



Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku
ID datové schránky: pubj9r8
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: VWR International s.r.o.
Sídlem/místem podnikání: Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice
Zastoupen: XXXXXXXXXX
IČ: 63073242
DIČ: CZ63073242
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 35986
ID datové schránky: k56s9d7
Bankovní spojení: Citibank Europe plc.
č. ú.: 2059630102/2600

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 5. 8. 2021, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Mikrotitrační destičky a víčka**“ zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky spotřebního laboratorního materiálu ze skla a plastu (ev. č. ve VVZ: Z2019-008064) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 6.9.2021.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky mikrotitračních destiček a víček k mikrotitračním destičkám specifikovaných v Příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zboží“). Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).
3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.

4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu nebo sortimentu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží odpovídající platným technickým normám, právním předpisům a předpisům výrobce.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží, dopravy do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojistného za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním předmětu této smlouvy.
9. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 4 kalendářních týdnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zasláné poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží podle odst. 1. V takovém případě se prodávající dohodne s kupujícím na době dodání objednaného zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemnou akceptací. Nebo prodávající kupujícímu nabídne obdobné plnění, které svým charakterem odpovídá předmětu této smlouvy, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místo dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží.

V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **24** měsíců nebo do vyčerpání celkové ceny předmětu plnění uvedené v Čl. V. odst. 1. této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
5. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení.
6. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 1 424 136 Kč bez DPH (slovy jedenmiliončtyřistadvacetčtyřtisícjednostřicetšest korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 299 068,56 Kč (slovy dvěstědevadesátdevěttisícšedesátosm korun českých padesátšest haléřů). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 1 723 204,56 Kč (slovy jedenmilionsedmsetdvacetřicetdvěstěčtyři korun českých padesátšest haléřů).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží

v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.

3. Součástí kupní ceny a dodávky je balné, doprava do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním předmětu této smlouvy.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Prodávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH

prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.

13. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.

2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevyklučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejich ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou

cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.

9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevyklučují.
10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
Příloha č. 1 Specifikace nabízených mikrotitračních destiček a víček k mikrotitračním destičkám
Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
14. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:

**Ing. Eduard
Ježo**

Digitálně podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2021.10.18
12:21:44 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Rožnově pod Radhoštěm, dne:

za prodávajícího:


[REDACTED]
Podpis: [REDACTED], c=CZ,
DN cn=[REDACTED],
o=VWR International s r o, ou=103,
email=[REDACTED]
Datum: 2021.10.18 09:41:35
+02'00'

Product Specialist Manager

Příloha č. 1 Specifikace nabízených mikrotitračních destiček a víček k mikrotitračním destičkám

Položka č. 1 a položka č.2

Příložené pdf soubory: „Pol. 1 a 2_Specifikace jakosti mikrotitrační destička U a P“
 „Prohlášení o shodě mikrotitrační destička U a P“

SJ - V - 30		
 <small>GAMA LABOR P. s. r. o. Česká republika, Praha</small>	SPECIFIKACE JAKOSTI Mikrotitrační destičky	Značka č.: 10 Strana : 1 z 6 Verze č.:
<u>Název výrobku (zkratkou)</u>	<u>Číslo výrobku</u>	
Mikrotitrační destička U (MTD U)	V400916	
Mikrotitrační destička P (MTD P)	V400917	
<p>1. Účel použití</p> <p>Mikrotitrační destička (dále jen MTD), pro in vitro diagnostiku je určena v klinické praxi k provádění sérologických diagnostických vyšetření buněčných vzorků.</p> <p>- titrace anti-streptolysinu O (ASO) v serech</p> <p>K účelu použití slouží například souprava TEST ASO. ASO je protilátka proti streptolysinu O (SLO) - extracelulárnímu produktu streptokoků skupiny A. Protilátky streptokokové infekce se tedy projevují vzestupem hladiny ASO. Tyto infekce jsou zvažovány zejména v ymi nachalce - akutní revmatickou horečkou a akutní glomerulonefritidou. Sledování titru ASO je proto nezbytným doplňkem diagnostiky těchto onemocnění. Titrací ASO lze poměrně dobře standardizovat a protilátky lze určit kvantitativně. Vzhledem k ohrožené činnosti streptokokových buléri lze též považovat titrace ASO jako „seronegativní“ metody pro zjišťování nedostatečné reaktivity imunitního systému.</p>		
<p>2. Definice</p> <p>2.1 <u>Průměrná hodnota</u>: nejmenší buňka jednotka</p> <p>2.2 <u>Expirace (troušitelnost)</u>: stav, po kterém je výrobce zodpovědný za dodržení požadavků této SF</p> <p>2.3 <u>Vizuální kontrola</u>: vizuální kontrola kontrolorem s normální ostrostí zraku, případně s použitím nezvětšující optické pomůcky při rovinném rozložení osvětlením s intenzitou mezi 300 až 750 lx</p> <p>2.4 <u>Výšší stupeň dezinfekce</u>: je prováděn kyselinou peroxovou (Percerill), důvkováním do skupinyého balení, před jeho uzavřením</p> <p>2.5 <u>Výrobní číslo</u>: výrobky vyrobené za stejných podmínek, výrobní číslo tvoří výrobky odlišné druhu, téže velikosti, téže tloušťky, téže skupiny apod.</p> <p>2.6 <u>Kontrolní číslo</u>: složení pro výrobce k hlášení identifikaci výrobního procesu. Značí pořadové číslo dne a směny výrobního cyklu šarže. Příklad: 01 značí výrobu šarže v šestém pořadovém dni v ranní směně</p>		
Datum: 29. 02. 2016		

