

KUPNÍ SMLOUVA č. 22111000558

Níže uvedeného dne, měsíce a roku smluvní strany:

1. Česká republika – Ministerstvo obrany, organizační složka státu

Se sídlem: Tychonova 1, 160 01 Praha 6
Jejíž jménem jedná: ředitel, na základě příkazu k zastupování, odboru nabývání movitého majetku Sekce vyzbrojování a akvizic MO, Ing. Michal Pelc
Na adrese: náměstí Svobody 471/4, 160 01 Praha 6
IČO: 60162694
DIČ: CZ60162694
Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1
Číslo účtu: 404881/0710
IBAN: CZ96 0710 0000 0000 0040 4881
SWIFT: CNBACZPP
Kontaktní osoba: Marcela Klemová
Telefonické, faxové a e-mailové spojení:
telefon: +420 973 229 861
e-mail: onmm@army.cz

Adresa pro doručování korespondence:

Ministerstvo obrany – Sekce vyzbrojování a akvizic
odbor nabývání movitého majetku
náměstí Svobody 471/4
160 01 Praha 6

(dále jen „kupující“)

a

2. UNIPRO-ALPHA C.S., spol. s r.o.

Zapsaný: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 81948
Se sídlem: Pod bání 2146/8, 180 00 Praha 8
Zastoupený: Ing. René Makešem, jednatelem
IČO: 26435357
DIČ: CZ26435357
Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.
Číslo účtu: 5574824001/5500
IBAN: CZ96 5500 0000 0055 7482 4001
SWIFT: RZBCCZPP
Kontaktní osoba: [REDACTED]
Telefonické a e-mailové spojení:
telefon: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

Adresa pro doručování korespondence:

UNIPRO – ALPHA C.S., spol. s r.o.
Pod bání 2146/8
180 00 Praha 8

(dále jen „prodávající“)

uzavřely s použitím § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „OZ“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“) za účelem pořízení materiálového vybavení pro zabezpečení prostředků Centra zabezpečení materiálem technických služeb CZdrM Agentury vojenského zdravotnictví (dále jen „CZdrM“) na úrovni odpovídající současným požadavkům Evropského a Českého lékopisu, podmínkám správné výrobní a laboratorní praxe.

I. Předmět smlouvy

1. Prodávající se zavazuje odevzdat kupujícímu za podmínek stanovených touto smlouvou:
 - a) **Laboratorní parní autokláv horizontální - 1 kus, značka FEDEGARI a typ FOB2-TS**
 - b) **Laboratorní parní autokláv vertikální - 1 kus, značka FEDEGARI a typ FVA2/A1**
(dále jen „zboží“). Prodávající se zavazuje odevzdat zboží v místě a čase plnění v souladu s článkem III. této smlouvy a umožnit kupujícímu nabytí vlastnického práva ke zboží. Zboží je podrobně specifikováno v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.
2. Prodávající je povinen odevzdat zboží nové, tj. nepoužité, nepoškozené, nerepasované a zkompletované z nových dílů, plně funkční, které odpovídá platným technickým normám a předpisům výrobce, a které vyhovuje současné legislativě. Odevzdané zboží vč. příslušenství musí být uloženo v přepravním obalu bránícím jeho poškození mechanickými a klimatickými vlivy. Dodané programové vybavení (aplikace) k přístrojům musí odpovídat požadavkům dle přílohy č. 1 smlouvy a prodávající se zavazuje poskytnout bezplatnou aktualizaci dodaného softwaru, minimálně po dobu záruky a současně poskytuje časově neomezenou licenci k užívání.
3. Prodávající je povinen při odevzdání zboží dle čl. IV. smlouvy předat kupujícímu následující dokumentaci v originále nebo ověřené kopii v českém jazyce, v listinné a elektronické podobě na CD nosiči nebo flash disku:
 - a) uživatelská příručka a návod na obsluhu a údržbu přístroje, včetně provozní dokumentace, kde bude uveden rozsah úkonů a technologických postupů údržby přístroje,
 - b) záruční list - záruční podmínky s veškerými ustanoveními o poskytovaných záručních podmínkách (text smlouvy má však přednost před záručními podmínkami),
 - c) seznam servisních míst v České republice, včetně kontaktů, schopných provést opravu přístroje,(vše dále jen „dokumentace“).
4. Prodávající se zavazuje v rámci předání zboží dle čl. IV. smlouvy provést bezplatnou instalaci, uvedení do provozu a seznámení s obsluhou obsluhující osoby. Seznámení s obsluhou proběhne v místě sídla uživatele tedy na Úseku pro kontrolu léčiv a zdravotnický prostředků Centra zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem, a to v termínech dohodnutých prodávajícím a uživatelem. Prodávající vystaví potvrzení o absolvování seznámení s obsluhou obsluhujících osob. Prodávající je povinen kontaktovat zástupce uživatele za účelem dojednání termínu seznámení, nejpozději 30 dnů předem. Kontakt za osobu uživatele: [REDAKCE], vedoucí Úseku pro kontrolu léčiv a zdravotnický prostředků, tel. [REDAKCE]
5. Kupující se zavazuje zboží převzít a zaplatit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu dle článku II. odst. 1 smlouvy.

