

Kupní smlouva č. 2101501192

RADIOMETER s.r.o.

se sídlem Křenova 3, 162 00 Praha 6

zastoupená: [redacted]

IČO: 28450817 DIČ: CZ28450817

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C.vložka č. 142435

[redacted]

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená: [redacted]

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „**smluvní strany**“)

Tato smlouva je uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího ze dne 3. 2. 2022, kterou podal do zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „**FN Motol – Dodávka souprav diagnostik a spotřebního materiálu pro analyzátory krevních plynů a bezplatné zapůjčení 2 kusů plně automatických analyzátorů s integrovaným oxymetrem k zajištění analýz acidobazické rovnováhy**“ (dále také jako „Veřejná zakázka“) zadávané v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zadávání veřejných zakázek“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č.89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Prodávající se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat i ty povinnosti, které touto smlouvou nejsou případně výslovně upraveny, jsou však obsaženy v zadávací dokumentaci veřejné zakázky.

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu na dodávku diagnostik a spotřebního materiálu (dále také jako „**smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností prodávajícího a kupujícího ve vztahu k předmětu koupě, tj. při realizaci dodávek souprav diagnostik a spotřebního materiálu pro Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol (dále také jako „**zboží**“), které je blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy, a to dle konkrétních jednotlivých objednávek kupujícího (viz. čl. II. smlouvy).
2. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a této smlouvy, a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, touto smlouvou či objednávkou a s platnými právními předpisy.

Součástí předmětu plnění Veřejné zakázky je rovněž bezplatná výpůjčka 2 kusů plně automatických analyzátorů. Podrobné podmínky výpůjčky a specifikace analyzátorů jsou obsaženy ve Smlouvě o výpůjčce, která je uzavírána zároveň s touto smlouvou.

3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení na veřejnou zakázku je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez jakéhokoliv postihu ze strany prodávajícího.

4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákonu č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí objednávce a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
5. Dodávané zboží musí splňovat i veškeré požadavky stanovené kupujícím (zadavatelem) v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a jejích přílohách.
6. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít, resp. postupně přebírat za podmínek stanovených touto smlouvou (tj. prostřednictvím objednávek dle čl. II. smlouvy) a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy a cenové nabídky prodávajícího.

II.

Objednávky, kontaktní osoby smluvních stran

1. Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, a to
 - a) **elektronicky** na e-mailovou adresu [redacted] když prodávající je povinen neprodleně (tj. nejpozději do 24 hod) po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit (akceptovat), a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel; nebo
 - b) **eventuelně telefonicky** v případě akutních případů na tel. čísle [redacted]. Akutním případem se pro účely této smlouvy rozumí zásoba příslušného typu diagnostik, která je dostačující pro požadovaná vyšetření na max. 48 hod.

U objednávek z nemocniční lékárny nad 50 000,-Kč bez DPH zašle prodávající kupujícímu (nemocniční lékárně) potvrzení pro uveřejnění v registru smluv.

2. Objedávka bude obsahovat minimálně následující:
 - Identifikační údaje kupujícího a prodávajícího
 - Jméno a podpis osoby oprávněné za kupujícího provést objednávku
 - Přesné určení zboží, termín a místo jeho dodání
3. Prodávající je povinen obdržení **elektronické objednávky** kupujícímu potvrdit - akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka závazně potvrzena.

V případě **telefonické objednávky** je objednávka oboustranně závazně sjednána během telefonického rozhovoru samotného, když po telefonickém hovoru zašle kupující obratem ještě emailové potvrzení objednávky na email prodávajícího [redacted]. Prodávající je povinen neprodleně po obdržení potvrzení objednávky přijetí objednávky kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které potvrzení objednávky obdržel.

