



## ÚČASTNÍCI DOHODY

Nemocnice Na Homolce  
Doruceno: 26.01.2021  
NNH/21/01876  
listy 10 přílohy



nemhes21503540

Obchodní firma: **LACOMED, spol. s r.o.**  
IČO: 46348875  
DIČ: CZ46348875  
Sídlem: Vodárenská 699, 278 01 Kralupy nad Vltavou  
Zastoupena: Ing. Michaelem Bauerem, jednatelem  
Bankovní spojení: ČSOB  
Číslo účtu: 478376373/0300  
Sp. zn.: C/10546  
datová schránka: xuyuyxk

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: , e-mail:  
Kontaktní osoba ve věcech dohody: tel: e-mail:

dále jen „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: , e-mail:  
Kontaktní osoba ve věcech dohody: tel: e-mail:

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY REAGENČNÍCH ČINIDEL A SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU STANOVENÍ PCT A DETEKCI VROZENÝCH VÝVOJOVÝCH VAD – části 1,2.

(dále jen „**dohoda**“)

### Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledku výběrového/zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „Rámcová dohoda na dodávky reagenčních činidel a spotřebního materiálu na stanovení PCT a detekci vrozených vývojových vad včetně bezplatné zápůjčky analyzátoru“, uveřejněného dne 12. 11. 2020 v el. systému TENDERARENA pod ID.: VZ0103052 interní ev. č. zakázky 400/VZ/2020-OVZ (dále jen „**zakázka**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

### I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této dohody jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.

2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřeními Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

## II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky reagenčních činidel a spotřebního materiálu na stanovení PCT a detekci vrozených vývojových vad (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 5 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, 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, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a splňuje požadavek shody podle 98/79/EC, dále pak že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
5. Mezi účastníky dohody došlo na základě výsledku výběrového řízení k uzavření smlouvy o výpůjčce (dále jen „**smlouva o výpůjčce**“). Předmětem výpůjčky je analyzátor na principu technologie TRACE (dále jen „**analyzátor**“). Kupující využívá analyzátor za podmínek obsažených ve smlouvě o výpůjčce zejména za účelem zajištění diagnostických potřeb oddělení OKBHI, kdy analyzátor pro svůj provoz spotřebovává zboží za účelem stanovení PCT a detekce vrozených vývojových vad (dále jen „**vyšetření**“). Hodnota vyšetření (za vyšetření provedené na analyzátoru za použití zboží) je uvedena v příloze č. 2 této dohody. Účastníci dohody prohlašují, že hodnota vyšetření je stanovena s přihlédnutím k předpokládanému celkovému počtu vyšetření provedených na analyzátoru. Kupující je oprávněn provádět vyšetření podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství vyšetření uvedené ve výběrovém řízení a příloze č. 2 této dohody je pouze množstvím orientačním.
6. Prodávající se zavazuje, že stanovená hodnota vyšetření dle odst. 5 tohoto článku (dále jen „**cena za vyšetření**“) zahrnuje veškeré náklady na provedení vyšetření, a to zejména náklady na diagnostiku, veškerý spotřební a provozní materiál analyzátoru, promývací roztoky, náklady na kalibraci, servis, kontroly kvality a další položky, které jsou nezbytné pro řádné provádění testů. K jednomu vyšetření se může vztahovat několik provedených testů (stanovení) z důvodu nutného opakování provedení testu, např. z důvodu upozornění analyzátoru na neobvyklý nebo nejednoznačný průběh reakce apod.

## III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

#### IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „objednávka“), v pracovních dnech v čase **od 7:00 do 15:00 hodin** (dále jen „pracovní doba prodávajícího“), jedním z následujících způsobů:
  - a. elektronicky na e-mailovou adresu [lacomед@lacomед.cz](mailto:lacomед@lacomед.cz). Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „pracovní doba kupujícího“) neprodleně, nejpozději však **do 3 pracovních dní** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo
  - b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.
2. V případě, že prodávající kupujícímu **nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**
3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
  - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
  - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
  - c. jednoznačné určení zboží,
  - d. termín a místo dodání zboží,
  - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