II. Kupní cena

1. Smluvní strany se ve smyslu zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, dohodly na této kupní ceně zboží:

a) Kupní cena v Kč za Laboratorní parní autokláv horizontální - 1 kus, značka FEDEGARI a typ FOB2 -TS

Kupní cena bez DPH	1 359 000,00 Kč
DPH 21 %	285 390,00 Kč
Kupní cena s DPH	1 644 390,00 Kč

b) Kupní cena v Kč za Laboratorní parní autokláv vertikální - 1 kus, značka FEDEGARI a typ FVA2/A1

Kupní cena bez DPH	1 361 000,00 Kč
DPH 21 %	285 810,00 Kč
Kupní cena s DPH	1 646 810,00 Kč

c) Celková kupní cena v Kč za Laboratorní parní autokláv horizontální - 1 kus a za Laboratorní parní autokláv vertikální - 1 kus:

Celková kupní cena bez DPH	2 720 000,00 Kč
DPH 21 %	571 200,00 Kč
Celková kupní cena s DPH	3 291 200,00 Kč

2. Ceny uvedené v odst. 1 tohoto článku smlouvy jsou cenami nejvýše přípustnými a jsou v nich zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s odevzdáním zboží do místa plnění a s plněním povinností dle této smlouvy (mj. náklady na dopravu, seznámení s obsluhou, instalaci, aktualizace software včetně licence, apod.).

III. Místo a čas plnění

1. Místem plnění, tj. místem pro odevzdání zboží, je VZ 684820 Bystřice pod Hostýnem, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem. Odpovědná osoba [REDAKCE] tel. [REDAKCE], nebo jím pověřená osoba (dále jen „příjemce“).
2. Prodávající je povinen odevzdat kupujícímu zboží včetně jeho instalace, uvedení do provozu a seznámení s obsluhou dle čl. I. odst. 4 smlouvy **nejpozději do 4 měsíců od nabytí účinnosti smlouvy**.
3. Prodávající je povinen odevzdat kupujícímu zboží v místě plnění v pracovních dnech od 09:00 hod. do 14:00 hod., mimo tuto dobu pouze ve výjimečných případech a po předchozí dohodě s příjemcem a uživatelem. Dále je povinen telefonicky nebo písemně (tj. též e-mailem) vyrozumět příjemce a uživatele o připravenosti odevzdat zboží, a to nejméně 10 pracovních dnů předem a dohodnout se s oběma osobami na termínu převážky zboží i s ohledem na povinnost instalace a uvedení zboží do provozu.

IV. Předání a převzetí zboží

1. Povinnost prodávajícího odevzdat zboží dle čl. I. této smlouvy je považována za splněnou provedením převážky zboží příjemcem či jeho pověřeným zástupcem a prodávajícím či jeho pověřeným zástupcem v místě plnění dle čl. III. odst. 1 smlouvy.

