



zusoes743b604e

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.: 3235761/0710

Zastoupený: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: VWR International
Sídlem/místem podnikání: Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice
IČ: 63073242
DIČ: CZ63073242
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem, oddíl C, vložka: 35986
Bankovní spojení: Citibank Europe plc.
č. ú.: 2059630102/2600

Zastoupený: [REDACTED]

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 8. 7. 2019, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Mikrotitrační destička**“ zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky spotřebního laboratorního materiálu ze skla a plastu (ev. č. ve VVZ: Z2019-008064) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 23. 7. 2019.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky mikrotitračních destiček, dále jen „zboží“. 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 „objednávka“).
3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu nebo sortimentu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží odpovídající platným technickým normám, právním předpisům a předpisům výrobce.

7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží, dopravy do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojistného za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním předmětu této smlouvy.
9. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 10 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž 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 prodlení 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 na dodací místo 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 **24** 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 a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
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. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
5. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení.
6. 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 1 160 400,- Kč bez DPH (slovy jedenmilionjednostošedesáttisícčtyřista korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 243 684,- Kč (slovy dvěstěčtyřicettřítisícšestsetosmdesátčtyři korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 1 404 084,- Kč (slovy jedenmiliončtyřistačtyřítisícšestsetosmdesátčtyři korun českých).
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.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu 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.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je balné, doprava do místa plnění, roznoš do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním 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 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. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.

7. 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.
8. 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.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícím, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. 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.
11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. 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.
13. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří.
2. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Gorského 56/6, Brno-střed, Veveří, 602 00 Brno.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Proávající 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. Proávající 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 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.
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:
- [REDACTED]
- Ve věci objednávek:
- [REDACTED]
- Za prodávajícího je oprávněn jednat:
- [REDACTED]
- Ve věci objednávek:
- [REDACTED]
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
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: 2019.08.23
13:38:38 +02'00'

Ing. Eduard Ježo

ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Rožnově pod Radhoštěm, dne:

za prodávajícího:

Podepsal [redacted]
DN: cn=[redacted], c=CZ,
o=VITRUM VWR s.r.o. [redacted]
330732421, ou=103
Datum: 2019.08.23 13:07:54 +02'00'

Product Specialist Manager

Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

| Název položky | Obchodní název | Cena za 1 ks v Kč bez DPH | Sazba DPH v % | Cena za 1 ks v Kč včetně DPH | Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH | Sazba DPH v % | Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH | Katalogové číslo |
|---|---|---------------------------|---------------|------------------------------|--|---------------|---|------------------|
| Destička mikrotitrační U | Mikrodestička titrační „U“ PS | 6,40 | 21 | 7,744 | 1 536 | 21 | 1 858,56 | GAMA0022-U |
| Destička mikrotitrační P | Mikrodeska titrační „P“ PS | 6,70 | 21 | 8,107 | 67 | 21 | 81,07 | GAMA400917 |
| Víčko k mikrotitrační destičce (nesterilní) | Víko k mikrodesece | 4,80 | 21 | 5,808 | 24 | 21 | 29,04 | GAMA400921 |
| Víčko k mikrotitrační destičce (sterilní) | Víčko pro mikrotitrační destičku sterilní | 8 | 21 | 9,68 | 1 200 | 21 | 1 452 | IBSA1306_150 |

.....
Elektronický podpis prodávajícího



produzione articoli per laboratorio analisi
disposable labware



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CEE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **ROLL S.a.s. di Finotto M. & C. -**
manufacturer **produzione articoli per laboratori analisi / disposable labware**

indirizzo **Via L. da Vinci, 24/A**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono [redacted] fax [redacted] posta elettronica [redacted]
phone [redacted] fax [redacted] e-mail [redacted]

identificazione dei prodotti **Produzione in plastica monouso di provette, tappi, puntali, tazzine e articoli per strumentazione, contenitori, piastre di petri, pipette pasteur, camere di conteggio in plastica (vetrini per sedimenti urinari) anse sterili, siringhe per dispensatori e provette con tappo a doppia posizione, sonde di prelievo urine, contenitori con dispositivo di prelievo urine, KIT per urine (provette + contenitori o sonde)**
product identification