#### V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

#### VI. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **2 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod**. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, 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. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
  - a. označení účastníků dohody,
  - b. identifikaci objednávky,
  - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,



- d. datum expirace,
  - e. 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,
  - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
  6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k použití v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
  7. 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 listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
  8. U zboží, je-li to možné, musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
  9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
    - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
    - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
    - c. které je poškozené nebo které jinak nespĺňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
  10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
  11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
    - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
    - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
    - c. nedojde k navýšení ceny,
    - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
  12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:

- a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
- b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Proávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

#### VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Proávající se zavazuje, že kupní cena zboží nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 vyšetření) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, 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 dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Proávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Proávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.
7. Účastníci dohody se zavazují, že vždy po 6 po sobě jdoucích kalendářních měsících, počínaje měsícem, ve kterém došlo k účinnosti této dohody (dále jen „**vyúčtovací období**“), bude provedeno vyúčtování, při kterém bude porovnána celková cena objemu zboží dodaného a spotřebovaného za dané vyúčtovací období s cenou za celkové množství vyšetření provedených za vyúčtovací období. Bude-li celková cena objemu zboží dodaného a spotřebovaného vyšší než cena za celkové množství vyšetření, informuje kupující o této skutečnosti na email uvedený v odst. 8 tohoto článku prodávajícího, který vystaví bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 pracovních dnů, ohledně uvedeného rozdílu opravný daňový doklad, který odešle bez zbytečného odkladu kupujícímu. V případě předčasného ukončení této dohody bude provedeno vyúčtování za zkrácené vyúčtovací období v alikvotní výši. Ceny se porovnávají bez DPH.
8. Nedohodnou-li se účastníci dohody jinak, kupující odešle prodávajícímu nejpozději do 15 dnů po konci vyúčtovacího období potvrzení o celkovém počtu provedených vyšetření za dané vyúčtovací období na email prodávajícího [myslivcova@lacomed.cz](mailto:myslivcova@lacomed.cz).

#### VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávající dle objednávek kupujícího. Proávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz).
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.



3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

### IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodloužení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve výši **10 000 000,-Kč (slovy: deset milionů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 4 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat kupujícího. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o



bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.

11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9. a 10. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

#### X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby)**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat 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 (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho 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 vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění (výměnu zboží), a to na e-mailovou adresu prodávajícího [myslivcova@lacomed.cz](mailto:myslivcova@lacomed.cz) nebo [lacomed@lacomed.cz](mailto:lacomed@lacomed.cz).



7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě 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 dohody.
8. Proávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **3 pracovních dní** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda 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 dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

### XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny objednávky zboží bez DPH**, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý den prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **20 000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. 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.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

### XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **72 měsíců** ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši:
  - o pro část 1 – **7 061 078,00 Kč bez DPH**,
  - o pro část 2 – **927 000,00 Kč bez DPH**, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.

Celková hodnota smlouvy je **7 988 078,00 Kč bez DPH**.

2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
  - a. ze strany kupujícího bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
  - b. ze strany prodávajícího bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.



3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
  - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
  - b. na straně prodávajícího:
    - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
    - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
    - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

### XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 nebo čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 nebo čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončení plnění.

### XIV. Protikorupční ustanovení

1. Účastníci dohody se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterémukoliv z účastníků dohody přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterémukoliv účastníku dohody včetně jeho zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Proávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli [Interního protikorupčního programu](#) kupujícího uveřejněného na webových stránkách kupujícího, viz [https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni\\_protikorupcni\\_program\\_NNH\\_2019\\_1.pdf](https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „IPP“).
3. Proávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této dohody.
4. Proávající se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Účastníci dohody se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této dohody dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Účastníci dohody se dohodli, že při plnění této dohody budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této dohody.
7. Každý z účastníků dohody prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek



jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.

8. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této dohody nebo s jejím uzavíráním.

#### XV. Přílohy<sup>1</sup>

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:  
Příloha č. 1: Technická specifikace,  
Příloha č. 2: Cenová tabulka,  
Příloha č. 3: Portfolio sortimentu,  
Příloha č. 4: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,  
Příloha č. 5: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,  
Příloha č. 6: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),  
Příloha č. 7: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno.
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

#### XVI. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísni, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

05. 02. 2021

V Kralupích nad Vltavou dne 25. 1. 2021

V Praze dne.....

