



- 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: považuje za své obchodní tajemství přílohu č. 2 – cenové tabulky, přílohu č. 3 – pojistný certifikát, uvedené kontaktní údaje a přiloženou plnou moc.
 - 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 metadat, 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, které se vztahuje na případnou škodu způsobenou kupujícímu 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:

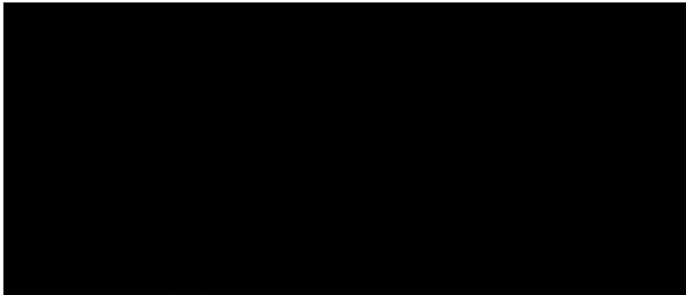
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zboží
- Příloha č. 2 – Cenové tabulky
- Příloha č. 3 – Ověřená kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu
- Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů (s uvedením částí předmětu smlouvy, které bude každý poddodavatel plnit) nebo čestné prohlášení prodávajícího, že splní předmět smlouvy bez poddodavatelů

V Brně dne:

V Praze dne:

za prodávajícího:

za kupujícího:



na základě plné moci
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

MUDr. Ivan Jeřábek
Digitálně podepsal
MUDr. Ivan Jeřábek
Datum: 2022.01.24
11:11:16 +01'00'

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



Příloha č. 2 ZD/ Příloha č. 1 Kupní smlouvy a Smlouvy o výpůjčce – Technická specifikace

Technické požadavky na analyzátor typu POCT pro molekulární diagnostiku

A. Požadavky na analyzátor

1. Předmět plnění VZ je plně funkční (bez závad), nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví.
2. Kromě vlastního dodání automatizovaného analyzátoru pro molekulární diagnostiku, diagnostik a spotřebního materiálu k výpůjčce účastník rovněž zajistí:
 - dopravu předmětu plnění do sídla zadavatele
 - pojištění spojené s dodávkou; veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění
 - dodání technické dokumentace včetně prohlášení o shodě a uživatelské příručky v českém jazyce.
3. Analyzátor, diagnostika a spotřební materiál splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích, správné výrobní praxe (SVP) a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích či jeho příslušných prováděcích předpisů.
4. Analyzátor, diagnostika a spotřební materiál jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.
5. Je požadován automatizovaný analyzátor pro molekulární diagnostiku, který je uzavřený systém a který po vložení vzorku provede extrakci, amplifikaci a detekci bez zásahu uživatele.
6. Analyzátor s technologií umožňující tzv. random access k metodám, tj. kontinuální zpracovávání vzorků po pacientech nezávisle na typu požadovaného parametru.
7. Minimální požadovaný rozsah kapacity vyšetření 1 až 16 vzorků současně.
8. Obousměrná komunikace s LIS, čtečka čárových kódů reagentů, software k ovládání přístroje, laptop.
9. Možnost zpracování vzorku v režimu STATIM, t.j. výsledek do 2 hodin vč. přípravy vzorku.
10. Automatická interpretace výsledků včetně možnosti kontroly křivek a měřených dat/hodnot.
11. Rozměry max. 78 cm x 78 cm x 40 cm (šířka x výška x hloubka) z důvodu prostorové dispozice laboratoře.
12. Dodávka analyzátoru spolu s jeho plným funkčním zprovozněním i realizací zaškolení obsluhy (instruktáž dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu) bude zajištěna do **30 dnů** od podpisu smlouvy na náklady dodavatele.
13. Zajištění instalace analyzátoru na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, jejíž součástí bude potřebná validace.
14. Zadavatel požaduje plné (technické, technologické, metodické, atd.) zajištění celého spektra poptávaných postupů dle parametrů zadávací dokumentace.
15. Zadavatel požaduje prokázání autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení a certifikát výrobce opravňující pověřenou a proškolenou osobu k provedení zaškolení a servisu.



