

Rámcová SMLOUVA

o zajištění diagnostiky a přístrojového vybavení pro vyšetření infekčních markerů na Transfúzním oddělení ve FNKV

č.

uzavřená ve smyslu § 89 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, a dle ustanovení § 2079 a násl. a § 2193 násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

1. Smluvní strany

1.1 Kupující

Název:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Zástupce:	Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, ředitel
Sídlo:	Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Právní forma:	Příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví
IČO: / DIČ:	00064173
Banka:	UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
Číslo účtu:	805211008/2700

dále jen „Kupující“

1.2 Prodávající

Název:	PROMEDICA PRAHA GROUP a.s.
Zástupce:	Pavel Hanuš, předseda představenstva
Sídlo:	Juárezova 1071/17, 160 00 Praha 6
Právní forma:	Akciová společnost
IČO: / DIČ:	25099019 / CZ25099019
Banka:	ČSOB, a.s. Benešovská 40, Praha 10
Číslo účtu:	████████████████████

dále jen „Prodávající“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

rámcovou smlouvu (dále jen „Smlouva“)

2. Úvodní ustanovení a definice

- 2.1 Smlouva upravuje práva a povinnosti Prodávajícího a Kupujícího při jednotlivých nákupech, na základě objednávek Kupujícího a z nich vyplývajících kompletních dodávek originálních diagnostik. Dále upravuje podmínky výpůjčky zařízení/přístrojů, která jsou nutná k provádění diagnostických vyšetření.
- 2.2 Dodávky originálních diagnostik slouží pro provoz dvou plně stejně automatických uzavřených analyzátorů dle požadovaných technických, jakostních a funkčních vlastností.
- 2.3 Diagnostika je včetně kalibračního, kontrolního a navazujícího spotřebního materiálu od stejného výrobce. Diagnostika je dále přesněji definována v příloze č. 1 (dále jen „**Technické parametry**“)

3. Předmět smlouvy

- 3.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Prodávajícího pravidelně dodávat Kupujícímu diagnostiku podle přílohy č. 1, a to na základě objednávek Kupujícího.
- 3.2 Prodávající zároveň přenechává Kupujícímu do bezplatného užívání (výpůjčky)
 - 3.2.1 Analyzátor 1: **LIAISON XL**
 - 3.2.2 Analyzátor 2: **LIAISON XL**včetně příslušenství a softwarového vybavení, (dále též jen jako „**Zařízení**“), aby je mohl využívat za účelem provádění diagnostických vyšetření, a to po celou dobu platnosti a účinnosti této Smlouvy.
- 3.3 Prodávající prohlašuje, že Zařízení splňuje všechny požadavky Kupujícího na technické parametry uvedené v zadávacích podmínkách veřejné zakázky „Zajištění diagnostik a přístrojového vybavení pro vyšetření infekčních markerů na Transfúzním oddělení FNKV“.
- 3.4 Prodávající se zavazuje, že v době dodání bude expirace dodaných diagnostik činit minimálně 3 měsíce a u kalibrátorů a kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců.
- 3.5 Výpůjčka se poskytuje včetně bezúplatné plné údržby/servisu Zařízení včetně bezpečnostně technických kontrol dle návodu výrobce, pravidelné preventivní profylaxe a validace (kalibrace) přístroje dle požadavku výrobce a v rámci bezúplatné uživatelské podpory. Součástí výpůjčky je rovněž provedení bezúplatného úvodního školení.
- 3.6 Předmětem Smlouvy je rovněž bezúplatná doprava a instalace Zařízení u Kupujícího kvalifikovanou osobou Prodávajícího dle předpisů výrobce diagnostického prostředku. Součástí instalace Zařízení u Kupujícího je uvedení Zařízení do provozu, validace systému a napojení na informační systém Kupujícího.

4. Způsob plnění

- 4.1 Objednávky diagnostiky budou prováděny emailem na kontaktní adresu Prodávajícího [REDACTED]
- 4.2 Kupující je povinen uvést v objednávce tyto údaje:
 - 4.2.1 Adresáta objednávky, tj. název, sídlo, IČO Prodávajícího
 - 4.2.2 Název, sídlo, IČO, DIČ, kontakt (telefon, fax nebo emailovou adresu) Kupujícího
 - 4.2.3 Název diagnostiky dle přílohy č. 1 této Smlouvy.
 - 4.2.4 Množství objednané diagnostiky.
 - 4.2.5 Termín požadovaného dodání diagnostiky (den, hodina).
 - 4.2.6 Jméno, příjmení a podpis osoby oprávněné k převzetí dodávané diagnostiky.
 - 4.2.7 Místo plnění (místo odevzdání).
- 4.3 Prodávající se zavazuje potvrdit příjem objednávky Kupujícího na kontaktní adresu, vždy nejpozději následující pracovní den po doručení objednávky Kupujícího do kontaktní emailové schránky Prodávajícího. Potvrzením přijetí objednávky Kupujícího vždy dojde k uzavření dílčí kupní smlouvy.
- 4.4 Prodávající se zavazuje odevzdat diagnostiku Kupujícímu v místě plnění nejpozději do 7 pracovních dnů od odeslání objednávky Kupujícím.

