

KUPNÍ SMLOUVA

Abbott Laboratories, s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 48372

se sídlem: Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika

IČO: 25095145

DIČ: CZ25095145

bankovní spojení: Deutsche Bank A.G. pobočka Praha

číslo účtu: 3136000003/7910

zastoupená: Ing. Monika Pösová

jako prodávající na straně jedné (dále jen „**prodávající**“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakulní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: Česká národní banka Praha

číslo účtu: 32123881/0710

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

jako kupující na straně druhé (dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**smluvní strana**“)

uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto kupní smlouvu (dále též jen „**smlouva**“):

Článek I. Úvodní ustanovení

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany v souladu s ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „**Diagnostické soupravy pro rt PCR a plně automatizovaný analyzátor výpůjčkou**“ uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem Z2021-023233, s identifikátorem NEN N006/21/V00017306, č.j. 10549/2021-ÚVN (dále jen „**veřejná zakázka**“). V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce zadávané v rámci zadávacího řízení.
2. Tato smlouva je uzavírána v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), a vychází ze zadávací dokumentace a z nabídky prodávajícího podané v rámci veřejné zakázky.
3. Není-li některá otázka řešena touto smlouvou, platí pro vztahy smluvních stran podmínky obsažené v zadávací dokumentaci a v občanském zákoníku.

Článek II. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu **diagnostické soupravy - reagensů pro rt PCR uvedené v tabulce č. 2 přílohy č. 2 smlouvy (dále jen „diagnostika“)** a **zdravotnický spotřební materiál uvedený v tabulce č. 3 přílohy č. 2 smlouvy (dále jen „spotřební zdravotnický materiál“)**, vše blíže specifikované v příloze č. 1 a příloze č. 2 této smlouvy (souhrnně označované jako „zboží“), a v souladu s touto smlouvou a v rozsahu umožňujícím kompletní provedení požadovaných vyšetření; dále závazek prodávajícího umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží a závazek kupujícího zboží převzít a zaplatit prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši, a to způsobem a za podmínek stanovených touto smlouvou.
2. Současně s touto smlouvou a v souvislosti s ní je v rámci veřejné zakázky uzavírána mezi prodávajícím jako půjčitelem a kupujícím jako vypůjčitelem smlouva o výpůjčce, jejímž předmětem je bezplatná výpůjčka technologie – **nového analyzátoru dle přílohy č. 1 smlouvy (dále jen „analyzátor“), včetně všech součástí nutných pro běžný rutinní provoz i k řádnému použití zboží, které je předmětem smlouvy.**
3. Spotřební zdravotnický materiál musí být plně kompatibilní s dodávanými diagnostikami a vypůjčeným analyzátozem.
4. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy je pouze předpokládané, a prohlašuje, že bude po celou dobu trvání smlouvy disponovat dostatečným množstvím zboží, aby uspokojil požadavky kupujícího na dodávky dle této smlouvy bez jakýchkoliv prodlev. Kupující si vyhrazuje právo odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti předpokládanému množství zboží, a to za dodržení všech podmínek (včetně cenových) sjednaných v této smlouvě. Odběr vyššího množství zboží je možný nejvýše do 20 % celkové kupní ceny za předpokládané množství zboží uvedené v čl. IV. odst. 1 této smlouvy.
5. Kupující si v souladu s ust. § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje právo odebírat dodávky dalších diagnostických souprav určených k provádění kvalitativní či kvantitativní detekce DNA a RNA bakterií a/nebo virů v lidském organismu (neuvedených v příloze č. 2 smlouvy), a to pouze v případě, že potřeba uvedeného vyšetření vznikne v důsledku vyhlášení epidemiologické situace v ČR, kterou kupující v době zahájení zadávacího řízení nemohl předvídat, nebo vlivem nařízení orgánů státní zdravotní správy ČR, nebo legislativní změny. Dodávky diagnostik dle této vyhrazené změny závazku musí splňovat technické požadavky uvedené v příloze č. 1 smlouvy část B s výjimkou bodů 3 a 4. Jednotková cena nového zboží pořizovaného v rámci vyhrazené změny závazku nepřesáhne průměrnou cenu tohoto zboží dostupného na trhu ke dni, kdy kupující oznámí prodávajícímu záměr využít vyhrazenou změnu závazku. Odběr nového zboží dle tohoto odstavce je možný pouze do výše 10 % celkové kupní ceny uvedené v čl. IV odst. 1 smlouvy.
6. Prodávající se rovněž zavazuje, že zboží bude po celou dobu účinnosti této smlouvy splňovat minimálně požadavky odpovídající požadavkům uvedeným v zadávací dokumentaci této veřejné zakázky a požadavky garantované prodávajícím v jeho nabídce.

