Rámcová smlouva o dodávkách šokově zmražené plazmy pro

frakcionaci **...**

AGELTransfuzní služba a.s.

obchodní firma: sídlo:

zastoupena:

IČO:

DIČ:

zapsána:

Nemocniční 1788/53a, 787 01 Šumperk Ing. Václav Kokeš, předseda představenstva Ing. Hana Marešová, místopředseda představenstva" L\_

26797917

CZ699000899 pro skupinového plátce DPH obchodní rejstřík Krajského soudu v Ostravě, oddíl B, vložka 2663 e-mail pro zasílání daňových dokladů: uctarna@tsl.agel.cz (dále jen „Odběratel")

a

obchodní firma: sídlo:

**Nemocnice Třinec, příspěvková organizace**

Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

Ing. Jiří Veverka, ředitel

00534242

CZ00534242

obchodní rejstřík Krajského soudu v Ostravě, oddíl Pr, vložka 908

zastoupena:

IČO:

DIČ:

zapsána:

(dále jen „Dodavatel")

uzavírají tuto Rámcovou smlouvu o dodávkách šokově zmražené plazmy pro frakcionaci

(dále „Smlouva"):

Článek I. Předmět Smlouvy

1. Předmětem Smlouvy je úprava podmínek, práv a povinností smluvních stran při nákupu těchto produktů:
2. separátorové plazmy - propuštěné se specifikací Source Plasma,
3. mražené plazmy z plné krve - propuštěné se specifikací Fresh Frozen Plasma

(dále jen „Plazma") Odběratelem od Dodavatele za účelem jejího dalšího zpracování frakcionaci pro konečného zpracovatele (dále jen „Zpracovatel").

1. Dodavatel se zavazuje provádět selekci dárců, proces odběru separátorové plazmy a plazmy z plné krve, odebírat vzorky v den darování krve nebo její složky a uchovávat je za vhodných podmínek stanovených vyhláškou č. 143/2008 Sb. o lidské krvi, zamražení plazmy šokovou technologií, propuštění, navěšení, uskladnění a předání zmražené plazmy k transportu vozidlem Odběratele, a to vše dle aktuálních technologických požadavků Zpracovatele (Minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve) a dle příslušných právních předpisů.
2. Dodavatel primárně získává Plazmu od svých dárců na svém Hematologicko-transfúzním oddělení (dále jen „Odběrové středisko")- Dodavatel se zavazuje nahradit Odběrateli škodu, která mu vznikne z důvodu porušení povinností vyplývajících ze Smlouvy Dodavatelem.
3. Dodavatel zajistí provedení předepsaných testů Plazmy a předá Odběrateli primární dokumentaci k Plazmě v předem dohodnutém formátu.
4. Všechny činnosti související s výběrem dárců, předodběrovým vyšetřením, posouzením zdravotní způsobilosti dárce a vlastním odběrem je Dodavatel povinen provádět zcela v souladu s příslušnými právními předpisy, hygienickými předpisy, metodickými pokyny Ministerstva zdravotnictví ČR, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a dle aktuálně platné verze doporučení Rady Evropy „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" a dle dalších pokynů Odběratele či Zpracovatele. Za dodržování správné výrobní praxe je na straně Dodavatele odpovědný primář Odběrového střediska, na straně Odběratele je to odpovědný zástupce.
5. Na Plazmu je Dodavatelem poskytována záruka za jakost po dobu použitelnosti (tj. expirační lhůty). Dodavatel odpovídá za to, že si po záruční dobu Plazma ponechá sjednané vlastnosti a bude použitelná pro účel, k němuž se obvykle užívá a že bude odpovídat jakosti, tj. vlastnostem a specifikacím stanoveným Zpracovatelem.
6. Odběratel na své náklady v rámci kontrol kvality Plazmy zajistí u smluvní laboratoře provedení doplňujících vyšetření, a to vyšetření směsného faktoru F Vlil v plazmě ve vzorcích dodávaných Dodavatelem, a to 2 x ročně vždy ze 6 segmentů kontrolované plazmy, a dále provede doplňující vyšetření celkové bílkoviny v plazmě ve vzorcích dodávaných Dodavatelem, a to každý měsíc ze 4 segmentů kontrolované plazmy.

Odběratel/smluvní laboratoř Odběratele předá výsledky výše uvedených doplňujících vyšetření Dodavateli v předem dohodnutém formátu.

Zjištěné nevyhovující výsledky doplňujících vyšetření směsného faktoru F Vlil a celkové bílkoviny Odběratel neprodleně ohlásí Dodavateli.

Článek II. Audity

1. Kontroly Státního ústavu pro kontrolu léčiv: Kopii zprávy o kontrole Odběrového střediska Státním ústavem pro kontrolu léčiv zasílá Dodavatel neprodleně Odběrateli.
2. Audity Zpracovatele: Dodavatel se zavazuje umožnit auditorům Zpracovatele vstup na své pracoviště k provedení auditu dle plánu auditů Zpracovatele. Dodavatel zavazuje, že kopii zprávy o tomto auditu doručí do 3 pracovních dnů Odběrateli. V případě zjištění nedostatků v rámci auditu je Dodavatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků a písemně o nich do 14 dnů informovat Odběratele i Zpracovatele.
3. Audity Odběratele: Dodavatel souhlasí s pravidelnými audity Odběrového střediska ze strany auditorů Odběratele, a to minimálně lx ročně. Cílem těchto auditů je kontrola zabezpečení jakosti odběrů v Odběrovém středisku. Odběratel zasílá Dodavateli o provedeném auditu zápis, a to nejpozději do 1 měsíce po vykonání auditu. V případě zjištění nedostatků v rámci auditu je Dodavatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků. Termín a způsob informování o odstranění těchto nedostatků ze strany Dodavatele bude uveden v zápise o provedeném auditu.
4. Audity Dodavatele: Odběratel souhlasí s pravidelnými audity ve svých prostorách v Šumperku ze strany auditorů Dodavatele, a to minimálně lx ročně. Cílem těchto auditů je kontrola plnění požadavků správné výrobní praxe na vyšetřování celkové bílkoviny jakožto doplňující vyšetření v rámci kontrol kvality Plazmy. Dodavatel zasílá Odběrateli o provedeném auditu zápis, a to nejpozději do 1 měsíce po vykonání auditu. V případě zjištění nedostatků v rámci auditu je Odběratel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků. Termín a způsob informování o odstranění těchto nedostatků ze strany Odběratele bude uveden v zápise o provedeném auditu. Odběratel tímto prohlašuje, že provádí audit ve smluvní laboratoři minimálně lx ročně, cílem těchto auditů je mimo jiné i kontrola plnění požadavků správné výrobní praxe na vyšetřování směsného faktoru F Vlil jakožto doplňujících vyšetření v rámci kontrol kvality Plazmy.

Článek III. Spotřební odběrový materiál

1. Spotřební odběrový materiál (odběrové vaky na plnou krev, odběrové sety, zkumavky atd.) se zavazuje zajišťovat Dodavatel sám na svoje náklady. Dodavatel se zavazuje používat pouze spotřební odběrový materiál, který zcela odpovídá specifikacím a požadavkům Odběratele a Zpracovatele.

Článek IV. Dodací podmínky

1. K dodání Plazmy (tj. ke splnění dílčí kupní smlouvy) dochází převzetím Plazmy Odběratelem od Dodavatele v místě dodání, kterým je Odběrové středisko.
2. Přepravu Plazmy zajišťuje na své náklady a odpovědnost Odběratel.
3. Odvoz Plazmy z místa dodání bude probíhat dle dohody smluvních stran.
4. Při předání Plazmy musí Dodavatel (zaměstnanci expedice) předat Odběrateli (řidiči) spolu s Plazmou následující:

sady zkumavek s odběrem vzorku dle požadavku Zpracovatele,

segmenty se vzorky Plazmy dle požadavku Odběratele určené výhradně ke

kontrole kvality,

údaje o odběrech v elektronické podobě v zabezpečené formě,

údaje primární dokumentace o proběhlé analýze,

předávací protokol s uvedením jména a příjmení kvalifikované osoby Odběrového střediska a jeho podpis,

s tím, že výše uvedená dokumentace musí splňovat náležitosti a požadavky Odběratele.

1. Dodavatel se dále zavazuje skladovat ve svých prostorech vzorky Plazmy ve formě segmentů dle správné výrobní praxe na své náklady a odpovědnost.
2. Odběratel je oprávněn odmítnout Plazmu v případě, že nebude předána s náležitostmi uvedenými v čl. 4.4. Smlouvy.

Článek V. Nároky z vad dodané Plazmy

1. V případě zjištění vady vjakosti Plazmy je Odběratel oprávněn uplatnit u Dodavatele nároky z vad této Plazmy.
2. Odběratel je oprávněn uplatnit u Dodavatele dále vady vjakosti Plazmy, které u Odběratele uplatní Zpracovatel. Zde půjde zejména o případy, kdy Plazma nebude odpovídat vlastnostem a specifikacím stanoveným Zpracovatelem.
3. V případě oprávněného uplatnění vad Plazmy dle čl. 5.1. a/nebo 5.2. Smlouvy se Dodavatel zavazuje nejpozději do 5 dnů od uplatnění vady Odběratelem vystavit a doručit Odběrateli opravný daňový doklad na částku odpovídající kupní ceně vadné Plazmy.

Článek VI. Cenová ujednání

1. Odběratel bude nakupovat Plazmu za těchto cenových podmínek:
2. Separátorovou šokově zmraženou plazmu se specifikací Source Plazma pro frakcionaci s provedenými předepsanými testy propuštěnou vzniklou z jednoho sezení dárce za kupní cenu:

při objemu Plazmy v jednom vaku 200 ml až 699 ml 2,30 Kč / 1 ml

při objemu Plazmy v jednom vaku 700 ml až 744 ml 2,30 Kč / 1 ml

při objemu Plazmy v jednom vaku 745 ml a více 1.713,50 Kč / 1 vak.

Akceptovatelný minimální objem Plazmy v jednom vaku je 200 ml.

1. Šokově zmraženou plazmu z plné krve se specifikací Fresh Frozen Plasma pro frakcionaci vzniklou z jednoho běžného odběru v minimálním objemu 200 ml s provedenými předepsanými testy propuštěnou za kupní cenu 545 Kč.
2. V případě, že Odběratel od Dodavatele odebere v příslušném kalendářním čtvrtletí více než 480 vaků separátorové šokově zmražené plazmy se specifikací Source Plazma o objemu minimálně 745 ml (dále „Limit"), vznikne Dodavateli právo podat žádost o přiznání mimořádné odměny ve výši 30.000 Kč. Rozhodným obdobím pro potřeby posouzení Limitu je kalendářní čtvrtletí (dále „Rozhodné období"). Žádost o přiznání mimořádné odměny může Dodavatel podat do 30 dnů po skončení Rozhodného období. Splnění podmínek pro čerpání mimořádné odměny vyhodnotí Odběratel z údajů o nákupu Plazmy ve svém systému. Odběratel bude následně informovat Dodavatele o splnění podmínek pro přiznání mimořádné odměny, resp. o schválení jeho žádosti. V případě, že Odběratel schválí žádost Dodavatele o přiznání mimořádné odměny, uhradí Odběratel mimořádnou odměnu Dodavateli do 30 dnů od schválení žádosti Odběratelem. Do Limitu se nezapočítává Plazma, které je/byla předmětem uplatnění vad Odběratelem dle čl. 5. této Smlouvy.
3. Kupní cena Plazmy bude Odběratelem hrazena na základě souhrnných měsíčních daňových dokladů vystavených Dodavatelem a doručených na e-mailovou adresu Odběratele uvedenou v záhlaví Smlouvy. Splatnost daňových dokladů bude 30 dnů od jejich doručení Odběrateli.
4. Odběratel je oprávněn ve lhůtě splatnosti vrátit daňový doklad zpět Dodavateli, pokud neobsahuje náležitosti daňového dokladu; dohodnutá lhůta splatnosti v tomto případě začne běžet znovu od doručení opraveného daňového dokladu.

Článek VII. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou s výpovědní dobou 3 měsíce, která počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoli jinou adresu oznámenou adresátem druhé smluvní straně pro účely doručování písemností. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslána doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí pracovní den po dni odeslání písemnosti.
4. Tato Smlouva může být dohodou smluvních stran měněna nebo doplňována formou číslovaných písemných dodatků.
5. Smluvní strany jsou povinny zachovávat ve vztahu ke třetím osobám mlčenlivost o obsahu této Smlouvy a dalších souvisejících právních vztahů. Porušení této povinnosti se považuje za podstatné porušení Smlouvy.
6. Smluvní strany tímto ruší Rámcovou smlouvu o dodávkách šokově zmražené plazmy pro frakcionaci, ve znění pozdějších dodatků, kterou spolu smluvní strany uzavřely dne 1.5.2011.
7. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, jeho obsahu porozuměly a prohlašují, že je výrazem jejich pravé a svobodné vůle a není uzavírána v tísni či za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

V Šumperku dne

V Třinci dne

AGELTransfúzní služba a.s.

Ing. Václav Kokeš předseda představenstva

NEMOCNICE TŘiNEC,

**příspěvková orgofíliac\***Kaštanová 268, Dolní Lfštná, 739 61 Třlnac
tel. 558 309 102

ift: Qb524242 DIČ: CZ00534242

**Nemocnice Třinec, příspěvková organizace**

Ing. Jiří Veverka
ředitel

AGELTransfúzní služba a.s.

Ing. Hana Marešová místopředseda představenstva