SPECIFIKACE JAKOSTI

Mikrotitrační destičky

Zařazení č.: 10

Strana: 2 z 6

3. Provedení MTD a materiály

3.1 Provedení: (tabulka č.1)

Počet jamek: 96

Značení jamek: vedcovně...1-12
sviště A-H

Tabulka č.1

Název výrobku	Typ dna	Provedení	Typ a rozměry
MTD U	výčněl	výšší stupeň dezinfekce kyselinnou peroxidovou	obr.č.1
MTD P	ploché	výšší stupeň dezinfekce kyselinnou peroxidovou	obr.č.2

3.2 Typ a rozměry: obr.č.1 a obr.č.23.3 Materiály: standardní polystyren čirý**4. Technické parametry**4.1 Materiály:4.1.1 Průhlednost - MTD musí být vyrobeny z takového materiálu, který umožňuje nezkrácené pozorování při provádění mikroskop. vyšetření4.1.2 Stanovení některých kovů a jiných substancí - materiál střípů musí být zvolen tak, aby neovlivnil ani provedení zkoušky ani její výsledky4.2 Rovinnost dna - dna MTD P musí být rovné tak aby nekaždělo ke zkrácenému pozorování při mikroskop. vyšetření4.3 Konstrukce:4.3.1 Hermétičnost okraje - sklopinové těsnění musí být hermeticky uzavřeno (u výrobků s vyšším stupněm dezinfekce)4.4 Provedení konstrukce:4.4.1 Vizuální kontrola - na výrobku nesmí být zjištěny ostré hrany, vystupky nebo povrchové nerovnosti, které by mohly mít za následek fyz. úraz, škrábání nebo plechnutí uživatele
- dna nesmí vykazovat stříbření, studené spoje a praskliny4.4.2 Rozměry - rozměry musí odpovídat obr.č.1 - 2 této specifikace



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.): GTS – MTD - 01/2016

Výrobce (manufacturer): GAMA GROUP a. s.
se sídlem (address): Mamsova 11/3b, 370 67 České Budějovice,
Česká republika (Czech Republic)
IČO (Company Registration No.): 45747463
Výrobní místo (manufacturing facility): GAMA GROUP a. s., Továrni 360,
334 13 Trhové Sviny, CZ

tímto prohlašuje, že níže uvedené diagnostické zdravotnické prostředky byly vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, splňujícími ustanovením Evropské směrnice 98/79/ES (Zákon č. 268/2014 Sb., NV č. 56/2015 Sb.), které se na ně vztahují a byl dodržen postup posouzení shody dle příloh

We herewith declare that the following in vitro diagnostic medical devices were manufactured in conformity with the technical documentation, meet the requirements of Directive 98/79/EC (Law No. 268/2014 Coll., No. 56/2015 Coll.) which apply to them and was kept the conformity assessment procedure according

Název: Mikromitrační destičky

Name: Microtitation plate

Typy (modely): specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)

Identifikace zdravotnického prostředku in vitro (příloha NV č. 56/2015 Sb.):
Iný zdravotnícký prostriedok in vitro

Identification of the concerned device (MDD 98/79/EC):
Other device

K prokázání shody byly použity vyhlášky, nariadení a harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku, která je uložena ve výrobním závodě

Directives, regulations and harmonized Czech technical standards specified in technical documentation of the product, which is stored in the manufacturing facility, have been used to demonstrate product conformity

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): Ing. David Briza, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors

Podpis (Signature):