Článek III. Realizace dodávek

1. Jednotlivé dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek kupujícího učiněných některým z následujících způsobů:
 - a) elektronickou poštou (e-mailem) na adrese [REDACTED]
 - b) telefonicky na čísle [REDACTED] jde-li o objednávku v ceně nepřesahující 50.000,- Kč bez DPH,

Objednávka kupujícího musí přesně specifikovat druh a množství zboží.

2. V pracovní dny mezi 7:00 a 15:00 hodin platí, že prodávající zašle kupujícímu do 24 hodin po obdržení objednávky, vždy však před splněním dodávky, písemnou akceptaci objednávky, ze které vyplývá, v jakém rozsahu a v jaké celkové kupní ceně objednávku přijímá. V případě odeslání objednávky kupujícího mimo uvedenou dobu se lhůta 24 hodin počítá od 7:00 hodin nejbližší následujícího pracovního dne. Akceptaci objednávky zašle prodávající kupujícímu zpravidla stejným prostředkem komunikace na dálku, jakým byla učiněna objednávka. Akceptaci objednávky učiněné e-mailem zašle prodávající kupujícímu e-mailem na adresu, z níž byla objednávka odeslána. Objednávku učiněnou telefonicky lze akceptovat dodáním zboží.
3. Místem plnění (dodání zboží) je Oddělení klinické mikrobiologie v místě sídla kupujícího.
4. K objednávání diagnostik jsou oprávněni pověřeni pracovníci Nemocniční lékárny. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek, je [REDACTED]
5. K objednávání spotřebního zdravotnického materiálu jsou oprávněni pověřeni pracovníci Obchodního oddělení – skupiny zdravotnického materiálu. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek, je [REDACTED]
6. K převzetí zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci Oddělení klinické mikrobiologie. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se dodávek zboží, je [REDACTED]
7. Proávající se zavazuje dodat objednané a potvrzené zboží nejpozději do 10 pracovních dnů od akceptace objednávky kupujícího. V případě urgentní objednávky zajistí prodávající dodání zboží po dohodě s kupujícím do 48 hodin od doručení objednávky.
8. Každá dodávka zboží bude vybavena potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném příslušnými obecně závaznými právními předpisy České republiky a Evropské unie účinnými v době dodání zboží, a dále dodacím listem nebo jiným obdobným dokladem, na kterém smluvní strany potvrdí předání a převzetí dodávky zboží (dále jen „dodací list“). Dodací list (nebo jeho přílohy) musí obsahovat množství zboží s uvedením jednotlivých druhů zboží včetně údajů o šarži a době použitelnosti, ceny za jeden kus zboží a celkové ceny, vždy bez DPH a včetně DPH. Funkci dodacího listu může plnit i faktura, pokud je kupujícímu předána společně s dodávkou zboží a splňuje uvedené náležitosti dodacího listu.
9. Pokud prodávající touto možností disponuje, zašle kupujícímu před dodáním diagnostik také elektronický dodací list v platném komunikačním formátu .pdk na e-mailovou adresu [REDACTED]
10. Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží, včetně dodacího listu – potvrzuje se počet přepravních jednotek. Podpisem dodacího listu osobou pověřenou kupujícím k převzetí zboží přechází vlastnické právo k dodávanému zboží na kupujícího.
11. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnám, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Proávající se zavazuje, že s dodávaným zbožím bude nakládat a přepravu zboží zajistí výlučně v souladu s platnými a účinnými právními předpisy, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.
12. Proávající je povinen zajistit, že zboží bude dodáváno technickými prostředky, které zaručují stabilitu přepravních teplot v požadovaném rozmezí předepsaném výrobcem a umožňují jejich zpětný průkaz.
13. Proávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškeré listiny, jichž je třeba k nakládání se zbožím a k jeho řádnému užívání v souladu s platnými předpisy, a to v českém jazyce.
14. Při první dodávce diagnostik prodávající dodá v tištěné podobě relevantní dokumentaci, tj. Prohlášení o shodě s požadavky stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, popř. s nařízením

Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží CE-IVD, Příbalové letáky, Pracovní návody k použití a Bezpečnostní listy ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, vyplývá-li z právních předpisů České republiky a Evropské unie povinnost ho pro dodávaná diagnostika vydat. Veškeré uvedené dokumenty musí být v českém jazyce. Zároveň budou veškeré dodané dokumenty zaslány elektronicky na e-mailovou adresu analytika@uvn.cz. Aktualizované verze těchto dokumentů bude prodávající povinen neprodleně dodat při každé změně, a to v tištěné i elektronické podobě.

15. Každá šarže diagnostik v dílčí dodávce bude obsahovat z důvodů vedení řízené dokumentace tyto dokumenty:

- příbalový leták - vždy 1x ke každému typu a šarži diagnostik, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě,
- relevantní informace o nebezpečných látkách - např. infekční, toxické atd. – a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě
- akreditovaný protokol o provedené zkoušce/kontrolě kvality (QC) – vždy 1x ke každé dodané šarži příslušného diagnostika, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.

Veškeré výše uvedené dokumenty prodávající dodá v českém jazyce.

Požadované dokumenty v elektronické podobě musí být dostupné v českém jazyce na internetových stránkách dodavatele po dobu 5 let od data dodání do místa plnění.

16. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu diagnostika opatřená označením CE, IVD spolu s potvrzením o nepřerušitelnosti skladovacího (tzv. chladového) řetězce po celou dobu skladování a přepravy – vždy 1x ke každé dodávce, a to v tištěné podobě. Ke každé dodávce diagnostik je prodávající povinen přiložit aktuální verifikační protokoly materiálů a metodik v souladu s ČSN ISO 15189.

17. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, které má originální balení, nemá závady v jakosti ani porušený obal, jeho doba použitelnosti (expirace) ode dne dodání činí minimálně 12 měsíců a jeho distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL) ani nebylo ze strany výrobce vydáno bezpečnostní nápravné opatření o stažení zboží z trhu či oběhu.

18. Prodávající prohlašuje, že na zboží bylo vydáno prohlášení o shodě, CE certifikát v souladu s příslušnými závaznými předpisy ČR a EU a že toto zboží již bylo uvedeno na trh v některém z členských zemí EU. Po celou dobu trvání smlouvy musí být v platnosti

- a. Prohlášení o shodě diagnostik s požadavky stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (resp. nařízením vlády č. 56/2015 Sb.), popř. s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a
- b. prohlášení o shodě spotřebního zdravotnického materiálu s požadavky stanovenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, popř. při dodržení čl. 120 uvedeného nařízení s požadavky stanovenými směrnicí Rady 93/42/EHS (resp. nařízením vlády č. 54/2015 Sb.).

19. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí dodávky v následujících případech:

- a) druh a/nebo množství dodaného zboží neodpovídá přijaté objednávce nebo podmínkám stanoveným touto smlouvou.
- b) prodávající nepředá kupujícímu v místě plnění dodací list k podpisu,
- c) dodací list nebo jeho přílohy neobsahují náležitosti stanovené touto smlouvou,
- d) množství zboží nebo přepravních jednotek uvedené v dodacím listě nebo jeho přílohách neodpovídá skutečně dodanému množství,
- e) dodané zboží je zjevně poškozené nebo je dodáno v porušeném obalu nebo s kratší dobou použitelnosti, než stanoví tato smlouva, nebo
- f) nebyly dodrženy přepravní podmínky stanovené smlouvou.

