



zusoes861c4cfd

Kupní smlouva

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

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

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: DIANA Biotechnologies, s.r.o.
Sídlem/místem podnikání: Nad Safinou II 366, Vestec CZ-25250
IČ: 07281218
DIČ: CZ07281218
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 298302
Bankovní spojení: Československá obchodní banka
č. ú.: 117975493/0300
ID datové schránky: m7rcew4
Zastoupený: Mgr. Václav Navrátil, Ph.D., jednatel

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 03. 12. 2021, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „Komplexní vysokokapacitní diagnostický systém pro real-time PCR průkaz RNA SARS-CoV-2 II.“ (dále jen „veřejná zakázka“) zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 4. ledna 2022.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky diagnostik pro komplexní vysokokapacitní testování RNA SARS-CoV-2 metodou real-time PCR, detekcí úseku alespoň 2 genů a epidemiologicky významných mutací v jediné reakci ze vzorků výtěrů z nosohltanu a slin metodou přímé real-time RT PCR a RNA izolované z biologických materiálů (výtěrů z nosohltanu), včetně veškerého souvisejícího spotřebního materiálu pro izolaci RNA kompatibilního systémem BRAVO Agilent a s možností provedení PCR SetUp automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent v celkovém množství 200 000 testů a odběrových souprav pro odběr slin (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 zboží v celém rozsahu uvedeném ve výzvě/zadávací dokumentaci k veřejné zakázce. Tzn., že kupující je oprávněn určovat konkrétní odebrané množství zboží a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu a počet provedených vyšetření (testů) bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
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.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostních listy v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění této smlouvy zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně balného, dopravy do místa plnění, pojistného za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním předmětu této smlouvy.
10. Prodávající je po dobu trvání této smlouvy dle čl. III povinen bez zbytečného odkladu prokazatelně oznamovat kupujícímu veškeré změny či aktualizace v obsahu zboží či pracovního postupu se zbožím.
11. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
12. Kupující si v rámci smluvních podmínek vyhrazuje právo na možnou změnu rozsahu zboží specifikovaného v Příloze č. 1 této smlouvy. Změna se týká možnosti dodávek zboží, které bude svými charakteristikami odpovídat předmětu této smlouvy a které nebylo kupujícím požadováno (laboratoř kupujícího v době realizace výše uvedené veřejné zakázky neměla požadavky na taková vyšetření), nemění celkovou povahu výše uvedené veřejné zakázky, odpovídá zadání výše uvedené veřejné zakázky a prodávající má takové zboží v portfoliu nebo inovovaného zboží (včetně případné aktualizace designu jednotlivých diagnostik i souprav v závislosti na epidemiologickém vývoji), které nemění celkovou povahu výše uvedené veřejné zakázky a bude svými charakteristikami odpovídat předmětu této smlouvy. V takovém případě se prodávající předem dohodne s kontaktní osobou kupujícího na výši jednotkové ceny za toto zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemným dodatkem.

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 7 pracovních dnů 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, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího,

kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, 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 do místa plnění 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 ode dne nabytí účinnosti 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. Proávající 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. Proávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí kupujícím je min. 6 měsíců.
7. Proávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Proávající 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 44990000 Kč bez DPH (slovy čtyřicet čtyři miliony devět set devadesát tisíc). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 9447900 Kč (slovy devět milionů čtyři sta čtyřicet sedm tisíc devět set). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 54437900 Kč (slovy padesát čtyři miliony čtyři sta třicet sedm tisíc devět set).
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, pojistné za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě 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. Proávající 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.
13. 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 plátcce 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, Centrum klinických laboratoří.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právem 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 také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví-li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. 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 včetně DPH, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý kalendářní den prodlení.
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, ve znění pozdějších předpisů.
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 jejích 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 nabízeného zboží
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: 2022.01.17
10:08:06 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Ve Vestci, dne:

za prodávajícího:

[Redacted]
Date: 2022.01.14
18:49:31 +01'00'

Mgr. Václav Navrátil, Ph.D.
jednatel DIANA Biotechnologies, s.r.o.