.....  
**LACOMED, spol. s r.o.**  
Ing. Michael Bauer  
jednatel  
Prodávající

.....  
**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice  
Kupující

<sup>1</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.  
<sup>2</sup> Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

Část 1	ANO/NE
<b>Check list – minimální požadavky na parametry analyzátoru</b>	
Bezplatná zápůjčka plně automatizovaného stolního analyzátoru pracujícího na principu technologie TRACE (časově rozlišená zesílená fluorescence), homogenní systém, automatické ředění vzorku s okamžitou opětovnou analýzou	ANO
Celkový výkon minimálně 80 testů/hodinu	ANO
Zpracování vzorků séra a plazmy (EDTA, heparin)	ANO
Minimálně 8 pozic pro reagentie	ANO
Chlazené pozice pro reagentie s vestavěnou kontrolou vnitřního prostředí (teploty, vlhkosti)	ANO
Detekce hladiny vzorků, sraženin i bublin	ANO
Identifikace vzorků, reagentií, kalibrátorů a kontrol prostřednictvím čárových kódů	ANO
Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability na palubě	ANO
Automatické sledování expirace kalibrátorů a kontrolních vzorků	ANO
Automatické sledování platnosti kalibrace	ANO
Uchovávání výsledků vzorků, kalibrací a kontrolních vzorků v paměti přístroje	ANO
Vzdálená správa přístroje	ANO
Součástí dodávky je záložní zdroj napětí UPS	ANO
Analyzátor bude instalován do týdne od podepsání smlouvy	ANO
Nástup na opravu minimálně do 12 hodin po nahlášení závady v provozní době; Po-Pá 7-15 hod	ANO
Úplné odstranění závady do 48 hodin od nahlášení (dny volna se do doby nezapočítávají). V případě neodstranění závady do 48 hodin dodavatel poskytne náhradní analyzátor po dobu opravy vypůjčeného analyzátoru	ANO
Kompletní náklady na napojení laboratorního přístroje (včetně nákupu modulu komunikace sériové linky na LAN podle specifikace NNH) na laboratorní systém OpenLims nese dodavatel	ANO
Příslušenství: PC, monitor, tiskárna, SW komunikující v češtině	ANO
BTK, validace, verifikace, revize a veškeré technické úkony, které jsou nezbytné pro správnou činnost přístrojů dle platných norem a doporučení výrobce analyzátoru, po dobu platnosti a účinnosti výpůjční smlouvy zdarma	ANO
Bezúplatné provedení instalační validace a zaškolení obsluhy/ odborná podpora – aplikační specialista na imuno hematologii; instruktáž obsluhujícího personálu a technika OBMI NNH, pověření technika k provádění instruktáže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktáží personálu dle zákona č. 268/2014 Sb., dle požadavků zadavatele 4x ročně po dobu platnosti a účinnosti výpůjční smlouvy zdarma	ANO
Mediány pro všechny metody a týdny těhotenství pro statistické vyhodnocení naměřených hodnot v Software Alpha a zhodnocení rizik VVV	ANO
Do ceny je zahrnut nákup kreditů na statistické vyhodnocení rizika VVV v programu Alpha	ANO



