

# KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,  
ve znění jeho pozdějších změn (dále jen „OZ“)

mezi stranami:

**Česká republika – Státní ústav pro kontrolu léčiv**, organizační složka státu

IČ: 00023817

se sídlem: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

zastoupena: Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou

bankovní spojení, č.ú.: 623101/0710

(dále jen "**Kupující**")

a

**HPST, s.r.o.**

IČ: 25791079

DIČ: CZ25791079

se sídlem: Na Jetelce 69/2, 190 00 Praha 9

zastoupen: XXX

bankovní spojení: XXX

(dále jen „**Prodávající**“)

(Kupující a Prodávající dále společně také jen jako „**smluvní strany**“)

## Preambule

Kupující vyhlásil jako zadavatel veřejné zakázky výběrové řízení č. ZMR03/2021 „Nákup kapalinového chromatografu s příslušenstvím“, v němž byla nabídka podaná Prodávajícím vyhodnocena jako nejvýhodnější, a proto Kupující s Prodávajícím jako vybraným dodavatelem uzavírá tuto kupní smlouvu (dále také jen „**Smlouva**“):

## **Článek 1.**

### **Předmět a účel Smlouvy**

1.01 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu, za podmínek v této Smlouvě sjednaných, zařízení kapalinový chromatograf s příslušenstvím (dále také jen „**věc**“) a převést na něj vlastnické právo k věci. Bližší specifikace je uvedena v Příloze č. 1 k této Smlouvě. V rámci dodávky věci je Prodávající povinen zajistit:

- a) dopravu věci do místa plnění a provedení její instalace na místě,
  - b) provedení instalační a operační kvalifikace jak pro věc, tak i pro vyhodnocovací SW,
  - c) dodání záznamů o provedených testech při instalační a operační kvalifikaci ve formě tištěné dokumentace (např. formou kvalifikační knihy),
  - d) zaškolení 2 pracovníků Kupujícího,
  - e) zajištění záručního servisu prostřednictvím poskytovatele autorizovaného výrobcem věci.
- 1.02 Kupující se zavazuje věc za podmínek v této smlouvě uvedených převzít a zaplatit za ni sjednanou kupní cenu způsobem a v termínu stanovenými v čl. 4 a 5 této Smlouvy.
- 1.03 Účelem této smlouvy je především zajištění potřeb Kupujícího vyplývajících z jeho úkolů a specifikovaných zadávací dokumentací výběrového řízení č. ZMR03/2021 „Nákup kapalinového chromatografu s příslušenstvím“.

## **Článek 2.**

### **Doba, místo a způsob plnění**

- 2.01 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu věc nejpozději do 2 měsíců od nabytí účinnosti Smlouvy. Dodáním věci se rozumí její fyzické dodání do místa plnění včetně provedení všech činností uvedených v odst. 1.01 této Smlouvy.
- 2.02 Místem plnění je sídlo Kupujícího.
- 2.03 Dodávka věci se pro účely této Smlouvy považuje za splněnou ze strany Prodávajícího okamžikem, kdy je věc ve smyslu odst. 2.01 této Smlouvy bez vad Kupujícímu, tj. řádně a včas předána Kupujícímu za podmínek a způsobem uvedenými v této Smlouvě.

## **Článek 3.**

### **Předání a převzetí věci**

- 3.01 Věc bude předána jako celek. Prodávající je povinen vyzvat Kupujícího k převzetí věci nejméně 3 pracovní dny před předáním věci. O předání a převzetí věci smluvní strany vyhotoví protokol o předání věci. V případě, kdy je při předávání Kupujícím shledáno, že věc má vadu či vady, je Kupující oprávněn odmítnout převzetí, popř. převzít věc s výhradou. V takovém případě bude v předávacím protokolu každá vada specifikována a bude Kupujícím stanovena lhůta pro její odstranění. Prodávající je v takovém případě povinen odstranit každou takto vytknutou vadu v této lhůtě. Předávací protokol bude stvrzen podpisy oprávněných osob obou smluvních stran dle odst. 8.05 této Smlouvy. Věc je převzata dnem podpisu předávacího protokolu, obsahujícího potvrzení řádného a včasného předání a převzetí věci dle této Smlouvy oprávněnou osobou Kupujícího včetně provedení všech činností uvedených v odst. 1.01 této Smlouvy.
- 3.02 Kupující se stává vlastníkem věci zaplacením kupní ceny.
- 3.03 Součástí plnění budou i příslušné dodací a záruční listy, záznamy o provedených testech IQ a OQ, vystavené na Kupujícího, které je Prodávající povinen předat Kupujícímu ke dni předání věci. Deklarují-li záruční listy předané dle předchozí věty kratší záruční dobu, než je stanovena v odst. 6.02, platí záruční doba dle odst. 6.02.

