

Ověřuji, že [REDACTED] jehož
totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal. --
V Praze dne 2.10.2018. -----



[REDACTED]
notářská koncipientka
pověřená [REDACTED]
notářkou v Praze
Michl



Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **112632947-147024-181030121926**, skládající se z **2** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: [REDACTED]

Vystavil: [REDACTED] - **notářka**

Pracoviště: [REDACTED] - **notářka**

V Brně dne 30.10.2018



112632947-147024-181030121926