

# SMLOUVA o automatické správě a provádění validací

## I. SMLUVNÍ STRANY

### Zhotovitel:

Obchodní firma/název/jméno: **TRIGON PLUS s.r.o.**  
Sídlo/místo podnikání: Západní 93, 251 01 Čestlice  
IČ: 46350110  
DIČ: CZ46350110  
Zastoupen: Ing. Martinem Musilem, jednatelem  
Zápis v obchodním rejstříku: vedeném Městským soudem v Praze, v oddílu C, vložce 11127  
Bankovní spojení: [REDAKCE]  
Korespondenční adresa: Západní 93, 251 01 Čestlice

E-mailová adresa pro zaslání vyrozumění o zveřejnění této Smlouvy v Registru smluv a pro zaslání originálu elektronicky podepsané smlouvy: [REDAKCE]@trigonplus.cz

### Objednatel:

#### Masarykova univerzita

se sídlem Brno – město, Žerotínovo náměstí 617/9, PSČ 602 00

#### Lékařská fakulta

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

Na adrese: Kamenice 5, 625 00, Brno – Bohunice

IČO: 00216224

DIČ: CZ00216224

Bankovní spojení: [REDAKCE]

Masarykova univerzita je veřejná vysoká škola dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách v platném znění nezapsaná v obchodním rejstříku

### Uzavřely následující smlouvu:

## II. PŘEDMĚT SMLOUVY

1. Předmětem této smlouvy je automatická správa a provádění validace (v rozsahu operační/procesní kvalifikace) přístrojů, které jsou uvedeny v Příloze č. 2 této smlouvy, a to za podmínek specifikovaných touto smlouvou. Přístroje se nacházejí v čistých prostorech nebo laboratořích Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v prostorách ACIU, v budově [REDAKCE] v areálu Univerzitního kampusu Bohunice, Kamenice 753/5, 625 00 Brno. Zhotovitel podpisem této Smlouvy tuto skutečnost bere na vědomí.
2. Objednatel je oprávněn požadovat, aby osoby pověřené Zhotovitelem k realizaci plnění, jež se budou pohybovat v prostorách Objednatele, prošly vybranými školeními, zejména školeními vyžadovanými předpisy (např. BOZP), obeznámením se skutečnostmi, s nimiž je Objednatel povinen seznámit pracovníky Zhotovitele v souladu s pokynem VYR 32, požadavky správné výrobní praxe léčivých přípravků a VYR-43, jímž se stanovuje správná výrobní praxe léčivých přípravků pro moderní terapie a nebo požadavky dozorových orgánů (např. SÚKL). Tyto osoby jsou povinny se na pokyn Objednatele zúčastnit proškolení v jeho prostorách.
3. Zhotovitel prohlašuje, že je držitelem všech potřebných oprávnění, licencí a jiných osvědčení vyžadovaných příslušnými právně závaznými předpisy k provádění předmětu díla dle této smlouvy a že samotné plnění bude prováděno plně kvalifikovanými pracovníky.
4. Rámcová smlouva je uzavřena pro účely zajištění a plnění projektu: Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (akronym: CZECRIN), Reg. č. LM2018128. Projekt je podpořen z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur MŠMT.

### III. TRVÁNÍ SMLOUVY

1. Tato smlouva se uzavírá od data účinnosti této rámcové smlouvy do 30.6.2022 nebo do vyčerpání částky (tj. poskytnutí plnění zhotovitelem ve výši) 350.000,- Kč bez DPH, podle toho, co nastane dříve.
2. Zhotovitel se zavazuje provádět po dobu trvání této smlouvy, v místě plnění specifikovaném níže, pro Objednatele činnosti specifikované v bodech níže, a to v souladu se závaznými předpisy a dle průvodní dokumentace výrobců dle podmínek specifikovaných touto smlouvou.

### IV. ROZSAH ČINNOSTI ZHOTOVITELE

1. Automatická správa validací, tj. provádění validací způsobem, kdy Zhotovitel odpovídá za řádné provedení validace včas před vypršením termínu validace.
2. Příprava validačního protokolu Zhotovitelem, odsouhlasení validačního protokolu Objednatelem a dodání dokumentace Zhotovitelem Objednateli.
  - a. Zhotovitel předloží Objednateli předběžný návrh **Validačního plánu** nejpozději do konce měsíce června 2020, a následně vždy do konce roku návrh Validačního plánu na následující rok). Zhotovitel je do **Validačního plánu** povinen zapracovat všechny požadavky Objednatele.
  - b. Před zahájením plnění jednotlivých validací Zhotovitel zašle k odsouhlasení Objednateli emailem **Validační protokol** alespoň 10 pracovních dnů přede dnem plnění. Objednatel Validační protokol schválí, případně zašle připomínky Zhotoviteli alespoň 5 dnů přede dnem plnění.
  - c. Validační protokol bude podepsán nejpozději v den plnění jednou z osob oprávněnou jednat ve věcech provozně – technických (Zhotovitel i Objednatel) uvedených příloze č. 3 této Smlouvy.
  - d. Validační protokol obsahuje zejména výčet testů a metod, přehled prováděných měření potřebných k řádnému provedení validace a kritéria přijatelnosti.
3. Realizace validace přístrojů na místě (na pracovišti Objednatele).
4. Předání zjištění na místě odpovědnému pracovníkovi Objednatele (předběžné výsledky, nalezené nedostatky, nesrovnalosti, popřípadě odchylky od kritérií přijatelnosti).
5. Vyplnění a podepsání servisního výkazu se záznamem o ukončení validace.
6. Vypracování validační zprávy, odsouhlasení validační zprávy Objednatelem a její dodání Zhotovitelem Objednateli.
  - a. Na základě provedení jednotlivých validací Zhotovitel vyhotoví a elektronicky (emilem) zašle návrh validační zprávy Objednateli (osobám oprávněnými jednat ve věcech provozně – technických). Objednatel se musí do 7 dnů vyjádřit a zprávu schválit. Zhotovitel následně Objednateli zašle řádně schválenou Validační zprávu, a to nejpozději do 30 dnů po provedených kontrolách, v jednom originálním vyhotovení a v jedné kopii v místě plnění. Za Objednatele Validační zprávu převezme oproti podpisům osoba oprávněná Objednatelem jednat ve věcech provozně-technických.
  - b. Validační zpráva obsahuje zejména vyhodnocení výsledků (porovnání s kritérii přijatelnosti), primární naměřená data (např. výpisy z přístrojů, videozáznam vizualizace a testu směru proudění vzduchu tj. kouřového testu; apod.), seznam použitých přístrojů a zařízení (používaných při testování a ověřování), kalibrační listy použitého zařízení, seznam SOP, podle kterých byla validace prováděna a závěr měření s případnými doporučeními Objednateli.
7. Součinnost při řešení odchylek.
8. Všechny uvedené činnosti se týkají přístrojů uvedených v Příloze č. 2 této smlouvy.
9. Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele je součástí Přílohy č. 3 této smlouvy.