- 4.5 Prodávající odevzdá diagnostiku vždy dle dílčí kupní smlouvy na své náklady a na své nebezpečí Kupujícímu v místě plnění, a to v pracovní dny od 8:00 hod. do 15:00 hod.
- 4.6 Spolu s dodanou diagnostikou Prodávající vždy předá Kupujícímu dodací list, v němž bude vždy uvedena přesná identifikace dodaného Zboží a jeho množství. Zástupce Kupujícího je povinen dodávku zkontrolovat a řádně dodanou diagnostiku na dodacím listu potvrdit svým podpisem. Prodávající se zavazuje dodací list předat zároveň i v elektronické podobě, tzv. elektronický dodací list.
- 4.7 Osoba oprávněná k převzetí diagnostiky za Kupujícího: [REDACTED] Kupující je oprávněn změnit osobu oprávněnou prostým oznámením Prodávajícímu.
- 4.8 **Zařízení** Prodávající bezplatně dopraví ke Kupujícímu a nainstaluje jej v termínu do 50 dnů od uzavření této Smlouvy.
- 4.9 Kupující je povinen poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro řádnou a včasnou instalaci Zařízení.
- 4.10 Řádné předání a instalaci Zařízení u Kupujícího potvrdí smluvní strany podpisem předávacího protokolu. Řádná realizace úvodního školení bude potvrzena ve formě protokolu, oboustranně podepsaného oprávněnými zástupci obou Smluvních stran. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, Prodávající poskytne úvodní školení Kupujícímu v den předání a instalace Zařízení.
- 4.11 Zařízení je a zůstane ve výlučném vlastnictví Prodávajícího po celé období účinnosti Smlouvy a Kupující nebude mít na Zařízení žádné právo, nárok ani účast (s výjimkou práva držet a využívat Zařízení podle podmínek a ustanovení této Smlouvy).
- 4.12 Kupující nese nebezpečí škody na Zařízení od okamžiku řádného předání a instalace Zařízení u Kupujícího potvrzeného oboustranným podpisem předávacího protokolu.
- 4.13 Kupující nese nebezpečí škody na diagnostice od okamžiku jeho řádného odevzdání Prodávajícímu u Kupujícího a potvrzením dodacího listu Kupujícím.

5. Cena a místo plnění

- 5.1 Ceník diagnostiky dle jednotlivých parametrů je uveden v příloze č.2 této Smlouvy.
- 5.2 Jednotkové ceny jednotlivých parametrů diagnostiky uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy jsou ceny maximální a nepřekročitelné po celou dobu platnosti a účinnosti této Smlouvy.
- 5.3 Pokud není v objednávce uvedeno jiné místo plnění, je jím sídlo Kupujícího.
- 5.4 Zařízení se Prodávající zavazuje předat Kupujícímu na Transfúzním oddělení FNKV.

6. Platební podmínky

- 6.1 Prodávajícímu nebude poskytována žádná záloha.
- 6.2 Podkladem pro zaplacení je daňový doklad - faktura (dále jen „faktura“) a potvrzené dodací listy.
- 6.3 Prodávající má právo vystavit fakturu za dodané vždy souhrnně za uplynulý kalendářní měsíc.
- 6.4 Splatnost faktury je smluvními stranami dohodnuta na 30 dní ode dne vystavení faktury.
- 6.5 Faktura musí mít náležitosti v souladu s příslušnými platnými právními předpisy. Přílohou faktury musí být potvrzené dodací listy.

- 6.6 V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je Kupující oprávněn ji vrátit v době splatnosti zpět Prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s placením. Celá doba splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněné, opravené či nově vystavené faktury.
- 6.7 Dnem úhrady je den odepsání fakturované částky z účtu Kupujícího ve prospěch účtu Prodávajícího.

7. Práva a povinnosti Kupujícího

- 7.1 Kupující se zavazuje postupovat při objednávání a při přebírání objednané diagnostiky, při placení kupní ceny, jakož i při případných reklamacích v souladu s touto Smlouvou.
- 7.2 Kupující je povinen za dodanou diagnostiku uhradit kupní cenu, vypočtenou podle přílohy č. 2 této Smlouvy a dle skutečně odebrané diagnostiky.
- 7.3 Kupující je povinen uhradit kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet Prodávajícího.
- 7.4 Kupující není povinen vyčerpat určitý minimální objem diagnostiky.
- 7.5 Kupující Prodávajícího bez zbytečného odkladu písemně uvědomí o jakémkoli případě nehody nebo újmy na Zařízení.
- 7.6 V průběhu trvání této Smlouvy (se) Kupující:
- 7.6.1 zajistí, že Zařízení bude uchováváno a obsluhováno ve vhodném prostředí, že bude využíváno pouze pro účely, pro které bylo navrženo, a že bude správně obsluhováno vyškoleným kompetentním personálem v souladu s pokyny a doporučeními výrobce a v souladu s předpisy správné laboratorní praxe a všemi příslušnými předpisy nebo nařízeními, které budou v dané době platit;
 - 7.6.2 bude provádět pravidelnou, drobnou uživatelskou údržbu Zařízení v souladu s manuálem dodaným Prodávajícím, a dále bude Prodávajícího informovat o závadě nebo potřebě údržby či opravy Zařízení nad rámec výše uvedené pravidelné údržby;
 - 7.6.3 Zařízení vždy ponechá na pracovišti a nebude žádnou část Zařízení přemísťovat, nebo se pokoušet přemísťovat, na jakékoli jiné místo bez předchozího písemného souhlasu Prodávajícího;
 - 7.6.4 na základě předchozí domluvy Smluvních stran umožní Prodávajícímu, aby prostřednictvím svého zástupce zkontroloval Zařízení v jakoukoli rozumnou dobu (tj. v provozní dobu Kupujícího) a za tímto účelem umožní vstup do prostor, ve kterých bude Zařízení umístěno;
 - 7.6.5 nebude bez předchozího písemného souhlasu Prodávajícího provádět nebo povolovat jakoukoli úpravu nebo doplnění Zařízení. Veškeré výměny, nahrazení, obnovení či doplnění Zařízení, a to jak materiál, tak práci provádí na své náklady Prodávající. Materiál (náhradní díly apod.) je ve vlastnictví Prodávajícího;
 - 7.6.6 bez předchozího písemného souhlasu Prodávajícího se nevzdá držby a kontroly nad Zařízením, neprodá je ani nenabídne k prodeji, nezastaví, nezatíží zástavním právem ani jiným právem třetí osoby, nepronajme, neposkytne k užívání ani je nepůjčí;
 - 7.6.7 je povinen viditelně označit Zařízení tak, aby bylo na první pohled zjevné, že se jedná o vlastnictví Prodávajícího. Toto označení Zařízení dle předchozí věty musí být na Zařízení viditelně uchováno po celou dobu účinnosti této Smlouvy.