## **Článek 4.**

### **Cena**

- 4.01 Smluvní strany se dohodly v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, že věc bude dodána za kupní cenu ve výši:  
cena bez DPH 1 740 255,90 Kč

DPH 365 453,74 Kč odpovídající sazbě 21 %  
Cena celkem 2 105 709,64 Kč vč. DPH (dále také jen „**konečná cena**“).

- 4.02 Smluvní strany tímto výslovně sjednávají, že uvedená konečná cena je nejvyšší přípustná a že tedy nedojde k žádným jejím dalším úpravám, ledaže je výslovně v této Smlouvě, popř. jejích dodatcích dohodnuto jinak. Pro případ, že v době platnosti této Smlouvy dojde před okamžikem zdanitelného plnění dle zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, ke změně sazby DPH (tj. ke zvýšení či jejímu snížení), je Prodávající povinen tuto změnu zohlednit při vyúčtování (fakturaci) ceny plnění, tj. konečnou cenu snížit či zvýšit o výši změny DPH. Konečná cena zahrnuje všechny náklady Prodávajícího spojené s plněním dle této Smlouvy, tj. zahrnuje i provedení veškerých činností dle odst. 1.01 této Smlouvy.
- 4.03 Kupující prohlašuje, že věc je pořizována pro potřeby související výlučně s činností Kupujícího při výkonu veřejné správy, při níž se nepovažuje za osobu povinnou k dani z přidané hodnoty (§ 5, odst. 3, zákona č. 235/2004 Sb.), z toho důvodu nebude u plnění uplatněn režim přenesení daňové povinnosti.

## Článek 5.

### Fakturace a platební podmínky

- 5.01 Cena bude Prodávajícímu uhrazena jednorázově po předání věci Kupujícímu v souladu s touto Smlouvou a po provedení všech činností dle odst. 1.01 této Smlouvy. Kupující uhradí Prodávajícímu cenu stanovenou v čl. 4 této Smlouvy na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného Prodávajícím. Prodávající je oprávněn fakturovat až po uskutečnění plnění, tj. po řádném a včasném předání věci bez vad v souladu s touto Smlouvou a po provedení všech činností dle odst. 1.01 této Smlouvy. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění jejich pozdějších změn. Cena věci dle odst. 4.01 této Smlouvy musí být na faktuře rozepsána v následujícím rozčlenění.
- Cena kvarterního čerpadla bez DPH a včetně DPH
  - Cena autosampleru bez DPH a včetně DPH
  - Cena kolonového termostatu bez DPH a včetně DPH
  - Cena diode-array detektoru bez DPH a včetně DPH
  - Cena PC bez DPH a včetně DPH (včetně uvedení verze operačního systému, jde-li o OEM verzi)
  - Cena tiskárny bez DPH a včetně DPH
  - Cena vyhodnocovacího SW bez DPH a včetně DPH (včetně uvedení licencování)
  - Cena validačních služeb (provedení IQ a OQ pro kapalinový chromatograf i pro SW) bez DPH a včetně DPH
  - Cena zaškolení obsluhy bez DPH a včetně DPH
- Součástí faktury musí být kopie oboustranně podepsaného předávacího protokolu (osvědčující řádné a včasné předání fakturované věci a po provedení všech činností dle odst. 1.01 této Smlouvy) odpovídající podmínkám této Smlouvy. V případě, že předložená faktura neobsahuje náležitosti předepsané zákonem či touto Smlouvou, je Kupující oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení. V takovém případě začíná běžet nová splatnost faktury ode dne vystavení opravené faktury.
- 5.02 Splatnost faktury činí 30 dní ode dne vystavení, přičemž Prodávající je povinen doručit fakturu Kupujícímu nejpozději do 3 pracovních dnů od data vystavení. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu Kupujícího ve prospěch účtu Prodávajícího. Cena bude uhrazena Kupujícím na účet Prodávajícího uvedený na daňovém dokladu.

