

## Kupní smlouva

### na dodávky diagnostik a originálního spotřebního materiálu pro stanovení D Dimeru na POCT analyzátoru s postupným plněním

č. 96/19

**RADIOMETER s.r.o.**

se sídlem Křenova 3, Praha 6, 162 00

zastoupená:

IČO: 28450817

DIČ: CZ28450817

společnost zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 142435

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

a

**Fakultní nemocnice v Motole,**

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená:

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(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 soupravy diagnostik/sad diagnostik a originálního spotřebního materiálu pro stanovení D Dimeru na POCT analyzátoru a bezplatné zapůjčení POCT analyzátoru**“ (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. Smluvní strany konstatují a 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 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 diagnostik a originálního provozního spotřebního materiálu k materiálnímu zajištění stanovení D Dimerů z plné krve na POCT analyzátoru pro Oddělení klinické hematologie (dále také jako „**zboží**“), které je blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy, a to dle konkrétních jednotlivých objednávek kupujícího (viz. čl. II. smlouvy).
2. 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 POCT analyzátoru, když podrobné podmínky výpůjčky a specifikace POC analyzátoru je obsažena ve Smlouvě o výpůjčce, která je uzavírána 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. číslo : Akutním případem se pro účely této smlouvy rozumí zásoba příslušného typu diagnostik, která je dostačující pro požadovaná vyšetření na max. 48 hod.
2. Objedávka bude obsahovat minimálně následující:
  - Identifikační údaje kupujícího a prodávajícího
  - Jméno a podpis osoby oprávněné za kupujícího provést objednávku
  - Přesné určení zboží, termín a místo jeho dodání
3. Prodávající je povinen obdržení **elektronické objednávky** kupujícímu potvrdit - akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka závazně potvrzena.

V případě **telefonické objednávky** je objednávka oboustranně závazně sjednána během telefonického rozhovoru samotného, když po telefonickém hovoru zašle objednatel obratem ještě emailové potvrzení objednávky na email dodavatele : Prodávající je povinen

neprodleně po obdržení potvrzení objednávky přijetí objednávky kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které potvrzení objednávky obdržel.

4. Kontaktní osoby smluvních stran oprávněných ve věcech objednávek zboží včetně jejich převzetí/předání.

a) Za osobu kupujícího: Oddělení klinické hematologie, 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, email ; dále Nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, email kontaktní osoby Nemocniční lékárny

b) Za osobu prodávajícího: adresa Křenova 3, Praha 6 tel.

### III. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce. Pokud v objednávce není sjednána konkrétní lhůta dodání, pak platí, že v případě elektronických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. a)**) dodávka proběhne do 5 dní od provedení objednávky kupujícím, a v případě telefonických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. b)**) dodávka proběhne do 24 hodin od provedení objednávky kupujícím.
2. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu především, nikoliv avšak jen dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
5. **Místem dodání** zboží je sídlo kupujícího a to v době od 7:00hod do 15:00 hod (v pracovních dnech).
6. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího 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 podepíší oprávnění 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, s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty, u nichž je akceptována i kratší doba použitelnosti, 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 nevylučuje možnost záměny za dodávky jiné zboží, pokud není již objektivně možné zajistit její dodávky uvedené 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 této 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 písemné smlouvy smluvních stran ve formě písemného dodatku této smlouvy při dodržení zákona o zadávání veřejných zakázek.

#### IV.

#### Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy označené jako „Seznam zboží s jednotkovými cenami“.
2. 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 dopravní, 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 o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., 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 výrobcí, informace o skladování, uchování a postup 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  
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 škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.

10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po smlouvě s kupujícím dodat zboží náhradní.

## VI.

### Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05% z ceny takto zpožděné dodávky včetně DPH za každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
4. Kupující má právo na smluvní pokutu ve výši 10% z ceny dodávky, pokud nastane situace uvedená v čl. VII. odst. 3 této smlouvy a kupující neuplatní právo na odstoupení od smlouvy.
5. Smluvní pokuty dle této smlouvy jsou splatné ve lhůtě 5 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost příslušné smluvní strany splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

## VII.

### Trvání smlouvy, její změny a zánik

1. Tato smlouva se sjednává na dobu určitou na dobu 48 měsíců.
2. Tato smlouva může být před uplynutím sjednané doby 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 prokazatelně doručena druhé smluvní straně,
  - c) odstoupením od smlouvy z důvodů uváděných v této smlouvě nebo
  - d) 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 neuplatní při porušení smlouvy podle odstavce 4 tohoto článku.
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 potřebný 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 nedorazí 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 třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení.
8. Přílohy této smlouvy:  
Příloha č. 1 Seznam zboží s jednotkovými cenami  
Příloha č. 2 Smlouva o výpůjčce č. 96/19