8. Práva a povinnosti Prodávajícího

- 8.1 Prodávající se zavazuje dodávat v souladu s touto Smlouvou Kupujícímu diagnostiku, na základě objednávek Kupujícího, a to spolu s dodacím listem v papírové i elektronické podobě. Předání a převzetí řádně dodané diagnostiky potvrzuje zástupce Kupujícího a Prodávajícího oboustranným podpisem na dodacím listu.
- 8.2 Prodávající odpovídá za provádění jednotlivých dodávek v kvalitě a za podmínek sjednaných touto Smlouvou, za podmínek stanovených v zadávacích podmínkách veřejné zakázky „**Zajištění diagnostik a přístrojového vybavení pro vyšetření infekčních markerů na Transfúzním oddělení FNKV**“, a v souladu s dalšími požadavky Kupujícího uvedenými v objednávce.
- 8.3 Prodávající je povinen zajistit, že subdodavatelé poskytnou subjektům provádějícím audit a kontrolu a kontrolním orgánům dle zákona č. 320/2001 Sb. o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů, nezbytné informace týkající se jejich činností a plnění, které v rámci této Smlouvy vykonávají pro Prodávajícího.
- 8.4 Prodávající je povinen zasílat Kupujícímu za každé kalendářní čtvrtletí platnosti této Smlouvy celkový přehled dodávek diagnostiky dle této Smlouvy poskytnutý Kupujícímu (toto platí i pro probíhající čtvrtletí, ve kterém Smlouva nabyla účinnosti). Tento přehled musí být doručen elektronicky na adresu [REDAKCE] a v kopii na adresu [REDAKCE] do 15. dne měsíce následujícího po posledním měsíci příslušného čtvrtletí. V přehledu objednané diagnostiky musí být uvedeny min. následující informace:
- 8.4.1 identifikace objednaného diagnostiky,
 - 8.4.2 množství objednané diagnostiky,
 - 8.4.3 cena objednaného diagnostiky po položkách, celková cena
 - 8.4.4 datum objednávky,
- 8.5 Přehled dodávek musí být předložen ve formátu MS Excel nebo s ním kompatibilním.
- 8.6 Prodávající se zavazuje k Zařízení poskytnout ve smyslu čl. 3.5 této Smlouvy údržbu a servis i mimo termíny stanovené výrobcem Zařízení v případech, kdy Kupující nahlásí závadu. Závada se hlásí odesláním emailové zprávy na kontaktní adresu Prodávajícího. Prodávající se zavazuje zajistit příjezd technika a provedení servisního zásahu do 8 hodin od nahlášení závady. V případě, že Prodávající nebude schopen plně zprovoznit Zařízení do 12 hodin od nahlášení závady Kupujícím, zavazuje se k bezplatnému vypůjčení náhradního Zařízení včetně jeho dodání a instalace u Kupujícího, a to nejpozději do 24 hodin od konce lhůty pro zprovoznění Zařízení při servisním zásahu. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, prodávající náhradní Zařízení vymění za opravené původní Zařízení. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu servisní telefonní linku (hot-line) dostupnou v době provozu v po-pá v českém jazyce.
- 8.7 Prodávající se zavazuje poskytnout vzdálenou správu analyzátorů servisním střediskem s preventivní diagnostikou.
- 8.8 Dodávaná diagnostika bude vybavena příbalovými letáky a bezpečnostními listy v českém jazyce.
- 8.9 Veškerá plnění realizovaná na základě této smlouvy musí odpovídat všem požadavkům obecně závazných právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a příslušných prováděcích předpisů, zejména nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.

- 8.10 Prodávající se zavazuje, že bude mít po celou dobu účinnosti Smlouvy sjednanou pojistnou smlouvu, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě s limitem pojistného plnění minimálně ve výši 50 mil. Kč (slovy: padesát milionů korun českých). Prodávající je dále povinen předat kopii pojistného certifikátu (pojistné smlouvy) Kupujícímu nejpozději do 5 (slovy: pěti) pracovních dnů od uzavření Smlouvy a současně kdykoli na vyžádání Kupujícího a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 (slovy: pěti) pracovních dnů od doručení písemné žádosti Kupujícího.