Check list – minimální požadavky na reagentie	
Všechny reagentie, kalibrační a kontrolní materiály netoxické	ANO
Reagentie připravené k použití bez nutnosti dalších úprav (ředění, rozpouštění)	ANO
Kontrolní materiály na free beta hCG a PAPP-A minimálně na dvou koncentračních hladinách	ANO
Pro stanovení free beta hCG funkční citlivost 0,2 µg/l	ANO
Napojení metod na systém externího hodnocení kvality (SEKK, ev. zahraniční EHK)	ANO
CE, IVD – shoda s požadavky 98/79/EC	ANO
Identifikace reagentií čárovým kódem	ANO
Exspirace dodávaného materiálu při jeho převzetí minimálně 75% z expirační doby	ANO
Diagnostika a spotřební materiál musí být plně kompatibilní se zapůjčeným analytickým systémem, všechny testy budou prováděné na jediném analyzátoru	ANO
Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud tento existuje.	ANO
Check list – minimální požadavky na metodu PCT (analyzátor TRACE)	
Minimální objem vzorku do analýzy: 50 µl	ANO
Inkubační doba: max. 20 minut	ANO
Výsledky musí být uvedeny v µg/l	ANO
Měřicí rozsah: 0,02-50 µg/l	ANO
Měřicí rozsah při automatickém ředění: 0,02- 5000 µg/l	ANO
Stabilita soupravy v analyzátoru: min. 28 dnů	ANO
Počet bodů kalibrace: 1, frekvence kontrol 1x denně	ANO
Stabilita kalibrace: 15 dnů	ANO
Hodnota meze detekce (LoD): 0,02 µg/l	ANO
Hodnota meze slepého vzorku (LoB): 0,01 µg/l	ANO
Hodnota citlivosti funkční analýzy (FAS): 0,06 µg/l	ANO
Mez stanovitelnosti (LoQ): 0,076 µg/l	ANO
Specifita: žádná zkřížená reakce s lidským kalcitoninem, katakalcinem, α-CGRP a β-CGRP	ANO
Linearita analýzy: od hodnoty LoQ po hodnotu 5000 µg/l	ANO
Hákový efekt: nesmí být zaznamenán do hodnoty 5000 µg/l	ANO

## Část 2

Check list – minimální požadavky na imunochromatografický test PCT	
Imunochromatografický test k semikvantitativní detekci PCT (procalcitoninu)	ANO
Typ vzorku: sérum nebo plazma	ANO
Objem vzorku do analýzy: maximálně 0,5 ml, přípustná odchylka $\pm 10\%$	ANO
Maximální doba inkubace: 30 minut	ANO
Měřicí rozsah: $\geq 0,5 \mu\text{g/l}$	ANO
Checkpoint: $\geq 2 \mu\text{g/l}$	ANO
Citlivost: min. 90 %	ANO
Specifická: min 90 %	ANO
Hákový efekt: nesmí být zaznamenán do hodnoty 4000 $\mu\text{g/l}$	ANO
Korelace s kvantitativní metodou	ANO

**Vyšetření PCT a VVV - část 1 Reagenční činidla a spotřební materiál pro analyzátor TRACE**

příloha č. 2 rámcové dohody

Nabídková cena za vyšetření:

Pořadové číslo metody	Název metody/položky	Počet vyšetření za rok	Předpokládaný počet vyšetření na dobu platnosti smlouvy	Nabídková cena za 1 ks vyšetření v Kč bez DPH	Nabídková cena za celkový předpokládaný počet vyšetření v Kč bez DPH
1.	Procalcitonin				
2.	Free bhCG				
3.	PAPP-A				
4.	Kredit I. trimestr				
<b>Celková nabídková cena za vyšetření v Kč bez DPH:</b>					<b>7 061 078,00 Kč</b>

Ceník sortimentu použitého pro nacenění vyšetření:

Pořadové číslo zboží	Název materiálu/zboží	Katalogové číslo dodavatele	Doplňující popis zboží (velikost balení aj.)	Nabídková cena za 1 ks zboží v Kč bez DPH	Počet ks/ balení pro celkový předpokládaný počet vyšetření	Celková cena v Kč bez DPH za celkový předpokládaný počet vyšetření
1	B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR	825.050	souprava		450	
2	B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR CAL	82591	kalibrátor		18	
3	B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR QC	82592	kontrola		12	
4	B-R-A-H-M-S Free βhCG KRYPTOR	809.075	souprava		60	
5	B-R-A-H-M-S Free βhCG KRYPTOR CAL	88991	kalibrátor		24	
6	B-R-A-H-M-S GM KRYPTOR QC	88192	kontrola		48	
7	B-R-A-H-M-S PAPP-A KRYPTOR	866.075	souprava		52	
8	B-R-A-H-M-S PAPP-A KRYPTOR CAL	88192	kalibrátor		24	
9	Kredit I. trimestr	-	-		2 740	
10	B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970	pufr		6	
11	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981	roztok 1		18	
12	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982	roztok 2		18	
13	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983	roztok 3		24	
14	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984	roztok 4		24	
15	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact DILCUP	89985	ředící destičky		6	
16	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact REACT	89986	reakční destičky		7	
<b>Celková nabídková cena za materiál v Kč bez DPH:</b>						<b>7 061 078,00 Kč</b>

Dodavatel uvede do ceníku materiálu veškerý nutný materiál pro provedení předmětných vyšetření (včetně diagnostik, provozního a spotřebního materiálu).