Příloha č. 1 - Specifikace nabízeného zboží

Pro plnění jednotlivých položek předmětu veřejné zakázky s názvem: „**Komplexní vysokokapacitní diagnostický systém pro real-time PCR průkaz RNA SARS-CoV-2 II.**“, zadávané v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) nabízíme následující zboží:

1. Soupravy pro izolaci RNA ze vzorků výtěrů z nosohltanu

DB-1206 Automated RNA isolation kit for Agilent Bravo

- Výrobce: DIANA Biotechnologies, s.r.o. (Česká republika)
- Typ produktu: zdravotnický prostředek CE-IVD
- Účel použití: souprava slouží k izolaci celkové RNA z biologických (lidských) vzorků za účelem detekce různých virových respiračních onemocnění, zejména COVID-19 (SARS-CoV-2), a dále chřipky A nebo B či RSV (Respiratory syncytial virus) a dalších. Souprava je optimalizována pro použití pipetovací stanice Agilent Bravo.
- Velikost balení: 10x96 vzorků
- Souprava splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Je kompatibilní s běžnými odběrovými systémy.
 - Izolace RNA funguje na principu separace magnetickými kuličkami
 - Je optimalizována pro automatizaci na Agilent Bravo v 96 jamkovém formátu
 - Promývací a eluční pufrы předplněné v destičkách kompatibilních s automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent vybavenou 96ST pipetovací hlavou
 - Protokoly počítají s izolací externě vkládané vnitřní kontroly během procesu společně se vzorky
 - Doba izolace 96 vzorků je přibližně 20 minut
 - Vstupní objem vzorku je 60ul
 - Eluční objem je 25 ul
 - Výtěžek izolace RNA je >50%
 - Produkt izolace je kompatibilní se standardní real-time PCR diagnostikou
- Klíčové pdf dokumenty, které jsou součástí nabídky (a jejichž aktuální verze jsou dostupné u dodavatele)
 - Prohlášení o shodě (CE IVD)
 - Potvrzení o notifikaci zdravotnického prostředku
 - Návod k použití
 - Bezpečnostní listy

2. Spotřební plastový materiál nezbytný pro izolaci RNA a PCR SetUp automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent

DB-1206 Automated RNA isolation kit for Agilent Bravo

- Souprava popsaná v bodě 1. výše splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Obsahuje veškerý plastový spotřební materiál nezbytný pro provedení izolace RNA (reakční destičky, pipetovací špičky, případně další materiál nezbytný k provedení izolace) a PCR SetUp. Nezahrnuje špičky pro nezbytné kroky manuálního pipetování.
 - Souprava je optimalizovaná pro použití na systému Agilent Bravo – k soupravě nabízíme zdarma i instalaci protokolů pro systém Bravo, které umožní izolaci RNA v souladu s produktovým manuálem

3. PCR detekční reagentie pro průkaz RNA SARS-CoV-2 z izolátů RNA

DB-1211 COVID-19 Multiplex RT-PCR kit

- Výrobce: DIANA Biotechnologies, s.r.o. (Česká republika)
- Typ produktu: zdravotnický prostředek CE-IVD
- Účel použití: COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit (Kat.č. DB-1211) slouží k jednorukové RT-PCR detekci viru SARS-CoV-2 (COVID-19) z izolované RNA. Souprava v jedné multiplexní

RT-PCR reakci specificky detekuje dva virové geny, Spike (kanály HEX a TEX) a EndoRNase (kanál FAM) a umělé RNA kontrolu (kanál Cy5). Tato kontrola se přidává do vzorku ještě před izolací RNA a slouží jak pro ověření účinnosti RT-PCR reakce, tak sledování výtěžku izolace RNA.

- Velikost balení: 1000 reakcí (20ul reakční objem)
- Souprava splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Detekce je na principu jednokrokové reverzně transkripční real-time PCR.
 - Souprava specificky detekuje 2 geny SARS-CoV-2: Spike a EndoRNase v jediné zkumavce.
 - Souprava umožňuje rozlišení tzv. britské varianty viru (mutace A570D) a je aktualizována na možnost detekce dalších variant pomocí aditiv (mutaci L452R – mutace specifická pro delta variantu, Y505H – mutace specifická pro omicron variantu).
 - Souprava obsahuje externě vkládanou kontrolu na bázi RNA procházející procesem izolace každého vzorku.
 - Souprava byla validována na real-time systému CFX96 i na systému CFX384 (Bio-Rad)
 - Amplifikace na systému CFX96 dle doporučeného protokolu trvá přibližně 55 minut
 - Souprava byla validována pro detekci RNA izolované z výtěrů z nosohltanu.
 - Analytická senzitivita alespoň 5 kopií v reakci a analytická specifita je větší než 99%.
 - Vstupní množství vzorku do PCR reakce je 5 ul.
 - Celkový objem reakce je 20 ul.
- Klíčové pdf dokumenty, které jsou součástí nabídky (a jejichž aktuální verze jsou dostupné u dodavatele)
 - Prohlášení o shodě (CE IVD)
 - Potvrzení o notifikaci zdravotnického prostředku
 - Návod k použití
 - Bezpečnostní listy
 - Aplikační poznámka pro detekci mutací COVID-19

