

Kupní smlouva

na dodávky reagentů k přístroji s postupným plněním

č. 82/18

Název: **The Binding Site s.r.o.**

se sídlem: Sinkulova 55, 147 00 Praha 4

zastoupená: 

IČO: 29021600

DIČ: CZ29021600

společnost zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 160527

bankovní spojení: 

(dále také jako „**prodávající**“ nebo „**dodavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená:  ředitel

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

bankovní spojení

(dále také jako „**kupující**“ nebo „**objednatel**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „**smluvní strany**“)

Preambule

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků zadávacího řízení zadávaného v režimu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, na veřejnou zakázku s názvem „**FN Motol - Dodávka souprav diagnostik a spotřebního materiálu pro stolní analyzátor pro klinickou biochemii a bezplatné zapůjčení plně automatického analyzátoru k zajištění analýz turbidimetrie**“ (dále také jako „**Veřejná zakázka**“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále také jako „**občanský zákoník**“).
2. Dodavatel se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat i ty povinnosti, které touto smlouvou nejsou případně výslovně upraveny, jsou však obsaženy v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky.
3. Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu na dodávku reagentů a spotřebního materiálu s postupným plněním (dále také jako „**smlouva**“):

I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran při realizaci dodávek souprav reagentů a originálního provozního spotřebního materiálu, kalibrátorů a kontrolního materiálu k materiálnímu k zajištění analýz turbidimetrie v séru, plazmě, moči a likvoru pro Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol (dále také jako „**zboží**“),

2 které je blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy, a to dle konkrétních jednotlivých objednávek kupujícího (viz. čl. II. smlouvy).



Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a této smlouvy, a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení na Veřejnou zakázku, touto smlouvou či objednávkou a s platnými právními předpisy.

Součástí předmětu plnění Veřejné zakázky je rovněž bezplatná výpůjčka 1 ks plně automatického analyzátoru k zajištění analýz turbidimetrii, když podrobné podmínky výpůjčky a specifikace 1 kusu analyzátoru je obsažena ve Smlouvě o výpůjčce, která se uzavírá zároveň s touto smlouvou jako Příloha č. 2.

3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení Veřejné zakázky je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez jakéhokoliv postihu ze strany prodávajícího.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí objednávce a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
5. Dodávaná diagnostika musí splňovat i veškeré požadavky stanovené kupujícím (zadavatelem) v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a jejích přílohách.
6. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít, resp. postupně přebírat za podmínek stanovených touto smlouvou (tj. prostřednictvím objednávek dle čl. II. smlouvy) a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy a cenové nabídky dodavatele.

II.

Objednávky, kontaktní osoby smluvních stran

1. Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, a to
 - a) **elektronicky** na e-mailovou adresu  když prodávající je povinen neprodleně (tj. nejpozději do 24 hod) po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit (akceptovat), a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel; nebo
 - b) **eventuelně telefonicky** v případě akutních případů na tel. čísle  Akutním případem se pro účely této smlouvy rozumí zásoba příslušného typu diagnostik, která je dostačující pro požadovaná vyšetření na max. 48 hod.

U objednávek z nemocniční lékárny nad 50.000,-Kč bez DPH zašle prodávající kupujícímu (nemocniční lékárně) potvrzení do registru smluv.
2. Objedávka bude obsahovat minimálně následující:
 - Identifikační údaje kupujícího a prodávajícího
 - Identifikační údaje osoby oprávněné za kupujícího provést objednávku

protokolu apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.

Dodací list tak podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

7. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
- (i) číslo objednávky,
 - (ii) množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží,
 - (iii) expirační dobu (doba záruky),
 - (iv) šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - (v) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění).
8. Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.