## V. MÍSTO A PODMÍNKY ČINNOSTI

1. Místem plnění této smlouvy jsou jednotlivá pracoviště nacházející se v areálu Univerzitního kampusu Bohunice, Kamenice 753/5, 625 00 Brno.
2. Zhotovitel se zavazuje provádět pravidelnou validaci přístrojů včetně vystavení validačních protokolů a následně validační zprávy na pracovištích Objednatele s periodou uvedenou v příloze č. 2 této smlouvy.
3. Zhotovitel se zavazuje provádět validaci přístrojů kvalifikovanými pracovníky, dle platných předpisů a norem a dle předem schválených postupů (SOP).
4. Objednatel se zavazuje vést automatickou správu termínů validací přístrojů, které jsou uvedeny v Příloze č. 2 této smlouvy. Objednatel upozorní s předstihem nejméně 20 dnů před vypršením platnosti validace Zhotovitele, Objednatel navrhne Zhotoviteli konkrétní termín návštěvy technika. Zhotovitel po souhlasu Objednatele provede službu v měsíci uvedeném v návrhu.
5. Objednatel se zavazuje dbát na to, aby technické podmínky pracoviště odpovídaly platným předpisům a ČSN normám, vztahujících se k prostředí, ve kterém jsou přístroje instalovány, druhu a účelu použití instalovaného(ných) přístroje(ů) a předepsaným parametrům výrobce přístrojů.
6. Objednatel se zavazuje umožnit pracovníkům Zhotovitele přístup k instalovaným přístrojům a vytvořit podmínky pro řádné provedení validací v místě provozu přístroje.
7. Validace přístrojů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy musí být Zhotovitelem prováděny v pracovní dny v době mezi 7.00 až 15.00 hodinou, nedohodne-li se zhotovitel s osobou oprávněnou jednat v provozně-technických věcech za Objednavatele jinak.

## VI. FINANČNÍ PODMÍNKY

1. Cena za provádění validací (vč. vystavení validačních protokolů a zpráv) přístrojů uvedených v příloze č.2 této smlouvy je uvedena v položkovém rozpočtu v příloze č.1 této smlouvy. Cena validací nezahrnuje náklady na dopravu techniků, které budou účtovány dle jednotkových sazeb uvedených v příloze č.1 této smlouvy.
2. Není-li výslovně uvedeno jinak, veškeré ceny v této smlouvě uvedené se rozumí bez daně z přidané hodnoty (dále také „DPH“), která bude Zhotovitelem účtována dle předpisů platných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
3. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je úplné provedení validace potvrzené oběma stranami podepsaným servisním protokolem, validačním protokolem a validační zprávou.
4. Cena za provádění validací bude uhrazena na základě daňového dokladu (dále jen faktury) vystavené Zhotovitelem. Ke každé faktuře musí být přiložena kopie oběma stranami podepsaného servisního protokolu, validačního protokolu a validační zprávy.
5. Lhůta splatnosti faktury Zhotovitele je do 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení bezchybné faktury na adresu Objednatele. Smluvní strany si sjednávají, že se § 1963 Občanského zákoníku pro úpravu splatnosti faktur nepoužije a bude nahrazen ujednáními této smlouvy.
6. Faktura Zhotovitele musí mít náležitosti daňového a účetního dokladu, formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., v platném znění, a zákonu č. 235/2004 Sb., v platném znění, a mít náležitosti obchodní listiny dle § 435 odst. 1 občanského zákoníku.
7. Faktura musí dále obsahovat tyto informace: název a registrační číslo Projektu, tj. „Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (akronym: CZECRIN), reg. č. LM2018128. Projekt je podpořen z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur MŠMT“.
8. Cena zdanitelného plnění bude Objednatelem uhrazena bezhotovostním převodem na bankovní účet Zhotovitele. Peněžitý závazek Objednatele se považuje za splněný v den, kdy je dlužná částka odepsána z bankovního účtu Objednatele ve prospěch bankovního účtu Zhotovitele.