9. Doba platnosti

- 9.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
- 9.2 Tato Smlouva se uzavírá na dobu 4 let od nabytí platnosti a účinnosti této Smlouvy.
- 9.3 Kupující může Smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 6 měsíců a začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
- 9.4 Kupující má právo od této Smlouvy odstoupit, pokud je Prodávající v prodlení s plněním dle této Smlouvy o více než 30 dnů, nebo pokud Prodávající odmítne objednávku z důvodů jiných než neúplnosti objednávky. Odstoupením Kupujícího od Smlouvy se zároveň odstupuje od objednávek, a to i potvrzených Prodávajícím, na základě kterých doposud nebyla diagnostika dle příslušných ustanovení této Smlouvy předána.
- 9.5 Výpovědí nebo odstoupením od této smlouvy zároveň zaniká i výpůjčka. Prodávající je povinen na svůj náklad a nebezpečí odstranit Zařízení z prostor Kupujícího do 15 dnů od písemné výzvy Kupujícího.

10. Reklamacce a záruční doba

- 10.1 Kupující je povinen dodávané Zboží zkontrolovat a prohlédnout. Nesprávné množství a zjevné vady diagnostiky při dodávce je Kupující oprávněn odmítnout a nepřevzít diagnostiku. Zjistí-li Kupující zjevné vady po převzetí diagnostiky, je povinen vady u Prodávajícího reklamovat bez zbytečného odkladu od převzetí diagnostiky. Skryté vady diagnostiky je Kupující oprávněn u Prodávajícího reklamovat bez zbytečného odkladu po jejich zjištění.
- 10.2 Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku na diagnostiku, která činí vždy min. 3 měsíce s tím, že expirace dodávaných kalibrátorů a kontrolních materiálů činí minimálně 6 měsíců, počítaných ode dne převzetí dle dodacího listu.
- 10.3 Prodávající se zavazuje vadu odstranit dodáním bezvadné diagnostiky Kupujícímu ve lhůtě do 3 pracovních dnů ode dne obdržení reklamacce / odmítnutí dodávky diagnostiky.

11. Sankce

- 11.1 V případě prodlení s úhradou faktury – daňového dokladu se smluvní strany dohodly na tom, že Prodávající má právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01 % za každý den prodlení z dlužné částky.
- 11.2 V případě prodlení Prodávajícího s dodávkami diagnostiky, zavazuje se Kupujícímu uhradit smluvní pokutu ve výši 10 % z celkové ceny příslušné dodávky, a to za každý, byť i započatý den prodlení. Minimální výše smluvní pokuty činí 500,- Kč/den.
- 11.3 V případě porušení povinnosti uvedené v čl. 8.3 této Smlouvy, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý případ porušení.

- 11.4 Pokud Prodávající poruší povinnost dodat přehled podle čl. 8.4 této Smlouvy řádně a včas je Prodávající povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč.
- 11.5 Poruší-li Prodávající svoji povinnost poskytnout servis dle čl. 3.5 a 8.6 zavazuje se Kupujícímu uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
- 11.6 Poruší-li Prodávající povinnost dodat náhradní zařízení, zavazuje se Kupujícímu uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
- 11.7 Smluvní pokuta je splatná do 21 dnů ode dne doručení výzvy k její úhradě. Uložení a zaplacením smluvní pokuty nejsou dotčena práva na náhradu škody, která nesplněním povinnosti vznikla druhé smluvní straně.

12. Obchodní tajemství a ostatní ujednání

- 12.1 Pokud tato Smlouva nestanoví jinak, smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o všech informacích, které se dozvědí v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy a to jak v době trvání této Smlouvy, tak i po jejím ukončení.
- 12.2 Poskytnutí těchto informací třetí osobě může jedna smluvní strana pouze s písemným souhlasem strany druhé.
- 12.3 Prodávající uděluje Kupujícímu neomezené, nevýhradní právo užít veškeré softwarové aplikace sloužící k provozu Zařízení (licenci), a to všemi způsoby užití známými ke dni uvedení Zařízení do provozu. Oprávnění jsou udělena bez územního, časového a množstevního omezení. Prodávající tato práva uděluje na celou dobu platnosti této smlouvy. Prodávající je povinen předat bezplatně Kupujícímu na vyžádání veškeré podklady a informace, jež mu umožní užít Zařízení a příslušný software.

13. Závěrečná ustanovení

- 13.1 Prodávající dává touto Smlouvou Kupujícímu neodvolatelný souhlas s tím, aby Kupující zveřejnil jakékoliv obchodní informace z této Smlouvy.
- 13.2 Pro vyloučení pochybností Prodávající výslovně potvrzuje, že je podnikatelem, uzavírá Smlouvu při svém podnikání. Na Smlouvu se neuplatní ustanovení § 1793 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“).
- 13.3 Jakákoliv změna v této Smlouvě musí být provedena písemně formou dodatků ke Smlouvě, podepsanými oběma smluvními stranami.
- 13.4 Právní vztahy touto Smlouvou blíže neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 13.5 Pokud se některé ustanovení této Smlouvy stane neplatným nebo neurčitým, nebo pokud některá ze smluvních stran některé ustanovení této Smlouvy označí za neurčité či neplatné, neznamená to neplatnost nebo neurčitost celé Smlouvy. Smluvní strany se zavazují takové neplatné či neurčité ustanovení nahradit novým a určitým ustanovením, které bude sledovat smysl a původní účel neplatného či neurčitého ustanovení.
- 13.6 Pro řešení sporů mezi smluvními stranami je věcně a místně příslušný soud České republiky.
- 13.7 Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží dvě vyhotovení.
- 13.8 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
 - 13.8.1 Příloha č. 1 – Technické parametry
 - 13.8.2 Příloha č. 2 – Tabulka pro zpracování nabídkové ceny

za Kupujícího:

V Praze dne 8. 12. 2016

Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA,
ředitel nemocnice

za Prodávajícího:

V Praze dne 23.11.2016

Pavel Hanuš
Předseda představenstva
PROMEDICA PRAHA GROUP a.s.