4. Kontaktní osoby smluvních stran oprávněných ve věcech objednávek zboží včetně jejich převzetí/předání.
 - a) Za osobu kupujícího:

Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, tel. [redacted] email: [redacted]
kontaktní osoby Nemocniční lékárny kontaktní osoby Nemocniční lékárny [redacted] dále [redacted] Ustav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 15006 Praha 5, [redacted] email: [redacted]
[redacted] popř. sklad zdravotnického materiálu.
 - b) Za osobu prodávajícího:

paní [redacted] adresa Křenova 3, 162 00 Praha 6, tel.: [redacted] e-mail: [redacted]

III. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce. Pokud v objednávce není sjednána konkrétní lhůta dodání, pak platí, že v případě elektronických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. a**) dodávka proběhne do 5 dnů od provedení objednávky kupujícím (pokud nebude dohodnuto jinak), a v případě telefonických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. b**) dodávka proběhne do 24 hodin od provedení objednávky kupujícím (platí pouze pro pracovní dny). Po telefonické objednávce bude zaslána objednávka i v písemné formě.
2. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající je povinen spolu se zbořím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
5. **Místem dodání** zboží je Nemocniční lékárna, a to v době od 07:00 hod. do 15:00 hod. (v pracovních dnech) a v případě urgentního dodání - Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, popř. sklad zdravotnického materiálu.
6. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.

Dodací list tak podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

7. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - (i) číslo objednávky,
 - (ii) množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží,
 - (iii) expirační dobu (doba záruky),
 - (iv) šarži, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - (v) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění).
8. Zbořící dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.

Doba použitelnosti zboží v okamžiku jeho dodání musí činit nejméně 6 měsíců, pokud je pro dané diagnostikum obvyklá. V jiných případech je dodání zboží s kratší dobou použitelnosti možné pouze za předpokladu, že s tím kupující vysloví předem písemný souhlas. Zbořící nesplňující podmínku minimální doby použitelnosti se považuje za vadné. S těmito podmínkami vyslovuje prodávající podpisem této smlouvy bezvýhradní souhlas.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či objednávce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - (i) nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti;
 - (ii) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbořím;


- (iii) které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující v průběhu trvání smlouvy nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiné zboží, pokud není již objektivně možné zajistit její dodávky uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
- (i) jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v této zadávací dokumentaci či této smlouvě;
 - (ii) kupující s takovou dodávkou souhlasí;
 - (iii) nedojde k navýšení kupní ceny;
 - (iv) k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné smlouvy smluvních stran ve formě písemného dodatku této smlouvy při dodržení zákona o zadávání veřejných zakázek.

IV. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy označené jako „Seznam zboží s jednotkovými cenami“.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu uvedenou v Příloze č. 1 této smlouvy a v Příloze č. 3 zadávací dokumentace (tj. cenové nabídce prodávajícího) po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti smlouvy, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy a/nebo od jednotlivé dílčí objednávky odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré náklady na dopravu, na případné podmínky chlazení, mrazení během dopravy, dále pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Kupující nebude poskytovat zálohy.
7. Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické či písemné podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky a po podpisu dodacího listu.
8. Platba faktur probíhá zpravidla bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, pokud je nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu.
9. Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění.
10. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
11. V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.

V.

Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že každou dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající prohlašuje, že je, resp. v případě každé dodávky zboží bude výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou a nebudou váznout žádná práva třetích osob a že není a kdykoliv po dobu trvání této smlouvy nebude dána žádná překážka, která by mu bránila s dodávaným zbořím disponovat.
3. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcu, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbořím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího . Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
8. Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dnů od jejího nahlášení.
9. Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po smlouvě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VI.

Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. V případě, že prodávající nedodá zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z objemu nedodaného zboží za každý započatý den prodlení s dodáním objednávky nebo její části.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu opravy dodávky či dodání náhradní dodávky, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z hodnoty reklamovaného/opravovaného zboží za každý případ a každý započatý den prodlení.
3. Smluvní pokuta bude vyúčtována % z ceny dodávky samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dnů ode dne doručení vyúčtování prodávajícímu. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII.