V případě potřeby dodavatel navýší počet řádků pro položkový ceník.

**Celková nabídková cena za materiál nesmí překročit celkovou nabídkovou cenu za vyšetření.**

V Kralupech nad Vltavu dne 25.1.2020

Ing. Michael Bauer, jednatel



**Část 1 - Test pro imunochromatografické stanovení PCT****Nabídková cena:**

Pořadové číslo zboží	Název vyšetření	Cenová jednotka	Předpokládaný počet cenových jednotek za 6 let	Nabídková cena za 1 test v Kč bez DPH	Nabídková cena za předpokládaný počet testů v Kč bez DPH za 6 let
1	Test PCT imunochromatografický	1 test		Kč	927 000,00 Kč

**Ceník materiálu:**

Pořadové číslo zboží	Název materiálu/zboží	Katalogové číslo dodavatele	Doplňující popis zboží (počet testů v balení aj.)	Nabídková cena za balení v Kč bez DPH	DPH %	Nabídková cena za balení v Kč s DPH
1	Test PCT imunochromatografický	106.025	25 testů		21%	

V Kralupech nad Vltavou dne 25.1.2021

.....  
Ing. Michael Bauer, jednatel

## Portfolio sortimentu pro část 1

Účastník: LACOMED, spol. s r. o.

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č. 3 ZD (Cenová tabulka). Účastník zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do nabídky.

Poř. číslo	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Minimální objednané množství = počet jednotek v balení	Nabídková cena za jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za jednotku (v Kč s DPH)	Třída rizika	Exspirace Ano/Ne
1	825.050	B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR	souprava	B-R-A-H-M-S GmbH	-	50 testů	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
2	82591	B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR CAL	kalibrátor	B-R-A-H-M-S GmbH	-	6 lahviček	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
3	82592	B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR QC	kontrola	B-R-A-H-M-S GmbH	-	6 lahviček	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
4	809.075	B-R-A-H-M-S Free βhCG KRYPTOR	souprava	B-R-A-H-M-S GmbH	-	75 testů	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
5	88991	B-R-A-H-M-S Free βhCG KRYPTOR CAL	kalibrátor	B-R-A-H-M-S GmbH	-	6 lahviček	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
6	88192	B-R-A-H-M-S GM KRYPTOR QC	kontrola	B-R-A-H-M-S GmbH	-	6 lahviček	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
7	866.075	B-R-A-H-M-S PAPP-A KRYPTOR	souprava	B-R-A-H-M-S GmbH	-	75 testů	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
8	88192	B-R-A-H-M-S PAPP-A KRYPTOR CAL	kalibrátor	B-R-A-H-M-S GmbH	-	6 lahviček	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
9	-	Kredit I. trimestr	-	-	-	-	-	Kč	Kč	Kč	-	Ano
10	89970	B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	pufr	B-R-A-H-M-S GmbH	-	6x65 g	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
11	89981	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	roztok 1	B-R-A-H-M-S GmbH	-	4x55 ml	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
12	89982	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2	roztok 2	B-R-A-H-M-S GmbH	-	4x55 ml	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
13	89983	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	roztok 3	B-R-A-H-M-S GmbH	-	4x30 ml	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
14	89984	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	roztok 4	B-R-A-H-M-S GmbH	-	4x55 ml	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
15	89985	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact DILCUP	ředící destičky	B-R-A-H-M-S GmbH	-	30 kusů	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano
16	89986	B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact REACT	reakční destičky	B-R-A-H-M-S GmbH	-	60 kusů	1	Kč	Kč	Kč	-	Ano

Dodavatel uvede do ceníku materiálu veškerý nutný materiál pro provedení předemných vyšetření (včetně diagnostik, provozního a spotřebního materiálu).