A. Automatizovaný analyzátor pro molekulární diagnostiku	<u>Splněno</u> <u>(ANO/NE)</u>
Výše uvedené technické parametry jsou splněny.	ANO

Splnění veškerých požadavků pro bod A prokáže účastník dokumenty v nabídce:

B. Požadavky na diagnostiku

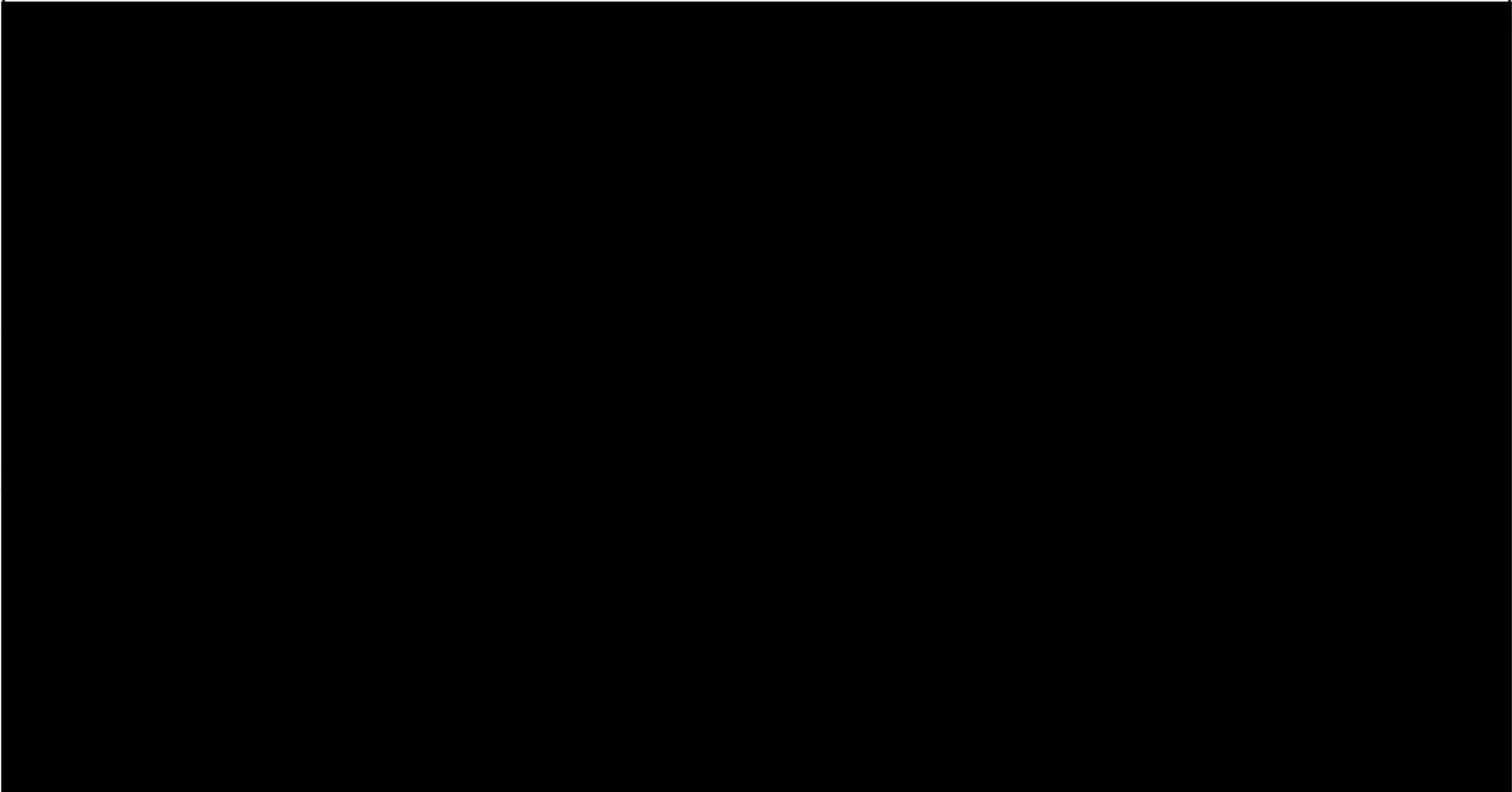
1. Zadavatel požaduje diagnostika se značkou CE, IVD – shoda s požadavky Směrnice 98/79/ES, příp. Nařízení 2017/746/EU, a to dle jejich stanovené platnosti a účinnosti. Diagnostika jsou validována, dodavatel průběžně s každou dodávkou poskytne certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží, v souladu 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 a RNA bakterií a virů:
 - SARS-CoV-2 (dvě cílové sekvence, nasopharyngeální/nosní výtěry, nosní výplach/aspirát). Také v multiplexu s Influzou A/B a RSV.
 - Influenza A/B, RSV multiplex (nasopharyngeální/nosní výtěry). Také v multiplexu se SARS-CoV-2.
 - *Mycobacterium tuberculosis*/gen rezistence na rifampicin (sputum).
4. Diagnostické soupravy umožňují kvantitativní detekci DNA a RNA virů:
 - Hepatitida B, linearita 10 IU/ml až 1 x 10E9 IU/ml, genotyp A-H, materiál: plasma, sérum
 - Hepatitida C, linearita 10 IU/ml až 1 x 10E8 IU/ml, CE IVD validace pro stanovení virové nálože pro monitorování terapie a pro potvrzení HCV infekce, genotyp 1-6, materiál: plasma, sérum
5. Reagencie jsou ready-to-use.
6. Expirace CE-IVD kitů je minimálně 12 měsíců od data dodání do laboratoře.
7. Termíny dodání do laboratoře: 10 pracovních dnů od akceptace objednávky.
8. Musí být zaručena a dokumentována dostatečná analytická i diagnostická citlivost a specifita v celém rozsahu detekce.
9. Všechna CE-IVD diagnostika jsou musí obsahovat:
 - interní kontrolu amplifikace/inhibice PCR
 - pozitivní kontrolu
 - jasně deklarovaná kritéria pro hodnocení positivity (přítomnosti) a negativity (nepřítomnosti) analyzovaných infekčních agens ve vyšetřovaných vzorcích biologického materiálu dle specifikací zadávací dokumentace
10. Dodavatel zajistí bezplatné poskytnutí demonstračních kitů poptávaných CE-IVD reagentů pro minimálně 25 reakcí pro každý typ infekčního agens, uvedeného v zadávací dokumentaci.