Trvání smlouvy, její změny a zánik

1. Tato smlouva se sjednává na dobu neurčitou počínaje dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva může být před uplynutím sjednané doby ukončena pouze písemně, a to:
 - a) písemnou dohodou stran,
 - b) jednostrannou písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce počínaje dnem následujícím po dni, v němž byla výpověď prokazatelně doručena druhé smluvní straně,
 - c) odstoupením od smlouvy z důvodů uváděných v této smlouvě nebo
 - d) odstoupením od smlouvy z důvodů závažného porušení smluvní povinnosti některou ze smluvních stran, a to v případě, pokud porušující smluvní strana nezjedná nápravu ani v dodatečné lhůtě, která nebude kratší než 15 dní ode dne doručení výzvy k nápravě od druhé smluvní strany, vyjma závažného porušení smluvní povinnosti dle bodu 4. tohoto odstavce, kdy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje.
3. Za závažné porušení smlouvy ze strany kupujícího je považováno např. jeho prodlení s úhradou faktury o více než 60 dní.
4. Za závažné porušení smlouvy ze strany prodávajícího je považováno např. jeho opakované prodlení s realizací dodávky o více než 3 pracovní dny.
5. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII.

Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu.
3. Proávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
4. Proávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Proávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
5. Proávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
7. Proávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
8. Proávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
9. Proávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha:

Příloha č. 1 - Seznam zboží s jednotkovými cenami

Příloha č. 2 – Smlouva o vřpůjčce

V Praze

Za kupujícího:

Datum:
2022.03.31
15:41:21 +02'00'



V Praze

Za prodávajícího:

Date: 2022.03.30
09:37:13 +02'00'



Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Seznam zboží s jednotkovými cenami

Tabulka č. 1: Souhrn cen diagnostik včetně pomocných reagentů a spotřebního materiálu

část a: Diagnostika bez spotřebního materiálu

Položka a číslo	Název položky plnění	Měrná jednotka	Cena za měrnou jednotku bez DPH	Cena celkem včetně DPH
			a	b
1	pH	Membránová souprava Ref. (4 ks)	23,14 Kč	453 590,28 Kč
2	pCO2	Membránová souprava pCO2 (4 ks)		
3	pO2	Membránová souprava pO2 (4 ks)		
4	sO2	oxymetr - žádné položky		
5	tHb	oxymetr - žádné položky		
6	O2Hb	oxymetr - žádné položky		
7	COHb	oxymetr - žádné položky		
8	MetHb	oxymetr - žádné položky		
9	Na+	Membránová souprava Na+ (4 ks)		
10	K+	Membránová souprava K+ (4 ks)		
11	Ca2+	Membránová souprava Ca2+ (4 ks)		
12	Cl-	Membránová souprava Cl-(4 ks)		
13	Glu	Glukózová membránová souprava (4 ks)		
14	Lac	Laktátová membránová souprava (4 ks)		

část b: Další pomocné reagenty a ostatní spotřební materiál

Položka a číslo	Název položky plnění	Měrná jednotka	Cena za měrnou jednotku bez DPH	Cena celkem včetně DPH
			a	b
15	Další pomocné reagenty nutné pro požadovaný počet vyšetření (pracovní, roztoky, promývací roztoky, diluenty, puřry, kalibrátory, vzorky kontroly kvality atd.)	Viz tabulka č. 2 této přílohy	43,98 Kč	862 095,96 Kč
16	Ostatní spotřební materiál nutný pro požadovaný počet vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky apod.)	Viz tabulka č. 3 této přílohy	15,72 Kč	308 143,44 Kč

Tabulka č. 2: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 15 tab.č.1 - Další pomocné reagenty nutné k provedení výše uvedených vyšetření (pracovní a promývací roztoky, diluenty, puřry, kalibrátory, reagenty kontroly kvality atd.)