Production of disposable plastic tubes, stoppers, tips, cups and products for instruments, containers, petri dishes, pasteur pipettes, plastic counting chambers (slides for urinary sediments) sterile loops, syringes for automatic dispensers and test tubes with two-position closure cup, urine transfer straws, containers with urine device, urine KIT (test tubes + containers or transfer straws).

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CEE e s.m.i.**
product classification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CEE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/CE as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date
firma
signature

Piove di Sacco, 26/08/2015
Assicuratore Qualità / Quality Manager

[redacted signature]

Prohlášení o shodě

V souladu s přílohou III směrnice 98/79 / ES o "Diagnostických zdravotnických oddílech in vitro" ve znění pozdějších předpisů

Výrobce: ROLL S.a.s. di Finotto M. & C. (jednorázové Laboratorní vybavení)

Adresa: Via L. da Vinci, 24/A

35028 Piove di Sacco (PD) – Itálie

Produktová specifikace:

Výroba jednorázových plastových zkumavek, zátek, špiček, kelímků a produktů pro nástroje, nádobek, Petriho misek, Pasteurových pipet, plastových počítacích komůrek, sterilních kliček, stříkaček pro automatické dávkovače a testovacích zkumavek s dvojitým uzávěrem, trubiček na přenos moči, nádobek pro odběr moči, KITy pro odběr moči.

Produktová třída:

Zařízení jiné než uvedené v příloze II směrnice v platném znění.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.): GTS – MTD - 01/2016

Výrobce (manufacturer): GAMA GROUP a. s.
se sídlem (address): Mánesova 11/3b, 370 67 České Budějovice,
Česká republika (Czech Republic)
IČO (Company Registration No.): 45797463
Výrobní místo (manufacturing facility): GAMA GROUP a. s., Tovární 560,
374 15 Trhové Sviny, CZ

tímto prohlašuje, že níže uvedené diagnostické zdravotnické prostředky byly vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, odpovídající ustanovením **Evropské směrnice 98/79/ES** (Zákon č. 268/2014 Sb., NV č. 56/2015 Sb.), které se na ně vztahují a byl dodržen postup posouzení shody dle příloh.

We herewith declare that the following in vitro diagnostic medical devices were manufactured in conformity with the technical documentation, meet the requirements of **Directive 98/79/EC** (Law No. 268/2014 Coll., No. 56/2015 Coll.) which apply to them and was kept the conformity assessment procedure according.

Název: Mikrotitrační destičky
Name: Microtitration plate
Typy (models): specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)

Identifikace zdravotnického prostředku in vitro (příloha NV č. 56/2015 Sb.):
Jiný zdravotnický prostředek in vitro

Identification of the concerned device (MDD 98/79/EC):
Other device

K prokázání shody byly použity vyhlášky, nařízení a harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku, která je uložena ve výrobním závodě.
Directives, regulations and harmonized Czech technical standards specified in technical documentation of the product, which is stored in the manufacturing facility, have been used to demonstrate product conformity.

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name):
Funkce (Position)

Chairman of the Board of Directories

Podpis (Signature):

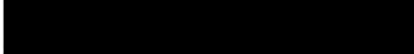
GAMA GROUP a.s., České Budějovice, závod Trhové Sviny

PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):GTS – MTD - 01/2016
ANNEX TO EC DECLARATION OF CONFORMITY

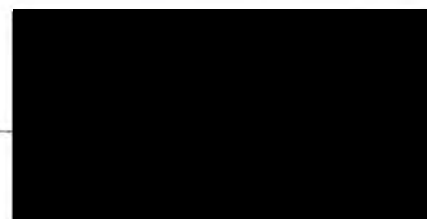
Typy výrobku (Models):

| Název (Article) | Typ (Model code) | Číslo výrobku (Article number) |
|--|---------------------|-----------------------------------|
| Mikrotitrační destička U Microtitration plate U | MTD U MTP U | V400916 |
| Mikrotitrační destička P Microtitration plate P | MTD P MTP P | V400917 |

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): 
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directories

Podpis (Signature): _____



Mánesova 11/35
CZ-37067 ČESKÉ BUDĚJOVICE
IČ: 457 97 463 DIČ: CZ45797463

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.): GTS – Víčko MTD – 01/2016

Výrobce (manufacturer): GAMA GROUP a. s.
se sídlem (address): Mánesova 11/3b, 370 67 České Budějovice,
Česká republika (Czech Republic)
IČO (Company Registration No.): 45797463
Výrobní místo (manufacturing facility): GAMA GROUP a. s., Tovární 560,
374 15 Trhové Sviny, CZ

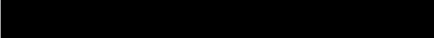
tímto prohlašuje, že níže uvedené laboratorní pomůcky byly vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, odpovídající ustanovením **Směrnice evropského parlamentu a rady 2001/95/ES** (Zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků), které se na ně vztahují a byl dodržen postup posouzení shody dle příloh.

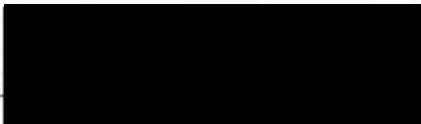
We herewith declare that the following laboratory equipment were manufactured in conformity with the technical documentation, meet the requirements of **Directive 2001/95/ES** (No. 102/2001 Coll.) which apply to them and was kept the conformity assessment procedure according.

Název: Víčko mikrotitrační destičky
Name: Lid of the microtitration plate
Typy (models): specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)

K prokázání shody byly použity vyhlášky, nařízení a harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku, která je uložena ve výrobním závodě.
Directives, regulations and harmonized Czech technical standards specified in technical documentation of the product, which is stored in the manufacturing facility, have been used to demonstrate product conformity.

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): 
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directories

Podpis (Signature): 

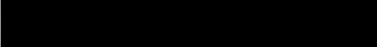
GAMA GROUP a.s., České Budějovice, závod Trhové Sviny


PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):GTS – Víčko MTD – 01/2016
ANNEX TO EC DECLARATION OF CONFORMITY

Typy výrobku (Models):


| Název (Article) | Typ (Model code) | Číslo výrobku (Article number) |
|---------------------------------|-----------------------------|---|
| Víčko mikrotitrační destičky | Víčko MTD | V400921 |
| Lid of the microtitration plate | Lid MTP | |

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): 
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directories

Podpis (Signature): 

GAMA GROUP a.s.
Mánesova 11/ 3b ⁽³³⁾
CZ-370 67 ČESKÉ BUDĚJOVICE
IČ: 457 97 463 DIČ: CZ45797463

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------|
|  GAMA <small>VALIČKA 1991 1994</small> GAMA GROUP a.s. závod Trhové Sviny | SPECIFIKACE JAKOSTI | Změna č.: 10 |
| | Mikrotitrační destičky | Strana : 1. z 6 |
| | | Výtisk č.: |

Název výrobku (zkratka)**Číslo výrobku**

Mikrotitrační destička U (MTD U)
 Mikrotitrační destička P (MTD P)

V400916
 V400917

1. Účel použití

Mikrotitrační destička (dále jen MTD), pro in vitro diagnostika je určena v klinické praxi k provádění sériových diagnostických vyšetření humáních vzorků:

- titrace antistreptolysinu O (ASO) v sérech

K účelu použití slouží například souprava ITEST ASO. ASO je protilátka proti streptolysinu O (SLO) – extracelulárnímu produktu streptokoků skupiny A. Prožití streptokokové infekce se tedy projeví vzestupem hladiny ASO. Tyto infekce jsou závažné zejména svými následky – akutní revmatickou horečkou a akutní glomerulonefritidou. Stanovení titru ASO je proto nezbytným doplňkem diagnostiky těchto onemocnění. Titraci ASO lze poměrně dobře standardizovat a protilátky lze určovat kvantitativně. Vzhledem k obrovské četnosti streptokokových infekcí lze též používat titrace ASO jako „screeningové“ metody pro zjišťování nedostatečné reaktivity imunitního systému.