- 5.03 Je-li Kupující v prodlení s úhradou plateb podle této Smlouvy, je Prodávající oprávněn požadovat od Kupujícího úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky ve výši stanovené příslušnými právními předpisy.

## **Článek 6.**

### **Záruka za jakost, odpovědnost za škodu**

- 6.01 Nebezpečí škody na věci přechází na Kupujícího dnem řádného předání věci Prodávajícím Kupujícímu předávacím protokolem dle odst. 3.01 této Smlouvy.
- 6.02 Prodávající prohlašuje, že věc bude mít požadované popř. obvyklé vlastnosti a bude způsobilá k používání dle smluvních dokumentů a právních předpisů, a to ode dne převzetí věci Kupujícím dle odst. 3.01 této Smlouvy prostřednictvím poskytovatele autorizovaného výrobcem po dobu 24 měsíců od instalace (tímto prohlášením Prodávající přebírá záruku za jakost ve smyslu § 1919 odst. 1 OZ). Prodávající se zavazuje po dobu trvání záruční doby odstranit na své náklady veškeré vady, které se u věci objeví či zjistí během trvání záruční doby, a které brání řádnému užívání věci.
- 6.03 V rámci záručního servisu je Prodávající povinen zajistit dostupnost servisních techniků na území České republiky.
- 6.04 Prodávající odpovídá za jakékoli a veškeré právní vady věci a zaručuje, že plněním této Smlouvy nepoškodí žádná práva třetích osob. V případě výskytu právní vady věci je Kupující oprávněn od této Smlouvy odstoupit.
- 6.05 Po dobu, po kterou Kupující nemůže užívat věc pro vady, na které se vztahuje záruka, záruční doba neběží.
- 6.06 Smluvní strany se dohodly, že pokud Kupující bude uplatňovat nějaký nárok ze záruky, bude tak činit písemně. Za písemnou formu se považuje i zaslání emailem na emailovou adresu pro hlášení závad uvedenou v odst. 8.05 této Smlouvy. V oznámení o vadě (vadách) věci uvede popis vady (vad), jak se tato vada projevuje a navrhne způsob řešení vzniklé situace, pokud ho vzhledem k okolnostem může znát.
- 6.07 O průběhu každého reklamačního řízení je Prodávající povinen vést průběžně a chronologicky označené řádné záznamy, přičemž závěrem každého takového řízení bude zápis s uvedením, jakým způsobem a kdy byla reklamacie vyřízena (tj. jak byla vada odstraněna).
- 6.08 Prodávající je povinen započít s odstraňováním vady neprodleně po oznámení vady tak, aby nedocházelo zejména k omezování běžné činnosti Kupujícího popř. ke zbytečnému prodlužování trvání této vady či ke vzniku škod na straně Kupujícího. Vady je Prodávající povinen odstranit do 24 hod od nahlášení závady, nebude-li v oznámení Kupujícího uvedena jiná lhůta nebo nedojde-li k dohodě o jiném termínu, a to i v případě, že odpovědnost za vady Prodávající neuzná. Pokud prokáže, že za vady neodpovídá, budou mu Kupujícím uhrazeny veškeré náklady účelně vynaložené na odstranění vady. Delší termín, než je výše uvedeno, se strany zavazují dohodnout vždy, není-li z technického hlediska možné odstranit vadu v termínu stanoveném tímto odstavcem.