Uvedená cena v položce č. 15 tab.č.1 zahrnuje veškeré náklady spojené s vyšetřením a skládá se z těchto položek:

Název položky plnění včetně katalogového čísla	obchodní název	Cena pomocných reagentů na 1 test v Kč bez DPH	Výše DPH v %
tHb kalibr. roztok (4 ampule)	944-021	0,35	21
Nový čistící roztok s aditivem	944-126	3,41	21
Kalibrační roztok č. 1 (200 ml)	944-128	5,47	21
Kalibrační roztok č. 2 (200 ml)	944-129	4,10	21
Proplachovací roztok (600 ml)	944-132	20,79	21
Deproteinizační roztok (100 ml)	943-906	0,30	21

Auto Check TM5+,úroveň 1 (30 ampulí)	944-074	2,39	21
Auto Check TM5+,úroveň 2 (30 ampulí)	944-075	2,39	21
Auto Check TM5+,úroveň 3 (30 ampulí)	944-076	2,39	21
Auto Check TM5+,úroveň 4 (30 ampulí)	944-077	2,39	21

Tabulka č. 3: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 16 tab.č.1 - Ostatní spotřební materiál nutný k provedení výše uvedených vyšetření. Uvedená cena v položce č. 16 tab.č.1 zahrnuje veškeré náklady spojené s vyšetřením a skládá se z těchto položek:

Název položky plnění včetně katalogového čísla	obchodní název	Cena spotřebního materiálu na měrnou jednotku 1 test v Kč bez DPH	Výše DPH v %
Odpadní nádobka D513 (600 ml)	905-802	0,57	21
Termo papír (8 ks)	984-070	0,31	21
Vstupní těsnění (tenká jehla)	902-668	0,19	21
Půlroční údržbový kit pro ABL700/800	905-861	1,22	21
Roční údržbový kit pro ABL700/ABL800	905-671	1,69	21
GAS Cal. 1 - plyn	962-169	1,83	21
GAS Cal. 2 - plyn	962-170	1,22	21
Cloth catcher ABL800 (250 ks/bal)	906-020	1,23	21
Referenční elektroda	945-603	0,69	21
Elektroda pCO2	945-612	0,95	21
Elektroda pO2	945-613	0,95	21
Elektroda pH	945-614	0,95	21
Elektroda K+	945-615	0,57	21
Elektroda Ca	945-616	0,57	21
Elektroda Cl	945-617	0,57	21
Elektroda Na+	945-618	0,57	21
Laktátová elektroda	945-619	0,82	21
Glukózová elektroda	945-620	0,82	21

Tabulka č. 4: Položkový ceník, který zahrnuje ceny diagnostik, pomocných reagentů a spotřebního materiálu uvedené dle tabulky č. 1, 2 a 3

Název položky plnění	Katalogové číslo	Cena 1 balení diagnostik, pomocných reagentů a spotřebního materiálu v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena 1 balení diagnostik, pomocných reagentů a spotřebního materiálu v Kč vč. DPH	Velikost 1 balení, počet testů z 1 balení	Odhadovaná roční spotřeba balení dle předpokládaného počtu vyšetření za 1 rok
tHb kalibr. roztok (4 ampule)	944-021	2 854,00	21	3 453,34	8 100	2
Nový čistící roztok s aditivem	944-126	3 943,00	21	4 771,03	1 157	14
Kalibrační roztok č. 1 (200 ml)	944-128	3 689,00	21	4 463,69	675	24
Kalibrační roztok č. 2 (200 ml)	944-129	3 689,00	21	4 463,69	900	18
Proplachovací roztok (600 ml)	944-132	2 854,00	21	3 453,34	137	118
Deproteinizační roztok (100 ml)	943-906	2 404,00	21	2 908,84	8 100	2
Referenční elektroda	945-603	18 730,00	21	22 663,30	27 000	0,6
Elektroda pCO2	945-612	48 125,00	21	58 231,25	40 500	0,4