20. Kupující je oprávněn nařídít prodávajícímu přerušeni dodávky,
- a) je-li ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, pracovníků kupujícího nebo jiných osob, nebo
 - b) vznikla-li kupujícímu v souvislosti s dodávkou zboží škoda nebo její vznik hrozí.
21. V případě, že prodávající není schopen dodat kupujícímu zboží ve sjednané ceně a lhůtě z důvodu, že zboží nemá k dispozici, je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit. Jestliže v době objednávky je obdobné zboží se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, jde-li o ceny v daném čase a místě obvyklé, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím, dosahuje-li tento rozdíl v souhrnu alespoň 500,- Kč za kalendářní měsíc. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách uhradit kupujícímu v plné výši, a to do 30 dnů ode dne obdržení písemné výzvy kupujícího, jejíž přílohou je kopie daňového dokladu (faktury) k dodávce jiného dodavatele. Kupující se v tomto případě zavazuje odebrat zboží, případně zdravotnický prostředek se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, pokud možno od takového jiného dodavatele, jehož cena se bude co nejvíce blížit ceně prodávajícího. V případě, že bude kupující odebírat obdobné zboží od prodávajícího, je prodávající povinen náhradní zboží dodat za cenu sjednanou touto smlouvou pro zboží, které není ve sjednané lhůtě schopen dodat.
22. V případě, že prodávající není schopen dodat kupujícímu zboží ve sjednané ceně a lhůtě z důvodu, že zboží nemá k dispozici, je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit. Jestliže v době objednávky disponuje prodávající obdobným zbožím se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, má kupující právo zajistit si dodávku obdobného zboží od prodávajícího v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, a to za cenu sjednanou touto smlouvou pro zboží, které prodávající není ve sjednané lhůtě schopen dodat.

Článek IV. Kupní cena

1. Celková kupní cena za předpokládané množství zboží odebrané po dobu trvání této smlouvy je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení v celkové částce ve výši 68 521 186,32 Kč bez DPH. Celkovou kupní cenou za předpokládané množství zboží se rozumí cena v Kč bez DPH vypočtená z celkového předpokládaného počtu měrných jednotek (MJ) a jednotkové kupní ceny za měrnou jednotku (MJ) uvedené v příloze č. 2 této smlouvy.
2. Sjednané kupní ceny za reportovaný výsledek a sjednané kupní ceny za balení uvedené v příloze č. 2 této smlouvy jsou ceny maximální, nejvýše přípustné a již zahrnují dopravu zboží a ostatní náklady spojené s dodávkami zboží do místa plnění.
3. Sjednanou kupní cenou zboží vycházející z jednotlivých objednávek se rozumí cena v Kč bez DPH vypočtená z jednotkových kupních cen za balení uvedených v příloze č. 2 této smlouvy. DPH bude připočtena v souladu s obecně závaznými právními předpisy.
4. Kupující si vyhrazuje právo na snížení kupní ceny v případě poklesu ceny zboží na trhu. Prodávající se v takovém případě zavazuje předložit kupujícímu návrh na odpovídající snížení kupní ceny zboží formou dodatku ke smlouvě.
5. Cenou za reportovaný výsledek se rozumí cena za 1 požadované vyšetření vzorku zahrnující veškeré náklady spojené s postupy vedoucími k vydání výsledku, zejména potřebná diagnostika, spotřební zdravotnický materiál, materiál nazajištění kalibrací a kontrol, opakování vyšetření apod.). Cena za reportovaný výsledek je stanovena již s přihlédnutím k možnosti vzniku situací vyžadujících např. opakování

testů vyvolaných např. poruchou analyzátoru a pod. tak, aby cena za reportovaný výsledek odpovídala reálné spotřebě zboží v podmínkách běžné laboratorní praxe.

6. Kupující je oprávněn každoročně provést kontrolu shody počtů reportovaných výsledků proti spotřebovanému zboží uvedenému v příloze č. 2 této smlouvy za předmětné období a uhrazené kupní ceny. V případě vyšší spotřeby zboží na počet reportovaných výsledků zahájí smluvní strany jednání s cílem zjistit příčiny takového zvýšení a kupující je oprávněn požadovat po prodávajícím finanční vyrovnání ve výši rozdílu ceny zboží uhrazené kupujícím nad rámec ceny za počet provedených reportovaných výsledků.

