

DODATEK č. 1
ke KUPNÍ SMLOUVĚ
uzavřené dne 6. 1. 2016 (dále též jen „smlouva“)

Smluvní strany:

MEDESA s.r.o.

zápis v OR: vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 8237

se sídlem: Na Vyšehradě 1092, 572 01 Polička

zastoupena: Otakarem Klepárníkem, jednatelem

IČ: 64254577

DIČ: CZ64254577

bankovní spojení: [REDAKCE] MONETA Money Bank, a.s., pobočka Polička

(dále též jen „prodávající“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČ: 61383082

DIČ: CZ61383082

bank. spojení: [REDAKCE] ČNB Praha 1

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

(dále též jen „kupující“)

se dohodly, že tento dodatek se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., uzavírají tento dodatek ke kupní smlouvě (dále též jen „dodatek“), kterým se mění následující ustanovení kupní smlouvy:

Preamble

Z důvodů možnosti technologického upgrade – analyzátoru glykovaného hemoglobinu TOSOH G7 nabídl prodávající kupujícímu výměnu za novou verzi přístroje – analyzátor glykovaného hemoglobinu TOSOH G8, který splňuje požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci k veřejné zakázce, na jejímž základě byla mezi smluvními stranami uzavřena dne 13.1.2016 smlouva o výpůjčce a dne 6.1.2016 kupní smlouva na dodávky reagensů pro analyzátor glykovaného hemoglobinu G7, a zároveň vyhovuje českým i evropským normám. V souvislosti s touto výměnou je nutné odebírat reagensie určené pro novou verzi analyzátoru glykovaného hemoglobinu G8. Jedná se o předmět plnění shodné

nebo vyšší kvality ve srovnání s předmětem plnění uvedeným v nabídce prodávajícího, který svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci. S ohledem na výše uvedené, jakož i na skutečnost, že v důsledku této změny nedochází k navýšení kupní ceny, kupující s takovou změnou souhlasí.

I.

Předmět plnění

Na základě výměny analyzátoru glykovaného hemoglobinu TOSOH G7 za analyzátor glykovaného hemoglobinu TOSOH G8 je předmětem plnění smlouvy **dodávka reagensů pro analyzátor glykovaného hemoglobinu G8** blíže specifikovaná v příloze č. 1 – specifikace předmětu plnění (dále též jen zboží).

II.

Závěrečná ustanovení

1. Všechna ostatní ujednání smlouvy zůstávají v platnosti beze změn.
2. Tento dodatek je vyhotoven ve 3 stejnopisech, z nichž kupující obdrží 2 vyhotovení a prodávající 1 vyhotovení.
3. Tento dodatek je platný a účinný dnem podpisu obou smluvních stran.
4. Smluvní strany zároveň potvrzují, že si tento dodatek před jeho podpisem přečetly a s jeho obsahem souhlasí, že nebyl uzavřen v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.
5. Přílohou a nedílnou součástí dodatku je:

Příloha č. 1 – specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě na reagenzie a spotřební materiál

V Praze dne - 3 -05- 2017

za kupujícího



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

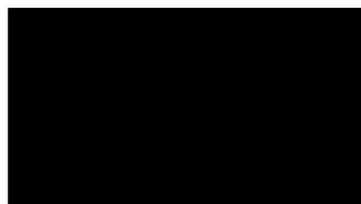
V Poličce dne 19 -04- 2017

za prodávajícího



Otakar Klepárník
jednatel

V ZASTOUPENÍ MUDr. Ivan Jeřábek
náměstek ředitele pro LPP ÚVN



Příloha č. 1 – specifikace předmětu plnění

Předpokládané modelové spektrum a počty měřených testů:

Zadání	
Počet sérií za den	1
Počet pracovních dní	250
Pacientů za den	28
Počet provedených testů (nástříků) za rok	7 265
Počet reportovaných testů (pacientů) za rok	7 000
Opakování (3%)	210
Počet kontrol za rok	50
Počet kalibračních nástříků (5 /1 kal.)	5

Název	Katalogové číslo	Katalogová cena [Kč] bez DPH	Cena za 1 balení po slevě* [Kč] bez DPH	Sazba DPH v %
G8 STD kolona	021498			21
Filter elements G8 (5 pcs)	021600			21
G8 STD BUFFER NO.1	021800			21
G8 STD BUFFER NO.2	021801			21
G8 STD BUFFER NO.3	021802			21
HbA1c Calibrator set	018767			21
HbA1c Control set	021974			21
Termopapír	JPT 000009			21
Hemolysis reag.&Wash solution	18431L			21

* sleva 3 %

** speciální cena

Ceny podléhají DPH dle platných právních předpisů, změny vyhrazeny.

Předpokládané roční provozní náklady na:
7 000 reportovaných testů tzn. na 7 265 provedených testů

	Katalogové číslo	Cena za 1 balení po slevě [Kč] bez DPH	Počet provedených testů z balení	Předpokládaná roční spotřeba (balení)	Předpokládané roční náklady po slevě [Kč] bez DPH
G8 STD kolona	021498		9 000	0,807	
Filter elements G8 (5 pcs)	021600		2 000	3,633	
G8 STD BUFFER NO.1	021800		565	12,869	
G8 STD BUFFER NO.2	021801		769	9,451	
G8 STD BUFFER NO.3	021802		3 128	2,322	
HbA1c Calibrator set	018767			1,00	
HbA1c Control set	021974			1,00	
Termopapír	JPT 000009		350	20,757	
Hemolysis reag.&Wash solution	18431L		379	19,193	
CELKEM předpokládané roční provozní náklady v Kč bez DPH					109 112 Kč

Ceny podléhají DPH dle platných právních předpisů, změny vyhrazeny.



EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

Tosoh Corporation
Shiba-Koen First Bldg., 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Certifies that following IVD products:

TSKgel G8 HSi	Cat No. 0021498
G8 Elution Buffer HSi No.1 (S)	Cat No. 0021800
G8 Elution Buffer HSi No.2 (S)	Cat No. 0021801
G8 Elution Buffer HSi No.3 (S)	Cat No. 0021802


are manufactured by TOSOH Corporation.

These products:

1. Comply with all Essential Requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC.
2. This compliance has been properly documented using a checklist created from Annex I of the IVD Directive 98/79/EC, linked to all supporting Technical Documentation. This documentation includes both product specific and process (quality management system) specific documents.
3. TOSOH Corporation has its quality management system in place based on ISO 9001: 2008, ISO 13485: 2003 and EN ISO 13485: 2003/AC: 2009.
4. These certificates have been issued by TÜV Rheinland.
5. This Declaration of Conformity is signed below, certifying these requirements have been met and documented.

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku
Tokyo 105-8623, Japan

June 18, 2012


Titoshi Tashiro
Quality Assurance Manager
Bioscience Division
Tosoh Corporation

(Place and date issued)

(Name and signature as well as position of declarant)



EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

Tosoh Corporation
Shiba-Koen First Bldg., 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Certifies that following IVD products:

Hemoglobin A1c Calibrator Set	Cat No. 0018767
Hemoglobin A1c Control Set	Cat No. 0021974
Hemoglobin A1c Control	Cat No. 0019405

are manufactured by TOSOH Corporation.

These products:

1. Comply with all Essential Requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC.
2. This compliance has been properly documented using a checklist created from Annex I of the IVD Directive 98/79/EC, linked to all supporting Technical Documentation. This documentation includes both product specific and process (quality management system) specific documents.
3. TOSOH Corporation has its quality management system in place based on ISO 9001: 2008, ISO 13485: 2003 and EN ISO 13485: 2003/AC: 2009.
4. These certificates have been issued by TÜV Rheinland.
5. This Declaration of Conformity is signed below, certifying these requirements have been met and documented.

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku
Tokyo 105-8623, Japan

September 28, 2012

(Place and date issued)



Quality Assurance Manager
Bioscience Division
Tosoh Corporation

(Name and signature as well as position of declarant)



EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex III of the IVDD Directive 98/79/EC

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4 – B-3980 Tessenderlo, Belgium

Certifies that following IVD product(s):

GMDN code	Product	Cat. No.
38442	HSi Hemolysis & Wash Solution-(L) (5x2000 ml)	018431L
38442	HSi Hemolysis & Wash Solution-(LL) (2x4000 ml)	019550L

is (are) manufactured by TOSOH EUROPE N.V., Transportstraat 4, B-3980 Tessenderlo, Belgium

These products :

1. Comply with all Essential Requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC.
2. This compliance has been properly documented using a checklist created from Annex I of the IVD Directive 98/79/EC, linked to all supporting Technical Documentation. This documentation includes both product specific and process (Quality Management System) specific documents.
3. TOSOH EUROPE N.V. has a Quality Management System in place based on ISO 9001: 2008 and ISO 13485: 2003
4. The above mentioned certificates were issued by Lloyd's Register Quality Assurance.
5. This Declaration of Conformity is signed below, certifying these requirements have been met and documented.

Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo
Belgium

Kirsten Van Garsse
Quality Assurance and Regulatory
Affairs Manager EMEA
TOSOH EUROPE N.V.

Place / Date:

Tessenderlo, 14 December, 2015



(Place and date issued)

(Name and signature as well as position of declarant)