Doba použitelnosti zboží. Doba použitelnosti zboží v okamžiku jeho dodání musí činit nejméně 6 měsíců, pokud je pro dané diagnostikum obvyklá. V jiných případech je dodání zboží s kratší dobou použitelnosti možné pouze za předpokladu, že s tím kupující vysloví předem písemný souhlas. Zboží nesplňující podmínku minimální doby použitelnosti se považuje za vadné. S těmito podmínkami vyslovuje prodávající podpisem této smlouvy bezvýhradní souhlas.

9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či objednávce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
- (i) nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti;
 - (ii) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - (iii) které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující v průběhu trvání smlouvy nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedeného v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
- (i) jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či této smlouvě;
 - (ii) kupující s takovou dodávkou souhlasí;
 - (iii) nedojde k navýšení kupní ceny;
 - (iv) k záměně může dojít vždy výhradně na základě dohody smluvních stran ve formě písemného dodatku této smlouvy při dodržení zákona o zadávání veřejných zakázek.

IV.

Kupní cena a platební podmínky

- I. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy.

Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu uvedenou v Příloze č. 1 této smlouvy a v Příloze č. 3 zadávací dokumentace (tj. cenové nabídce prodávajícího) po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.

3. V případě, že po dobu platnosti smlouvy dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy a/nebo od jednotlivé dílčí objednávky odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré náklady na dopravu, na případné podmínky chlazení, mrazení během dopravy, dále pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Kupující nebude poskytovat zálohy.
7. Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické či písemné podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky a po podpisu dodacího listu.
8. Platba faktur probíhá zpravidla bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, pokud je nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu.
9. Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění.
10. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
11. V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.

V.

Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že každou dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající prohlašuje, že je, resp. v případě každé dodávky zboží bude výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou a nebudou váznout žádná práva třetích osob a že není a kdykoliv po dobu trvání této smlouvy nebude dána žádná překážka, která by mu bránila s dodávaným zbožím disponovat.
3. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby

- použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobci, informace o skladování, uchování a postupu při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
 6. Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího z. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
 7. V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
 8. Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dní od jejího nahlášení.
 9. Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu újmy nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu újmy způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
 10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží, které prodávající dodal kupujícímu, z oběhu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VI.

Sankční podmínky

1. V případě, že prodávající nedodá zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z objemu nedodaného zboží za každý započatý den prodlení s dodáním objednávky nebo její části.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu opravy dodávky či dodání náhradní dodávky, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z hodnoty reklamovaného/opravovaného zboží za každý případ a každý započatý den prodlení.
3. Smluvní pokuta bude vyúčtována % z ceny dodávky samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení vyúčtování prodávajícímu. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII.

Trvání smlouvy, její změny a zánik

1. Tato smlouva se sjednává na dobu neurčitou počínaje dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) písemnou dohodou stran,
 - b) jednostrannou písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce počínaje dnem následujícím po dni, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně,
 - c) odstoupením od smlouvy z důvodů uváděných v této smlouvě nebo

- a) odstoupením od smlouvy z důvodů závažného porušení smluvní povinnosti některou ze smluvních stran a to v případě, pokud porušující smluvní strana nezjedná nápravu ani v dodatečné lhůtě, která nebude kratší než 15 dní ode dne doručení výzvy k nápravě od druhé smluvní strany. Tato dodatečná lhůta na nápravu se nevztahuje k bodu 5 čl.VII Trvání smlouvy, její změny a zánik.
3. Za závažné porušení smlouvy ze strany kupujícího je považováno např. jeho prodlení s úhradou faktury o více než 60 dní.
 4. Za závažné porušení smlouvy ze strany prodávajícího je považováno např. jeho opakované prodlení s realizací dodávky o více než 3 pracovní dny.
 5. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII.

Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu.
3. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
4. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
5. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
7. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
8. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

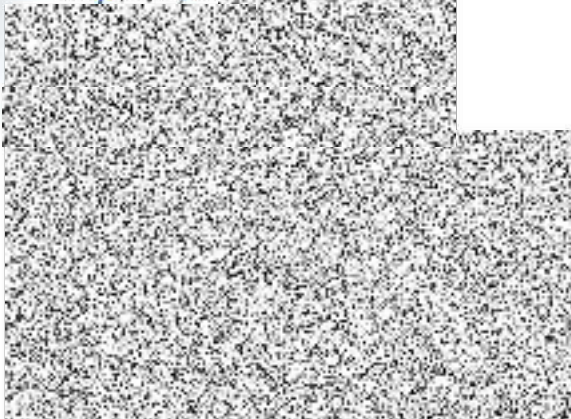
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedoručí k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem jejího podpisu a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží jedno vyhotovení a prodávající obdrží jedno vyhotovení.
8. Přílohy této smlouvy:

Příloha č. 1 Seznam zboží s jednotkovými cenami
Příloha č. 2 Smlouva o výpůjčce

V Praze dne

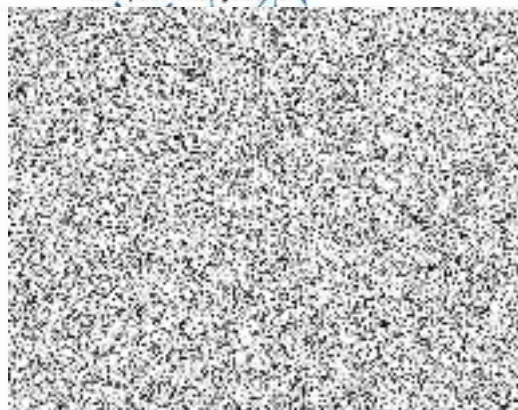
4. 9. 2019

Za kupujícího:



V Praze, dne 27. 08. 2019

Za prodávajícího:



Seznam zboží s jednotkovými cenami

FN Motol – Dodávka reagentů
pro stolní analyzátor pro klinické laboratorní
automatického analyzátoru

Tabulka č. 1: Souhrn cen diagnostik včetně pomocných reagensů a spotřebního materiálu

část a: Diagnostika bez spotřebního materiálu

Položka číslo	Název položky plnění		Měrná jednotka	Cena za měrnou jednotku bez DPH	Výše DPH v %	Cena celkem vč. DPH
		obchodní název				
1.	FLC Kappa (sérum)		1 test	150	21	363000,00
2.	FLC Lambda (sérum)		1 test	150	21	363000,00
3.	Kappa (moč)		1 test	150	21	36300,00
4.	FLC Lambda (moč)		1 test	150	21	36300,00
5.	FLC Kappa (likvor)		1 test	150	21	36300,00
6.	FLC Lambda (likvor)		1 test	150	21	36300,00

část b: Další pomocné reagensie a ostatní spotřební materiál

Položka číslo	Název položky plnění		Měrná jednotka	Cena za měrnou jednotku bez DPH	Výše DPH v %	Cena celkem vč. DPH
		obchodní název				
7.	Další pomocné reagensie nutné pro požadovaný počet vyšetření (pracovní , roztoky, promývací roztoky diluenty, pufrы, kalibrátory, vzorky kontroly kvality atd.)		1 test	86,35	21	522 417,50
8.	Ostatní spotřební materiál nutný pro požadovaný počet vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky apod.)		1 test	4,8	21	29 040,00

Tabulka č. 2: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 7 tab.č.1 - Další pomocné reagentie nutné k provedení výše uvedených vyšetření (pracovní a promývací roztoky, diluenty, pufry, kalibrátory, reagentie kontroly kvality atd.)