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Prodávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu nejpozději následující pracovní den po uskutečnění dodávky, která je předmětem fakturace, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak, a to v případě
 - a. spotřebního zdravotnického materiálu na e-mailovou adresu [REDACTED]
 - b. diagnostik na e-mailovou adresu [REDACTED]
2. Faktury prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu o dani z přidané hodnoty a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen zákon o DPH).
3. Splatnost faktur se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
4. Fakturace bude prováděna dle skutečně dodaného zboží.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
 - a) označení objednávky a dodávky, případně její části,
 - b) systémové č. NEN a evidenční číslo z Věstníku veřejných zakázek uvedené v čl. I odst. 1 smlouvy,
 - c) důvod účtování s odvoláním na smlouvu (číslo, příp. též datum uzavření smlouvy) a
 - d) označení dodacího listu, ledaže faktura plní současně funkci dodacího listu za podmínek stanovených touto smlouvou.
6. V případě, že faktura prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy stanovené platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, je kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Kupující je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu za objednané a řádně dodané zboží v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet prodávajícího.
8. Platby budou probíhat výhradně v korunách českých (Kč) a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.
9. Prodávající je povinen uvést na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Kupující provede kontrolu, zda prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátců DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, a že číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH.

10. Kupující je oprávněn provést úhradu daňového dokladu ve výši kupní ceny bez DPH a částku rovnající se DPH poukázat přímo na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH v případě, že
 - a) ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně prodávající uveden jako nespolehlivý plátce, nebo
 - b) číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu není zveřejněno správcem daně jako povinně registrovaný údaj.

Prodávající je povinen strpět, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení DPH a úhradu závazku kupujícím jen ve výši kupní ceny bez DPH, nastane-li některá z uvedených skutečností a dále je povinen nahradit kupujícímu případnou škodu, která by mu v důsledku takové skutečnosti vznikla.

Článek VI.

Odpovědnost za vady a záruka za jakost

1. Prodávající odpovídá kupujícímu za to, že dodané zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a s objednávkou, splňuje všechny požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami, má vlastnosti deklarované jeho výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na dodané zboží záruku za jakost v délce rovnající se době použitelnosti zboží (dále jen „záruční doba“).
3. Reklamací jakékoliv vady, včetně vady spočívající v chybějícím množství zboží, je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co mohl vadu při dostatečné péči zjistit, nejpozději však do konce záruční doby.
4. Reklamací může kupující uplatnit písemně, prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem) na adresu [redacted] nebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na internetových stránkách prodávajícího, jestliže prodávající takovou službu provozuje. Pro dodržení záruční doby je rozhodující datum podacího razítka u doporučeného dopisu, datum odeslání elektronické pošty, jíž byla reklamační uplatněna, nebo datum odeslání reklamace prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací.
5. Reklamované zboží je prodávající povinen na své náklady v místě plnění převzít, případně zajistit jeho převzetí jim pověřenou osobou, a to bez zbytečného odkladu po uplatnění reklamace.
6. V případě reklamace vady zboží je prodávající povinen v souladu s dodacími podmínkami stanovenými touto smlouvou nahradit reklamované zboží novým, případně doplnit chybějící množství zboží (dále jen „vyřízení reklamace“), a to nejpozději do 2 dnů ode dne uplatnění reklamace; neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do této lhůty nezapočítávají. V případě, že reklamační je oprávněná, je vyřízením reklamace uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamační neoprávněná, má prodávající nárok na zaplacení kupní ceny za zboží dodané podle věty první na základě dodatečně vystavené faktury. Oprávněnost reklamace je prodávající povinen posoudit nejpozději do 30 dnů od jejího uplatnění, jinak platí, že reklamační je oprávněná.
7. V případě, že orgán státního dohledu nebo výrobce zboží nařídí stažení zboží z trhu nebo z oběhu, je prodávající povinen takové zboží odebrat na vlastní náklady od kupujícího zpět a vrátit mu kupní cenu tohoto zboží. Stejnou povinnost má prodávající v případě, že v důsledku rozhodnutí orgánu státního dohledu o dočasném pozastavení nebo omezení uvádění zboží do oběhu nebo jeho používání uplyne doba použitelnosti zboží nebo dojde k uplynutí více než 6 měsíců nebo jedné třetiny z této doby. Právo na náhradu škody způsobené kupujícímu tím není dotčeno. Nařídí-li orgán státního dohledu odstranění zboží, nahradí prodávající kupujícímu škodu tím způsobenou.