2. Definice

- 2.1 Primární balení: nejmenší balicí jednotka
- 2.2 Exspirace (použitelnost): datum, po kterém již výrobce nezaručuje dodržení požadavků této SJ
- 2.3 Vizuální kontrola: vizuální kontrola kontrolorem s normální ostrovní zraku, případně s použitím nezvětšující optické pomůcky při rovnoměrně rozloženém osvětlení s intenzitou mezi 300 až 750 lx
- 2.4 Vyšší stupeň dezinfekce: je prováděn kyselinou peroctovou (Persteril), dávkováním do skupinového balení, před jeho uzavřením
- 2.5 Výrobní dávka: výrobky vyrobené za stejných podmínek, výrobní dávku tvoří výrobky téhož druhu, téže velikosti, téže třídy, téže skupiny apod.
- 2.6 Kontrolní číslo: slouží pro výrobce k bližší identifikaci výrobního procesu. Značí pořadové číslo dne a směny výrobního cyklu šarže.
 Příklad: 6/1 značí výrobu šarže v šestém pořadovém dni v ranní směně

Zpracoval
 VTÚ
 Příbyl M

Datum:
 29. 02. 2016

Mikrotitrační destičky
3. Provedení MTD a materiály

 3.1 Provedení: (tabulka č.1)

Počet jamek: 96

 Značení jamek: vodorovně...1-12
 svisle.....A-H

Tabulka č.1

| Název výrobku | Tvar dna | Provedení | Tvar a rozměry |
|---------------|----------|--|----------------|
| MTD U | vyduté | vyšší stupeň dezinfekce kyselinou peroctovou | obr.č.1 |
| MTD P | ploché | vyšší stupeň dezinfekce kyselinou peroctovou | obr.č.2 |

 3.2 Tvar a rozměry: obr.č.1 a obr.č.2

 3.3 Materiály: standardní polystyren čirý

4. Technické parametry

 4.1 Materiály:

4.1.1 Průhlednost - MTD musí být vyrobeny z takového materiálu, který umožňuje nezkrácené pozorování při provádění mikroskop. vyšetření

4.1.2 Stanovení některých kovů a jiných substancí - materiál stripů musí být zvolen tak, aby neovlivnil ani provedení zkoušky ani její výsledky

 4.2 Rovinnost dna: dna MTD P musí být rovné tak aby nedocházelo ke zkreslenému pozorování při mikroskop. vyšetření


 4.3 Konstrukce:

4.3.1 Hermetičnost obalu - skupinové balení musí být hermeticky uzavřeno (u výrobků s vyšším stupněm desinfekce)

 4.4 Provedení kontroly:

 4.4.1 Vizuální kontrola - na výrobku nesmí být zjištěny ostré hrany, výstupky nebo povrchové nerovnosti, které by mohly mít za následek říznutí, škrábnutí nebo píchnutí uživatele
 - dna nesmí vykazovat stříbření, studené spoje a praskliny

4.4.2 Rozměry mimo stanovené rozmezí - rozměry musí odpovídat obr.č.1 - 2 této specifikace

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
|  <p>GAMA GROUP a.s. závod Trhové Sviny</p> | SPECIFIKACE JAKOSTI <hr/> Mikrotitrační destičky | Změna č.: 10 <hr/> Strana: 3. z 6 |
|---|---|--------------------------------------|

5. Zdravotní nezávadnost-biologické parametry

Výroba je realizována v zóně se zvláštním hygienickým režimem.