V případě potřeby dodavatel navýší počet řádků pro položkový ceník.

Celková nabídková cena za materiál nesmí překročit celkovou nabídkovou cenu za vyšetření.

V Kralupech nad Vltavou dne 25.1.2021

Ing. Michael Bauer/  
jednatel

## Portfolio sortimentu pro část 2

Účastník: **LACOMED, spol. s r. o.**

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č. 3 ZD (Cenová tabulka). Účastník zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do nabídky.

Poř. číslo	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Minimální objednané množství = počet jednotek v balení	Nabídková cena za jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za jednotku (v Kč s DPH)	Třída rizika	Exspirace Ano/Ne
1	106.025	B-R-A-H-M-S PCT-Q	semikvantitativní test	B-R-A-H-M-S GmbH	-	25 testů	1	7 725,00 Kč	1 622,25 Kč	9 347,25 Kč	-	Ano

tel uvede do ceníku materiálu veškerý nutný materiál pro provedení předmětných vyšetření (včetně diagnostik, provozního a spotřebního materiálu) .

lě potřeby dodavatel navýší počet řádků pro položkový ceník.

nabídková cena za materiál nesmí překročit celkovou nabídkovou cenu za vyšetření.

V Kralupech nad Vltavou dne 25.1.2021

Ing. Michael Bauër  
jednatel





Číslo pojistné smlouvy: 86388240-12

Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, 113 04 Praha 1, Česká republika, IČO 45272956, DIČ CZ699001273, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464 (dále „pojišťovna“)

## Pojistka

Potvrzujeme, že pojistník LACOMED, spol. s r.o., IČO 46348875, Vodarenská 699, 278 01 Kralupy n.Vlt.1, ČESKÁ REPUBLIKA má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 86388240-12.

### Pojištění odpovědnosti

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

#### Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda či újma vzniklá na životě, zdraví, majetku nebo jiná okolnost dle pojistné smlouvy.

#### Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události. Podmínky a rozsah pojištění stanoví pojistná smlouva a Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014.

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s limitem pojistného plnění

10 000 000 Kč

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s územním rozsahem

Česká republika

Pojištění v základním rozsahu se sjednává se spoluúčastí

2500 Kč

#### Pojistná doba

Pojištění se sjednává na dobu od 7. 10. 2017 do 6. 10. 2018.

Pojištění se sjednává s automatickou prolongací.

Pojistitel potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

Platnost pojistky od: 7. 10. 2017

Podpis a razítko zástupce pojišťovny

Informaci o tom, zda Česká pojišťovna a.s. eviduje toto pojištění výše uvedeného pojistníka, je možné ověřit zaslaním kopie této pojistky na e-mail: klient@ceskapojistovna.cz, zahraniční společnost může vznést dotaz na adrese <http://en.ceskapojistovna.cz/contacts>.

TC99004001014

02204733256700

## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
  - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
  - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
  - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);

- e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);
- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věci provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

### IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.



3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;
  - b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
  - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### **V. Některá ustanovení o fakturaci**

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,

- g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
  4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
  5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
  6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
    - a) způsob dopravy zboží,
    - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
    - c) kód standardní klasifikace produkce,
    - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
    - e) informace o místě výroby zboží,
    - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
  7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
  8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odesána z účtu NNH.
  9. NNH neposkytuje zálohové platby.
  10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
  - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

---

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ



3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

#### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

#### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

#### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících

ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.

2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

## **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.

2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

### **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

### **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

### **XV. Závěrečná ustanovení**

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.



4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

## Čestné prohlášení o nevyužití poddodavatele

### ZADAVATEL:

**Nemocnice Na Homolce**

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

IČ: 000 23 884

Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA – ředitel nemocnice

### Veřejná zakázka:

**„Rámcová dohoda na dodávky reagenčních činidel a spotřebního materiálu na stanovení PCT a detekci vrozených vývojových vad včetně bezplatného zapůjčení analyzátoru„**

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

### ÚČASTNÍK:

**LACOMED, spol.s r.o.**

Vodárenská 699, 278 01 Kralupy nad Vltavou

IČ: 46348875, DIČ: 46348875

Zastoupena: Ing. Michael/Bauerem, jednatelem

Účastník čestně prohlašuje, že při plnění této veřejné zakázky nemá v úmyslu plnit veřejnou zakázku prostřednictvím poddodavatele.