2. Přejímkou se rozumí odevzdání zboží včetně splnění všech podmínek stanovených v článku I. smlouvy (resp. v dalších ust. smlouvy) prodávajícím a převzetí zboží příjemcem. Příjemce převezme pouze zboží úplné, bez zjevných vad a s úplnou dokumentací. Zjistí-li příjemce, že zboží trpí vadami, odmítne jeho převzetí s vytčením vad. O takovém odmítnutí sepiší smluvní strany zápis. Povinnost prodávajícího dle článku III. odst. 2 smlouvy tím není dotčena. Je-li vadná pouze část zboží (některý kus) nebo část zboží chybí, je oprávněn příjemce zboží netrpící vadami či neúplné přijmout, tj. je oprávněn přijmout i jen část zboží, čímž není dotčena povinnost prodávajícího dodat zbylou chybějící či jinak vadnou část zboží.
3. O provedení přejímky bude prodávajícím a příjemcem sepsán ve čtyřech výtiscích (originál a tři kopie) přejímací protokol s uvedením data provedení přejímky. Toto datum je dnem odevzdání zboží a je rozhodné pro splnění povinnosti prodávajícího dle článku III. odst. 2 smlouvy. Proávající obdrží dva výtisky tohoto přejímacího protokolu, z nichž jeden přiloží jako přílohu k faktuře – daňovému dokladu. Dva výtisky přejímacího protokolu obdrží příjemce. **V přejímacím protokolu bude uvedeno označení zboží, množství odevzdaného zboží, čitelné jméno a podpis, příjemce uvede též své čitelné jméno a podpis. Součástí přejímacího protokolu musí být též záznam o instalaci, uvedení do provozu a seznámení s obsluhou dle čl. I. odst. 4 smlouvy.**

V.

Fakturační a platební podmínky

1. Právo fakturovat vzniká prodávajícímu dnem řádného odevzdání zboží a splnění všech povinností dle čl. I. této smlouvy souvisejících s odevzdáním zboží.
2. Proávající je povinen po vzniku práva fakturovat vystavit a doručit kupujícímu do 5 pracovních dnů originál daňového dokladu (dále jen „faktura“) za odevzdané zboží na dohodnutou smluvní cenu s rozepsáním jednotlivých položek podle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o dani z přidané hodnoty“).
3. Kromě náležitostí uvedených v zákoně o dani z přidané hodnoty musí faktura obsahovat též následující údaje:
 - a) označení dokladu jako faktura, příp. „daňový doklad“,
 - b) číslo smlouvy dle číslování kupujícího,
 - c) datum uskutečnění zdanitelného plnění (tj. datum odevzdání a převzetí zboží),
 - d) příjemce a místo odevzdání zboží,
 - e) IČO a DIČ smluvních stran,
 - f) označení peněžního ústavu a čísla účtu, na který má být placeno,
 - g) počet příloh a razítko s podpisem prodávajícího,
 - h) odběratel – Česká republika - Ministerstvo obrany, organizační složka státu, Tychonova 1, 160 01 Praha 6,
 - i) konečný příjemce – Sekce vyzbrojování a akvizic Ministerstva obrany, odbor nabývání movitého majetku, náměstí Svobody 471/4, 160 01 Praha 6.
4. Společně s fakturou je prodávající povinen předložit též přejímací protokol potvrzený příjemcem.
5. Splatnost faktury činí 30 dnů ode dne jejího doručení na adresu kupujícího: Ministerstvo obrany – Sekce vyzbrojování a akvizic MO, odbor nabývání movitého majetku, náměstí Svobody 471/4, 160 01 Praha 6 nebo na e-mail: onmm@army.cz.
6. V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné údaje či náležitosti nebo k ní nebudou přiloženy požadované doklady, je kupující oprávněn vrátit ji do data její splatnosti prodávajícímu, případně informovat o neakceptaci. Proávající vrácenou fakturu opraví,

eventuálně vyhotoví novou, bezvadnou. V takovém případě běží kupujícímu nová lhůta splatnosti dle předchozího odstavce tohoto článku ode dne doručení opravené nebo nové faktury.