PRODUKTOVÉ INFORMACE

Popis nabízené koncepce

Firma Promedica Praha Group a.s. nabízí pro sérologická vyšetření poptávaných parametrů **testy LIAISON® XL murex HCV Ab, LIAISON® XL murex HBs Ag Quant, LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag, LIAISON® XL Treponema Screen a LIAISON® Anti-HBc** včetně kalibračního, kontrolního a navazujícího spotřebního materiálu a **bezplatnou zápůjčku dvou nových plně automatických uzavřených analyzátorů LIAISON® XL** pro provedení výše uvedených diagnostických testů.

Nabízené řešení vychází z požadovaných technických, jakostních a funkčních parametrů a spektra a počtu vyšetření specifikovaných v Zadávací dokumentaci.

Přístrojové vybavení i diagnostika splňují veškeré požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro dle platných závazných zákonů a předpisů a plně vyhovují kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.

Pro nabízená diagnostika a přístroje byla prohlášena shoda a vydáno prohlášení o shodě v souladu s evropskou direktivou 98/79/EC a jsou opatřeny evropskou značkou shody CE. Ke všem testům i přístrojovému vybavení je dodáván český návod k obsluze.

1.1 Diagnostika – specifikace a vlastnosti testů

Všechna nabízená diagnostika jsou vhodná pro screening vzorků dárců krve, krevních složek a krvetvorných buněk, což je u virologických testů mimo jiné deklarováno certifikáty vydanými k nabízeným testům ústavem Paul-Ehrlich-Institut. Diagnostická specifita všech poptávaných testů u dárců krve je vyšší než 99,5 %. Níže je uvedena charakteristika a specifikace nabízených testů.

LIAISON® XL murex HCV Ab (310240)

Test LIAISON® XL murex HCV Ab je určený ke kvalitativnímu stanovení specifických protilátek proti viru hepatitidy C (Anti-HCV) ve vzorcích lidského **séra** nebo **plazmy**.

Využívá technologie nepřímé chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA).

Nedílnou součástí reagenční soupravy je kalibrátor.

Test vykazuje **diagnostickou specifitu u dárců krve 99,70 %**.

Diagnostická citlivost testu určená testováním 678 vzorků vybraných jednotlivců diagnostikovaných s akutní nebo chronickou infekcí HCV je **100 %**.

Balení – 100 testů

Ke kontrole spolehlivosti stanovení je určena kontrola **LIAISON® XL murex Control HCV Ab (310241)**. Rozsah hodnot každé kontroly je uveden na certifikátu testu a indikuje limity stanovené společností DiaSorin pro hodnoty kontrol, které lze získat ve spolehlivých stanoveních.

Viz. Návod k použití v příloze

LIAISON® XL murex HBs Ag Quant (310250)

Test LIAISON® XL murex HBs Ag Quant je určený jak ke kvalitativnímu tak ke kvantitativnímu stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg) ve vzorcích lidského **séra** nebo **plazmy**.

Využívá technologie přímé dvoustupňové chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) v sendvičovém uspořádání.

Test spolehlivě detekuje všechny běžné HBsAg mutanty včetně nejčastěji se vyskytující mutace Gly-Arg 145 (G145R).

Nedílnou součástí reagenční soupravy je kalibrátor.

Test vykazuje **diagnostickou specificitu u dárců krve 99,98 %**.

Diagnostická citlivost testu určená testováním 424 vzorků vybraných pacientů pozitivních na HBsAg je **100 %**.

Balení – 200 testů

Ke kontrole spolehlivosti stanovení je určena kontrola **LIAISON® XL murex Control HBsAg Quant (310251)**. Rozsah koncentrací každé kontroly je uveden na certifikátu testu a indikuje limity stanovené společností DiaSorin pro hodnoty kontrol, které lze získat ve spolehlivých stanoveních.

Viz. Návod k použití v příloze

LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag (310260)

Test LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag je určený ke kombinovanému kvalitativnímu stanovení antigenu p24 viru humánní imunodeficiency typu 1 (HIV-1) a specifických protilátek proti viru humánní imunodeficiency typu 1 (skupiny M a skupiny O) a/nebo viru humánní imunodeficiency typu 2 (HIV-2) ve vzorcích lidského **séra** nebo **plazmy**.

Test využívá dvě kompletní činidla, jedno pro detekci protilátek proti viru HIV a druhé pro detekci antigenu p24 a výsledky z obou činidel jsou sloučeny. Využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) v sendvičovém uspořádání.

Nedílnou součástí reagenční soupravy je kalibrátor.

Test vykazuje **diagnostickou specificitu u dárců krve 99,69 %**.

Diagnostická citlivost testu určená testováním 562 vzorků od pacientů pozitivních na protilátky proti HIV-1 (subtypy A, B, C, D, F, G, H a J), 10 vzorků od pacientů pozitivních na protilátky HIV-1 skupiny O, 100 vzorků od pacientů pozitivních na anti-HIV-2 a 52 vzorků od pacientů pozitivních na p24 HIV je **100 %**.

Balení – 200 testů

Ke kontrole spolehlivosti stanovení jsou určeny kontroly **LIAISON® XL murex Control HIV Ab / Ag (310261)**. Rozsah hodnot každé kontroly je uveden na certifikátu testu a indikuje limity stanovené společností DiaSorin pro hodnoty kontrol, které lze získat ve spolehlivých stanoveních.