V Praze dne ..... 7.5.2020

V Praze dne 17. 4. 2020

Za kupujícího:

Za prodávajícího: /

ředitel Fakultní nemocnice v Motole

jednatel společnosti



## Seznam zboží s jednotkovými cenami

Tabulka č. 1: Souhrn cen diagnostik včetně pomocných diagnostik a spotřebního materiálu  
část a: Diagnostika bez spotřebního materiálu

| Položka číslo | Název položky plnění               | Měrná jednotka | Cena za měrnou jednotku bez DPH |   | Cena za měrnou jednotku vč. DPH |  |
|---------------|------------------------------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------------------|--|
|               | Obchodní název                     |                | a                               | b |                                 |  |
| 1.            | Diagnostika pro vyšetření D Dimeru | 1 test         | 104                             |   | 125,84                          |  |

### část b: Další pomocná diagnostika a ostatní spotřební materiál

|    |                                                                                                                                                                   |        |       |       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|-------|
| 2. | Další pomocná diagnostika nutná pro požadovaný počet vyšetření (pracovní , roztoky, promývací roztoky diluenty, pufry, kalibrátory, vzorky kontroly kvality atd.) | 1 test | 60,78 | 73,54 |
| 3. | Ostatní spotřební materiál nutný pro požadovaný počet vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky apod.)                                          | 1 test | 16,3  | 19,73 |

V Praze dne 17. 4. 2020

.....  
ednatel

**Tabulka č. 2: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 2 tab. č. 1 - Další pomocná diagnostika nutná k provedení výše uvedených vyšetření (pracovní a promývací roztoky, diluenty, pufrý, kalibrátory, vzorky kontroly kvality atd.)**

Uvedená cena v položce č. 2 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 diagnostik na 1 test v Kč bez DPH | Výše DPH v % | Cena pomocných diagnostik na 1 test v Kč vč. DPH |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| 903-006 Reagent pack                                            | 25,98                                            | 21           | 31,44                                            |
| 944-234 LQC D-dimer CHECK level 1                               | 17,40                                            | 21           | 21,05                                            |
| 944-235 LQC D-dimer CHECK level 2                               | 17,40                                            | 21           | 21,05                                            |

**Tabulka č. 3: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 3 tab. č. 1 - Ostatní spotřební materiál nutný k provedení výše uvedených vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky atd.). Uvedená cena v položce č. 3 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 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| 942-962 Blank Cartridge                                         | 0,51                                                              | 21           | 0,62                                                              |
| 905-843 Cleaning Solution Tubes                                 | 2,04                                                              | 21           | 2,47                                                              |
| 903-171 Needle assembly - jehla AQT 90                          | 7,66                                                              | 21           | 9,27                                                              |
| 905-874 Yearly service kit                                      | 6,09                                                              | 21           | 7,37                                                              |

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

| Název položky plnění           | Katalogové číslo | Cena 1 balení diagnostik, pomocných diagnostik a spotřebního materiálu v Kč bez DPH | Výše DPH v % | Cena 1 balení diagnostik, pomocných diagnostik 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 |
|--------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| D-Dimer test kit               | 942-915          | 8.320,00                                                                            | 21           | 10.067,20                                                                           | 10 x 8 testů                              | 32                                                                            |
| Reagent pack                   | 903-006          | 2.165,00                                                                            | 21           | 2.619,65                                                                            | 200 aktivit                               | 30                                                                            |
| LQC D-dimer CHECK level 1      | 944-234          | 4.350,00                                                                            | 21           | 5.263,50                                                                            | 6 x 3 testy                               | 10                                                                            |
| LQC D-dimer CHECK level 2      | 944-235          | 4.350,00                                                                            | 21           | 5.263,50                                                                            | 6 x 3 testy                               | 10                                                                            |
| Blank Cartidge                 | 942-962          | 1.265,00                                                                            | 21           | 1.530,65                                                                            | 1 x 16                                    | 1                                                                             |
| Cleaning Solution Tubes        | 905-843          | 2.544,00                                                                            | 21           | 3.078,24                                                                            | 1 x 6                                     | 2                                                                             |
| Needle assembly - jehla AQT 90 | 903-171          | 19.150,00                                                                           | 21           | 23.171,50                                                                           | 1 ks                                      | 1                                                                             |
| Yearly service kit             | 905-874          | 15.145,00                                                                           | 21           | 18.325,45                                                                           | 1 ks                                      | 1                                                                             |

## Smlouva o výpůjčce č. 96/19

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

**RADIOMETER s.r.o.**

se sídlem Křenova 3, Praha 6, 162 00

zastoupená:

IČO: 28450817

DIČ: CZ28450817

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C., vložka 142435

(dále také jako „**půjčitel**“)

a

**Fakultní nemocnice v Motole**

státní příspěvková organizace

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

zastoupená:

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**“):

### I.

#### Předmět smlouvy

- 1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli 1 ks POCT analyzátoru pro stanovení D Dimerů z plné krve, (dále také jako „**Předmět výpůjčky**“) a zavazuje se mu umožnit bezplatné dočasné užívání Předmětu výpůjčky k zajištění řádného plnění jeho úkolů. Celková hodnota Předmětu výpůjčky činí
- 1.2. Předmět výpůjčky bude vypůjčitelem užíván v Oddělení klinické hematologie (resp. Oddělení urgentního příjmu dospělých) a bude sloužit jako systémová podpora a rozvoj systémů zdravotní péče, jejich modernizace a vytvoření podmínek pro poskytování specializované zdravotní péče ve Fakultní nemocnici 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 soupravy diagnostik/sad diagnostik a originálního spotřebního materiálu pro stanovení D Dimerů na POCT analyzátoru a bezplatné zapůjčení POCT analyzátoru**“, 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 určeného vypůjčitele, 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, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- 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 elektrovevize.
- 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 povinen vypůjčitele informovat o zvláštní povaze přístrojů či jejich užívání, v opačném případě neodpovídá vypůjčitel za škodu vzniklou na Předmětu výpůjčky.
- 2.13. 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.
- 2.14. 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 dní od doručení písemné výzvy vypůjčitele k výměně přístroje.
- 2.15. **Servis.** Po celou dobu trvání výpůjčky je půjčitel povinen zdarma zajišťovat autorizovaný servis v rámci České republiky (plné 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 emailu. 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.

- 2.16. 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.
- 2.17. Vypůjčitel se zavazuje:
- (i) Předmět výpůjčky řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
  - (ii) chránit Předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
  - (iii) informovat půjčitele o jakékoli vadě či poruše Předmětu výpůjčky;
  - (iv) 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:

V případě změn osob servisních techniků v průběhu trvání této smlouvy je půjčitel povinen vypůjčiteli neprodleně oznámit na emailu

### III.

#### Doba užívání, mlčenlivost

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, 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 nedojde 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 třech stejnopisech s platností originálu, přičemž vypůjčitel obdrží dvě vyhotovení a půjčitel jedno vyhotovení.
- 4.9. Smlouva vstupuje v platnost a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
- 4.10. Příloha smlouvy: 1. Technická specifikace předmětu plnění výpůjčky  
2. Seznam techniků

V Praze dne 7.5.2020

V Praze dne 17. 4. 2020

.....  
vypůjčitel

ředitel Fakultní nemocnice v Motole

.....  
půjčitel

jednatel společnosti

### Technické parametry – specifikace předmětu plnění veřejné zakázky

**Název firmy:** RADIOMETER s.r.o.  
**Adresa:** Křenova 3, Praha 6  
**IČO:** 28450817  
**DIČ:** CZ28450817  
**Kontaktní osoba:**  
**Telefon:**  
**e-mail:**

**Tabulka 1: Spektrum analytů**

| Spektrum analytů                                          |
|-----------------------------------------------------------|
| D Dimer koncentrace odečtená na základě kalibrační křivky |

**Tabulka 2: Obecné požadavky**

| Obecné požadavky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Předmět plnění VZ (resp. analyzátor) je nerepasovaný, nezastavený, nezapůjčený, 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 POCT analyzátoru dodavatel rovněž zajistí: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dopravu předmětu plnění (pro účely této zadávací dokumentace také „zboží“) do sídla zadavatele (kupujícího)</li> <li>• 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</li> <li>• technické dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelské příručky v českém jazyce.</li> </ul> |
| Diagnostika a POCT 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| POCT analyzátor i diagnostika jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Dodávka POCT analyzátoru, instalace a zaškolení obsluhy bude provedena 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 POCT analyzátoru na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace dodaného systému (analyzátoru).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Tabulka 3: Požadavky na diagnostika**

| Požadavky na diagnostika                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zadavatel požaduje CE, IVD – shoda s požadavky směrnice 98/79/EC a označení shody CE (shoda výrobku s příslušnými předpisy EU) prokazující shodu požadovaného zboží                                                                                                                                                           |
| 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. 2 této zadávací dokumentace.                                                                                                                                                                          |
| Dodávka zahrnuje veškerá diagnostika nezbytná ke kompletnímu provedení požadovaných vyšetření dle předpokládaného počtu stanovení.                                                                                                                                                                                            |
| Diagnostika/sady diagnostik musí být způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátoru dle platných legislativních požadavků.                                                                                                                                                                                               |
| Diagnostika/sady diagnostik musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Dodací lhůty diagnostik maximálně 5 dnů od data objednávky.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ve zvláštních případech (speciální diagnostika) je možné se po domluvě se zadavatelem dohodnout na době delší, až 30 dní.                                                                                                                                                                                                     |
| V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hod po telefonické objednávce.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Expirace diagnostik/sad diagnostik musí být v den dodání na pracoviště zadavatele minimálně 6 měsíců s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty, kde je možná doba použitelnosti kratší, ale obvyklá pro daný typ diagnostika. Současně zadavatel požaduje dodání nové šarže minimálně 3 dny před expirací šarže předchozí |
| Dodavatel odpovídá za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce.                                                                                                                                                                                                                                                         |