6. Balení (druh, rozměr a způsob označení obalu...BL-30)

6.1 Skupinový obal (primární balení):

Skupinový obal je sáček z PE, do kterého se vkládá 10 kusů výrobků

Na skupinovém obalu je uvedeno:

- a) název a sídlo Gama Group a.s.
- b) ochranná známka Gama Group a.s.
- c) název výrobku
- d) symbol : „Pouze pro jedno použití“
- e) symbol : „Omezení teploty skladování“
- f) značení expirace
- g) text: „Proveden vyšší stupeň desinfekce kyselinou peroctovou“ dle tab.č.1
- h) text: „ 10 ks ve skupinovém obalu ”
- i) značení šarže
- j) kontrolní číslo
- k) EAN kód
- l) symboly recyklace
- m) číslo výrobku
- n) symbol : „Nepoužívat, je-li obal poškozen“
- o) webová adresa www.gama.cz
- p) symbol : „Chránit před slunečním zářením“
- q) symbol IVD
- r) značka shody CE
- s) text : „Výrobek je určený pro in vitro diagnostiku humánních vzorků v klinické praxi společně s dalším zdravotnickým prostředkem“

Text je v českém a slovenském jazyce, symboly dle ČSN EN ISO 15223-1.

6.2 Přepravní obal:

Přepravním obalem je kartonáž z vlnité lepenky

Na přepravním obalu je uvedeno:

- a) název a sídlo Gama Group a.s.
- b) ochranná známka Gama Group a.s.
- c) název výrobku
- d) symbol : „Pouze pro jedno použití“
- e) symbol : „Omezení teploty skladování“
- f) značení expirace
- g) text: „Proveden vyšší stupeň desinfekce kyselinou peroctovou“..dle Tab.č.1
- h) text: „24ks balení (240 ks) v přepravním obalu“

Mikrotitrační destičky

- i) značení šarže
- j) kontrolní číslo
- k) webová adresa www.gama.cz
- l) EAN kód
- m) číslo výrobku
- n) symbol : „Chránit před slunečním zářením“
- o) symbol : „Nepoužívat, je-li obal poškozen“
- p) symboly recyklace
- q) symbol IVD
- r) značka shody CE
- s) text : „Výrobek je určený pro in vitro diagnostiku humánních vzorků v klinické praxi společně s dalším zdravotnickým prostředkem“
- t) symbol: „Pokyny a informace o nakládání s použitým obalem“

Text je v českém a slovenském jazyce.

Symbole u skupinového a přepravního balení jsou tištěny dle platné ČSN.

Jiné značení než výše uvedeno může být předmětem kupní smlouvy.

7. Šarže

Šarže je dána množstvím výrobků ve výrobní dávce. Minimální výrobní dávka je dána množstvím výrobků v jednom přepravním obalu. Šarže se značí šesticiferným číslem. První dvojčíslí značí letopočet, další čtyři čísla značí pořadové číslo od počátku roku.

Příklad: č. 160001 značí první šarži v roce 2016

8. Doprava

Výrobky jsou přepravovány v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě -15°C do $+60^{\circ}\text{C}$ tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Při přepravě je třeba dbát na výstražné údaje vyznačené na přepravních obalech.

9. Skladování

Výrobky musí být skladovány v suchých, větraných, bezprašných, tmavých místnostech při teplotě 0°C až $+40^{\circ}\text{C}$ s relativní vlhkostí vzduchu 45 až 75 %. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie.