Viz. Návod k použití v příloze

LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag HT (310290)

Test LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag HT je určený ke kombinovanému kvalitativnímu stanovení antigenu p24 viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) a specifických protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu 1 (skupiny M a skupiny O) a/nebo viru lidské imunodeficiency typu 2 (HIV-2) ve vzorcích lidského **séra** nebo **plazmy**.

Test využívá jedno kompletní činidlo k současné detekci protilátek proti viru HIV a antigenu p24 HIV.

Využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) v sendvičovém uspořádání.

Nedílnou součástí reagenční soupravy je kalibrátor.

Test vykazuje **diagnostickou specificitu u dárců krve 99,90 %**.

Diagnostická citlivost testu určená testováním 875 vzorků od pacientů pozitivních na protilátky proti HIV-1 (subtypy A, B, C, D, F, G, H a J, non-B, CRF, skupina O), 302 vzorků od pacientů pozitivních na protilátky proti HIV-2 a 146 vzorků od pacientů pozitivních na p24 HIV je **100 %**.

Balení – 200 testů

Ke kontrole spolehlivosti stanovení jsou určeny kontroly **LIAISON® XL murex Control HIV Ab / Ag HT (310291)**. Rozsah hodnot pro každou kontrolu je uveden na analytickém certifikátu a indikuje mezní hodnoty stanovené společností DiaSorin pro hodnoty kontrol, které lze získat ve spolehlivých stanoveních.

Viz. Návod k použití v příloze

LIAISON® Treponema Screen (310840)

Test LIAISON® XL Treponema Screen je určený ke kvalitativnímu stanovení specifických celkových protilátek proti *Treponema pallidum* - původci onemocnění syfilis - ve vzorcích lidského **séra** nebo **plazmy**.

Využívá technologie jednostupňové chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) v sendvičovém uspořádání.

Nedílnou součástí reagenční soupravy je kalibrátor.

Test vykazuje **diagnostickou specificitu u dárců krve 99,92 %**.

Diagnostická citlivost testu určená vyhodnocením 125 klinických vzorků odebraných od pacientů v různých fázích sifilidy je **100 %**.

Balení – 200 testů

Ke kontrole spolehlivosti stanovení je určena kontrola **LIAISON® Control Treponema Screen (310841)**. Rozsah hodnot pro každou kontrolu je uveden na analytickém certifikátu testu a indikuje limity stanovené společností DiaSorin pro hodnoty kontrol, které lze získat ve spolehlivých stanoveních.

Viz. Návod k použití v příloze

LIAISON® Anti-HBc (310130)

Test LIAISON® Anti-HBc je určený ke kvalitativnímu stanovení celkových protilátek proti jádrovému antigenu viru hepatitidy B (anti-HBc) ve vzorcích lidského **séra** nebo **plazmy**.

Využívá technologie dvoustupňové kompetitivní chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA).

Nedílnou součástí reagenční soupravy je kalibrátor.

Test vykazuje **diagnostickou specificitu u dárců krve 99,86 %**.

Diagnostická citlivost testu určená testováním 618 vzorků s předpokládanou pozitivitou je **100 %**.

Balení – 100 testů

Ke kontrole spolehlivosti stanovení je určena kontrola **LIAISON® Control Anti-HBc (310131)**. Rozsah koncentrací každé kontroly je uveden na analytickém certifikátu testu a indikuje limity stanovené společností DiaSorin pro hodnoty kontrol, které lze získat ve spolehlivých stanoveních.

Viz. Návod k použití v příloze

Všechny výše uvedené testy včetně kalibračního a kontrolního materiálu jsou vyráběny společností DiaSorin S. p. A. a jsou kompletně proveditelné na jednom nabízeném analyzátoru LIAISON® XL, s nímž jsou plně kompatibilní a musí být pouze na analyzátoru tohoto typu prováděny. Umožňují analýzu vzorků séra i plazmy.

Analyzátor LIAISON® XL a příslušné výše uvedené testy jsou vhodné k testování dárců krve a plazmy a jsou akceptovány zpracovateli plazmy.

Je garantováno, že v době dodání zadavateli bude expirace dodávaných diagnostik činit minimálně 3 měsíce, u kalibrátorů a kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců

1.2. Imunochemický analyzátor LIAISON® XL – popis a specifikace technických parametrů a funkčních vlastností

LIAISON® XL je nový plně automatizovaný systém využívající progresivní technologie chemiluminiscenční detekce. Eviduje a umožňuje dohledatelnost používaných reagensů.

Plně automatický analyzátor umožňuje jak dávkové zpracování vzorků, tak „random access“ s možností kontinuálního vkládání a analýzy vzorků za chodu analyzátoru bez nutnosti přerušit právě probíhající analýzu, přičemž režim STATIM umožňuje přednostní vyšetření vybraného vzorku z libovolné pozice v průběhu rutinního vyšetřování bez přerušování analýzy vzorků rutinních. Na palubu analyzátoru může být najednou vloženo až 120 rutinních vzorků. Pro vzorky lze použít různé druhy primárních zkumavek s vnitřním průměrem v rozsahu 6 – 15 mm a výškou až 100 mm.

Rovněž reagensie a spotřební materiál mohou být vkládány kontinuálně bez nutnosti přerušování analýzy.

Hladina vzorků je detekována tlakovým senzorem, rovněž jsou detekovány aspirovaný a pipetovaný objem a sraženina ve vzorku.

Množství reagensů je detekováno a reagenční sklad je automaticky sledován a aktualizován pomocí radiofrekvenční identifikace (RFID).

Rovněž kalibrace a expirace dané reagensie jsou zaznamenávány stejným způsobem (RFID). **Prostor pro reagensie na palubě přístroje je chlazený.**

Analyzátor je vybaven interní i externí čtečkou čárových kódů umožňující identifikaci vzorků pomocí čárového kódu.