1. Převážná část zboží je zadavatelem 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. Zadavatel 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 POCT analyzátor na vyšetření D Dimeru z plné krve**

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 požadovaného analytu v plném rozsahu, kompatibilitu metod z hlediska analytického systému, spotřebního materiálu, kalibrátorů a kontrolních materiálů. Analyzátor musí provádět imunoanalytické měření na principu suché chemie (časově rozlišená fluorometrie) za využití tzv. sendvičového komplexu. Analyzátor by měl kontrolovat napipetovaný objem vzorku a HCT. Pokud je hodnota stanovena na vyšší úroveň než 62 %, nebudou k dispozici žádné výsledky testu a k výsledku bude připojena chybová zpráva se zdůvodněním.

**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.**

POCT analyzátor musí účastník v rámci dodávky připojit do laboratorního informačního systému zadavatele STEINER s možností vzdálené podpory. Analyzátor musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem. Musí umožňovat identifikaci obsluhy analyzátoru.

Požadovaný systém pro interní kontrolu kvality: (i) výrobce diagnostik a měřicího systému musí být veden v seznamech společnosti SEKK divize EHK, aby bylo možné vyhodnocovat externí kontrolu kvality, (ii) eventuelně možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly kvality, (iii) 2 hladiny kontrolních vzorků pro všechny analyty denně, (iiii) záznam v L-J grafech, funkce porovnání různých šarží a hladin kontrolního materiálu, (iiiii) funkce sledování klouzavého průměru všech parametrů patientských vzorků, (iiiii) automatizované provedení kontroly opakovatelnosti měření v sérii včetně zpracování statistických dat.

| <b>Požadavky na POC analyzátor na vyšetření D Dimeru z plné krve</b>                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Podmínky nařízení vlády ČR 453/2004 Sb.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nerepasovaný POCT analyzátor na kvantitativní vyšetření D Dimeru z plné krve (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD).                                                                                                                                  |
| Kapacita až 30 vzorků za hodinu při maximálním zatížení.                                                                                                                                                                                                                |
| Minimální objem vzorku 2 ml.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Možnost měření vzorků v odběrových zkumavkách s protisrážlivým médiem K3 EDTA.                                                                                                                                                                                          |
| Použité metody měření:<br>Imunoanalytické měření na principu suché chemie (časově rozlišená fluorometrie) za využití tzv. sendvičového komplexu.                                                                                                                        |
| Výsledek D Dimeru je reportovatelný a má certifikovanou interní kontrolu kvality.                                                                                                                                                                                       |
| Analyzátor umožňuje ověřování správnosti/opakování měření v případě technických problémů nebo z důvodu abnormality vzorku k urychlení vydání výsledku, automatickou kontrolu aktuálního výsledku s předešlým (u téhož pacienta)                                         |
| Kompletní statistika opakovatelnosti v čase a sérii dle požadavků platné legislativy.                                                                                                                                                                                   |
| Možnost postupného rozšiřování o další vyšetřované profily.                                                                                                                                                                                                             |
| Obousměrná komunikace s LIS.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Podpora rozhraní SUIT pro bezproblémovou komunikaci, export a zpracování dat.                                                                                                                                                                                           |
| Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých diagnostik 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 nejméně po dobu 20 minut.                                                                                                                                                          |
| Minimální údržba – maximálně 15 min denně, automatický monitoring procesů pravidelné údržby.                                                                                                                                                                            |
| Zaškolení obsluhy analyzátorů + protokol o zaškolení.                                                                                                                                                                                                                   |
| Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě – při předání i v tištěné formě.                                                                                                                                                                                  |
| Bezúplatné napojení analyzátorů na laboratorní informační systém zadavatele                                                                                                                                                                                             |

**Tabulka 5: Požadavky na servis**

| Požadavky na servis                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Struktura servisních služeb v průběhu roku /předložení certifikátu výrobce o zaškolení).                                                                                                   |
| Autorizovaný servis v České republice, provedený osobami oprávněnými výrobcem.                                                                                                             |
| Účastník uvede zadavateli telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu (tj. konzultace a hlášení závad). |
| 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.                   |
| Provádění periodických kontrol dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění a jejich úhrada dodavatelem.                                                                                    |
| 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: 17. 4. 2020**

**jednatel společnosti**