9. V případě, že číslo bankovního účtu Zhotovitele uvedené na faktuře nebude uveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) ZDPH je Objednatel oprávněn uhradit Zhotoviteli pouze tu část peněžitého závazku vyplývajícího z faktury, jež odpovídá výši základu DPH, a zbylou část pak ve smyslu § 109a ZDPH uhradit přímo správci daně. Stane-li se Zhotovitel nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a ZDPH, použije se tohoto odstavce obdobně.
10. Zhotovitel je povinen neprodleně písemnou formou informovat Objednatele o jakékoli relevantní skutečnosti uvedené v § 109 odst. 1 písm. a), b) a c) ZoDPH, jež by mohla mít vztah k nezaplacení zdanitelného plnění dle ZoDPH. Objednatel si v případě obdržení takovéto informace o skutečnostech uvedených § 109 odst. 1 písm. a), b) a c) ZoDPH vyhrazuje právo uhradit za Zhotovitele daň (dále jen „DPH“) ze zdanitelného plnění dle této Smlouvy přímo jeho příslušnému správci daně.
11. Smluvní strany berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 1. 4. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném MF ČR a že Objednatel, dle § 109 odst. 3 ZoDPH ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění.
12. Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je Zhotovitel zdanitelného plnění veden v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení Objednatele, je Objednatel oprávněn zaplatit Zhotoviteli pouze kupní cenu bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle platných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude Objednatel Zhotovitele informovat kopií oznámení pro správce daně dle § 109 a) ZoDPH bez zbytečného odkladu.
13. Pokud Zhotovitel nesplní povinnosti vyplývající z čl. IV body 2, 3, 4, 5 má Objednatel právo požadovat smluvní pokutu ve výši 0,05% z celkové ceny plnění za každý den prodlení.
14. Zhotovitel má právo zastavit plnění, pokud Objednatel má neuhrazené faktury po splatnosti a neuzavřel dohodu se Zhotovitelem o řešení tohoto stavu.
15. Pro případ prodlení Objednatele s úhradou dlužné částky si smluvní strany sjednaly úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení.

## **VII. SMLUVNÍ POKUTY A ODPOVĚDNOST ZA VADY**

1. V případě prodlení zhotovitele s plněním konkrétní validace daného přístroje je zhotovitel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 1 % z ceny plnění konkrétní validace daného přístroje stanovené v Příloze č. 1 této Smlouvy (vč. DPH) za každý i započatý den prodlení zhotovitele, nejméně však 100,- Kč (slovy jedno sto korun českých).
2. Neodstraní-li Zhotovitel na Výzvu objednatele do 10 pracovních dnů vady či nedodělky z plnění konkrétní validace daného přístroje, je povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč (slovy dva tisíce korun českých) za každý i započatý den prodlení zhotovitele s odstraněním vady, nedodělku.
3. V případě, že nebude Zhotovitelem plnění konkrétní validace daného přístroje poskytnuto vůbec, v důsledku čehož dojde k odstoupení od plnění konkrétní validace daného přístroje ze strany Objednatele, je Zhotovitel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši 50 % z ceny plnění konkrétní validace daného přístroje (slovy: padesát procent).
4. V případě prodlení Zhotovitele s dodáním validačního protokolu nebo validační zprávy je Zhotovitel povinen uhradit 0,1 % za každý započatý den prodlení z ceny plnění konkrétní validace daného přístroje, k jejíhož provedení má být daný protokol nebo zpráva vystavena.
5. Nárokem na uplatnění smluvních pokut nezaniká objednateli právo na náhradu škody způsobené porušením povinností zhotovitele. Smluvní pokuty se platí nezávisle na tom, zda a v jaké výši vznikne v souvislosti s prodlením v plnění závazků zhotovitele škoda. Náhradu vzniklé škody je objednatel oprávněn vymáhat samostatně.
6. Zhotovitel odpovídá v plné výši za škody prokazatelně vzniklé objednateli vadným plněním ze strany zhotovitele.
7. V případě prodlení Objednatele se schválením validačního protokolu nebo validační zprávy je Zhotovitel oprávněn zvýšit fakturovanou částku o 0,1 % za každý započatý den prodlení z ceny plnění konkrétní validace daného přístroje, k jejímuž provedení má být daný protokol nebo zpráva vystavena.