7. Dnem zaplacení se ve smyslu ust. § 1957 OZ rozumí den připsání placené částky na bankovní účet prodávajícího
8. Kupující neposkytuje zálohové platby.
9. Pokud budou u prodávajícího zdanitelného plnění shledány důvody k naplnění institutu ručení za daň podle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, bude kupující při zasílání úplaty vždy postupovat zvláštním způsobem zajištění daně podle § 109a tohoto zákona. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v takovém případě bude platba prodávajícímu za předmět smlouvy snížena o daň z přidané hodnoty, která bude odvedena kupujícím na účet správce daně místně příslušného dodavatelé. Prodávající obdrží úhradu za předmět smlouvy ve výši částky odpovídající základu daně a nebude nárokovat úhradu ve výši daně z přidané hodnoty odvedené na účet jemu místně příslušnému správci daně.

VI.

Přechod vlastnictví a nebezpečí škody

1. Vlastnické právo ke zboží přechází z prodávajícího na kupujícího provedením přejímky zboží dle čl. IV. smlouvy.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího ve smyslu ustanovení § 2121 OZ provedením přejímky zboží dle čl. IV. smlouvy.
3. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s odbornou péčí, dodržovat obecně závazné právní předpisy, technické normy, podmínky této smlouvy a pokyny kupujícího.

VII.

Záruka a reklamační podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost a vlastnosti zboží, jež odpovídají předmětu a účelu této smlouvy **po dobu 24 měsíců** dne provedení přejímky zboží a po tuto dobu se zavazuje zajistit záruční servis. Sjedená záruční doba neplatí pro zboží, na které je výrobcem tohoto zboží stanovena záruční doba delší - v tomto případě platí délka záruční doby stanovená výrobcem. Záruční doba neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat zboží pro jeho vady, za které odpovídá prodávající.
2. Kupující, resp. konečný uživatel, je povinen u prodávajícího telefonicky a následně písemně (postačí forma emailu) uplatnit zjištěné vady zboží (dále jen „reklamace“, resp. oznámení o reklamaci) bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Prodávající je povinen kupujícímu doručit své písemné vyjádření k reklamaci v době 5 pracovních dnů po jejím obdržení. Pokud během této doby nebude kupujícímu doručeno písemné vyjádření prodávajícího k reklamované vadě (postačí forma emailu), platí, že prodávající uznává reklamaci v plném rozsahu.
3. Prodávající je povinen bezplatně odstranit reklamované vady nejpozději do 10 dnů pracovních dnů ode dne doručení oznámení o reklamaci (tuto lhůtu lze výjimečně prodloužit se souhlasem konečného uživatele). Bude-li to možné, proběhne odstranění reklamovaných vad zboží v místě jeho dislokace uvedeném v reklamaci; jinak proběhne odstranění reklamovaných vad ve sjednaném servisním zařízení prodávajícího, přičemž doprava zboží do tohoto zařízení i následná doprava zboží zpět do místa dislokace bude provedena na náklady prodávajícího, které je prodávající povinen kupujícímu uhradit do 30 dnů ode dne doručení

faktury v případě, že náklady na dopravu do servisního zařízení a zpět do místa dislokace vznikly kupujícímu a jednalo se o záruční vadu.

4. Způsob vyřízení reklamace určuje kupující.

VIII.