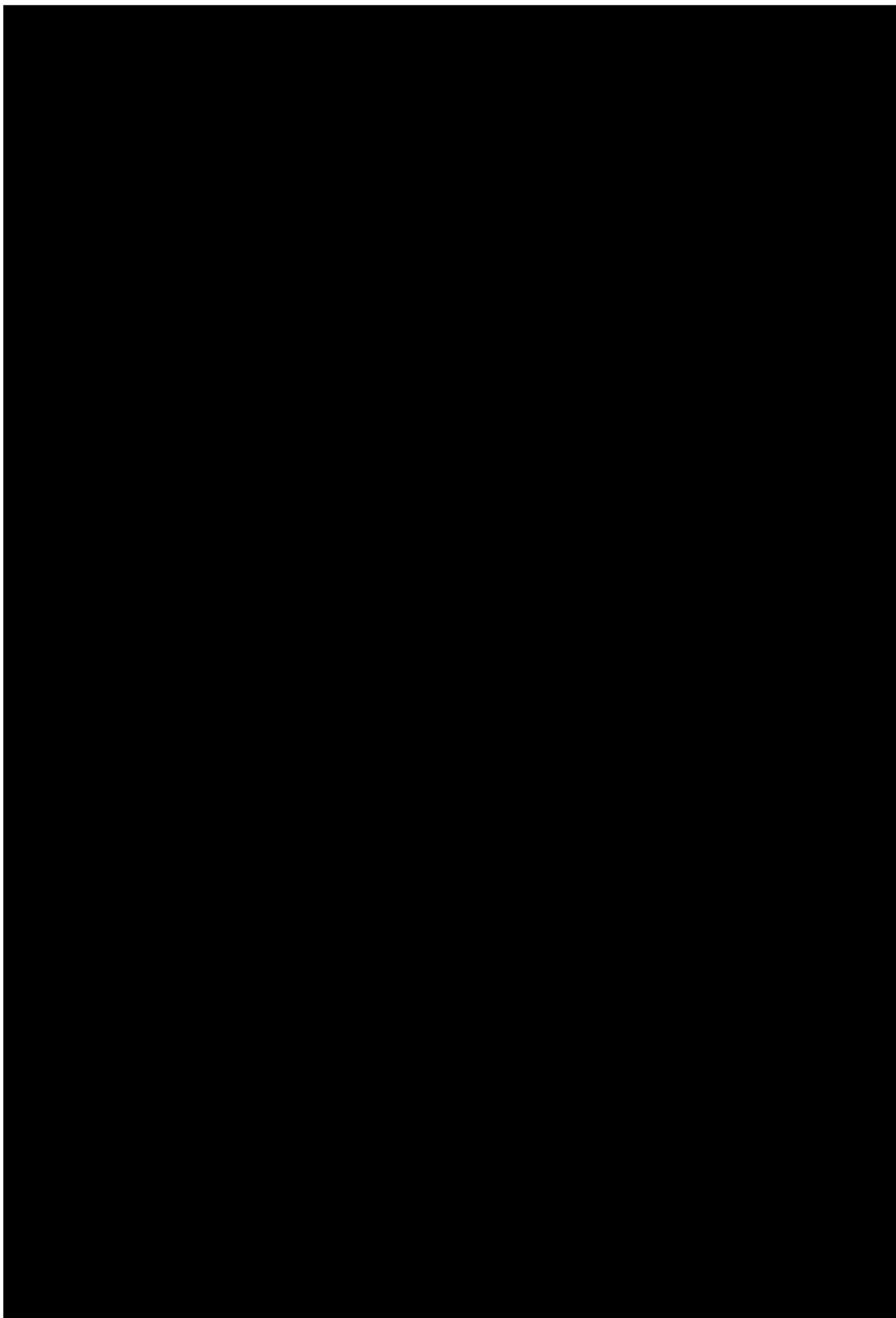
B. CE-IVD diagnostika	<u>Splněno</u> <u>(ANO/NE)</u>
Výše uvedené parametry jsou splněny.	ANO