## VIII. VŠEOBECNÉ PODMÍNKY

1. Objednatel je povinen poskytnuté služby převzít od Zhotovitele fyzicky, kvantitativně a kvalitativně a potvrdit toto obvyklým způsobem na servisní protokol pracovníkovi Zhotovitele.
2. Oprávněnými osobami Zhotovitele, kteří mohou jednat ve věci této smlouvy jsou:
3. Zhotovitel realizuje sjednané služby s odbornou péčí, řídí se právními a ostatními předpisy vztahujícími se ke sjednanému předmětu této smlouvy včetně platných technických norem. Objednatel je oprávněn kontrolovat způsob provádění služeb a ukládat Zhotoviteli závazné pokyny k jejich provádění.
4. Zhotovitel služeb se zavazuje, že veškeré plnění provede a vyhotoví potřebnou dokumentaci dle platných právních předpisů a ostatních souvisejících předpisů a podle průvodní dokumentace výrobců, s níž je obeznámen a případně dle pokynů Objednatele.
5. Zhotovitel je povinen zajistit pro plnění této smlouvy odborně způsobilý pracovní tým v dostatečném rozsahu.
6. Zhotovitel vybaví své zaměstnance či jiné osoby podílející se na plnění smlouvy potřebnými ochrannými pracovními pomůckami a zajistí, aby byli tyto pracovníci jednoznačně odlišeni od ostatních zaměstnanců Univerzitního kampusu Bohunice.
7. Pověřená osoba Objednatele provede základní vstupní instruktáž BOZP a PO před zahájením prací v místě plnění.
8. Zhotovitel se zavazuje dodržovat obecně závazné právní předpisy týkající se užívání nebytových prostor, zejména předpisy BOZP a PO a hygienické předpisy včetně interních předpisů Objednatele. Seznámení s těmito předpisy potvrzuje Zhotovitel podpisem této smlouvy.
9. Interní předpisy:
  - a. Stanovení organizace zabezpečení bezpečnosti práce a ochrany zdraví při práci na MU
  - b. Organizace zabezpečení požární ochrany na MU
  - c. Provozní řád UKB
  - d. Přehled norem KŘ, BOZP a PO v UKB
  - e. Vyhodnocení rizik v UKB podle ZP
10. Úplné znění těchto předpisů (popř. odkaz na znění těchto předpisů) je Zhotoviteli přístupné na webové stránce <https://www.ukb.muni.cz/dokumenty> v sekci: Závazné dokumenty pro firmy. Zhotovitel je povinen s jejich aktuálním zněním seznámit své dotčené zaměstnance.
11. Zhotovitel je povinen bezodkladně a prokazatelně upozornit Objednatele na případnou nesprávnost či nevhodnost pokynů Objednatele či podkladů Objednatelem předaných Zhotoviteli, jinak odpovídá za škodu tímto Objednateli způsobenou.
12. Zhotovitel postupuje při realizaci sjednaného plnění hospodárně, chrání zájmy Objednatele, které mu jsou nebo by mu mohly být známy.
13. Zhotovitel odpovídá za škody způsobené třetí osobě v souvislosti s realizací předmětu této smlouvy.
14. Zhotovitel se zavazuje být po dobu trvání této smlouvy odpovídajícím způsobem, v odpovídajícím rozsahu a finanční výši pojištěn z odpovědnosti za škodu způsobenou při realizaci jeho činnosti podle této smlouvy. Potvrzení o tom, že je řádně pojištěn, předloží Zhotovitel Objednateli před zahájením plnění této rámcové smlouvy nebo na požádání kdykoliv během plnění této rámcové smlouvy.
15. Pokud Zhotovitel použije pro provedení předmětu plnění poddodavatele, nese vůči Objednateli odpovědnost za škody, jako by činnost prováděl sám a je povinen písemně sdělit Objednateli název, adresu, kontaktní osobu a IČO všech poddodavatelů včetně doložení oprávnění.

16. V ostatních smluvních vztazích, které nejsou uvedeny v této smlouvě se obě strany řídí obecně platnými předpisy „Občanského zákoníku“. Na vztahy smluvních stran se analogicky použijí ustanovení smlouvy o dílo (§§ 2586 a násl.)

## **IX. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

1. **Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona o Registru smluv nebo ode dne 1.6.2020, podle toho, co nastane později.**

Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to **do 30. 6. 2022 nebo do vyčerpání částky** (tj. poskytnutí plnění Zhotovitelem ve výši) **350 000 Kč bez DPH**, podle toho, co nastane dříve.

2. Smluvní strany prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že jsou povinny tuto smlouvu zveřejnit v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv).
3. Smluvní strany si ujednávají, že tato smlouva bude v Registru smluv uveřejněna Objednávajícím, odpovědnost za její uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tato Smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu.
4. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
5. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto smlouvu v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
6. Dojde-li k situaci předvídané v ustanovení § 7 odst. 1 nebo 2 zákona o Registru smluv (zrušení smlouvy od počátku), Smluvní strany se zavazují:
- jednat takovým způsobem, aby došlo ke konvalidaci následků, tedy provedení opravy tím, že zveřejní příslušné části smlouvy v Registru smluv;
  - pokud i přes rozhodnutí soudu nebo nadřízeného orgánu považují ochranu zájmů uvedených v odstavci 5 tohoto článku za opodstatněnou, budou respektovat práva vzájemně nabytá v dobré víře a v této souvislosti se zavazují, že vůči sobě nebudou uplatňovat právo na vydání bezdůvodného obohacení a nebudou požadovat vrácení poskytnutého plnění a že žádná ze Smluvních stran nepostoupí pohledávku na vydání bezdůvodného obohacení/vrácení poskytnutého plnění ze zrušené smlouvy na třetí osobu. Rovněž se vůči sobě vzdávají práva na náhradu škody vzniklé v souvislosti s nezveřejněním nebo nesprávným či neúplným zveřejněním smlouvy v Registru smluv.
7. Smluvní strany sjednávají, že případné zrušení smlouvy dle zákona o Registru smluv se nedotýká:
- práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroků z prodlení, pokud již dospěly,
  - práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti,
  - zajištění dluhu,
  - ujednání dle odstavce 6 tohoto článku, ani
  - ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po odstoupení od smlouvy, zejména ujednání o způsobu řešení sporů
8. Smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí některou ze smluvních stran. Výpovědní doba činí dva měsíce od doručení výpovědi druhé smluvní straně. V pochybnostech platí, že výpověď je doručena druhé straně třetím kalendářním dnem ode dne jejího podání u provozovatele poštovní licence. Ukončí-li smlouvu výpovědí Zhotovitel, je Zhotovitel povinen dokončit plnění všech validací zadaných Objednatelem do dne předcházejícího doručení výpovědi.