Elektroda pO ₂	945-613	48 125,00	21	58 231,25	40 500	0,4
Elektroda pH	945-614	48 125,00	21	58 231,25	40 500	0,4
Elektroda K ⁺	945-615	28 685,00	21	34 708,85	40 500	0,4
Elektroda Ca	945-616	28 685,00	21	34 708,85	40 500	0,4
Elektroda Cl	945-617	28 685,00	21	34 708,85	40 500	0,4
Elektroda Na ⁺	945-618	28 685,00	21	34 708,85	40 500	0,4
Laktátová elektroda	945-619	41 672,00	21	50 423,12	40 500	0,4
Glukózová elektroda	945-620	41 672,00	21	50 423,12	40 500	0,4
Membránová souprava Ref. (4 ks)	942-058	4 034,00	21	4 881,14	2 700	6
Membránová souprava K ⁺ (4 ks)	942-059	25 005,00	21	30 256,05	8 100	2
Membránová souprava Ca (4 ks)	942-060	25 005,00	21	30 256,05	8 100	2
Membránová souprava Cl (4 ks)	942-061	25 005,00	21	30 256,05	8 100	2
Membránová souprava Na ⁺ (4 ks)	942-062	25 005,00	21	30 256,05	8 100	2
Membránová souprava pCO ₂ (4 ks)	942-063	17 603,00	21	21 299,63	8 100	2
Membránová souprava pO ₂ (4 ks)	942-064	17 603,00	21	21 299,63	8 100	2
Glukózová membránová souprava (4 ks)	942-065	10 035,00	21	12 142,35	4 050	4
Laktátová membránová souprava (4 ks)	942-066	10 035,00	21	12 142,35	4 050	4
Odpadní nádobka D513 (600 ml)	905-802	232,00	21	280,72	405	40
Termo papír (8 ks)	984-070	2 506,00	21	3 032,26	8 100	2
Vstupní těsnění (tenká jehla)	902-668	1 574,00	21	1 904,54	8 100	2
Půlroční údržbový kit pro ABL700/800	905-861	9 844,25	21	11 911,54	8 100	2
Roční údržbový kit pro ABL700/ABL800	905-671	13 695,50	21	16 571,56	8 100	2
GAS Cal. 1 - plyn	962-169	2 477,00	21	2 997,17	1 350	12
GAS Cal. 2 - plyn	962-170	2 477,00	21	2 997,17	2 025	8
Auto Check TM5+, úroveň 1 (30 ampulí)	944-074	6 450,00	21	7 804,50	2 700	6
Auto Check TM5+, úroveň 2 (30 ampulí)	944-075	6 450,00	21	7 804,50	2 700	6
Auto Check TM5+, úroveň 3 (30 ampulí)	944-076	6 450,00	21	7 804,50	2 700	6
Auto Check TM5+, úroveň 4 (30 ampulí)	944-077	6 450,00	21	7 804,50	2 700	6
Cloth catcher ABL800 (250 ks/bal)	906-020	1 000,00	21	1 210,00	810	20

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Smlouva o výpůjčce ke Kupní smlouvě č. 2101501192

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

RADIOMETER s.r.o.

se sídlem Křenova 3, 162 00, Praha 6

zastoupená: [redacted]

IČO: 28450817 DIČ: CZ28450817

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C , vložka č. 142435

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená: [redacted]

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „ smlouva“):

I. Předmět smlouvy

- 1.1. Půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli 2 ks plně automatických analyzátorů (výr. č.: budou doplněna při instalaci) (dále také jako „věc“) a zavazuje se mu umožnit bezplatné dočasné užívání věci k zajištění řádného plnění jeho úkolů. [redacted]
- 1.2. Věc bude využívána Ústavem lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol.
- 1.3. Součástí smluvního plnění je i poskytování bezplatných servisních služeb půjčitelem vypůjčiteli po celou dobu výpůjčky ve vztahu k věci za podmínek stanovených touto smlouvou. Smluvní strany konstatují a půjčitel se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat i ty povinnosti, které touto smlouvou nejsou případně výslovně upraveny, jsou však obsaženy v zadávací dokumentaci veřejné zakázky realizované vypůjčitelem pod názvem „FN Motol - Dodávka souprav diagnostik a spotřebního materiálu pro analyzátory krevních plynů a bezplatné zapůjčení 2 kusů plně automatických analyzátorů s integrovaným oxymetrem k zajištění analýz acidobazické rovnováhy“, na základě jejíhož výsledku je tato smlouva o výpůjčce uzavírána.
- 1.4. Půjčitel se zavazuje dodat věc do 4 týdnů od podpisu této smlouvy (dále také jako „**lhůta dodání**“).