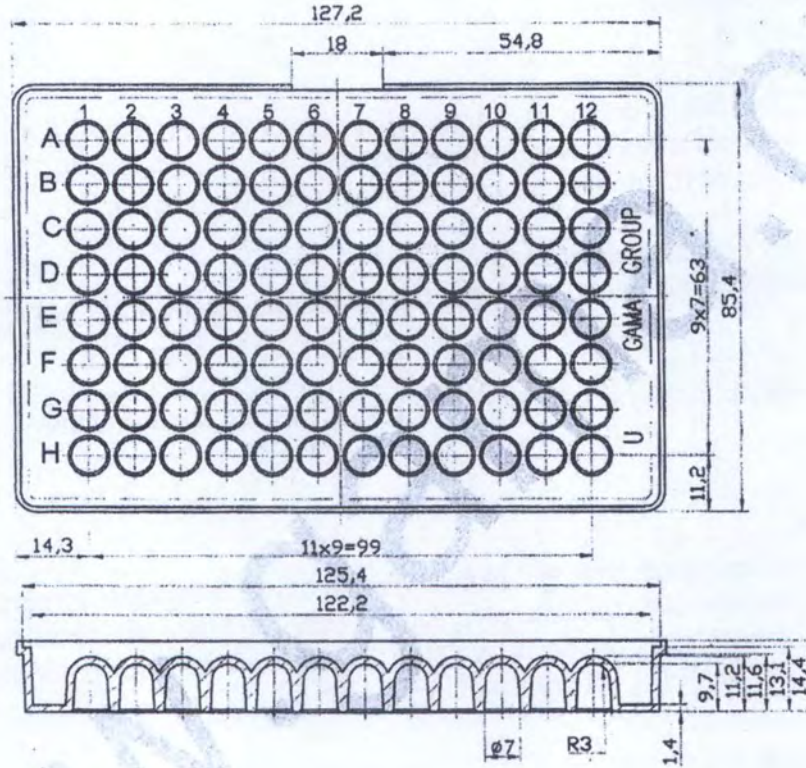
Výrobky v přepravních obalech mohou být skladovány nejvýše v osmi vrstvách ležících na sobě.

10. Exspirace

Doba expirace (použitelnosti) je 3 roky od data výroby a je značena šesticiferným číslem na skupinovém i přepravním obalu. Prvé čtyřčíslí značí rok expirace a následující dvojčíslí značí měsíc expirace.

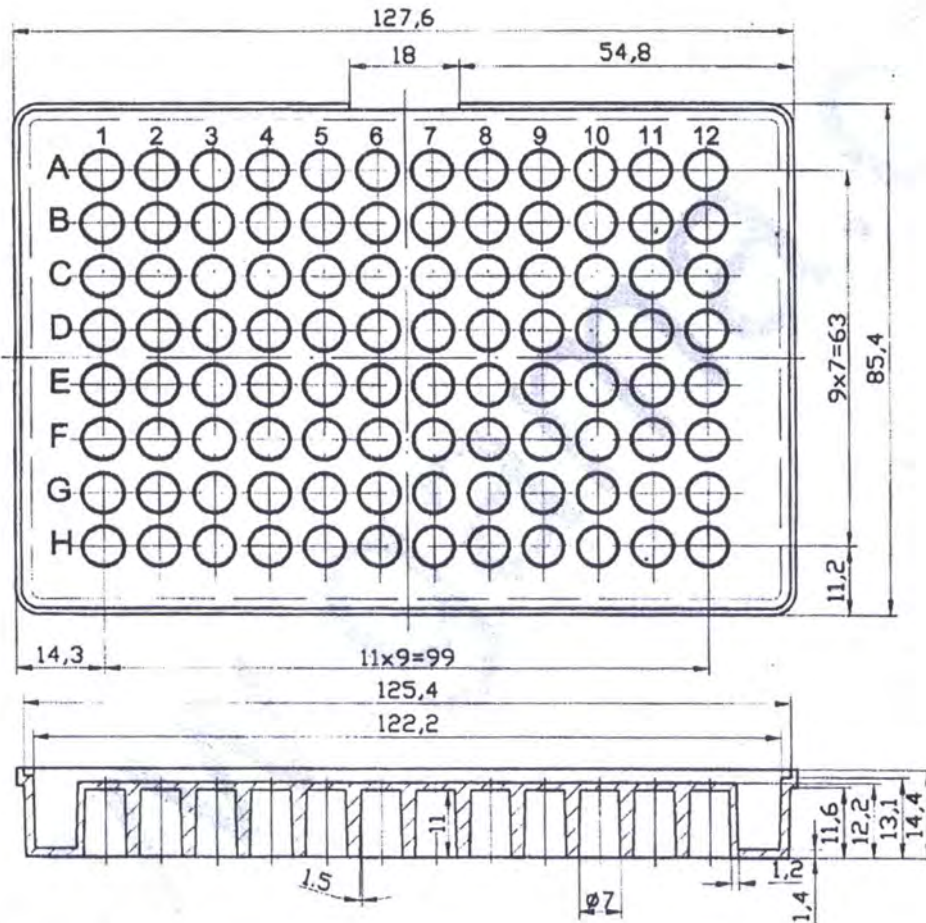
Příklad: č. 2019-02 první čtyřčíslí značí rok expirace, následující dvojčíslí měsíc, tedy expirace do února roku 2019.