## **Článek 7.**

### **Ochrana důvěrných informací**

- 7.01 Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy, a které nejsou právním předpisem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. Prodávající se také zavazuje neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi poskytnutými Kupujícím Prodávajícímu popř. získanými

Prodávajícím v souvislosti s plněním jeho závazků dle této Smlouvy je povinen Prodávající nakládat jako s důvěrnými informacemi.

Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:

- (a) informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Prodávajícím;
- (b) informace, které Prodávající získá z jiného zdroje než od Kupujícího, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.

7.02 Prodávající se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Prodávající se dále zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Prodávajícím seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto Smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:

- (a) jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Prodávajícího vyplývajících z této Smlouvy;
- (b) jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem Kupujícího;
- (c) tak stanoví obecně závazný právní předpis nebo je dána taková povinnost pravomocným a zákonným rozhodnutím příslušného orgánu vydaným na základě jeho zákonného zmocnění. Takovou skutečnost je Prodávající povinen na výzvu Kupujícího bez zbytečného odkladu prokázat.

7.03 Prodávající se dále zavazuje zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že Prodávající bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných materiálů, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat Kupujícího.

7.04 Prodávající je povinen předat bez zbytečného odkladu Kupujícímu veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění této Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je Prodávající povinen odstranit, a to nejpozději po uplynutí doby jejich povinné archivace, pokud se na něj tato zákonná povinnost vztahuje.

7.05 Prodávající se zavazuje zavázat touto povinností mlčenlivosti bez zbytečného odkladu i všechny své pracovníky a poddávatele podílející se se souhlasem Kupujícího na plnění pro Kupujícího.

7.06 Kupující je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy i po skončení její účinnosti uveřejnit tuto Smlouvu nebo její část i informace vztahující se k jejímu plnění, což Prodávající bere na vědomí, resp. s tím souhlasí.

## **Článek 8.**

### **Závěrečná ustanovení**

8.01 Trvání Smlouvy: Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva pozbývá platnosti:

- a) Splněním předmětu Smlouvy;
- b) Výpovědí Smlouvy;
- c) Písemnou dohodou smluvních stran.

V případě ukončení Smlouvy zůstávají i po jejím skončení v platnosti a účinnosti veškerá ujednání smluvních stran ohledně odpovědnosti Prodávajícího za škodu, nároku na smluvní pokutu a ochrany důvěrných informací.

8.02 Odstoupení od Smlouvy: Smluvní strana je oprávněna bez zbytečného odkladu odstoupit od této Smlouvy v případech v ní uvedených a dále v případě, že druhá smluvní strana poruší tuto Smlouvu podstatným způsobem ve smyslu § 2002 OZ. Odstoupení od Smlouvy je účinné okamžikem jeho doručení druhé smluvní straně. Za

řádné doručení oznámení o odstoupení od Smlouvy se považuje jeho doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo její doručení do datové schránky druhé smluvní strany.

8.03 Výpověď Smlouvy: Kupující může Smlouvu zcela či zčásti vypovědět i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být písemná a musí být prokazatelně doručena Prodávajícímu. Prodávající může tuto Smlouvu zcela či zčásti vypovědět pouze v případě jejího porušení Kupujícím. Výpovědní doba činí 14 dní a počíná běžet dnem následujícím po prokazatelném doručení výpovědi druhé smluvní straně. Za řádné doručení výpovědi se považuje její doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo její doručení do datové schránky druhé smluvní strany

8.04 Smluvní pokuty: Smluvní strany se dohodly na těchto smluvních pokutách

a) V případě prodlení Prodávajícího s předáním věci oproti termínu stanovenému v odst. 2.01 této Smlouvy je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč za každý započatý den prodlení.

b) V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním záruční vady oproti termínu stanovenému v odst. 6.08 této Smlouvy je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč za každý započatý den prodlení.

c) V případě porušení jakékoli povinnosti stanovené v odst. 8.11 této Smlouvy je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý započatý den prodlení se splněním této povinnosti, a to i opakovaně v případě opakovaného porušení.

d) V případě porušení povinností Prodávajícího stanovených v článku 6 (s výjimkou odst. 6.09) či 7 této Smlouvy je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení.