Vypůjčitel si vyhrazuje právo posunout, resp. prodloužit lhůtu dodání věcí z důvodů vzniklých na straně vypůjčitele (např. stavební nepřipravenost), a to formou písemného dodatku v souladu s článkem IV. odstavce 4.1 této smlouvy a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů. Půjčitel je povinen v tomto poskytnout potřebnou součinnost vypůjčiteli. S výše uvedeným vyslovuje půjčitel podpisem této smlouvy souhlas.

II. Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci.
- 2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.

- 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 2.5. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl. I. odst. 1.1 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže bezplatného zaškolení zaměstnanců určených vypůjčitelem, kteří budou věc obsluhovat a předání návodu k použití v české verzi.
- 2.6. Při předání věci dále půjčitel vypůjčiteli předá prohlášení o shodě a prokáže označení věci značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „zákon 268/2014“) a v souladu s nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky in vitro.
- 2.7. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci, nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu bez vřpovědní doby.
- 2.8. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
- 2.9. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci a to včetně nákladů půjčitele spojené s přepravou servisního technika. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy a bezpečnostně technické kontroly vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 268/2014.
- 2.10. Půjčitel je povinen zdarma provádět pravidelnou údržbu a zdarma zajišťovat autorizovaný servis věci v rámci České republiky (plně servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů) věci, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem včetně provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení příslušnými předpisy, normami či doporučeními výrobce, zejména pak bezpečnostně technických kontrol včetně elektřevize. Po celou dobu trvání výpůjčky je půjčitel povinen zdarma zajišťovat), revize a odbornou údržbu dle zákona č. 268/2014.
- 2.11. Pravidelnou údržbu provádí půjčitel bez vyzvání. Plánované odstávky věci nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol apod. ze strany půjčitele budou dohodnuty s předstihem alespoň 14 dní. Příslušné protokoly o těchto úkonech je půjčitel povinen doručit vypůjčiteli nejdéle do 14 dní ode dne jejich provedení. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
- 2.12. Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé vypůjčiteli či třetí osobě vadou (vadami) věci, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k věci.
- 2.13. Vypůjčitel si vyhrazuje právo na odstoupení od smlouvy v případě výskytu více jak tří stejných poruch po dobu trvání záruční doby věci i celé doby výpůjčky. Pokud vypůjčitel neuplatní právo na odstoupení od smlouvy, ačkoliv bude splněna podmínka uvedená ve větě první tohoto odstavce, pak je půjčitel povinen provést výměnu věci za novou věc, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení písemné výzvy vypůjčitele k výměně věci.
- 2.14. Půjčitel dodá návod v českém jazyce pro zapůjčené věci definované v čl. I. této smlouvy.
- 2.15. Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a odbornou údržbu podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
- 2.16. Vypůjčitel se zavazuje:
 - i) věc řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určena a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
 - ii) chránit věc před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
 - iii) informovat půjčitele o jakékoli vadě či poruše věci;
 - iv) při ukončení výpůjčky věc vrátit půjčiteli vysušenou a dekontaminovanou a ve stejném stavu, v jakém ji převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

2.17. Servisní technici půjčitele, kteří budou odstraňovat vady a poruchy dle odstavce 2.16 výše:

- i)
- ii)

V případě změn osob servisních techniků v průběhu trvání této smlouvy je půjčitel povinen vypůjčiteli neprodleně oznámit tyto změny na email: nebo

III.