Článek VII. Sankce

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží ve lhůtě stanovené touto smlouvou je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši
 - a) 500,- Kč za každý započatý den prodlení, nejdéle však za prvních pět dnů prodlení, a
 - b) 0,05 % z kupní ceny zboží bez DPH, s jehož dodáním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění dodávky.
2. Kupující je oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši uvedené v odst. 1 písm. a), b) tohoto článku, rovněž v případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.
3. V případě, že prodávající není schopen dodat kupujícímu zboží ve sjednané lhůtě z objektivních a prokazatelných důvodů, není kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty dle odst. 1 tohoto článku.
4. Ocitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za řádně dodané zboží ve sjednané lhůtě splatnosti, je prodávající oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení maximálně do výše stanovené nařízením vlády 351/2013 Sb., v platném znění.
5. Právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, není ujednáním ani zaplacením smluvní pokuty dotčeno.

Článek VIII. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou v délce 24 měsíců ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
2. Smlouva může být dále ukončena:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) výpovědí, nebo
 - c) odstoupením od smlouvy.
3. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. Kupující má právo vypovědět smlouvu bez výpovědní doby v případě, že prodávající poruší povinnost dle čl. III odst. 18 věty druhé. Účinky výpovědi nastávají dnem doručení výpovědi prodávajícímu.
5. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případě, že:
 - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu čl. X odst. 2 této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 90 dnů znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy, nebo

- b) druhá smluvní strana porušila podstatným způsobem své povinnosti z této smlouvy.
6. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě, že:
- a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,
 - b) prodávající vstoupil do likvidace,
 - c) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s dodáním zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - d) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu dodaného zboží,
 - e) prodávající požaduje za dodané zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou, nebo
 - f) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
7. Prodávající je oprávněn odstoupit od smlouvy, ocitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za dodané zboží delším než 60 dnů po dni splatnosti příslušné faktury.
8. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně a doručeno druhé smluvní straně, přičemž účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení o odstoupení. Následky odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

Článek IX. Uveřejnění smlouvy v registru smluv

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní kupující, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kupující, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Kupující však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na limity použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:
- a) prodávající: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství prodávajícího.
 - b) kupující: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství kupujícího.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadata, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata

označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

Článek X. Závěrečná ustanovení

1. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno platné pojištění odpovědnosti nejméně do výše 2.000.000,- Kč za jednu pojistnou událost, které se vztahuje na případnou škodu způsobenou kupujícím při plnění závazků z této smlouvy. Ověřená kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 3 této smlouvy. Prodávající je povinen mít v platnosti a udržovat toto pojištění odpovědnosti po celou dobu platnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany neodpovídají za neplnění smluvních závazků, jestliže k němu došlo v důsledku vyšší moci. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se považují mimořádné okolnosti bránící dočasně nebo trvale splnění smluvních povinností, pokud nastaly po uzavření smlouvy nezávisle na vůli povinné strany a jestliže nemohly být tyto okolnosti nebo jejich následky povinnou stranou odvráceny ani při vynaložení veškerého úsilí, které lze rozumně v dané situaci požadovat. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se nepovažují překážky, které nastaly v době, kdy povinná strana již byla v prodlení s plněním svých povinností, či překážky vzniklé z hospodářských poměrů dané strany (včetně zvýšení ceny, za kterou pořizuje zboží prodávající).
3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
4. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
5. Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
6. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije. Tím není dotčeno výslovné ujednání smluvních stran o možnosti odstoupit od této smlouvy z důvodu vyšší moci.
7. Ukáže-li se kterékoli ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
8. V případě sporu se smluvní strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
10. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
11. Smlouva je vyhotovena **ve čtyřech stejnopisech**, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou.
12. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.
13. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
- Příloha č. 1: Technická specifikace zboží - datasheety, produktové listy, katalogy, prohlášení o shodě, návod k použití, certifikát kvality výrobních šarží atp.
 - Příloha č. 2: Cenové tabulky
 - Příloha č. 3: Ověřená kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu (*Bude přiloženo pouze ke smlouvě s vybraným účastníkem, v jednom vyhotovení musí být přiloženo v originále nebo úředně ověřené kopii*)
 - Příloha č. 4: Seznam poddodavatelů - čestné prohlášení prodávajícího o poddodavatelích s vymezením rozsahu, v jakém se poddodavatelé podílejí na plnění předmětu smlouvy, případně čestné prohlášení prodávajícího, že splní předmět smlouvy bez poddodavatelů

V Bratislavě dne:

za prodávajícího: **Monika Působová**
Digitally signed by
Monika Působová
Date: 2021.09.02
12:47:06 +02'00'

Ing. Monika Působová
jednatelka Abbott Laboratories, s.r.o.