Uvedená cena v položce č.7 tab.č.1 zahrnuje veškeré náklady spojené s vyšetřením a skládá se z těchto položek:

Název položky plnění včetně katalogového čísla + obchodní název	Cena pomocných reagentií na 1 test v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena pomocných reagentií na 1 test v Kč vč. DPH
IK704 - Washing Solution (100ml)	0,98	21	1,19
IK705 - Tubing Maintenance Solution	1,30	21	1,57
IK707 - Optilite Special wash 1	5,18	21	6,27
IK709 - Optilite Sample Diluent 1	0,68	21	0,82
IK703 - Washing Solution (20 ml)	0,21	21	0,25
LK016.M.OPT - Optilite Freelite Mx Kappa Free Kit - spotřeba testů na kalibrace, kontrolní vzorky, dodatečné ředění	39,00	21	47,19
LK018.M.OPT - Optilite Freelite Mx Lambda Free Kit - spotřeba testů kalibrace, kontrolní vzorky, dodatečné ředění	39,00	21	47,19

Tabulka č. 3: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 8 tab.č.1 - Ostatní spotřební materiál nutný k provedení výše uvedených vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky atd.). Uvedená cena v položce č. 8 tab.č.1 zahrnuje

veškeré náklady spojené s vyšetřením a skládá se z těchto položek:

Název položky plnění včetně katalogového čísla + obchodní název	Cena spotřebního materiálu na měrnou jednotku 1 test v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena spotřebního materiálu na měrnou jednotku 1 test v Kč vč. DPH
IK702 - TENCELLTM Cuvettes	4,80	21	5,81

Tabulka č. 4: Položkový ceník, který zahrnuje ceny diagnostik, pomocných reagentů a spotřebního materiálu uvedené dle tabulky č. 1, 2 a 3

Název položky plnění	Katalogové číslo	Cena 1 balení diagnostik, pomocných reagentů a spotřebního materiálu v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena 1 balení diagnostik, pomocných reagentů a spotřebního materiálu v Kč vč. DPH	Velikost 1 balení, počet testů z 1 balení	Odhadovaná roční spotřeba balení dle předpokládaného počtu vyšetření za 1 rok
Optilite Freelite Mx Kappa Free Kit - pacientské vzorky	LK016.M.OPT	15000,00	21	18150,00	1 balení/ 100 testů	24
Optilite Freelite Mx Lambda Free Kit - pacientské vzorky	LK018.M.OPT	15000,00	21	18150,00	1 balení/ 100 testů	24
Optilite Freelite Mx Kappa Free Kit - kalibrace, kontrolní vzorky, dodatečné ředění	LK016.M.OPT	15000,00	21	18150,00	1 balení/ 100 testů	13
Optilite Freelite Mx Lambda Free Kit - kalibrace, kontrolní vzorky, dodatečné ředění	LK018.M.OPT	15000,00	21	18150,00	1 balení/ 100 testů	13
Washing Solution (100ml)	IK704	1225,00	21	1482,25	6x 100 ml	4
Tubing Maintenance Solution	IK705	1624,00	21	1965,04	6x 20 ml	4
Optilite Special Wash 1	IK707	1620,00	21	1960,20	6 lahviček/ 300 testů	16
Optilite Sample Diluent 1	IK709	844,00	21	1021,24	6 lahviček	4
Washing Solution (20 ml)	IK703	1066,00	21	1289,86	4x 20 ml	1
TENCELL™ Cuvettes	IK702	12000,00	21	14520,00	1 balení/10800 ks	2

V Praze dne 27. 8. 2019

Podpis osoby oprávněné jednat jménem či za prodávajícího

Smlouva o výpůjčce

č. 82/18

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

Název: **The Binding Site s.r.o.**

se sídlem: Sinkulova 55, 147 00 Praha 4

zastoupená: ~~_____~~ ředitel

IČO: 29021600, DIČ: CZ29021600

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 160527

(dále také jako „**půjčitel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená: ~~_____~~ ředitel

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále také jako „**vypůjčitel**“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále také jako „**smluvní strany**“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále také jako „**smlouva**“):

Tato smlouva se uzavírá v návaznosti na veřejnou zakázku č. 82/18 pod názvem :

**FN Motol – Dodávka souprav diagnostik a spotřebního materiálu
pro stolní analyzátor pro klinickou biochemii a bezplatné zapůjčení plně
automatického analyzátoru k zajištění analýz turbidimetrií**

I.

Předmět smlouvy

- 1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli 1 ks plně automatického analyzátoru k zajištění analýz turbidimetrií ~~_____~~ (dále také jako „**Předmět výpůjčky**“) a zavazuje se mu umožnit bezplatné dočasné užívání Předmětu výpůjčky k zajištění řádného plnění jeho úkolů. ~~_____~~
- 1.2. Předmět výpůjčky bude vypůjčitelem užíván v Ústavu lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol a bude sloužit k poskytování širokého spektra biochemický vyšetření sloužících k diagnostice a kontrole léčby ve všech medicínských oborech v rámci Fakultní nemocnice v Motole.
- 1.3. Součástí smluvního plnění je i poskytování bezplatných servisních služeb půjčitelem vypůjčiteli po celou dobu výpůjčky ve vztahu k Předmětu výpůjčky za podmínek stanovených touto smlouvou.
- 1.4. Smluvní strany konstatují a půjčitel se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat i ty povinnosti, které touto smlouvou nejsou případně výslovně upraveny, jsou však obsaženy v zadávací dokumentaci veřejné zakázky realizované vypůjčitelem pod názvem „**FN Motol - Dodávka souprav diagnostik a spotřebního materiálu pro stolní analyzátor pro klinickou biochemii a bezplatné zapůjčení plně automatického analyzátoru k zajištění analýz turbidimetrií**“, na základě jejíhož výsledku je tato smlouva o výpůjčce uzavírána.

1.5. Půjčitel se zavazuje dodat Předmět výpůjčky do 4 týdnů od podpisu této smlouvy (dále také jako „**lhůta dodání**“).

Vypůjčitel si vyhrazuje právo posunout, resp. prodloužit lhůtu dodání Předmětu výpůjčky z důvodů vzniklých na straně vypůjčitele (např. stavební nepřipravenost) a to formou písemného dodatku v souladu s článkem IV. odstavec 4.1 této smlouvy a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Půjčitel je povinen v tomto poskytnout potřebnou součinnost vypůjčiteli. S výše uvedeným vyslovuje půjčitel podpisem této smlouvy souhlas.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran, podmínky servisu

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčený Předmět výpůjčky je způsobilý k řádnému užívání a jeho technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčený Předmět výpůjčky přijímá.
- 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění Předmětu výpůjčky.
- 2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčený Předmět výpůjčky třetí osobě.
- 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčeném Předmětu výpůjčky všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 2.5. Předáním Předmětu výpůjčky se rozumí jeho doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, bezplatného zaškolení zaměstnanců určených vypůjčitelem, kteří budou Předmět výpůjčky obsluhovat a předání návodu k použití v české verzi. O provedeném zaškolení a instruktáži je půjčitel povinen vypůjčiteli předat písemný protokol (zprávu).
- 2.6. Při předání Předmětu výpůjčky dále půjčitel vypůjčiteli předá prohlášení o shodě a prokáže označení zboží (tedy Předmětu výpůjčky) značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, a v souladu se směrnicí 98/79/EC.
- 2.7. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčeného Předmětu výpůjčky, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčenému Předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li vypůjčitele s provozními pokyny k řádnému užívání vypůjčeného Předmětu výpůjčky a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání Předmětu výpůjčky nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby.
- 2.8. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození Předmětu výpůjčky bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
- 2.9. **Údržba a opravy.** Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčeného Předmětu výpůjčky, a to včetně nákladů půjčitele spojené s přepravou servisního technika. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu a příp. revize vypůjčeného Předmětu výpůjčky, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- 2.10. Půjčitel je povinen provádět pravidelnou údržbu Předmětu výpůjčky, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem včetně provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení příslušnými předpisy, normami či doporučeními výrobce, zejména pak bezpečnostně technických kontrol včetně elektrevize.
- 2.11. Pravidelnou údržbu provádí půjčitel bez vyzvání. Plánované odstávky Předmětu výpůjčky nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, apod. ze strany půjčitele nepřesáhnou 3 pracovní dny v roce; jejich konkrétní termíny budou dohodnuty s předstihem alespoň 14 dní. Příslušné protokoly o těchto úkonech je půjčitel povinen doručit vypůjčiteli nejdéle do 14 dní ode dne jejich provedení. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.

- 2.12. Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé vypůjčiteli či třetí osobě vadou (vadami) předmětu výpůjčky, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k předmětu výpůjčky.
- 2.13. Vypůjčitel si vyhrazuje právo na odstoupení od smlouvy v případě výskytu více jak tří stejných poruch po dobu trvání záruční doby přístroje i celé doby výpůjčky. Pokud vypůjčitel neuplatní právo na odstoupení od smlouvy, ačkoliv bude splněna podmínka uvedená ve větě první tohoto odstavce, pak je půjčitel povinen provést výměnu přístroje za nový přístroj, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení písemné výzvy vypůjčitele k výměně přístroje.
- 2.14. **Servis.** Po celou dobu trvání výpůjčky je půjčitel povinen zdarma zajišťovat autorizovaný servis v rámci České republiky (plně servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů), revize a odbornou údržbu dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích na Předmětu výpůjčky.
- V rámci realizace servisu je půjčitel povinen bezplatně odstraňovat vady a poruchy na Předmětu výpůjčky na základě telefonického oznámení vypůjčitele servisnímu technikovi půjčitele a následného oznámení vypůjčitele na email: [redacted] když nástup půjčitele na odstranění poruchy musí být realizován maximálně do 24 hod od nahlášení poruchy (vč. svátků, sobot a nedělí) bez použití náhradních dílů, a do 48 hod při použití náhradních dílů. V případě, že bude nutné zajistit dle povahy vady výměnu Předmětu výpůjčky, tato musí být realizována tak, aby užívání Předmětu výpůjčky v rozsahu a za podmínek dle této smlouvy, jakož i s ohledem na účel užívání, nebylo žádným způsobem ohroženo.
- 2.15. Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a odbornou údržbu podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
- 2.16. Vypůjčitel se zavazuje:
- Předmět výpůjčky řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
 - chránit Předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
 - informovat půjčitele o jakékoli vadě či poruše Předmětu výpůjčky;
 - při ukončení výpůjčky Předmět výpůjčky vrátit půjčiteli vysušený a dekontaminovaný a ve stejném stavu, v jakém ho převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

2.18 Servisní technici půjčitele, kteří budou odstraňovat vady a poruchy dle odstavce 2.15 výše:

[redacted]

V případě změn osob servisních techniků v průběhu trvání této smlouvy je půjčitel povinen vypůjčiteli neprodleně oznámit tyto změny na email: [redacted]

III.

Doba užívání, mlčenlivost

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou, a to po dobu platnosti kupní smlouvy na dodávky reagentů s postupným plněním, která je uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
- 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení Předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše pouze v případě, že vypůjčitel užívá Předmět výpůjčky v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou a nezjedná nápravu ani ve lhůtě 10 dní od doručení půjčitelovy písemné výzvy k nápravě závadného stavu.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná dnem doručení výpovědi druhé smluvní straně.

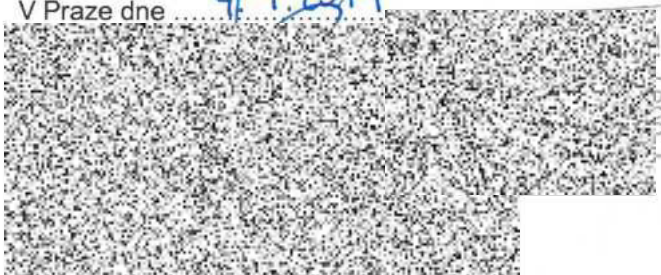
- 3.4. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků vypůjčitele, o kterých se půjčitel v souvislosti se svou činností pro vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- 3.5. Půjčitel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IV. Závěrečná ustanovení

- 4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
- 4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 4.3. Půjčitel souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 4.4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
- 4.5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.6. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedoručí k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 4.7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4.8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž vypůjčitel obdrží jedno vyhotovení a půjčitel jedno vyhotovení.
- 4.9. Smlouva vstupuje v platnost a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
- 4.10. Přílohy smlouvy: Příloha č. 1 - Technická specifikace předmětu plnění
Příloha č. 2 - Seznam techniků

V Praze dne

4/9.2019



reditel

Fakultní nemocnice v Motole

V Praze, dne 27. 08. 2019



půjčitel

ředitel

The Binding Site, s.r.o.

The Binding Site, s.r.o.



Technická specifikace předmětu plnění

Název firmy: **Fakultní nemocnice v Motole**
Adresa: V Úvalu 84, Praha 150 06
IČO:
DIČ:
Kontaktní osoba:
Telefon:
e-mail:

Tabulka 1: Vypůjčitelem požadované spektrum analytů

Spektrum analytů
FLC Kappa (sérum)
FLC Lambda (sérum)
FLC Kappa (moč)
FLC Lambda (moč)
FLC Kappa (likvor)
FLC Lambda (likvor)

Tabulka 2: Závazné požadavky vypůjčitele – obecné

Obecné požadavky
Předmět plnění VZ je nový, nerepasovaný, nezastavený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví.
Kromě vlastního dodání diagnostik a dále analyzátoru dodavatel rovněž zajistí: <ul style="list-style-type: none">• dopravu předmětu plnění (pro účely této zadávací dokumentace také „zboží“) do sídla vypůjčitele (kupujícího)• pojištění spojené s dodávkou zboží; veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění• technické dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelské příručky v českém jazyce.
Diagnostika a analyzátor splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích či jeho příslušných prováděcích předpisů.
Analyzátor i diagnostika jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.
Dodávka analyzátoru, instalace a zaškolení obsluhy na náklady dodavatele (instruktáž dle § 22 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu).
Zajištění instalace analyzátoru na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace.

Tabulka 3: Závazné požadavky na diagnostika

Požadavky na diagnostika
Vypůjčitel požaduje CE, IVD – shoda s požadavky 98/79/EC.
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy ČR, odborná instalace a zaškolení obsluhy.
Kompletní nabídka požadovaných diagnostik potřebných k laboratorním vyšetřením uvedených v Tabulce č. 1 této Přílohy č. 1.
Dodávka zahrnuje veškerá diagnostika nezbytná ke kompletnímu provedení požadovaných vyšetření dle předpokládaného počtu stanovení
Diagnostika/sady reagentů musí být způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátoru dle platných legislativních požadavků.
Dodací lhůty diagnostik maximálně 5 dnů od data objednávky, pokud nebude dohodnuto jinak.
V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hod po telefonické objednávce.
Exspirace diagnostik/sad reagentů musí být v den dodání na pracoviště vypůjčitele minimálně 6 měsíců.
Diagnostika musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy
Dodavatel ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi.
Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce.

1. Převážná část zboží je Vypůjčitelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které vyžaduje, aby vyhovovaly všem platným souvisejícím právním předpisům. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.
2. Vypůjčitel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKLu se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

Tabulka 4: Závazné požadavky na analyzátor

Vypůjčený analyzátor musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky a všechny požadavky uvedené v této Příloze č. 2 zadávací dokumentace. Musí zajistit analýzu uvedeného spektra analytů v plném rozsahu, kompatibilitu metod z hlediska analytického systému, spotřebního materiálu, kalibrátorů a kontrolních materiálů. **Součástí dodávky musí být též i záložní napájecí zdroj UPS takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků.**

Analyzátor musí účastník v rámci dodávky připojit do stávajícího laboratorního informačního systému STEINER vypůjčitele s možností vzdálené podpory. Analyzátor musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem. Součástí dodávky musí být též i PC pro správu a obsluhu systému, včetně monitoru, klávesnice, myši, čtečky čárových kódů a černobílé laserové tiskárny.

Požadovaný systém pro interní kontrolu kvality musí splňovat:

- hladiny kontrolních vzorků pro jednotlivé analyty musí být v normálních a patologických hladinách
- kontrolní vzorky musí být komutabilní s matricí reálných vzorků.

Požadavky na analyzátor
Podmínky nařízení vlády ČR 453/2004 Sb.
Nový (nerepasovaný) vysokokapacitní plně automatický analyzátor, certifikovaný (včetně ovládacího SW) .
Princip měření analyzátoru – turbidimetr
Vyšetření celého spektra analytů uvedených v Tabulce č.1: Spektrum analytů

Požadavky na analyzátor
Analýza vzorku po pacientech, kontinuální vkládání vzorků bez pauzy
Možnost vkládání a vyjímání reagensů kontinuálně během provozu bez nutnosti jeho zastavení
Výkon – Automatické ředění vzorků až do finálního výsledku včetně rozpoznání nadbytku antigenu ve vzorku
Možnost provádění kalibrace i v průběhu analytického procesu, vícebodová kalibrace s volitelnou frekvencí kontrol
Analyzátor musí pracovat s materiály: sérum, plazma, moč a mozkomíšní mok
Minimálně 30 pozic pro reagenty, trvale chlazené
Stabilita reagensů na palubě minimálně 1-2 měsíce
Možnost umístění na palubu analyzátoru minimálně 50 vzorků
Identifikace vzorku pomocí čárového kódu.
Identifikace reagensů, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu.
Možnost statimových vyšetření.
Připojení analyzátorů do laboratorního informačního systému, obousměrná komunikace s laboratorním informačním systémem, možnost vzdálené podpory.
Integrovaný systém kontroly kvality včetně grafického i početního vyhodnocení
Automatická denní údržba a inicializace.
Rozsah diagnostik je v souladu s požadavky na výše uvedené spektrum analytů.
Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých reagensů pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189, databáze výsledků, záloha primárních dat.
Záložní zdroj pro udržení chodu celého systému v případě výpadku elektrického proudu.

Požadavky na analyzátor
Zaškolení obsluhy analyzátorů + protokol o zaškolení
Při předání dodat prohlášení o shodě v listinné i elektronické podobě
Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě – při předání i v tištěné formě.
Bezúplatné napojení analyzátorů na laboratorní informační systém vypůjčitele
Použití jednorázových reagenčních kyvet

Tabulka 5: Závazné požadavky vypůjčitele na servis

Požadavky na servis, servisní podmínky
Struktura servisních služeb v průběhu roku (předložení certifikátu výrobce o zaškolení).
Autorizovaný servis v České republice, provedený osobami oprávněnými výrobcem.
Účastník uvede vypůjčiteli telefonní spojení na techniky komunikujícími v ČJ s certifikátem na dané zařízení pro konzultace a hlášení závad.
Účastník uvede vypůjčiteli telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu, HOT-LINE servis.
Servisní služby budou zajišťovány 24 hod denně po dobu 7 dnů v týdnu.
Nástup na odstranění poruchy maximálně do 24 hod od nahlášení poruchy (vč. svátků, sobot a nedělí) bez použití náhradních dílů, a do 48 hod při použití náhradních dílů.
Počet/rok periodických kontrol dle zákona č. 123/2000 Sb. V platném znění a plnění zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích či jeho příslušných prováděcích předpisů.

Požadavky na servis, servisní podmínky

Garance servisu a verifikace přístroje, a jejich úhrada dodavatelem během celé doby výpůjčky, a to včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách.

Garance záručního servisu včetně náhradních dílů po celou dobu plnění předmětu VZ.

Provedení zaškolení obsluhy včetně provedení zápisu o zaškolení + oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance.

Datum: 27. 08. 2019

.....
Podpis osoby oprávněné jednat jménem či za půjčitele