4. PCR detekční reagentie pro průkaz RNA SARS-CoV-2 přímo ze vzorků výtěrů z nosohltanu a slin

DB-1219 DBdirect COVID-19 Multiplex RT-PCR kit

- Výrobce: DIANA Biotechnologies, s.r.o. (Česká republika)
- Typ produktu: zdravotnický prostředek CE-IVD
- Účel použití: Souprava slouží k jednokrokové RT-PCR detekci viru SARS-CoV-2 (COVID-19) bez nutnosti předchozí izolace RNA, tedy přímo ze vzorku. Vhodné vzorky jsou popsány níže. Souprava v jedné multiplexní RT-PCR reakci specificky detekuje dva virové geny, EndoRNase (kanál FAM) a Spike (kanály HEX a TEX) a umělé externí RNA kontrolu (kanál Cy5).
- Velikost balení: 1000 reakcí (20ul reakční objem)
- Souprava splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Je validována pro přímou RT-PCR detekci z výtěrů z nosohltanu ve standardních živných médiích a ze slin bez nutnosti izolace RNA (pouze tepelná inaktivace vzorků před přidáním do PCR).
 - Detekce je na principu jednokrokové reverzně transkripční real-time PCR.
 - Souprava specificky detekuje 2 geny SARS-CoV-2: Spike a EndoRNase v jediné zkumavce.
 - Souprava umožňuje rozlišení tzv. britské varianty viru (mutace A570D) a je aktualizována na možnost detekce dalších variant pomocí aditiv (mutaci L452R – mutace specifická pro delta variantu, Y505H – mutace specifická pro omicron variantu).
 - Souprava obsahuje externě vkládanou syntetickou RNA kontrolu, která se přidává do RT-PCR mixu jako poslední (po přidání vzorku) a slouží zejména pro ověření účinnosti RT-PCR reakce v přítomnosti vzorku.

- Souprava byla validována na real-time systému CFX96 i na systému CFX384 (Bio-Rad)
- Amplifikace na systému CFX96 dle doporučeného protokolu trvá přibližně 80 minut
- Analytická senzitivita je alespoň 2 kopie v reakci a analytická specificita je větší než 99%.
- Vstupní množství vzorku do PCR reakce je 5 ul (včetně kontroly)
- Celkový objem reakce je 20 ul.
- Klíčové pdf dokumenty, které jsou součástí nabídky (a jejichž aktuální verze jsou dostupné u dodavatele)
 - Prohlášení o shodě (CE IVD)
 - Potvrzení o notifikaci zdravotnického prostředku
 - Návod k použití
 - Bezpečnostní listy
 - Aplikační poznámka pro detekci mutací COVID-19

5. Spotřební plastový materiál nezbytný pro PCR (přímá) Setup vzorků výtěrů z nosohltanu automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent

DB-1222 DBdirect Bravo Extension for Swab

- Výrobce: DIANA Biotechnologies, s.r.o. (Česká republika)
- Typ produktu: souprava obsahující spotřební materiál
- Účel použití: Souprava obsahuje spotřební materiál, který umožňuje automatizaci produktu DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit (kat.č. DB-1219-1000rxns) na pipetovací stanici Agilent Bravo pro analýzu lidských vzorků nasopharyngeálního stěru vytřepaného do transportního média na přítomnost RNA viru SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Velikost balení: 20x96 vzorků
- Souprava splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Obsahuje veškerý plastový spotřební materiál nezbytný pro provedení PCR Setup pro přímou PCR vzorků výtěrů z nosohltanu (reakční destičky, pipetovací špičky, případně další materiál nezbytný k provedení PCR Setup). Nezahrnuje špičky pro nezbytné kroky manuálního pipetování a PCR destičku.
 - Souprava je optimalizovaná pro použití na systému Agilent Bravo – k soupravě nabízíme zdarma i instalaci protokolů pro systém Bravo, které umožní izolaci RNA v souladu s produktovým manuálem
- Klíčové pdf dokumenty, které jsou součástí nabídky (a jejichž aktuální verze jsou dostupné u dodavatele)
 - Návod k použití