9. Kterákoliv ze smluvních stran může od této smlouvy odstoupit s právními účinky dnem doručení oznámení o odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně z důvodů vyplývajících ze zákona nebo při podstatném porušení této smlouvy, kterým se rozumí zejména:
- a. překročení sjednaného termínu pro plnění nejméně jedné validace o nejméně pět pracovních dnů,
  - b. překročení sjednaného termínu plnění nejméně tří validací o nejméně tři pracovní dny,
  - c. neposkytnutí plnění nejméně jedné validace,
  - d. plnění nejméně čtyř validací, provedené s vadami (například plnění v rozporu s obvyklou kvalitou) či nedodělký či nedodržení postupů dle průvodní dokumentace výrobce
  - e. neodstranění vad plnění či nedodělků u nejméně čtyř validací do 10 pracovních dnů po uplatnění reklamace.
10. Objednatel může od smlouvy odstoupit také v případě, že Zhotovitel ztratí potřebnou kvalifikaci, certifikaci, nebo povolení nezbytné k řádnému plnění této smlouvy.
11. V pochybnostech platí, že oznámení o odstoupení od smlouvy je doručeno druhé smluvní straně třetím kalendářním dnem ode dne jeho podání u provozovatele poštovní licence.
12. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně a bezodkladně informovat o změně údajů týkajících se jejich identifikace, jakož i o ostatních skutečnostech, které jsou významné pro řádné plnění této smlouvy.
13. Smluvní strany se dohodly, že informace získané Zhotovitelem v souvislosti s uzavřením této smlouvy a při jejím plnění jsou pro něj důvěrné a nesmí je prozradit třetí osobě a ani je použít v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. Ochrana informací neplatí v případech, kdy údaje musí nebo mají být poskytnuty na základě právních předpisů nebo dohodnou-li se na tom Zhotovitel a Objednatel.
14. Smlouva bude uzavřena připojením zaručených elektronických podpisů obou Smluvních stran. Smluvní strany se však mohou, třeba i ústně, dohodnout, že smlouvu uzavřou v listinné podobě. V případě uzavření smlouvy v listinné podobě je tato rámcová smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, každá smluvní strana obdrží po jednom z nich.
15. V případě rozporu mezi touto smlouvou a objednávkou platí ustanovení této smlouvy.
16. Smluvní vztahy podle této Smlouvy se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zejména pak § 2586 a násl..
17. Nedílnou součástí smlouvy tvoří tato příloha:
- a. Příloha č. 1 – POLOŽKOVÝ ROZPOČET
  - b. Příloha č. 2 – PŘÍSTROJE ZAHRNUTÉ VE SMLOUVĚ
  - c. Příloha č. 3 – TECHNICKÝ DODATEK
18. Veškeré spory z této smlouvy vzniklé nebo se smlouvou související rozhoduje věcně příslušný soud, místní příslušnost soudu se řídí sídlem Objednatele.
19. Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze písemnými dodatky smlouvy, pořadově očíslovanými a podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.

V Brně dne

Za Objednatele:

Jméno a příjmení, funkce:  
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.,  
děkan LF MU

.....  
podpis

V Čestlicích dne

Za Zhotovitele:

Jméno a příjmení, funkce  
Ing. Martin Musil  
jednatel TRIGON PLUS s.r.o.

.....  
podpis

Příloha č. 1 POLOŽKOVÝ ROZPOČET

**Položkový rozpočet**

položka	Název přístroje	Typ	Výrobní číslo	cena v Kč bez DPH za 1 validaci
1	Laminární box	Holten – LaminAir		
2	Laminární box	Holten – LaminAir		
3	Laminární box	SAFE 1,2		
4	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	IG650		
5	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	IG650		
6	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Thermo Forma, typ 3141		
7	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell		
8	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell		
9	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell		
10	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Steri-Cycle Forma		
11	Chladicí/mrazicí box	Combi 366		
12	Chladicí/mrazicí box	General Frost		
13	Chladicí/mrazicí box	General Frost		
14	Chladicí/mrazicí box	K6+M4		
15	Chladicí/mrazicí box	LIEBHER LCv 4010		
16	Mrazicí box	PERFEKT M4		
17	Mrazicí box -80 °C	VX 570E		
18	Mrazicí box -150°C	Panasonic MDF1165-PE		
19	Mrazicí box -150°C	Panasonic MDF1165-PE		
20	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CR3i		
21	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CL31R		
22	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CL30R		



23	Záznamová ústředna	MST3+
24	Záznamová ústředna	MST3+
25	Záznamová ústředna	MS5D
26	Vodní lázeň	LAB-LINE
27	Třepačka	Dual-Action
28	Termostat	IP100
29	Termostat	POL-EKO ST2 BASIC

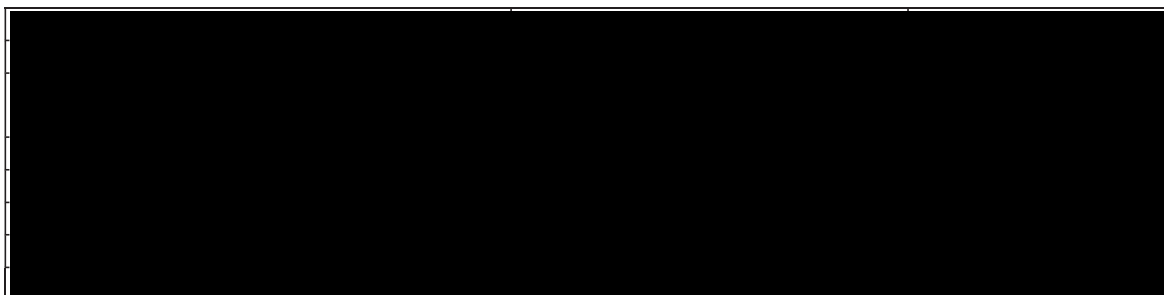
Cena za jednorázový výjezd do místa plnění (tj. cesta tam i zpět)