Průchodnost automatu je mimo jiné optimalizována rozdělením pipetovacích fází reagensů a vzorků mezi dvě pipetovací ramena, přičemž reagensie jsou pipetovány jehlou a **vzorky jsou pipetovány jednorázovými pipetovacími špičkami**, čímž je zamezeno kontaminaci vzorků v průběhu analýzy.

Vysoká průchodnost automatu - až 180 analýz za hodinu (v závislosti na kombinaci a typu testů) a rychlost analýzy (první výsledek již od 25 minut v závislosti na typu testu) zajišťuje vysokou efektivitu testování.

Komunikace operátora s přístrojem je zajištěna uživatelsky příjemným **ovládacím softwarem v českém jazyce** pomocí dotykové obrazovky.

Analyzátor umožňuje oboustrannou komunikaci s nemocničními informačními systémy – laboratorním informačním systémem (LIS) a s interními systémy.

Analytický systém rovněž umožňuje vzdálenou správu se servisním střediskem s preventivní diagnostikou.

Součástí dodávky analyzátoru je tiskárna a záložní zdroj UPS odpovídající kapacity.

Podrobný popis, vyobrazení a specifikace analyzátoru Liaison XL jsou rovněž uvedeny níže a v Příloze Doklady prokazující Technické kvalifikační předpoklady, Brožura LIAISON XL.

1.2.1 Specifikace technických parametrů a funkčních vlastností analyzátoru LIAISON XL

Obecné

Popis systému:	Random Access imunochemický analyzátor s chemiluminiscenční detekcí
Prostupnost:	180 vzorků / hod
Kapacita testů:	25 metod lze vyšetřovat paralelně
Režim práce:	Kontinuální vkládání a vyjímání vzorků/reagencií/spotřebního materiálu/kontrol/odpadu
Řídící jednotka:	Počítač s operačním systémem Microsoft® Windows®



Vzorky a manipulace se vzorky

Stojánky:	6- mm až 15- mm vnitřní průměr zkumavky, výška až 120 mm
Kapacita vzorků:	120 vzorků, stojánek na 12 vzorků, 10 stojáneků na vstupu
Walk-away-time:	cca 6 hodin
STAT režim:	STATIM vzorek může být přiřazen v kterékoliv pozici v analyzátoru
Typ vzorku:	Serum/Plasma/Moč/CSF
Kontrola integrity vzorku:	Tlakový senzor detekce hladiny Detekce aspirovaného/ředěného objemu Detekce sraženiny
Pipetování:	Jednorázové aspirační špičky

Čárové kódy

Vzorky:	EAN/Code 128/Code 39/Cod-a-bar/Interleaved 2-5
Kontrolní séra:	2D barcode

Reagencie

Chlazení reagentů:	13°C ± 2°C
Kontrola integrity reagentů:	Radiofrekvenční identifikace (RFID) Automatické sledování a aktualizace reagentního skladu pomocí RFID Záznam kalibrace dané reagentie (RFID) Záznam expirace dané reagentie (RFID)
Kapacita reagentů na palubě:	25 reagentních integrálů + 4 chlazené provozní roztoky

Kapacita spotřebního materiálu

Kyvety:	1000 kyvet v analyzátoru
Aspirační špičky:	576 špiček v analyzátoru
DI- voda:	10 L kanystr + 2 L rezervoár
Promývací roztok:	10 L kanystr + 2 L rezervoár
Čistící roztok:	2 L kanystr

Odpad

Pevný odpad:	zásoba na 2 500 aspiračních špiček a kyvet
--------------	--

Kapalný odpad: kanystr 20 L

Management výsledků

Prohlížení a editování:

Výsledky přístupné bezprostředně po doměření každé metody

Řazení, filtrování, hledání podle kritérií uživatele

Možnost vyhodnocování / validace / schvalování výsledků před odesláním LIS

Kontrola kvality

Dlouhodobé sledování kvality, L-J grafy, Westgardova pravidla

Uživatelská definice kritérií kvality

Technické údaje

Provozní teplota: 15 – 32 °C

Provozní vlhkost vzduchu: 10 % - 85 % relativní vlhkost

Napětí: 90-240 V, 50-60 Hz

Rozměry (V x Š x H) cm: 150 x 150 x 90

Hmotnost včetně příslušenství: 300 kg

Hluk: 63,9 dBA

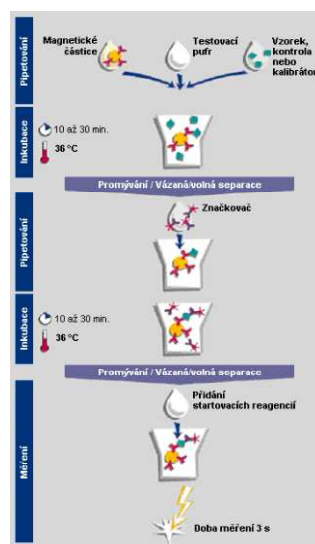
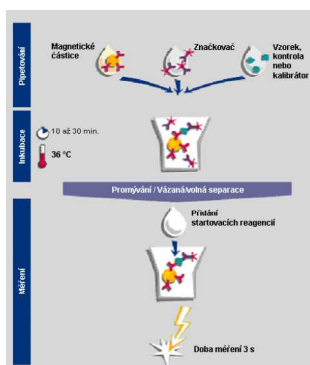
1.3 Princip měření

Liaison XL stanovuje antigeny a protilátky v séru, plasmě a mozkomíšním moku na principu chemiluminiscence (CLIA) na paramagnetických částicích. Dle počtu inkubací se provádí testy 1- krokové a 2- krokové 1- krokový test (Obr. 1) je tvořen jednou inkubační sekvencí (doba inkubace se může lišit dle testu) a jednou promývací sekvencí (rozsah promývání v rámci sekvence závisí na daném testu). Většina 1- krokových testů má dobu inkubace 10 minut.