Obr.č.1 Mikrotitrační destička U (MTD U)



Mikrotitrační destičky

Obr. č.2 Mikrotitrační destička P (MTD P)





GAMA GROUP a.s.
závod Trhové Sviny

SPECIFIKACE JAKOSTI

Víčko mikrotitrační destičky

Změna č.: 7

Strana : 1. z 4

Výtisk č.:

Název výrobku (zkratka)

Víčko mikrotitrační destičky (Víčko MTD)

Číslo výrobku

V400921

1. Účel použití

Víčko mikrotitrační destičky (dále jen víčko) je určeno k zakrývání Mikrotitrační destičky U, Mikrotitrační destičky P a Mikrotitrační destičky P dělené.

2. Definice

- 2.1 Primární balení: nejmenší balící jednotka
- 2.2 Exspirace (použitelnost): datum, po kterém již výrobce nezaručuje dodržení požadavků této SJ
- 2.3 Vizuální kontrola: vizuální kontrola kontrolorem s normální ostrostí zraku, případně s použitím nezvětšující optické pomůcky při rovnoměrně rozloženém osvětlení s intenzitou mezi 300 až 750 lx
- 2.4 Výrobní dávka: výrobky vyrobené za stejných podmínek, výrobní dávku tvoří výrobky téhož druhu, téže velikosti, téže třídy, téže skupiny apod.
- 2.5 Kontrolní číslo: slouží pro výrobce k bližší identifikaci výrobního procesu. Značí pořadové číslo dne a směny výrobního cyklu šarže. Příklad: 6/1 značí výrobu šarže v šestém pořadovém dni v ranní směně

3. Provedení a materiály

- 3.1 Materiál: standardní polystyren čirý
- 3.2 Provedení: nesterilní
tvar a rozměry jsou uvedeny na obr. č. 1

4. Technické parametry

4.1 Materiály:

Průhlednost - víčko musí být vyrobeny z takového materiálu, který umožňuje nezkreslené pozorování obsahu MTD
Stanovení některých kovů a jiných substancí - materiál víčka musí být zvolen tak, aby neovlivnil ani provedení zkoušky ani její výsledky

4.2 Provedení:

Vizuální kontrola - na výrobku nesmí být zjištěny ostré hrany, výstupky nebo povrchové nerovnosti, které by mohly mít za následek říznutí, škrábnutí nebo píchnutí uživatele
- víčko nesmí vykazovat stříbření, studené spoje a praskliny

Rozměry mimo stanovené rozmezí - rozměry musí odpovídat obr.č.1 této specifikace

Zpracoval
VTÚ
Příbyl

Datum:

29. 02. 2016



GAMA GROUP a.s.
závod Trhové Sviny

SPECIFIKACE JAKOSTI

Změna č.: 7

Strana: 2. z 4

Víčko mikrotitrační destičky

5. Zdravotní nezávadnost-biologické parametry

Výroba je realizována v zóně se zvláštním hygienickým režimem.