## PŘÍLOHA 2: PŘÍSTROJE ZAHRNUTÉ VE SMLouvĚ

položka	Název přístroje	Typ	Výrobní číslo	Inventární číslo	Četnost validací	Oddělení / umístění
1	Laminární box	Holten – LaminAir				
2	Laminární box	Holten – LaminAir				
3	Laminární box	SAFE 1,2				
4	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	IG650				
5	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	IG650				
6	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Thermo Forma, typ 3141				
7	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell 150i				
8	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell 150i				
9	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell 150i				
10	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Forma Steri-Cycle				
11	Chladicí/mrazicí box	Combi 366				
12	Chladicí/mrazicí box	General Frost				
13	Chladicí/mrazicí box	General Frost				
14	Chladicí/mrazicí box	General Frost K6+M4				
15	Chladicí/mrazicí box	LIEBHER LCv 4010				
16	Mrazicí box	PERFEKT M4				
17	Mrazicí box -80 °C	VX 570E				
18	Mrazicí box -150°C	Panasonic MDF1165-PE				
19	Mrazicí box -150°C	Panasonic MDF1165-PE				

20	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CR3i
21	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CL31R
22	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CL30R
23	Záznamová ústředna	MST3+
24	Záznamová ústředna	MST3+
25	Záznamová ústředna	MS5D
26	Vodní lázeň	LAB-LINE
27	Třepačka	Dual-Action
28	Termostat	IP100
29	Termostat	POL-EKO ST2 BASIC

Kontaktní osoby za jednotlivá oddělení:



Podmínky - Servis všech jednotek musí být proveden před zahájením kvalifikace daného zařízení. Kvalifikace každého zařízení může být provedena teprve až po servisní kontrole, kalibraci čidel a nápravě případných zjištěných závad.

položka	Název přístroje	Typ	Výrobní číslo	Požadavky na kvalifikace
1	Laminární box	Holten – LaminAir	306100516	<p>Kontrola technického stavu boxu - napájecí napětí, mechanický stav, hlavní vypínač, snížený výkon, normální výkon, funkce osvětlení, UV výbojka, vnitřní elektrické zásuvky, stav počítadla provoz. hodin</p> <p>Kontrola rychlosti proudění vzduchu - 10 měřících bodů</p> <p>Kontrola alarmů</p> <p>Kontrola alarmu nízkého proudění v pracovním otvoru</p> <p>Vnitřní a výstupní průtok</p> <p>Proudění v pracovním otvoru - 7 měřených bodů</p> <p>Kontrola hlavního HEPA filtru - kontrola účinnosti HEPA filtru - počet 0,3 um částic v alespoň 3 měřících bodech, kontrola celistvosti HEPA filtru</p> <p>Kontrola výstupního HEPA filtru - kontrola účinnosti výstupního HEPA filtru, kontrola celistvosti výstupního HEPA filtru</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času</p>
2	Laminární box	Holten – LaminAir	30409489	<p>Kontrola technického stavu boxu - napájecí napětí, mechanický stav, hlavní vypínač, snížený výkon, normální výkon, funkce osvětlení, UV výbojka, vnitřní elektrické zásuvky, stav počítadla provoz. hodin</p> <p>Kontrola rychlosti proudění vzduchu - 10 měřících bodů</p> <p>Kontrola alarmů</p> <p>Kontrola alarmu nízkého proudění v pracovním otvoru</p> <p>Vnitřní a výstupní průtok</p> <p>Proudění v pracovním otvoru - 7 měřených bodů</p> <p>Kontrola hlavního HEPA filtru - kontrola účinnosti HEPA filtru -</p>

				<p>počet 0,3 um částic v alespoň 3 měřících bodech, kontrola celistvosti HEPA filtru</p> <p>Kontrola výstupního HEPA filtru - kontrola účinnosti výstupního HEPA filtru, kontrola celistvosti výstupního HEPA filtru</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času</p>
3	Laminární box	SAFE 1,2	3060800408	<p>Kontrola technického stavu boxu - napájecí napětí, mechanický stav, hlavní vypínač, snížený výkon, normální výkon, funkce osvětlení, UV výbojka, vnitřní elektrické zásuvky, stav počítadla provoz. hodin</p> <p>Kontrola rychlosti proudění vzduchu - 10 měřících bodů</p> <p>Kontrola alarmů</p> <p>Kontrola alarmu nízkého proudění v pracovním otvoru</p> <p>Vnitřní a výstupní průtok</p> <p>Proudění v pracovním otvoru - 7 měřených bodů</p> <p>Kontrola hlavního HEPA filtru - kontrola účinnosti HEPA filtru - počet 0,3 um částic v alespoň 3 měřících bodech, kontrola celistvosti HEPA filtru</p> <p>Kontrola výstupního HEPA filtru - kontrola účinnosti výstupního HEPA filtru, kontrola celistvosti výstupního HEPA filtru</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času</p>
4	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	IG650	305050380	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO<sub>2</sub>, stav vnitřních dveří</p> <p>Kontrola regulace a homogenity teploty - 3měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota</p> <p>Kontrola CO<sub>2</sub> - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p>

				Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času
5	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	IG650	30011462	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí Kontrola mechanických parametrů- umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO <sub>2</sub> , stav vnitřních dveří Kontrola regulace a homogenity teploty - 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota Kontrola CO <sub>2</sub> - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou Kontrola alarmových stavů Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času
6	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Thermo Forma, typ 3141	307491466	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí Kontrola mechanických parametrů- umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO <sub>2</sub> , stav vnitřních dveří Kontrola regulace a homogenity teploty - 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota Kontrola CO <sub>2</sub> - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou Kontrola alarmových stavů Výměna CO <sub>2</sub> filtru s certifikátem integrity a otestování integrity původního filtru Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času
7	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell	40960197	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí Kontrola mechanických parametrů- umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO <sub>2</sub> , stav vnitřních dveří Kontrola regulace a homogenity teploty - 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota

				<p>Kontrola CO2 - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola dekontaminačního programu - (25 hodin, 90 °C)</p> <p>Výměna CO2 filtru s certifikátem integrity a otestování integrity původního filtru</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastaveného data a času</p>
8	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell	41142826	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů- umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO2, stav vnitřních dveří</p> <p>Kontrola regulace a homogenity teploty - 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota</p> <p>Kontrola CO2 - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola dekontaminačního programu - (25 hodin, 90 °C)</p> <p>Výměna CO2 filtru s certifikátem integrity a otestování integrity původního filtru</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastaveného data a času</p>
9	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub>	HERAcell	40651827	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů- umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO2, stav vnitřních dveří</p> <p>Kontrola regulace a homogenity teploty - 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota</p> <p>Kontrola CO2 - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola dekontaminačního programu - (25 hodin, 90 °C)</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastaveného data a času</p>

10	Kultivační inkubátor CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Steri-Cycle Forma	316797-05386	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů- umístění, mechanický stav, těsnění dveří, hladina vody, stav přívodu CO<sub>2</sub>, stav vnitřních dveří</p> <p>Kontrola regulace a homogenity teploty - 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota</p> <p>Kontrola CO<sub>2</sub> - 3 po sobě jdoucí měření srovnávané s nastavenou hodnotou</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola sterilizačního cyklu (140 °C)</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastaveného data a času</p>
11	Chladicí/mrazicí box	Combi 366	15714	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
12	Chladicí/mrazicí box	General Frost	404275479	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>



13	Chladicí/mrazicí box	General Frost	404275473	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
14	Chladicí/mrazicí box	K6+M4	404275482	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
15	Chladicí/mrazicí box	LIEBHER LCv 4010	900538218175 1	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>

16	Mrazicí box	PERFEKT M4	407360535	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
17	Mrazicí box -80 °C	VX 570E	50610074	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
18	Mrazicí box - 150°C	Panasonic MDF1165-PE	16100065	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>

19	Mrazicí box - 150°C	Panasonic MDF1165-PE	17100060	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí</p> <p>Kontrola mechanických parametrů - systém chlazení, kompresory, těsnění dveří, kondenzor</p> <p>Kontrola teploty chladícího prostoru - kontrola regulace a homogenity - 1. rok: měření teplotní mapy (měření po dobu 24 hodin); 2. rok: měření hodnot alespoň v 5 měřících bodech, kontrola po dobu alespoň dvou chladících cyklů - kontrola prováděná při 0% zaplnění a při 100% zaplnění</p> <p>Kontrola alarmových stavů</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
20	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CR3i	305050014	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, max. příkon, celkový počet hodin, celkový počet startů</p> <p>Kontrola mechanických parametrů</p> <p>Kontrola otáček - měření ve třech nastavených hodnotách odpovídajícím horní, dolní a střední hodnotě nastavitelných otáček</p> <p>Kontrola rozběhových a brzdných parametrů</p> <p>Kontrola časování</p> <p>Kontrola teploty - kontrola teploty ve dvou hodnotách - +20 a +4°C</p> <p>Kontrola snímače rouvážení</p> <p>Kontrola bezpečnostního zámku - blokování víka za chodu a blok startu při otevřeném víku</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
21	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CL31R	306110036	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, max. příkon, celkový počet hodin, celkový počet startů</p> <p>Kontrola mechanických parametrů</p> <p>Kontrola otáček - měření ve třech nastavených hodnotách odpovídajícím horní, dolní a střední hodnotě nastavitelných otáček</p> <p>Kontrola rozběhových a brzdných parametrů</p> <p>Kontrola časování</p> <p>Kontrola teploty - kontrola teploty ve dvou hodnotách - +20 a +4°C</p> <p>Kontrola snímače rouvážení</p> <p>Kontrola bezpečnostního zámku -</p>

				<p>blokotevírání víka za chondu a blok startu při otevřeném víku</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
22	Chlazená stolní laboratorní centrifuga	CL30R	306050450	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, max. příkon, celkový počet hodin, celkový počet startů</p> <p>Kontrola mechanických parametrů</p> <p>Kontrola otáček - měření ve třech nastavených hodnotách odpovídajícím hodní, dolní a střední hodnotě nastavitelných otáček</p> <p>Kontrola rozběhových a brzdných parametrů</p> <p>Kontrola časování</p> <p>Kontrola teploty - kontrola teploty ve dvou hodnotách - +20 a +4°C</p> <p>Kontrola snímače rouvážení</p> <p>Kontrola bezpečnostního zámku - blokotevírání víka za chondu a blok startu při otevřeném víku</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému</p>
23	Záznamová ústředna	MST3+	5030101	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, stav záložních zdrojů</p> <p>Kontrola všech zahrnutých snímačů (teplotní, CO2, vlhkost) oproti etalonu v nastavené hodnotě</p> <p>Kontrola vizuální a audio signalizace při vychýlení stanovené hodnoty u všech parametrů a položek záznamové ústředny</p> <p>Kontrola odesílání zpráv na externí zařízení</p> <p>Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času</p>
24	Záznamová ústředna	MST3+	5030102	<p>Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, stav záložních zdrojů</p> <p>Kontrola všech zahrnutých snímačů (teplotní i CO2, vlhkost) oproti etalonu v nastavené hodnotě</p> <p>Kontrola vizuální a audio signalizace při vychýlení stanovené hodnoty u</p>

				všech parametrů a položek záznamové ústředny Kontrola odesílání zpráv na externí zařízení Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času
25	Záznamová ústředna	MS5D	10050097	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, stav záložních zdrojů Kontrola všech zahrnutých snímačů (teplotní i CO2, vlhkost) oproti etalonu v nastavené hodnotě Kontrola vizuální a audio signalizace při vychýlení stanovené hodnoty u všech parametrů a položek záznamové ústředny Kontrola odesílání zpráv na externí zařízení Kontrola funkčnosti řídicího systému včetně správného nastavení data a času
26	Vodní lázeň	LAB-LINE	111149-00028	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí Kontrola mechanických parametrů - mechanický stav Kontrola regulace teplot při maximálním naplnění vodou bez naplnění materiálem - alespoň 3 měřící body, rovnoměrně rozložené po vodní lázni, měřeno při nastavené hodnotě 37°C
27	Třepačka	Dual-Action	6115MS01082	Kontrola elektrických parametrů - napájení Kontrola mechanických parametrů Kontrola časování v jedné hodnotě Kontrola rychlosti třepání ve třech hodnotách (nízká střední vysoká) Kontrola funkčnosti řídicího systému
28	Termostat	IP100	5-8362	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí Kontrola mechanických parametrů - umístění, mechanický stav, těsnění dveří, stav vnitřních dveří Kontrola regulace a homogenity teploty - alespoň 3 měřící body, žádaná a zobrazovaná teplota Kontrola alarmových stavů Kontrola funkčnosti řídicího systému

29	Termostat	POL-EKO ST2 BASIC	S02BF170133	Kontrola elektrických parametrů - napájecí napětí, teplota okolí Kontrola mechanických parametrů - umístění, mechanický stav, těsnění dveří, stav vnitřních dveří Kontrola regulace a homogenity teploty - alespoň 3 měřicí body, žádaná a zobrazovaná teplota Kontrola alarmových stavů Kontrola funkčnosti řídicího systému
----	-----------	-------------------	-------------	--

## PŘÍLOHA 3 TECHNICKÝ DODATEK

### SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S VALIDACÍ PŘÍSTROJŮ

Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Validace přístrojů v čistých prostorech a prostorech kontroly kvality (seznam přístrojů a interval validace je v Příloze 2)	NE	ANO
Validace provádět podle předem schváleného postupu (SOP)	NE	ANO
Validace provádí kvalifikovaný personál (na vyžádání objednatele je doložena odborná způsobilost a vzdělání personálu)	NE	ANO
Vystavení písemné objednávky, včetně seznamu validovaných přístrojů (písemně e-mailem + telefonicky)	ANO	NE
Vystavení validačního protokolu Zhotovitelem alespoň 10 dnů před plánovaným termínem validace (e-mailem)	NE	ANO
Potvrzení validačního protokolu Objednatelem alespoň 5 dnů před plánovaným termínem validace (e-mailem)	ANO	NE
Dodání validačního protokolu Zhotovitelem v den a místě plnění (papírová forma)	NE	ANO
Vystavení servisního protokolu Zhotovitelem v místě plnění (papírová forma)	NE	ANO
Vystavení a zaslání emailem návrhu Validační zprávy Zhotovitelem ke schválení Objednatelem.	NE	ANO
Schválení Validační zprávy Objednatelem nejpozději do 7 dnů (emailem)	ANO	NE
Vystavení a dodání odsouhlasené Validační zprávy Zhotovitelem do 30 pracovních dní od validace v místě plnění (papírová forma)	NE	ANO
Předání kopie validačního protokolu, validační zprávy a servisního protokolu na ekonomické oddělení LF MU	ANO	NE
Uchovávání související dokumentace**	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO*
Reklamace	ANO*	ANO*
Kvalifikace a následné hodnocení Zhotovitele z hlediska plnění požadavků Správné výrobní praxe (Zhotovitel umožní Objednateli provést audit, Zhotovitel vyplní dotazník od Objednatele)	ANO	NE

\* Oba subjekty spolupracují.

#### **\*\*DOKUMENTACE:**

Validační plán  
Objednávka (e-mailem)  
Servisní protokol se záznamem o ukončení validace  
Validační protokol  
Validační zpráva

#### **Objednatel:**

**Kontaktní osoby pro provozně-technické záležitosti (a zasílání validačního protokolu – elektronicky):**



**Poštovní adresa pro provozně-technické záležitosti (zasílání validačních protokolů a zpráv):**

Masarykova univerzita  
Lékařská fakulta  
ACIU  
Farmakologický ústav – [REDACTED]  
Kamenice 5  
625 00 Brno - Bohunice

**Adresa uváděná na faktuře a poštovní adresa pro zasílání faktury a kopii validačních protokolů zpráv:**

Masarykova univerzita  
Lékařská fakulta  
Kamenice 5  
625 00 Brno - Bohunice

**KONTAKTNÍ ÚDAJE PRO PŘEVZETÍ PLNĚNÍ A SOUČINNOST PŘI PLNĚNÍ NA PRACOVIŠTI:**

Převzetí plnění v místě plnění bude prováděno v součinnosti Zhotovitele s Objednavatelem.

Kontaktní (oprávněné) osoby za objednavatele: [REDACTED]

Kontaktní osoby (oprávněné) za Zhotovitele: servisní technik

[REDACTED]@trigonplus.cz