8.05 Oprávněné osoby: Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání ve věcech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby:

Za Kupujícího  
XXX

Za Prodávajícího:  
XXX

Email Prodávajícího pro hlášení závad: servis@hpst.cz

Prodávající se zavazuje neprodleně po uzavření této Smlouvy informovat své oprávněné osoby pro jednání ve věcech plnění této Smlouvy o zpracování jejich osobních údajů v rozsahu tohoto odstavce Kupujícím, a to po dobu platnosti této Smlouvy pro účely plnění této Smlouvy.

8.06 Postupitelnost: Prodávající není oprávněn postoupit jakákoli svá práva a převádět povinnosti z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího, a to ani částečně.

8.07 Započtení: Smluvní strany se dohodly, že Prodávající a Kupující nejsou oprávněni započít si vzájemně své pohledávky z této Smlouvy.

8.08 Oddělitelnost (salvatorní klauzule): Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného, neúčinného nebo nevymahatelného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení

neplatného resp. neúčinného či nevymahatelného. Pokud bude v této Smlouvě chybět jakékoli ustanovení, jež by jinak bylo přiměřené z hlediska úplnosti úpravy práv a povinností, vynaloží strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.

- 8.09 Úplnost: Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této Smlouvy, a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné ve věci předmětu této Smlouvy.
- 8.10 Vzdání se práva: Jestliže kterákoli ze smluvních stran neuplatní své právo vyplývající z této Smlouvy bez zbytečného odkladu, pak takové opomenutí nezakládá vzdání se či zánik takového práva ani nezpůsobuje zánik jí odpovídající povinnosti.
- 8.11 Oznamovací povinnost: Prodávající se zavazuje do 10 pracovních dnů od data uzavření této Smlouvy zaslat Kupujícímu písemné oznámení, zda je zaměstnavatelem zaměstnávajícím více než 50 % zaměstnanců na zřízených nebo vymezených chráněných pracovních místech (viz § 75 zákona č. 435/2004 Sb. o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů), kteří jsou osobami se zdravotním postižením, nebo zda je osobou se zdravotním postižením a zároveň osobou samostatně výdělečně činnou, která nemá žádné zaměstnance. Prodávající je povinen zaslat Kupujícímu toto oznámení i v případě, že podmínky dle předchozí věty nesplňuje (v takovém případě zašle negativní oznámení). Dojde-li během platnosti této Smlouvy k jakékoli změně oznámeného stavu, je Prodávající povinen do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tato skutečnost prokazatelně nastala, zaslat Kupujícímu písemné ohlášení této změny.
- 8.12 Soudní příslušnost: Spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 8.13 Rozhodné právo: Tato Smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí českým právem. Ve všech případech, které neřeší ujednání obsažené v této Smlouvě, platí příslušná ustanovení OZ, případně dalších předpisů platného práva České republiky.
- 8.14 Překážky: Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna tuto skutečnost neprodleně oznámit druhé straně s uvedením předpokládané doby trvání takové skutečnosti.
- 8.15 Řešení sporů: Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory, které případně z této Smlouvy vzniknou, budou řešeny smírnou cestou a teprve nedojde-li ke smíru, bude přistoupeno k soudnímu jednání.
- 8.16 Změny a doplňky: Veškeré změny této Smlouvy musí být vyhotoveny písemně formou číslovaných dodatků podepsaných smluvními stranami.
- 8.17 Promlčení: Prodávající, jako smluvní strana, vůči níž se práva z této Smlouvy promlčují, tímto výslovným prohlášením ve smyslu § 630 odst. 1 OZ prodlužuje délku promlčecí doby práv Kupujícího, vyplývajících z této Smlouvy na dobu 15 let.
- 8.18 Platnost a účinnost: Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „registr smluv“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
- 8.19 Zveřejnění Smlouvy v registru smluv: Prodávající bere na vědomí povinnost zveřejnit Smlouvu v registru smluv a podpisem této Smlouvy vyslovuje souhlas se zveřejněním všech údajů uvedených ve Smlouvě Kupujícím v registru smluv, vyjma osobních údajů. Prodávající výslovně prohlašuje, že žádný údaj uvedený v této Smlouvě a jejích přílohách není obchodním tajemstvím ve smyslu § 504 OZ.
- 8.20 Stejnopisy: Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom 1 vyhotovení.
- 8.21 Přílohy: Nedílnou součástí této Smlouvy je:

Příloha č. 1 – technická specifikace

Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz pravé a svobodné vůle připojují níže své podpisy.