V Kralupech nad Vltavou dne 25.1.2021

.....  
Ing. Michael/Bauer, jednatelem

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /  
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS  
Assaynummer / assay number: 106172

mit Zubehör / including accessories

B·R·A·H·M·S KRYPTOR DISK-ANA  
Artikelnummer / article number: 105105

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT  
Artikelnummer / article number: 89986

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1  
Artikelnummer / article number: 89981

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2  
Artikelnummer / article number: 89982

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3  
Artikelnummer / article number: 89983

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4  
Artikelnummer / article number: 89984

B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER  
Artikelnummer / article number: 89970

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP  
Artikelnummer / article number: 89985

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika und der Richtlinie  
2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und  
Elektronikgeräten entspricht /  
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices and the  
Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic  
equipment

*Classifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:*

Sonstiges Produkt / Other device



*Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:*

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

*Gültigkeitsdauer/Validity:*

2021-07-09

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000015

according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000015

Hennigsdorf,

ppa.

i.V.

Director Global RA & QA Compliance

Quality Assurance Manager

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

B.R.A.H.M.S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Henningsdorf  
SRN

na vlastní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro

B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact PLUS

číslo položky: 106172

včetně příslušenství

B.R.A.H.M.S KRYPTOR DISK-ANA	číslo položky: 105105
B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact REACT	číslo položky: 89986
B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact SOL1	číslo položky: 89981
B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact SOL2	číslo položky: 89982
B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact SOL3	číslo položky: 89983
B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact SOL4	číslo položky: 89984
B.R.A.H.M.S KRYPTOR BUFFER	číslo položky: 89970
B.R.A.H.M.S KRYPTOR compact DILCUP	číslo položky: 89985

je v souladu se všemi příslušnými požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

**Klasifikace dle Směrnice 98/79/ES:** Jiné prostředky

**Postup hodnocení shody:** Směrnice 98/79/ES, Příloha III

Platné do: 9. 7. 2021

V Henningsdorfu dne 7. 8. 2018

(podpis)

(podpis)

Pracovník bezpečnosti zdravotnických prostředků

Vedoucí oddělení předpisů

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

**B·R·A·H·M·S GmbH**  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /  
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

**B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR**  
Assaynummer / assay number: 825

mit Zubehör / including accessories

**B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL**  
Artikelnummer /article number: 82591

**B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC**  
Artikelnummer /article number: 82592

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /  
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

**Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:**

Sonstiges Produkt / Other device

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:**

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

**Gültigkeit/Validity:**

**2021-07-09**

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000015

/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000015

Hennigsdorf, 2018-08-29

ppa.

.....

Director Global RA & QA Compliance

i.V.

.....

Quality Assurance Manager

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

B.R.A.H.M.S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Henningsdorf SRN

na vlastní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro

B.R.A.H.M.S PCT sensitive KRYPTOR číslo  
položky: 825 včetně  
příslušenství

B.R.A.H.M.S PCT sensitive KRYPTOR CAL číslo položky: 82591  
B.R.A.H.M.S PCT sensitive KRYPTOR QC číslo položky: 82592

je v souladu se všemi příslušnými požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

**Klasifikace dle Směrnice 98/79/ES:** Jiný prostředek, Příloha III

**Postup hodnocení shody:** Směrnice 98/79/ES, Příloha III

Platné do: 9. 7. 2021, podle EN ISO 13485, číslo certifikátu D1064000015.

V Henningsdorfu, dne 9. 8. 2018

(podpis)

(podpis)

Pracovník bezpečnosti zdravotnických prostředků

Vedoucí oddělení předpisů



# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /  
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR  
Assaynummer / assay number: 809

mit Zubehör / including accessories

B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL  
Artikelnummer / article number: 80991  
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC  
Artikelnummer / article number: 88192

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /  
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

*Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:*

Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II

*Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle / Name, address and identification number of  
Notified body:*

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland / Germany  
Nr. / no. 0483

*Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:*

Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV / Directive 98/79/EC, Annex IV

*Gültig bis / Valid until:*

2023-07-09  
gemäß CE Zertifikat Nr. D1064000016 /  
according to EC Certificate No. D1064000016

Hennigsdorf, 2018-07-09

ppa.

iv.