V Praze dne:

za kupujícího: **MUDr. Ivan Jeřábek**
Digitálně podepsal
MUDr. Ivan Jeřábek
Datum: 2021.09.06
15:36:04 +02'00'

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –
Vojenské fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 Kupní smlouvy– Technická specifikace

B. Požadavky na diagnostika

1. Zadavatel požaduje diagnostika se značkou CE, IVD – shoda s požadavky Směrnice 98/79/ES, příp. Nařízení 2017/746/EU, a to dle jejich stanovené platnosti a účinnosti. Diagnostika jsou validována, dodavatel průběžně s každou dodávkou poskytne certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží, v souladu s normou ČSN ISO 15189
2. Zadavatel požaduje kompletní nabídku požadovaných diagnostik. Diagnostika musí být určena pro použití s nabízeným typem vypůjčeného analyzátoru
3. Diagnostické soupravy umožňují kvalitativní detekci DNA i RNA bakterií a virů:
 - SARS-CoV-2 (dvě cílové sekvence, naso/oropharyngeální výtěry, LOD 100 cop/ml, také v multiplexu s Influenzou A/B a RSV.
 - *Ch. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium*, *T. vaginalis* v multiplexu, moč, výtěry: rektální, orofaryngeální výtěr, endocervikální, vaginální.
4. Diagnostické soupravy umožňují kvantitativní detekci DNA a RNA virů:
 - Hepatitida B, linearita 7 IU/ml až 2 x 10E9 IU/ml, genotyp A-I
 - Hepatitida C, linearita 12 IU/ml až 2 x 10E8 IU/ml, CE IVD validace pro stanovení virové nálože pro monitorování terapie a pro potvrzení HCV infekce, genotyp 1-6
5. Diagnostická souprava na detekci RNA SARS-Cov-2 má uveden validovaný (CE/IVD) postup pro poolování vzorků z výtěrů z nosu, oropharyngu a nasopharyngu
6. Reagencie, kontroly a kalibrátory jsou ready-to-use
7. Expirace CE-IVD kitů pro real-time PCR je minimálně 12 měsíců od data dodání do laboratoře
8. Termíny dodání do laboratoře: 10 pracovních dnů od akceptace objednávky
9. Musí být zaručena a dokumentována dostatečná analytická i diagnostická citlivost a specifita v celém rozsahu detekce
10. Všechna CE-IVD diagnostika jsou musí obsahovat:
 - interní kontrolu amplifikace/inhibice PCR
 - pozitivní a negativní kontrolu
 - jasně deklarovaná kritéria pro hodnocení positivity (přítomnosti) a negativity (nepřítomnosti) analyzovaných infekčních agens ve vyšetřovaných vzorcích biologického materiálu dle specifikací zadávací dokumentace
11. Dodavatel zajistí bezplatné poskytnutí demonstračních kitů poptávaných CE-IVD reagií pro minimálně 25 reakcí pro každý typ infekčního agens, uvedeného v zadávací dokumentaci

B. CE-IVD diagnostika	<u>Splněno</u> <u>(ANO/NE)</u>
Výše uvedené parametry jsou splněny.	ANO

Splnění veškerých požadavků pro bod B prokáže účastník dokumenty v nabídce, které následně přiloží jako přílohu č. 1 Kupní smlouvy:

- certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží poptávaných CE-IVD reagií

- doklad o shodě (certifikát, prohlášení) s relevantními požadavky pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (CE-IVD) dle platnosti a účinnosti Směrnice 98/79/ES, příp. Nařízení 2017/746/EU - uvedené doklady musí být platné po celou dobu trvání kupní smlouvy
- bezpečnostní listy
- aktuální návod k použití poptávaných CE-IVD kitů - v českém jazyce, popř. i originální návod výrobce (anglický jazyk): princip metody, pracovní postup včetně vyhodnocení real-time PCR analýzy, známých interferencí, informací o nakládání a skladování, manipulaci se vzorky před analýzou (validovaná odběrová souprava/transportní médium, validovaný typ biologického materiálu pro vyšetření) včetně skladování, popř. i seznam validovaného spotřebního materiálu, informace o nebezpečných látkách

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
08N47-090	Alinity m HBV AMP Kit	513393	02.10.2021

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
23.11.2020

Část 2: Informace o testování šarže

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			22.12.2020

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
08N47-070	Alinity m HBV CAL Kit	510787	14.08.2021

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
23.10.2020

Část 2: Informace o testování šarže

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			19.11.2020

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
08N50-090	Alinity m HCV AMP Kit	511809	21.08.2021

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
13.10.2020

Část 2: Informace o testování šarže

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			27.10.2020

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
08N50-070	Alinity m HCV CAL Kit	512110	01.09.2021

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
28.10.2020

Část 2: Informace o testování šarže

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			11.11.2020

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
08N50-080	Alinity m HCV CTRL Kit	511483	17.08.2021

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
18.10.2020

Část 2: Informace o testování šarže

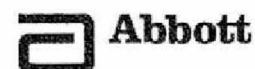
Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			17.11.2020



Abbott Molecular Inc. Des
Plaines, IL 60018 USA

AM10-01-008-F456 / R004
www.abbottmolecular.co



Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
09N79-090	Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	519582	10.05.2022

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
31.05.2021

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			07.06.2021

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
09N79-080	Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit	517872	05.01.2022

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
02.04.2021

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			16.04.2021

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
09N78-090	Alinity m SARS-CoV-2 Amp Kit	520388	15.06.2022

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
27.06.2021

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			08.07.2021

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
09N78-080	Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit	519629	02.02.2022

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
15.06.2021

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			22.06.2021

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
09N17-091	Alinity m STI AMP Kit	520401	22.03.2022

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
25.06.2021

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			08.07.2021

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
09N17-080	Alinity m STI CTRL Kit	519135	24.02.2022

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
16.05.2021

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			28.05.2021

Certifikát o analýze

Část 1: Informace o šarži

Položka	Popis	Šarže	Datum spotřeby (dd.mm.rrrr)
08N47-080	Alinity m HBV CTRL Kit	513616	15.09.2021

Datum výroby (dd.mm.rrrr)
02.12.2020

Část 2: Informace o testování šarže

Tento výrobek splňuje všechny příslušné předpisy ISO 13485 a předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro systém jakosti. Výrobek byl vyroben a příslušné zkoušky byly provedeny v souladu se všemi platnými procesy a postupy společnosti Abbott Molecular pro systém jakosti. Výrobek splnil všechny příslušné specifikace výrobku.

	Jméno tiskacím	Podpis	Datum
Za oddělení kvality			22.12.2020



Abbott Molecular Inc
 1300 E. Touhy Avenue
 Des Plaines, IL 60018 USA

Declaration of Conformity

IVDD Category: Self-Declared

Legal Manufacturer's Name: Abbott Molecular Inc.
 Legal Manufacturer's Address: 1300 E. Touhy Ave.
 Des Plaines, IL USA 60018

Name of Authorized Representative in Europe: Abbott GmbH
 Address of Authorized Representative in Europe: Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden-Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Classification	Name(s) of Device
09N79-090	47922	Self-Declared	Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
09N79-080	47920	Self-Declared	Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

Name of technical documentation owner: Abbott Molecular Inc.
 Address of technical documentation owner: 1300 E. Touhy Ave.
 Des Plaines, IL USA 60018

ISO 13485:2016 Certificate No. 1022.201216 issued by Underwriter's Laboratories (UL) to Abbott Molecular, with an Effective Date of December 16, 2020, and an Expiry Date of December 15, 2021. Updates to the certificate will be maintained in the technical file.

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz* (Medical Devices Act, Germany) transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive 98/79/EC and harmonized standards listed in the List of Standards chapter.

Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Place:



End of Document