V Praze dne 23.4.2021

V Praze dne 6.4.2021

Kupující:

Prodávající:

.....  
Mgr. Irena Storová, MHA  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

.....  
XXX  
HPST, s.r.o.



## PŘÍLOHA Č. 1 – TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Kapalinový chromatograf určený pro náročnější aplikace v oblasti farmaceutické analýzy

### HPLC Agilent 1260 Infinity II

Technické požadavky Kupujícího na kapalinový chromatograf	Splněno ANO/NE	Technický popis a specifikace nabízeného kapalinového chromatografu
<p><b>Kvarterní čerpadlo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nízkotlaké kvarterní směšování</li> <li>• dvojice sériově zapojených pístů s plynule proměnným zdvihem a aktivním vstupním ventilem</li> <li>• průtok mobilní fáze nastavitelný v rozmezí 0.001-10 ml/min v 0.001 ml krocích</li> <li>• nastavitelná kompresibilita dle složení mobilní fáze</li> <li>• aktivní oplach pístů</li> <li>• tlaková odolnost minimálně 600 bar (60 MPa) až do průtoku 5 ml/min</li> <li>• možnost používání mobilních fází v rozsahu pH 1-12.5</li> <li>• vestavěný minimálně 4-kanálový vakuový degaser</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> <li>• samostatně stojící modul</li> </ul>	<b>ANO</b>	<p><b>Kvarterní čerpadlo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nízkotlaké kvarterní směšování</li> <li>• dvojice sériově zapojených pístů s plynule proměnným zdvihem a aktivním vstupním ventilem</li> <li>• průtok mobilní fáze nastavitelný v rozmezí 0.001-10 ml/min v 0.001 ml krocích</li> <li>• nastavitelná kompresibilita dle složení mobilní fáze</li> <li>• aktivní oplach pístů</li> <li>• tlaková odolnost 600 bar (60 MPa) až do průtoku 5 ml/min</li> <li>• možnost používání mobilních fází v rozsahu pH 1-12.5</li> <li>• vestavěný 4-kanálový vakuový degaser</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> <li>• samostatně stojící modul</li> </ul>
<p><b>Autosampler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tzv. Flow Through design autosamplera</li> <li>• objem nástřiku nastavitelný v rozmezí 0.1-100 µl (v 0.1 µl krocích) bez výměny dávkovací smyčky</li> <li>• nástřikový píst umístěn ve vysokotlaké části systému</li> <li>• programování dávkovacího cyklu - online derivatizace, příprava vzorku, ředění atd., mísení vzorku v smyčce</li> <li>• minimálně 130 pozic pro 2-ml vialky</li> <li>• automatická identifikace použitých držáků vialek</li> </ul>	<b>ANO</b>	<p><b>Autosampler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flow-Through design autosamplera</li> <li>• objem nástřiku nastavitelný v rozmezí 0.1-100 µl (v 0.1 µl krocích) bez výměny dávkovací smyčky</li> <li>• nástřikový píst umístěn ve vysokotlaké části systému</li> <li>• programování dávkovacího cyklu - online derivatizace, příprava vzorku, ředění atd., mísení vzorku v smyčce</li> <li>• 132 pozic pro 2-ml vialky</li> <li>• automatická identifikace použitých držáků/trayů vialek</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• přesnost nástřiku &lt; 0.25% RSD od 5 do 100 µl</li> <li>• externí oplach nástřikové jehly pomocí peristaltické pumpy (carryover &lt; 0.004%)</li> <li>• termostátování od 4 do 40C</li> <li>• tlaková odolnost minimálně 600 bar (60 MPa)</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• přesnost nástřiku &lt; 0.25% RSD od 5 do 100 µl</li> <li>• externí oplach nástřikové jehly pomocí peristaltické pumpy (carryover &lt; 0.004%)</li> <li>• termostátování od 4 do 40C</li> <li>• tlaková odolnost 600 bar (60 MPa)</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> </ul>
---	---