Director Global RA & QA Compliance

Quality Assurance Manager

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

B.R.A.H.M.S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Henningsdorf  
SRN

na vlastní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro

B.R.A.H.M.S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR  
číslo položky: 809

včetně příslušenství

B.R.A.H.M.S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL                      číslo položky: 80991  
B.R.A.H.M.S GM KRYPTOR QC                                      číslo položky: 88192

je v souladu se všemi příslušnými požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

**Klasifikace dle Směrnice 98/79/ES:** Prostředek na seznamu B, Příloha II

**Název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu:** mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, SRN  
Identif. číslo 0483

**Postup hodnocení shody:** Směrnice 98/79/ES, Příloha IV

Platné do: 9. 7. 2023

V Henningsdorfu dne 7. 9. 2018

(podpis)

(podpis)

Pracovník bezpečnosti zdravotnických prostředků

Vedoucí oddělení předpisů

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

**B·R·A·H·M·S GmbH**  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /  
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

**B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR**  
Assaynummer / assay number: 866

mit Zubehör / including accessories

**B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR CAL**  
Artikelnummer / article number: 86691  
**B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC**  
Artikelnummer / article number: 88192

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /  
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

*Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:*

Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II

*Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle / Name, address and identification number of  
Notified body:*

**mdc medical device certification GmbH**  
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland / Germany  
Nr. / no. 0483

*Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:*

Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV / Directive 98/79/EC, Annex IV

*Gültig bis / Valid until:*

**2023-07-09**  
gemäß CE Zertifikat Nr. D1064000016 /  
according to EC Certificate No. D1064000016

Hennigsdorf, 2018-08-02

ppa.

iv.

Director Global RA & QA Compliance

Quality Assurance Manager

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

B.R.A.H.M.S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Henningsdorf  
SRN

na vlastní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro

B.R.A.H.M.S PAPP-A KRYPTOR  
číslo položky: 866

včetně příslušenství

B.R.A.H.M.S PAPP-A KRYPTOR CAL                      číslo položky: 86691  
B.R.A.H.M.S GM KRYPTOR QC                         číslo položky: 88192

je v souladu se všemi příslušnými požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

**Klasifikace dle Směrnice 98/79/ES:** Prostředek na seznamu B, Příloha II

**Název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu:** mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, SRN  
Identif. číslo 0483

**Postup hodnocení shody:** Směrnice 98/79/ES, Příloha IV

Platné do: 9. 7. 2023

V Henningsdorfu dne 2. 8. 2018

(podpis)

(podpis)

Pracovník bezpečnosti zdravotnických prostředků

Vedoucí oddělení předpisů



# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

**B·R·A·H·M·S GmbH**  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /  
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

**B·R·A·H·M·S PCT-Q**

**Assaynummer / assay number: 106**

**Modell-/ Variant-/Artikel Nummer/ Model- Variant-/article number: 106.025**

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /  
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

**Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:**

Sonstiges Produkt / Other device

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:**

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

**Gültigkeit/Validity:**

**2021-07-09**

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000015

/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000015

Hennigsdorf, 2020-09-30

ppa.

i.V.

Directors Global RA & QA Compliance

Quality Assurance Manager

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

B.R.A.H.M.S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Henningsdorf SRN

na vlastní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro

B.R.A.H.M.S PCT-Q číslo položky: 106

je v souladu se všemi příslušnými požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

**Klasifikace dle Směrnice 98/79/ES:** Jiný prostředek

**Postup hodnocení shody:** Směrnice 98/79/ES, Příloha III

Platné do: 9. 7. 2021, podle EN ISO 13485, číslo certifikátu D1064000015.

V Henningsdorfu, dne 30. 9. 2020

(podpis)

Pracovník bezpečnosti zdravotnických prostředků

(podpis)

Vedoucí oddělení předpisů