6. Balení (druh, rozměr a způsob označení obalu....BL-33)

6.1 Skupinový obal (primární balení):

Skupinový obal je sáček z PE

Na skupinovém obalu je uvedeno:

- a) název a sídlo Gama Group a.s.
- b) ochranná známka Gama Group a.s.
- c) webová adresa www.gama.cz
- d) název výrobku
- e) symbol : „Pouze pro jedno použití“
- f) text: „Skladujte v suchých a temných prostorech při teplotě 0 až +40°C“
- g) značení expirace
- h) text: „ 5 ks ve skupinovém obalu ”
- i) značení šarže
- j) kontrolní číslo
- k) EAN kód
- l) symboly recyklace
- m) číslo výrobku
- n) text: „Chránit před UV zářením“
- o) text: „Nesterilní“

Text je v českém a slovenském jazyce


6.2 Přepravní obal:

Přepravním obalem je kartonáž z vlnité lepenky

Na přepravním obalu je uvedeno:

- a) název a sídlo Gama Group a.s.
- b) ochranná známka Gama Group a.s.
- c) webová adresa www.gama.cz
- d) název výrobku
- e) symbol : „Pouze pro jedno použití“
- f) text: „Skladujte v suchých a temných prostorech při teplotě 0 až +40°C“
- g) značení expirace
- h) text: „20 ks balení (100 ks) v přepravním obalu“
- i) značení šarže
- j) kontrolní číslo
- k) EAN kód
- l) číslo výrobku
- m) text: „Chránit před UV zářením“
- n) symboly recyklace
- o) text: „Nesterilní“

Text je v českém a slovenském jazyce. Symboly u skupinového a přepravního balení jsou tištěny dle platné ČSN. Jiné značení než výše uvedeno může být předmětem kupní smlouvy.

| | | |
|---|--|--|
|  <p>GAMA GROUP a.s. závod Trhové Sviny</p> | <p style="text-align: center;">SPECIFIKACE JAKOSTI</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Víčko mikrotitrační destičky</p> | <p>Změna č.: 7</p> <hr/> <p>Strana: 3. z 4</p> |
| <p>7. Šarže</p> <p>Šarže je dána množstvím výrobků ve výrobní dávce. Minimální výrobní dávka je dána množstvím výrobků v jednom přepravním obalu. Šarže se značí šesticiferným číslem. První dvojčíslí značí letopočet, další čtyři čísla značí pořadové číslo od počátku roku. Příklad: č. 160001 značí první šarži v roce 2016</p> <p>8. Doprava</p> <p>Výrobky jsou přepravovány v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě -15°C do + 60°C tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Při přepravě je třeba dbát na výstražné údaje vyznačené na přepravních obalech.</p> <p>9. Skladování</p> <p>Výrobky musí být skladovány v suchých, větraných, bezprašných, temných místnostech při teplotě 0 °C až + 40°C s relativní vlhkostí vzduchu 45 až 75 %. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Výrobky v přepravních obalech mohou být skladovány nejvýše v osmi vrstvách ležících na sobě.</p> <p>10. Exspirace</p> <p>Doba expirace (použitelnosti) je 3 roky od data výroby a je značena šesticiferným číslem na skupinovém i přepravním obalu. Prvé čtyřčíslí značí rok expirace a následující dvojčíslí značí měsíc expirace. Příklad: č. 2019-02 první čtyřčíslí značí rok expirace, následující dvojčíslí měsíc, tedy expirace do února roku 2019.</p> | | |



GAMA GROUP a.s.
závod Trhové Sviny

SPECIFIKACE JAKOSTI

Víčko mikrotitrační destičky

Změna č.: 7

Strana: 4. z 4

Obr.č.1