GAMA GROUP a.s., České Budějovice, závod Trhové Sviny

PŘÍLOHA IS PROHLÁŠENÍ O SHODĚ 3. (No. IGTS - MTD - 01/2016)
ANNEX TO EC DECLARATION OF CONFORMITY

Typ výrobku (Model):

Název (Article)	Typ (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Mikrofiltrací desčka U	MTD U	V400916
Microfiltration plate U	MTP U	
Mikrofiltrací desčka P	MTD P	V400917
Microfiltration plate P	MTP P	

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): Ing. David Dřezl, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors


Podpis (Signature):





Položka č. 3


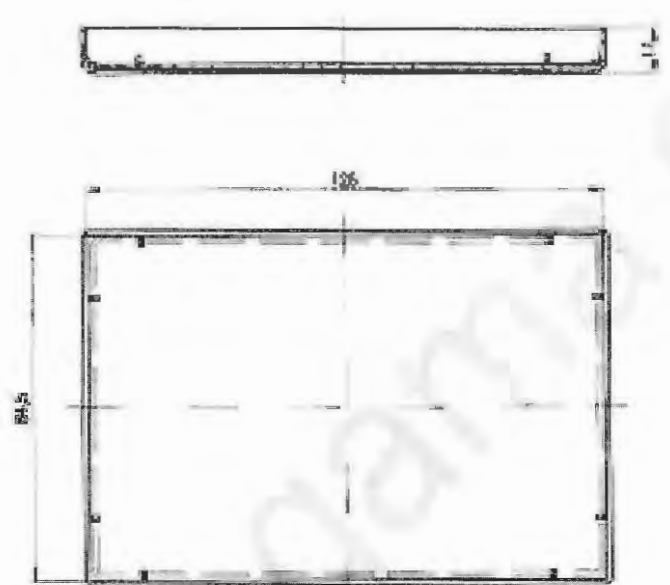
Příložené sobory: „Pol. 3 Specifikace jakosti víčko NEST.“
„Prohlášení o shodě víčko NEST.“

SJ - V - 33

 GAMA CONFORME Plus certif. výrobce	SPECIFIKACE JAKOSTI	Zařazení č.: 7				
	Víčko mikrotitrační destičky	Strana: 1 z 4 Verze č.:				
<table><tr><td><u>Název výrobku</u> (zkratka)</td><td><u>Číslo výrobku</u></td></tr><tr><td>Víčko mikrotitrační destičky (Víčko MTD)</td><td>V400921</td></tr></table>			<u>Název výrobku</u> (zkratka)	<u>Číslo výrobku</u>	Víčko mikrotitrační destičky (Víčko MTD)	V400921
<u>Název výrobku</u> (zkratka)	<u>Číslo výrobku</u>					
Víčko mikrotitrační destičky (Víčko MTD)	V400921					
1. Účel použití Víčko mikrotitrační destičky (tj. jen víčko) je určeno k zakrytí Mikrotitrační destičky U, Mikrotitrační destičky P a Mikrotitrační destičky P dělené.						
2. Definice 2.1 <u>Primární balení</u> : nejmenší balicí jednotka 2.2 <u>Expirace (použitelnost) datum</u> : po kterém již výrobce nezaručuje dodržení požadavků této SJ 2.3 <u>Vizuální kontrola</u> : vizuální kontrola kontrolmetem s naměřenou ostrostí znaku, případně s použitím nezvětšující optické pomůcky při rovnoměrně rozloženém osvětlení s intenzitou mezi 100 a2 700 lx 2.4 <u>Výrobní dávka</u> : výrobky vyrobené za stejných podmínek, výrobní dávka tvoří výrobky téhož druhu, téže velikosti, téže třídy, téže skupiny apod. 2.5 <u>Kontrolní číslo</u> : slouží pro výrobce k bližší identifikaci výrobního procesu. Značí pořadové číslo dne a směny výrobního cyklu šarže. Příklad: 6/1 značí výrobu šarže v šestém pořadovém dni v první směně						
3. Provedení a materiály 3.1 <u>Materiál</u> : standardní polystyren čirý 3.2 <u>Provedení</u> : nesterní tvar a rozměry jsou uvedeny na obr. č. 1						
4. Technické parametry 4.1 <u>Materiály</u> : Průhlednost - víčko musí být vyrobeno z takového materiálu, který umožňuje nezkrácené pozorování obsahu MTD Stanovením některých kyslíků a jiných složek - materiál víčka musí být zvolen tak, aby nesložil ani provedení zkoušky ani její výsledky 4.2 <u>Provedení</u> : Vizuální kontrola - na výrobku nesmí být zjištěny ostré hrany, výstupky nebo povrchové nerovnosti, které by mohly mít za následek léznutí, škrábnutí nebo pochlutí uživatele - víčko nesmí vykazovat stříbření, stažené spoje a praskliny Rozměry (mimo stanovené rozměry) - rozměry musí odpovídat obr.č.1 této specifikace						
		Datum: 29.02.2016				