<p><b>Kolonový termostat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• teplotní rozsah od 10°C pod okolní teplotu do 85°C na principu Peltiera bez nuceného oběhu vzduch</li> <li>• teplotní stabilita <math>\pm 0.15^\circ\text{C}</math></li> <li>• dvě oddělené zóny, každá samostatně ovládaná</li> <li>• integrovaný přepínací ventil pro přepínání minimálně mezi 2 kolonami včetně všech nutných kapilár, které musí být umístěny v regulovaném termostatovaném prostoru termostatu</li> <li>• kapacita tři 30-cm kolony</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> </ul>	<p><b>ANO Kolonový termostat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• teplotní rozsah od 10°C pod okolní teplotu do 85°C na principu Peltiera bez nuceného oběhu vzduch</li> <li>• teplotní stabilita <math>\pm 0.10^\circ\text{C}</math></li> <li>• dvě oddělené zóny, každá samostatně ovládaná</li> <li>• integrovaný přepínací ventil pro přepínání minimálně mezi 2 kolonami včetně všech nutných kapilár, které jsou umístěny v regulovaném termostatovaném prostoru termostatu</li> <li>• kapacita tři 30-cm kolony</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> </ul>
<p><b>Diode-array detektor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diodové pole s 1024 diodami</li> <li>• vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-600 nm</li> <li>• zdroj světla deuteriová lampa</li> <li>• šum <math>&lt; \pm 0.6 \times 10^6 \text{ AU/cm}</math></li> <li>• drift <math>&lt; 0.5 \times 10^3 \text{ AU}</math></li> <li>• možnosti sběru dat až při minimálně 7 vlnových délkách současně, možnost programování</li> <li>• online sběr spekter a tvorba vlastní knihovny spekter</li> <li>• průtočná cela délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 1 <math>\mu\text{L}</math></li> <li>• možnost uživatelské výměny za vysoce citlivou průtočnou celu</li> </ul>	<p><b>ANO Diode-array detektor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diodové pole s 1024 diodami</li> <li>• vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-640 nm</li> <li>• zdroj světla deuteriová lampa</li> <li>• šum <math>&lt; \pm 0.6 \times 10^6 \text{ AU/cm}</math></li> <li>• drift <math>&lt; 0.5 \times 10^3 \text{ AU}</math></li> <li>• možnosti sběru dat až při 8 vlnových délkách současně, možnost programování</li> <li>• online sběr spekter a tvorba vlastní knihovny spekter</li> <li>• průtočná cela délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 1 <math>\mu\text{L}</math></li> <li>• možnost uživatelské výměny za vysoce citlivou průtočnou celu</li> </ul>