2- krokový test (Obr. 2) je tvořen dvěma inkubačními sekvencemi (doba inkubace se může lišit dle testu) a jednou nebo dvěma promývacími sekvencemi (rozsah promývání v rámci sekvence závisí na daném testu). Většina 2- krokových testů má průměrnou dobu inkubace 10 minut v každém kroku.

Obr. 2 Příklad 2- krokového testu

Obr. 1 Příklad 1- krokového testu



2. Servis a služby

Součástí bezplatné zápujčky dvou analyzátorů je doprava analyzátorů na místo plnění, jejich instalace a uvedení do plného provozu včetně ověření jejich funkčnosti výrobcem kvalifikovanou osobou dle předpisů výrobce, provedení všech předepsaných přijímacích zkoušek a testů a proškolení personálu jakož i servisní podpora po celou dobu zápujčky.

2.1. Instalace přístroje a zaškolení personálu

Instalaci a servis přístrojů provádějí certifikované osoby, které jsou plně proškoleny a autorizovány k poskytování exkluzivně technického servisu a servisních a aplikačních školení.

Výstupem instalace přístrojů je verifikace, prokazující ověření funkčnosti analyzátorů, doložená **verifikačními protokoly**. Po instalaci jsou přístroje připraveny k použití v rutinním provozu. Vše je prováděno bezplatně.

Likvidace obalů a odpadu související s dodávkou a instalací analyzátorů je zajištěna.

Součástí dodávky přístrojů je rovněž **bezplatné zaškolení personálu**, které obnáší plné seznámení se s ovládáním stroje v běžném provozu a jeho výstupem je protokol o zaškolení a **předání veškerých dokladů k přístrojům** (předávací protokol, návod k použití v českém jazyce, prohlášení o shodě). Samozřejmostí je celoroční bezplatná odborná podpora.

Instalace a provoz dvou nových nabízených analytických systémů LIAISON XL nevyžaduje splnění žádných zvláštních podmínek ze strany zadavatele.

2.2 Servisní podpora

- Po celou dobu zápujčky je zajištěn plný servis včetně náhradních dílů, bezpečnostně technických kontrol a pravidelných preventivních prohlídek dle návodu výrobce a všech úkonů požadovaných výrobcem a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění a případné modernizace.
- Je zajištěna vzdálená správa analytických systémů servisním střediskem s preventivní diagnostikou.

- Je poskytována servisní služba zajišťující v urgentních případech servis i mimo pracovní dny (víkendy a svátky).
- Servisní zásah bude proveden nejpozději do 8 hodin od nahlášení závady a závada bude odstraněna (přístroj zprovozněn).
- Servis je dostupný (servisní telefonní linka – hot line) na telefonních číslech 773 300 001, 773 300 002, 773 300 003 a 607 078 252 v době provozu po – pá vždy v českém jazyce.
- Servis splňuje veškeré normy pro provoz a servis IVD zdravotnických zařízení.

Po celou dobu zápujčky analyzátoru bude zajištěna jeho kompatibilita s dodávanými testy a rovněž kompatibilita s informačním systémem zadavatele.

2.3. Produktová a marketingová podpora

V průběhu používání analyzátoru LIAISON® XL je poskytovány produktová a marketingová podpora:

- Kompletní nastavení všech požadovaných parametrů
- Řešení odborných a technických problémů
- Pravidelné informace o nových produktech
- Spoluúčast na odborných seminářích pro lékaře – marketingová podpora laboratoře (odborné přednášky o nabízených parametrech, odborné studie)
- Pořádání odborných seminářů a uživatelských setkání

Příloha č. 7- Tabulka pro zpracování nabídkové ceny

Vyšetřovaný parametr	Předpokládaný počet vyšetření/rok	Předpokládaný počet vyšetření/ 4 roky	Jednotková cena v Kč bez DPH/1 vyšetřovaný vzorek	Cena vyšetřovaných vzorků za 1 rok v Kč bez DPH	Cena vyšetřovaných vzorků za 4 roky v Kč bez DPH
anti-HCV	40000	160000	77,00	3 080 000,00	12 320 000,00
HBsAg	40000	160000	24,00	960 000,00	3 840 000,00
anti HIV-1 + anti HIV-2, HIV Ag p24	40000	160000	29,75	1 190 000,00	4 760 000,00
anti-Treponema pallidum	40000	160000	21,00	840 000,00	3 360 000,00
anti-HBc	10000	40000	63,00	630 000,00	2 520 000,00
Cena celkem v Kč bez DPH				6 700 000,00	26 800 000,00
DPH 21%				1 407 000,00	5 628 000,00
Cena celkem v Kč vč DPH				8 107 000,00	32 428 000,00

Pro fakturaci je závazná jednotková cena za 1 vyšetřovaný vzorek v Kč bez DPH.

Nabízená cena je nejvýše přípustná, nebude dále zvyšována a obsahuje veškeré náklady nutné ke kompletnímu a řádnému plnění, a to i ty, které mohl uchazeč na základě svých odborných znalostí předpokládat.

v Praze dne 23. 11. 2016

.....
Pavel Hanuš
předseda představenstva