 GAMA GROUP P.a.s. Divizní, Třebíčská 50/100	SPECIFIKACE JAKOSTI Víčko mikrotitrační destičky	Verze: 1 Strana: 2 z 4
<p>5. Zdravotní nezávadnost-biologické parametry Výroba je realizována v zóně se zvláštním hygienickým režimem.</p> <p>6. Balení (druh, rozměr a způsob označení obalu... (BL-33))</p> <p>6.1 Skupinový obal (přiměřený balení): Skupinový obal je sáček z PE. <u>Na skupinovém obalu je uvedeno:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) název a sídlo Gama Group a.s. b) ochranné známkou Gama Group a.s. c) webová adresa www.gama.cz d) název výrobku e) symbol : „Pouze pro jedno použití“ f) text: „Skladujte v suchých a temných prostorech při teplotě 0 až +40°C“ g) značení expirace h) text: „ 5 ks ve skupinovém obalu “ i) značení barže j) kontrolní číslo k) EAN kód l) symboly recyklace m) číslo výrobku n) text: „Chrňte před UV zářením“ o) text: „Nesterilní“ <p>Text je v českém a slovenském jazyce</p> <p>6.2 Přepravní obal: Přepravní obalem je kartonáž z vlnité lepenky. <u>Na přepravním obalu je uvedeno:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) název a sídlo Gama Group a.s. b) ochranné známkou Gama Group a.s. c) webová adresa www.gama.cz d) název výrobku e) symbol : „Pouze pro jedno použití“ f) text: „Skladujte v suchých a temných prostorech při teplotě 0 až +40°C“ g) značení expirace h) text: „20 ks balení (100 ks) v přepravním obalu“ i) značení barže j) kontrolní číslo k) EAN kód l) číslo výrobku m) text: „Chrňte před UV zářením“ n) symboly recyklace o) text: „Nesterilní“ <p>Text je v českém a slovenském jazyce. Symboly u skupinového a přepravního balení jsou určeny dle platné ČSN. Jiné značení než výše uvedeno může být předmětem kupní smlouvy</p>		

 GAMA GROUP a.s. střední Třída 508/2	SPECIFIKACE JAKOSTI Vičko mikrotitrační destičky	Značka č.: 1 Strana: 3 z 4
<p>7. Šarže</p> <p>Šarže je dána množstvím výrobků ve výrobní dávce. Minimální výrobní dávka je dána množstvím výrobků v jednom přepravním obalu. Šarže se značí šesticiferným číslem. První dvojciferní značí letopočet, další čtyři čísla značí pořadové číslo od počátku roku. Příklad: 2. 160001 značí první šarže v roce 2016</p> <p>8. Doprava</p> <p>Výrobky jsou přepravovány v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě -15°C do $+60^{\circ}\text{C}$ tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Při přepravě je třeba dbát na výstražné údaje vyznačené na přepravních obalech.</p> <p>9. Skladování</p> <p>Výrobky musí být skladovány v suchých, větraných, bezprašných, temných místnostech při teplotě 0°C až $+40^{\circ}\text{C}$ s relativní vlhkostí vzduchu 45 až 75 %. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Výrobky v přepravních obalech mohou být skladovány nejvýše v osmi vrstvách ležících na sobě.</p> <p>10. Expirace</p> <p>Doba expirace (použitelnosti) je 3 roky od data výroby a je značena šesticiferným číslem na skupinovém i přepravním obalu. První čtyřciferní značí rok expirace a následující dvojciferní značí měsíc expirace. Příklad: 2. 2019-02 první čtyřciferní značí rok expirace, následující dvojciferní měsíc, tedy expirace do února roku 2019.</p>		

 GAMA <small>GAMMA GROUP P.A.A. s.r.l. - Milano - Italy</small>	SPECIFIKACE JAKOSTI Vičko mikrotitrační destičky	Změna č.: 4 Strana: 4 z 4
<p>Obr. č. 1</p> 		



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.): GTS - Víčko MTD - 01/2016

Výrobce (manufacturer): GAMA GROUP a. s.
se sídlem (address): Mánesova 11/39, 370 67 České Budějovice,
Česká republika (Czech Republic)
IČO (Company Registration No.): 45197463
Výrobní místo (manufacturing facility): GAMA GROUP a. s., Továrna 560,
374 35 Třinec Sviny, CZ

límtu prohlašuje, že níže uvedené laboratorní pomůcky byly vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, odpovídající ustanovením Směrnice evropského parlamentu a rady 2001/95/ES (Zákon č. 102/2001 Sb. o technické bezpečnosti výrobků), které se na ně vztahují a byl dodržen postup posouzení shody dle příloh.

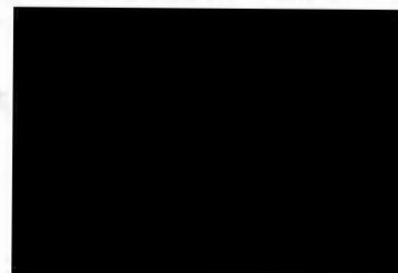
We herewith declare that the following laboratory equipment were manufactured in conformity with the technical documentation, meet the requirements of Directive 2001/95/ES (No. 102/2001 Eud.) which apply to them and was kept the conformity assessment procedure according

Název: Víčko mikrotitracek destičky
Name: Lid of the microtitration plate
Typ (models): specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)

8 prokleání shody byly použity vyhlášky, nařízení a harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku, která je uložena ve výrobním závodě.
Directives, regulations and harmonised Czech technical standards specified in technical documentation of the product, which is stored in the manufacturing facility, have been used to demonstrate product conformity.

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice
Jméno (Name): Ing. David Bíza, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors

Podpis (Signature):





GAMA GROUP a.s., České Budějovice, závod Třilové Strany

PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.): GTS – Víčka MTD – 01/2016
ANNEX TO EC DECLARATION OF CONFORMITY

Typ výrobku (Models):

Název (Article)	Typ (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Víčka mikrotitrační desičky	Víčka MTD	V400921
Lid of the microtitanium plate	Lid MTP	

Datum (Date): 8.2.2016
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): Ing. David Blíza, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors

Podpis (Signature):



Položka č. 4
Příložený soubor: „Pol. 4_Víčko k destičce“



Vičko pro mikrotitrační destičku
Kat. č. 1306



minimální balení: 140 ks
individuálně baleno
sterilní

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Poř. č.	Název položky	Obchodní název	Cena za 1 ks v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 ks v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Počet kusů v 1 balení	Katalogové číslo
1	Destička mikrotitrační P	Mikrodeska titrační 'P' PS	8,70	21	10,527	87,00	21	105,27	10	GAMA400917
2	Destička mikrotitrační U	MIKRODESTIČKA TITRAČNÍ 'U' PS	8,30	21	10,043	1 992,00	21	2 410,32	240/24x10ks	GAMA0022-U
3	Víčko k mikrotitrační destičce nesterilní	Víko k mikrodesce	6,30	21	7,623	31,50	21	38,115	5	GAMA400921
4	Víčko k mikrotitrační destičce sterilní	Víčko pro mikrotitrační destičku sterilní	11,70	21	14,157	1 638,00	21	1 981,98	140/140x1ks	IBSA1306_150

.....
Elektronický podpis prodávajícího



PLNÁ MOC

Já níže podepsaný, Ing. Petr Moravec, [redacted],
[redacted], jako jednatel společnosti VWR International s.r.o., se sídlem ve Stříbrné
Skalici, Pražská 442, PSČ 281 67, IČ 63073242,

ZPLNOMOCŇUJI TÍMTO

pana [redacted]
[redacted]

aby jednal za výše uvedenou společnost v záležitostech předkládání obchodních nabídek a
uzavírání obchodních smluv v částce nepřevyšující 5 mil. Kč a současně nezavazující společnost
k plnění přesahujících 120 měsíců, jak v písemné podobě, tak i ověřeným elektronickým podpisem.

Ve Stříbrné Skalici, dne 2.1.2017

Ing. Petr Moravec
jednatel [redacted]

Plnou moc v uvedeném rozsahu přijímám.

V Rožnově pod Radhoštěm, dne 3.1.2017

Podle ověřovací knihy Městského úřadu v Říčanech
poř. č. legalizace 1358/B
vlastnoručně podepsal
Ing. Petr Moravec [redacted]

[redacted]
jméno, příjmení, datum a místo narození žadatele

[redacted]
adresa místa trvalého pobytu

[redacted]
Druh a číslo dokladu, na základě kterého byly zjištěny
osobní údaje, uvedené v této ověřovací doložce

V Říčanech dne 11.4.2017

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **710220_002388**, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: [REDACTED]

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Rožnov pod Radhoštěm 1**

Česká pošta, s.p. dne **15.04.2019**



117842970-18709-190415125548