Doba užívání, mlčenlivost

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu platnosti Kupní smlouvy č. 2101501192, která je uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
- 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše pouze v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou a nezjedná nápravu ani ve lhůtě 10 dní od doručení půjčitelovy písemné výzvy k nápravě závadného stavu.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.
- 3.4. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků vypůjčitele, o kterých se půjčitel v souvislosti se svou činností pro vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- 3.5. Půjčitel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IV.

Závěrečná ustanovení

- 4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
- 4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 4.3. Půjčitel souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru“), a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 4.4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
- 4.5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.6. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 4.7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4.8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.

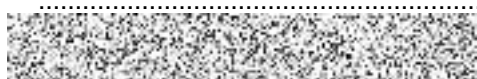
4.9. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektrotechnické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 - Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 - Seznam kontaktů (předloží půjčitel) Technická specifikace předmětu plnění

V Praze

Datum: 2022.03.31
15:41:36 +02'00'



vypůjčitel

V Praze

Date: 2022.03.30
09:36:41 +02'00'



půjčitel

Příloha č. 1 SoV - Technická specifikace předmětu plnění

Tabulka 1: Zadavatelem požadované spektrum analytů

Spektrum analytů	předpokládaný počet testů za 1 rok
pH	16 200
pCO2	
pO2	
sO2	
tHb	
O2Hb	
COHb	
MetHb	
Na+	
K+	
Ca2+	
Cl-	
Glu	
Lac	

Tabulka 2: Závazné požadavky zadavatele – obecné

Obecné požadavky
Předmět plnění VZ jsou 2 kusy nových analyzátorů, nerepasovaných, nezastavených, nezatížených leasingem ani jinými právními vadami a neporušující žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševních vlastnictví.
Kromě vlastního dodání diagnostik a dále analyzátorů dodavatel rovněž zajistí: <ul style="list-style-type: none"> • dopravu předmětu plnění (pro účely této zadávací dokumentace také „zboží“) do sídla zadavatele (kupujícího) • pojištění spojené s dodávkou zboží; 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 • technické dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelské příručky v českém jazyce.
Diagnostika a analyzátory splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
Analyzátory i diagnostika jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.
Dodávka analyzátorů, instalace a zaškolení obsluhy na náklady dodavatele (instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu).
Zajištění instalace analyzátorů na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace.

Tabulka 3: Závazné požadavky na diagnostika

Požadavky na diagnostika
Zadavatel požaduje CE, IVD – shoda s požadavky 98/79/EC.
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy ČR.
Kompletní nabídka požadovaných diagnostik potřebných k laboratorním vyšetřením uvedených v Tabulce č. 1 této Přílohy č. 2.
Dodávka zahrnuje veškerá diagnostika nezbytná ke kompletnímu provedení požadovaných vyšetření dle předpokládaného počtu stanovení.

Diagnostika/sady reagensů musí být způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátorů dle platných legislativních požadavků.
Dodací lhůty diagnostik maximálně 5 pracovních dnů od data objednávky, pokud nebude dohodnuto jinak.
V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hod po telefonické objednávce (platí pouze pro pracovní dny).
Exspirace diagnostik/sad reagensů musí být v den dodání na pracoviště zadavatele minimálně 6 měsíců.
Diagnostika musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy.
Dodavatel ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi.
Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce.

1. Převážná část zboží je zadavatelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které vyžaduje, aby vyhovovaly všem platným souvisejícím právním předpisům. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.
2. Zadavatel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SUKL se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění -např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., (tzn. zákon č. 89/2021Sb., v platném znění).

Tabulka 4: Závazné požadavky na analyzátor

Vypůjčené analyzátory musí splňovat veškeré požadavky na ně kladené zákonnými předpisy České republiky a všechny požadavky uvedené v této Příloze č. 2 zadávací dokumentace. Musí zajistit analýzu uvedeného spektra analytů v plném rozsahu, kompatibilitu metod z hlediska analytického systému, spotřebního materiálu, kalibrátorů a kontrolních materiálů. **Ke každému analyzátoru musí být součástí dodávky externí čtečka čárových kódů a záložní napájecí zdroj UPS takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků.**

Analyzátory musí účastník v rámci dodávky připojit do stávajícího laboratorního informačního systému STEINER zadavatele s možností vzdálené podpory. Analyzátory musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem.