6. Spotřební plastový materiál nezbytný pro PCR (přímá) Setup vzorků slin automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent

DB-1226 DBdirect Bravo Extension for Saliva 1.4IM

- Výrobce: DIANA Biotechnologies, s.r.o. (Česká republika)
- Typ produktu: souprava obsahující spotřební materiál
- Účel použití: Souprava DBdirect™ Bravo Extension for Saliva 1.4IM obsahuje spotřební materiál, který umožňuje automatizaci produktu DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit (kat.č. DB-1219-1000rxns) na pipetovací stanici Agilent Bravo s využitím patentovaných odběrových sad na sliny Saliva Collection Set 1.4IM (kat.č. DB-1225).
- Velikost balení: 20x96 vzorků
- Souprava splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Veškerý plastový spotřební materiál nezbytný pro provedení PCR Setup pro přímou PCR vzorků slin v dodaných odběrových soupravách (viz. bod 7) (reakční destičky, pipetovací špičky, případně další materiál nezbytný k provedení PCR Setup). Nezahrnuje špičky pro nezbytné kroky manuálního pipetování a PCR destičku.

- Souprava je optimalizovaná pro použití na systému Agilent Bravo – k soupravě nabízíme zdarma i instalaci protokolů pro systém Bravo, které umožní izolaci RNA v souladu s produktovým manuálem.
- Klíčové pdf dokumenty, které jsou součástí nabídky (a jejichž aktuální verze jsou dostupné u dodavatele)
 - Návod k použití

7. Odběrové soupravy pro odběr slin

DB-1225 Saliva Collection Set

- Výrobce: DIANA Biotechnologies, s.r.o. (Česká republika)
- Typ produktu: zdravotnický prostředek CE-IVD
- Účel použití: Odběrová sada slouží k odběru slin pro vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2 viru
- Velikost balení: 500 odběrových sad
- Souprava splňuje všechny požadavky kladené na tuto položku ve výběrovém řízení, zejména:
 - Odběrové soupravy pro odběr slin kompatibilní s ostatní nabízenou diagnostikou, se strojově čitelným kódem, stohovatelné do standardního 96 jamkového formátu a přímo použitelné v automatickém pipetovacím systému BRAVO Agilent
- Klíčové pdf dokumenty, které jsou součástí nabídky (a jejichž aktuální verze jsou dostupné u dodavatele)
 - Návod k použití

Příloha č. 2 - Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Cena za jednotku v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč s DPH	Katalogové číslo
1	Soupravy pro izolaci RNA ze vzorků výtěrů z nosohltanu	test	Automated RNA isolation kit for Agilent Bravo	139	168.19	960	133440	161462.4	DB-1206-10x96rxns
2	Spotřební plastový materiál nezbytný pro izolaci RNA a PCR SetUp automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent	test	zahrnuto v p.č. 1						
3	PCR detekční reagencie pro průkaz RNA SARS-CoV-2 z izolátů RNA	test	COVID-19 Multiplex RT-PCR kit	109	131.89	1000	109000	131890	DB-1211-1000rxns
4	PCR detekční reagencie pro průkaz RNA SARS-CoV-2 přímo ze vzorků výtěrů z nosohltanu a slin	test	DBdirect COVID-19 multiplex RT-PCR kit	189	228.69	1000	189000	228690	DB-1219-1000rxns

5	Spotřební plastový materiál nezbytný pro PCR (přímá) SetUp vzorků výtěrů z nosohltanů automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent	test	DBdirect Bravo Extension for Swab	25	30.25	1920	48000	58080	DB-1222-20x96rxns
6	Spotřební plastový materiál nezbytný pro PCR (přímá) SetUp vzorků slin automatickým pipetovacím systémem BRAVO Agilent	test	DBdirect Bravo Extension for Saliva 1.4IM	25	30.25	1920	48000	58080	DB-1226-20x96rxns
7	Odběrové soupravy pro odběr slin	test	Saliva collection set	40	48.4	500	20000	24200	DB-1225-500sets