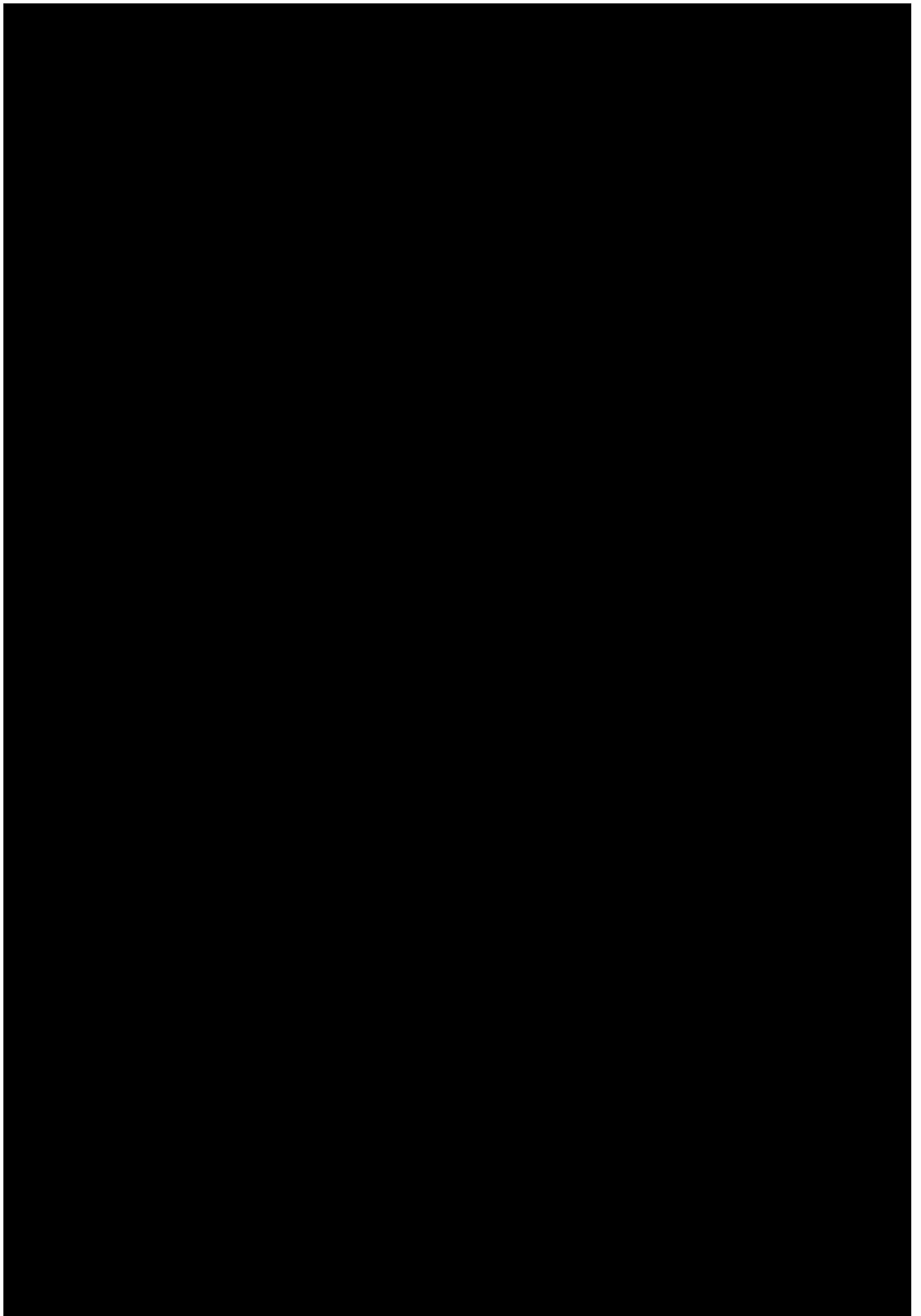


Splnění veškerých požadavků pro bod B prokáže účastník dokumenty v nabídce:

- certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží poptávaných CE-IVD reagensů
- 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 - musí být prokazatelně garantováno dodržení souladu s požadavky 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







**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice PrahaDiagnostické kity pro single/multiplex diagnostiku
s výpůjčkou analyzátoru typu POCT II
č.j. 17620/2021-ÚVN**ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH**

Dodavatel:	BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Sídlo:	Karásek 1767/1, 621 00 Brno
IČO:	63471507
Název veřejné zakázky:	Diagnostické kity pro single/multiplex diagnostiku s výpůjčkou analyzátoru typu POCT II

Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována za pomoci poddodavatelů.**

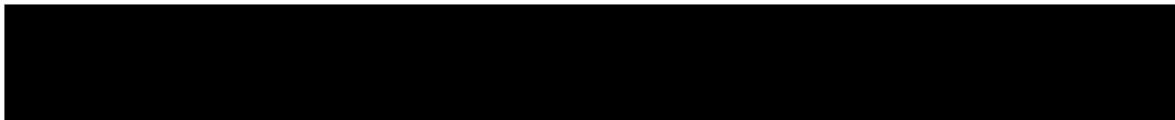
V místě:	Brno
Dne:	
Osoba oprávněná jednat jménem či za dodavatele:	na základě plné moci
Razítko, podpis(y):	

PLNÁ MOC

BioVendor - Laboratorní medicína a.s., se sídlem Brno, Karásek 1767/1, PSČ 621 00, IČ: 634 71 507, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917, jejímž jménem jedná Ing. Ondřej Palát, člen představenstva, a Ing. Tomáš Klápště, člen představenstva

(dále jen „**Zmocnitel**“),

tímto zmocňuje



(dále jen „**Zmocněnci**“),

k zastupování Zmocnitele ve všech řízeních podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, při všech právních jednáních činěných dle výše uvedeného zákona, včetně všech právních jednání činěných v rámci veřejných zakázek malého rozsahu zadávaných mimo režim výše uvedeného zákona.

Zmocněnci jsou, ve výše uvedených záležitostech, výslovně oprávněni zastupovat Zmocnitele při plnění práv a povinností jak dodavatele, tak zadavatele veřejných zakázek, a to i v případech, kdy hodnota příslušného závazku přesáhne částku 250.000,- Kč.

Zmocnitel je zejména oprávněn k podepisování nabídek, uzavírání smluv, elektronickému podepisování dokumentů, v souladu se zákonem č. 227/2000 Sb. o elektronickém podpisu, v platném znění, otevírání obálek s nabídkami jednotlivých uchazečů, a uveřejňování informací v souvislosti se všemi povinnostmi zadavatele veřejné zakázky.

Zmocnitel dále zmocňuje Zmocněnce k činění jakýchkoli dalších úkonů a právních jednání, nezbytných pro výše uvedený účel, a to i kdyby k těmto úkonům bylo dle právních předpisů zapotřebí zvláštní plné moci.

Zmocněnci jsou ve výše uvedených záležitostech oprávněni přijímat doručované písemnosti, podávat návrhy a žádosti.

Zmocněnci se za Zmocnitele podepisují tak, že k označení obchodní firmy Zmocnitele připojí svůj podpis a text: „na základě plné moci“ (není-li tento text u místa určeného k podpisu již předtištěn).

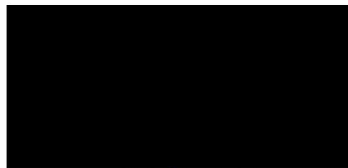
Tato plná moc je udělena na dobu do 30.4.2023

V Praze dne 11.3.2021

Za Zmocnitěle:



Ing. Ondřej Palát
člen představenstva
BioVendor - Laboratorní medicína a.s.



Ing. Tomáš Klápště
člen představenstva
BioVendor - Laboratorní medicína a.s.

Zmocnění v rozsahu dle této plné moci přijímám.