<p>s délkou maximálně 60 mm s osvětleným objemem cely maximálně 4 µL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rychlost sběru dat minimálně 100 Hz</li> <li>• možnost hardwarového spojení dvou DAO detektorů pro rozšíření dynamického rozsahu detektoru</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> </ul>	<p>s délkou maximálně 60 mm s osvětleným objemem cely maximálně 4 µL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rychlost sběru dat minimálně 120 Hz</li> <li>• možnost hardwarového spojení dvou DAO detektorů pro rozšíření dynamického rozsahu detektoru</li> <li>• senzor úniku mobilní fáze</li> </ul>
<p><b>Vyhodnocovací software</b></p> <p><b>ANO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pracující v prostředí Windows 10 bez nutnosti zapojeného licenčního klíče (donglu) bez časového omezení</li> <li>• vyhodnocovací SW musí být možné instalovat na jakýkoliv počítač bez nutnosti dalších finančních nákladů na další vyhodnocovací licence</li> <li>• kontrola a nastavení parametrů HPLC systému</li> <li>• sběr dat a jejich vyhodnocení</li> <li>• protokolování výsledků a vytváření vlastních uživatelských formátů výstupních protokolů</li> <li>• možnost exportu naměřených dat, výsledků a grafických záznamů do prostředí Microsoft Office software (Excel, Word, atd.) i do prostředí internetu (html formát)</li> <li>• diagnostický SW pro provádění uživatelských kontrolních testů k ověření funkčnosti jednotlivých modulů</li> <li>• musí být plně ve shodě s požadavky GLP/GMP a splňovat tak požadavky na integritu dat s možností tvorby uživatelských přístupů/účetů</li> </ul>	<p><b>Vyhodnocovací software – OpenLAB COS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pracuje v prostředí Windows 10 bez nutnosti zapojeného licenčního klíče (donglu) bez časového omezení</li> <li>• vyhodnocovací SW je možné instalovat na jakýkoliv počítač bez nutnosti dalších finančních nákladů na další vyhodnocovací licence</li> <li>• kontrola a nastavení parametrů HPLC systému</li> <li>• sběr dat a jejich vyhodnocení</li> <li>• protokolování výsledků a vytváření vlastních uživatelských formátů výstupních protokolů</li> <li>• možnost exportu naměřených dat, výsledků a grafických záznamů do prostředí Microsoft Office software (Excel, Word, atd.) i do prostředí internetu (html formát)</li> <li>• diagnostický SW pro provádění uživatelských kontrolních testů k ověření funkčnosti jednotlivých modulů</li> <li>• plně ve shodě s požadavky GLP/GMP a splňovat tak požadavky na integritu dat s možností tvorby uživatelských přístupů/účetů</li> </ul>
<p><b>Řídící jednotka</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PC (min. i5-6500 / 3.2 GHz, 8GB RAM, disk min. SSD 256GB, LAN, DVD)</li> <li>• 1X 24" LCD monitor – 1920x1080 FullHD</li> </ul>	<p><b>ANO</b></p> <p><b>Řídící jednotka</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PC (i5-6500 / 3.2 GHz, 8GB RAM, 256GB SSD, LAN, DVD)</li> <li>• 1X 24" LCD monitor – 1920x1080 FullHD</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klávesnice,myš (laser)</li> <li>• Laserová barevná tiskárna s možností oboustranného tisku</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klávesnice,laserová myš</li> <li>• Laserová barevná tiskárna s oboustranným tiskem</li> </ul>
<p><b>Ostatní podmínky</b> Součástí dodávky bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• doprava a instalace v sídle Kupujícího</li> <li>• instalační a operační kvalifikace jak pro kapalinový chromatograf, tak i pro vyhodnocovací S\N</li> <li>• záznam o provedených testech při IQ a OQ ve formě tištěné dokumentace (např.formou kvalifikační knihy)</li> <li>• zaškolení obsluhy (pro 2 osoby),</li> <li>• dodavatel a servisní služba musí být autorizovány výrobcem</li> <li>• záruka minimálně 24 měsíců od instalace</li> <li>• dostupnost servisních techniků na území České republiky</li> <li>• rychlá odezva servisu, a to maximálně do 24 hodin od nahlášení závady</li> <li>• dodací a záruční listy vystavené na kupujícího</li> </ul>	<p><b>ANO</b></p>	<p><b>Ostatní podmínky</b> Součástí dodávky bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• doprava a instalace v sídle Kupujícího</li> <li>• instalační a operační kvalifikace jak pro kapalinový chromatograf, tak i pro vyhodnocovací S\N</li> <li>• záznam o provedených testech při IQ a OQ ve formě tištěné dokumentace -kvalifikační kniha/šanon</li> <li>• základnízaškolení obsluhy (pro 2 osoby)</li> <li>• HPST, s.r.o.je jako dodavatel autorizován výrobcem Agilent a rovněž poskytované servisníslužby</li> <li>• záruka 24 měsíců od instalace</li> <li>• servisnítechniky dostupní na území České republiky</li> <li>• rychlá odezva servisu, a to maximálně do 24 hodin od nahlášení závady</li> <li>• dodací a záruční listy vystavené na kupujícího</li> </ul>