Požadavky na analyzátor
Podmínky dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
2 kusy - nových (nerepasovaných) a nekazetových vysokokapacitních plně automatických analyzátorů, certifikovaných (včetně ovládacího SW).
Vyšetření celého spektra analytů uvedených v Tabulce č.1: Spektrum analytů.
Měření vzorků ze stříkaček a kapilár (stříkačky a kapiláry nebudou součástí nabídky).
Měření celkem 14 parametrů z 1 vzorku .
Měření vzorku do 120 vteřin.
Kontrola přístroje pomocí programu dálkové správy.
Součástí je integrovaná čtečka čárových kódů a tiskárna .
Analyzátory musí mít integrovaný oxymetr.
Možnost analýzy vzorku o malém objemu (pediatrické vzorky), přičemž maximální přípustný objem vzorku je 130µl krve
Identifikace vzorku pomocí čárového kódu.
Identifikace reagensů, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu.
Detekce chyb při nasátí vzorků (bubliny, sraženiny, homogenita).
Ovládací SW v češtině - videonápověda v češtině.
Připojení analyzátorů do stávajícího laboratorního informačního systému, obousměrná komunikace s laboratorním informačním systémem, možnost vzdálené podpory.
Integrovaný systém kontroly kvality včetně grafického i početního vyhodnocení.

Automatická údržba a inicializace.
Rozsah diagnostik je v souladu s požadavky na výše uvedené spektrum analytů.
Požadovaný systém pro interní kvality musí splňovat: <ul style="list-style-type: none"> • hladiny kontrolních vzorků pro jednotlivé analyty musí být minimálně v 1 hladině normální a ve 2 patologických hladinách • kontrolní vzorky musí být komutabilní s maticí reálných vzorků.
Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých reagensů pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189, databáze výsledků, záloha primárních dat.
Záložní zdroj pro udržení chodu celého systému v případě výpadku elektrického proudu tak, aby došlo k bezpečnému dokončení analýzy včetně uložení výsledků.
Zaškolení obsluhy analyzátorů + protokol o zaškolení.
Při předání dodat prohlášení o shodě v listinné i elektronické podobě.
Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě – při předání i v tištěné formě pro každý analyzátor.
Bezplatné napojení analyzátorů na stávající laboratorní informační systém zadavatele.

Tabulka 5: Závazné požadavky zadavatele na servis

Požadavky na servis, servisní podmínky
Struktura servisních služeb v průběhu roku (předložení certifikátu výrobce o zaškolení).
Autorizovaný servis v České republice, provedený osobami oprávněnými výrobcem, předložení certifikátu.
Telefonní spojení na techniky komunikujícími v ČJ s certifikátem na dané zařízení pro konzultace a hlášení závad.
Telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu.
HOT-LINE servis.
Servisní služby budou zajišťovány 24 hod denně po dobu 7 dnů v týdnu.
Nástup na odstranění poruchy maximálně do 24 hod od nahlášení poruchy (vč. svátků, sobot a nedělí) bez použití náhradních dílů, a do 48 hod při použití náhradních dílů.
Počet bezpečnostně technických kontrol zdravotnického prostředku za rok dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a plnění zákona 505/1990 Sb. o metrologii, v platném znění a jejich úhrada dodavatelem (kit není hrazen dodavatelem).
Garance servisu a verifikace přístroje, a jejich úhrada dodavatelem během celé doby výpůjčky, a to včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách.
Garance záručního servisu včetně náhradních dílů po celou dobu plnění předmětu VZ.
Provedení zaškolení obsluhy analyzátorů včetně protokolu o zaškolení + oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance.