

lící uvedené dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

tátní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra

dravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IC: 00098892

DIČ: CZ00098892

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „Kupující“

a

SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.

se sídlem: Průmyslová 1306/7, CZ-102 00 Praha 10

IC: 01605186

DIČ: CZ01605186

zastoupená: Ing. Ivou Martincovou, Sales & Service Manager na základě plné moci

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 209174

bankovní spojení: 2105737868/2700

na straně druhé jako „Prodávající“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

KUPNÍ SMLOUVU

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění



I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „**Testery pevnosti a rozpadavosti tablet**“ interní evidenční číslo **VZ-2019-000835**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu: *(uveďte typ, název a počet zařízení)* **Tester pevnosti MT50 Easy v počtu 1 kus a Tester rozpadavosti tablet DT50 auto v počtu 1 kus** splňující technické podmínky stanovené kupujícím, které jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „předmět plnění“), závazek prodávajícího převést na kupujícího vlastnické právo k tomuto předmětu plnění a závazek kupujícího zaplatit prodávajícímu kupní cenu. Předmět plnění musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem Předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí předmětu plnění je dále:
 - i. uvedení do provozu,
 - ii. bezplatné zaškolení obsluhy a protokol o tomto zaškolení,
 - iii. dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
 - iv. dodávka technické dokumentace a seznamu technických kontrol včetně jejich termínů a kontaktu na servisní firmu, v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
 - v. dodávka dokladů prokazujících kvalitu (ve 2 vyhotoveních),
 - vi. dodávka dokladů prokazujících schválení pro užívání v České republice (ve 2 vyhotoveních),
 - vii. dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
 - viii. prohlášení o shodě s uvedením třídy přístroje (ve 2 vyhotoveních).

III.

Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen předmět plnění kupujícímu dodat nejpozději do 6 týdnů* *(označte)*. Termín plnění může být posunut pouze ze strany kupujícího, a to z provozních důvodů. Posunutí termínů musí být odsouhlaseno statutárními orgány formou písemného chronologicky číslovaného dodatku ke smlouvě.
2. Prodávající je povinen uvést předmět plnění do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu, na kterém musí být uvedeno interní evidenční číslo **VZ-2019-000835** a dále provést zaškolení resp. instruktáž k předmětu plnění, a to nejpozději do 7 dnů od dodávky předmětu plnění.
3. Místem dodání předmětu plnění je: Fakultní nemocnice Olomouc, lékárna. Kontakt: Kamil.Novak@fnol.cz, tel. 588 44 2873.
4. Náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

* ode dne podpisu smlouvy

opr. Staněk
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC®
I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 588 443 138
Oddělení veřejných zakázek

ab.

5. K dodání předmětu plnění dochází okamžikem převzetí předmětu plnění v místě dodání kupujícím a potvrzením dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Prodávající je dále povinen, na každém jednotlivém dodacím listě vystaveném v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2019-000835**. Neučiní-li tak, nebude takový dodací list ze strany kupujícího akceptován a nebude tudíž způsobilým podkladem pro fakturaci dle článku V. této smlouvy.

6. Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nespĺňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

7. V případě prodlení prodávajícího s dodávkou zboží, uvedením do provozu, předáním veškerých dokladů a provedením zaškolení resp. instruktáže je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% ze sjednané kupní ceny předmětu plnění za každý den prodlení.

IV. Kupní cena

1.

Předmět plnění (typ,název, počet ks zařízení)	Bez DPH	DPH 21 %	Včetně DPH
Tester pevnosti MT50 Easy v počtu 1 kus	134 100,00 Kč	28 161,00 Kč	162 261,00 Kč
Tester rozpadavosti tablet DT50 auto	300 814,00 Kč	63 170,94 Kč	363 984,94 Kč
Cena celkem za 2 ks zařízení	434 914,00 Kč	91 331,94 Kč	526 245,94 Kč

2. Kupní cena je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, uvedení do provozu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod).

3. Kupní cena je maximální a nemůže být navýšena ani v případě zvýšení sazby DPH.

V. Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a Prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícímu. Prodávající je povinen fakturu vystavit do tří dnů po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím.

2. Prodávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu a nezbytnou přílohu faktury bude kopie dodacího listu potvrzeného kupujícím v souladu s příslušným ustanovením této smlouvy.

3. Prodávající je dále povinen, na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2019-000835**.

J.Š.



4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.

5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy, případně na jiný účet uvedený v příslušné faktuře. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

VI.

Záruka za jakost

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Prodávající poskytuje záruku za jakost předmětu plnění po dobu **24 měsíců** ode dne uvedení do provozu. V této době odpovídá prodávající za to, že předmět plnění si zachová vlastnosti sjednané touto smlouvou a nejsou-li uvedeny pak obvyklé vlastnosti.

2. Po dobu záruční doby provede prodávající bezplatně záruční opravy předmětu plnění včetně dodávek náhradních dílů.

3. Záruční servis na zboží provádí prodávající a tento je zahrnut v kupní ceně včetně veškerých s tím souvisejících nákladů.

4. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemně na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy, e-mailem na adrese sotaxcz@sotax.com, faxem na faxovém čísle +420 246 039 262 či telefonicky na telefonním čísle +420 774 771 277. Dnem nahlášení vady je den, kdy prodávající obdržel oznámení zjištěných vad nebo den, ve kterém byly zjištěné vady oznámeny kupujícím telefonicky. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, který podle výše uvedeného určení dne nahlášení vady nastane jako první.

5. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:

- i. nárokovat dodání chybějícího plnění;
- ii. nárokovat odstranění vad opravou plnění;
- iii. nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění;
- iv. nárokovat slevu z kupní ceny v rozsahu ceny vadného či nedodaného plnění; nebo
- v. odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.

6. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 2 dnů ode dne nahlášení vady.

7. Prodávající je povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 14 dnů ode dne nahlášení vady.

8. V případě, že prodávající nenastoupí k odstranění nahlášené vady ve lhůtě podle odstavce 6. tohoto článku, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny, a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.

9. V případě, že prodávající neodstraní vadu nahlášenou ve lhůtě podle odstavce 7. tohoto článku nebo v případě opravy trvající déle než 5 dnů nezapůjčí náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny, a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.

10. Neodstraní-li prodávající vady předmětu plnění v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady předmětu třetí osobou. Proávající se pak zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad předmětu plnění třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle odstavce 8. a 9. tohoto článku.

11. Proávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

VII.

Údržba a servis zboží

1. Proávající se po dobu záruky za jakost zavazuje poskytovat kupujícímu kompletní údržbu a servis zboží ve smyslu poskytování všech pravidelných prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží, které jsou vyžadovány výrobcem nebo příslušnými právními předpisy.

2. Proávající je povinen sledovat dobu, termíny a lhůty všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek a nejméně 5 pracovních dní předem písemně nahlásit jejich konání kupujícímu, přitom musí respektovat provozní potřeby kupujícího a vyhovět mu v případě, že bude požádán o jejich přesunutí. Mělo-li by přesunutím činností dle věty první dojít k nedodržení termínů a lhůt stanovených právními předpisy, či pokud by v tomto důsledku mohlo dojít k pozbytí práv kupujícího, je povinen prodávající na tuto skutečnost písemně kupujícího upozornit. Neučiní-li tak prodávající, je povinen nést veškeré nepříznivé důsledky z toho vyplývající pro kupujícího.

3. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu k provádění výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží nezbytnou součinnost, zejména umožnit prodávajícímu přístup ke zboží, umožňuje-li to jeho provoz.

4. Úhrada za poskytování všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek dle tohoto článku je obsažena v kupní ceně.

5. Kupující je v případě prodlení prodávajícího s plněním povinností vyplývajících z tohoto článku oprávněn zajistit plnění těchto povinností způsobem dle vlastního uvážení, a to na náklady prodávajícího. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen. V tomto případě se prodávající nemůže ani dovolávat neoprávněnosti zásahu do předmětu plnění a nemůže toto ani vést k pozbytí práv kupujícího.

VIII.

Software

1. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.

2. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým, nese veškerou odpovědnost a náklady z toho vyplývající prodávající, včetně povinnosti k uspokojení nároků oprávněných osob.

IX.

Odstoupení od smlouvy

1. Tuto smlouvu je kupující oprávněn jednostranně ukončit písemnou výpovědí s dvouměsíční výpovědní dobou, která začne běžet 1. dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena prodávajícímu.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího.
3. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
4. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
5. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.
3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručení druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem Smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu Smlouvy platnosti, a to bez ohledu na

funkční postavení osob, které předšmluvní dojednání učinily. Tato Smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.

5. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

8. Prodávající souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu (např. podmínky smlouvy).

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 - Položkový seznam a technická specifikace
- Příloha č. 2 – Tabulka splnění minimálních technických podmínek

V Olomouci dne **- 1 -10- 2019**

V Praze dne 27.9.2019

SK.

**Testery pevnosti a rozpadavosti tablet
VZ-2019-000835**

Položkový seznam a technická specifikace

Příloha č. 1 k návrhu Kupní smlouvy

Technická specifikace

Tester pevnosti tablet – model Sotax MT50 Easy

Přístroj na měření pevnosti vzorků umožňující současně měřit jejich délku/průměr.

- ve shodě s EP / USP požadavky
- rozsah měření pevnosti: do 800 N s přesností +/- 1N
- rozsah měření délky/průměru: 0-35 mm s rozlišením +/- 0.03 mm
- volba modu měření pevnosti – měření při konstantní rychlosti nebo lineární síle
- nastavitelnost při práci v konstantní rychlosti: do 5 mm/sec
- nastavitelnost při práci v lineární síle: do 200 N/sec
- sensitive mód měření umožňuje měřit pevnost a průměr/délku velmi měkkých vzorků
- měření délky kapslí bez deformace kapsle díky sensitive modu
- možnost rychlého měření jedné tablety nebo více tablet v rámci testu zahrnující získání statistiky testu
- lze zapojit tisk na společnou síťovou tiskárnu přes Ethernet nebo přes sériové rozhraní
- tisk reportu včetně statistiky, tisk validačního reportu
- záloha jednotlivých měření testů na USB nosič
- zamezení neoprávněného používání rozpadostroje aktivací hesel uživatelů / Data integrity system
- ovládání dotykovým displejem v české verzi
- napájení přístroje 230V/50 Hz

Položkový seznam

Tester pevnosti tablet – model Sotax MT50 Easy

- 15530-01 / pevnostroj MT50 Easy – H, 1ks
- 15553-01 / pevnostroj umožňuje měření průměru/délky tablet, 1 ks
- 15547-01 / sběrač změřených tablet, který je součástí pevnostroje, 1ks
- Ba918595en / anglický a český návod k obsluze
- Z600-4130 / balný materiál k MT50 Easy pevnostroji pro přepravu
- D01.0015 / instalační kvalifikace IQ
- D02.1161 / operační kvalifikace OQ včetně elektrovizy
- D05.0015 / školení obsluhy – na úrovni administrátor, vedoucí a laborant

- 360100 / doprava a pojištění

Technická specifikace

Tester rozpadavosti tablet – model Sotax DT50 auto

Přístroj na měření rozpadu tablet/tobolek s automatickou detekcí

- ve shodě s EP / USP požadavky
- automatická detekce rozpadu tablet s individuální detekcí per tableta/tobolka
- bezkabelové zapojení 6-ti polohového košíku
- lze volit typ košíku, v případě potřeby lze použít 3-polohový lékopisný košík
- bezvodá temperace testovacího média
- rychlost temperace testovacího média na 37°C do 6 minut
- teplota testovacího média v průběhu testu je zaznamenána na reportu
- automatický start testu při dosažení nastavené teploty v testovacím médiu
- ovládání dotykovým displejem v české verzi
- uložení až 100 produktů/metod s možností volby pretesting metody
- lze zapojit tisk na společnou síťovou tiskárnu přes Ethernet nebo přes sériové rozhraní
- tisk reportu včetně statistiky, tisk validačního reportu
- zamezení neoprávněného používání rozpadostroje aktivací hesel uživatelů / Data integrity system
- modulární systém, lze rozšířit dodatečně počet stanic postupně dle potřeby až na 4 stanice
- rychlá manipulace, snadné čištění
- přístroj lze zapojit pod q-doc software, který pracuje s SQL databází a vytváří společnou platformu pro více přístrojů včetně Mettler/Sartorius vah, ve shodě s požadavky FDA 21 CFR, část 11
- napájení přístroje 230V/50 Hz

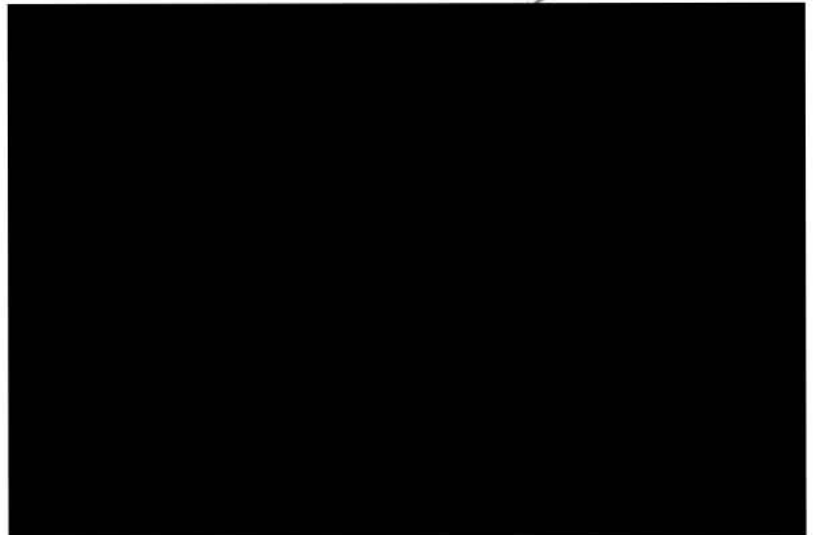
Položkový seznam

Tester rozpadavosti tablet – model Sotax DT50 auto

- 14770-01 / rozpadostroj DT50, 1ks
- 14678-01 / 6-ti pozicový košík pro automatickou detekci rozpadu, 1ks
- 12514 / skleněné trubičky do košíku, 6ks
- 18312-02 / disk a automatickou detekcí rozpadu tablety do konstantního zbytku 0.5mm, 6ks
- ba918562en-cj / anglický a český návod k obsluze
- Z600-0400 / balný materiál k MT50 Easy pevnostroj pro přepravu
- D01.0020 / instalační kvalifikace IQ

- D02.1170 / operační kvalifikace OQ včetně elektrevize
- D05.0020 / školení obsluhy – na úrovni administrator, vedoucí a laborant
- = 360100 / doprava a pojištění

V Praze dne: 27.9.2019



sh

Technické požadavky k VZMR VZ-2019-000835 „Testery pevnosti a rozpadavosti tablet“

Charakteristika	ANO / NE	poznámky
Dodávka, instalace, uvedení do provozu a poskytování záručního a pozáručního servisu 1 ks testeru pevnosti tablet a 1 ks testeru rozpadavosti tablet pro Lékárnu Fakultní nemocnice Olomouc.		
3.1. Tester pevnosti tablet		
✓ Příklad musí vyhovovat platnému Českému lékopisu čl. 2.9.8	ANO	Také ve shodě s Ph.Eur. a USP lékopisy.
✓ Minimální rozsah měření přístroje musí být alespoň 300N s odchylkou $\pm 1N$.	ANO	2-800 N $\pm 1 N$
✓ Max. průměr měřeného vzorku/tablety musí být minimálně 25 mm.	ANO	2 – 35 mm ± 0.03 mm
✓ Příklad musí být napojen na tiskárnu pro tisk reportů, která není součástí dodávky.	ANO	
✓ Příklad musí mít USB pro zálohování reportů.	ANO	
✓ Napájení přístroje 230V/50 Hz.	ANO	
3.2. Tester rozpadavosti tablet		
✓ Příklad musí vyhovovat platnému Českému lékopisu čl. 2.9.1	ANO	Také ve shodě s Ph.Eur. a USP lékopisy.
✓ Příklad musí detekovat rozpad tablet automaticky s individuální detekcí na tabletu/tobolku.	ANO	
✓ Teplota se musí měřit přímo v testovacím médiu.	ANO	
✓ Příklad musí mít 6 polohový automatizovaný košík dle lékopisu, s možností budoucího doplnění o 3 polohový.	ANO	Lze rozšířit na 4 stanice.
✓ Příklad musí mít 6 skleněných trubiček určených do košíku a 6 disků k automatizované detekci.	ANO	
✓ Ovládání přístroje musí být v českém jazyce.	ANO	
✓ Příklad musí umožňovat používání více uživateli, tzn. aktivace uživatele osobním heslem.	ANO	
✓ Příklad musí být napojen na tiskárnu pro tisk reportů, která není součástí dodávky.	ANO	
✓ Na reportu musí být zaznamenána statistika rozpadu tablet, včetně teploty média.	ANO	
✓ Napájení přístroje 230V/50 Hz.	ANO	
3.3. Součást dodávky		
✓ Součástí dodávky je provedení IQ/OQ zkoušek.	ANO	Včetně elektrovizí.
✓ Délka záruky minimálně 24 měsíců.	ANO	
✓ Životnost přístroje minimálně 8 let	ANO	
3.4. Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
✓ Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma dle zákona 268/2014 Sb.	ANO	
✓ Zaškolení pravidelných předepsaných kontrol minimálně dle doporučení výrobce dle zákona 268/2014 Sb., po dobu záruky zdarma.	ANO	
✓ Zajištění servisní podpory a náhradních dílů po dobu předpokládané životnosti přístroje.	ANO	Zajišťujeme minimálně 10 let ode dne doručení přístroje.
✓ Nástup na opravu k odstranění nahlášené závady/poruchy bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 72 hodin, v případě opravy delší než 7 dní musí být zapůjčen náhradní přístroj.	ANO	

Jh.