Smluvní pokuty a úrok z prodlení

1. V případě prodlení prodávajícího s odevzdáním zboží či jen části zboží ve sjednané lhůtě dle čl. III. odst. 2 smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,4 %** z kupní ceny z včas neodevzdaného zboží včetně DPH (zaokrouhлено na celé koruny nahoru) za každý i započatý den prodlení. V případě neodevzdání zboží či jen části zboží z důvodu ukončení smluvního vztahu před sjednanou lhůtou plnění dle čl. III. odst. 2 smlouvy z důvodu nikoliv na straně kupujícího, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši **4 %** z kupní ceny neodevzdaného zboží včetně DPH (zaokrouhлено na celé koruny nahoru).
2. V případě prodlení prodávajícího s odstraněním vad zboží uplatněných v záruční době ve lhůtě dle čl. VII. odst. 3 smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **1.000,- Kč** za každý započatý den prodlení.
3. V případě porušení povinnosti prodávajícího uvedené v článku IX. odst. 1, odst. 2 nebo odst. 3 smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši **20.000,- Kč**, a to za každé jednotlivé porušení.
4. V případě, že prodávající poruší povinnost (zákaz) specifikovaný v čl. IX. odst. 9 smlouvy, uhradí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč**, a to za každé jednotlivé porušení této povinnosti (zákazu).
5. Právo fakturovat a vymáhat smluvní pokutu a úrok z prodlení vzniká kupujícímu prvním dnem následujícím po marném uplynutí lhůty stanovené k plnění závazku a prodávajícímu prvním dnem následujícím po marném uplynutí lhůty splatnosti faktury.
6. Smluvní pokuty a úroky z prodlení jsou **splatné do 30 dnů** ode dne doručení písemného oznámení o jejich uplatnění.
7. Smluvní strany se dohodly, že zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody, a to i ve výši přesahující vyúčtovanou, resp. uhrazenou smluvní pokutu, a rovněž není dotčeno plnit řádně povinnosti vyplývající z této smlouvy.

IX.

Zvláštní ujednání

1. Prodávající prohlašuje, že zboží není zatíženo právy třetích osob.
2. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost ohledně všech skutečností, se kterými se seznámí při plnění této smlouvy. Tato povinnost zavazuje i zmocněnce, zaměstnance nebo jiné pomocníky prodávajícího, kteří se podílejí na plnění této smlouvy.
3. Prodávající nesmí postoupit pohledávku nebo její část vyplývající z této smlouvy vůči kupujícímu třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Obě smluvní strany jsou povinny si bez zbytečného odkladu sdělit písemně veškeré skutečnosti, které se dotýkají změn některého z jejich základních identifikačních údajů nebo kontaktních údajů včetně právního nástupnictví.
5. Kupující zveřejní uzavřenou smlouvu na Registru smluv a současně je oprávněn ji uveřejnit na profilu Ministerstva obrany jako zadavatele a na internetových stránkách Ministerstva obrany.

6. Prodávající se zavazuje zabezpečit zpřístupnění technické dokumentace zboží k ověření a případnému doplnění katalogizačních dat.
7. Smluvní strany se dohodly, že všechny závazné projevy vůle je třeba činit písemnou formou a prokazatelně doručit druhé smluvní straně. Pokud smluvní strana, které je písemnost adresována, její přijetí odmítne nebo jiným způsobem zmaří, má se za to, že došla zásilka odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání. Pokud je na doručení druhé smluvní straně vázán počátek běhu doby určené touto smlouvou a smluvní strana, které je písemnost adresována, její přijetí odmítne nebo jiným způsobem zmaří, počíná taková doba běžet následujícího dne po uplynutí třetího pracovního dne od uložení písemnosti na poště. Toto však neplatí, využije-li některá ze smluvních stran pro doručení písemnosti datovou schránku ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.
8. Prodávající je povinen při plnění povinností dle této smlouvy respektovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováváním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a další obecně závazné předpisy vztahující se k ochraně osobních údajů.
9. Pro případ využití jednoho či více poddodavatelů při plnění povinností dle této smlouvy, nesmí prodávající v rámci smluv s těmito poddodavateli uplatňovat vůči nim přísnější sankce, než jsou ty (viz zejm. čl. VIII. smlouvy – smluvní pokuty a úrok z prodlení), které hrozí prodávajícímu za neplnění povinností dle této smlouvy.

X.

Zánik závazků

1. Zánik závazků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními OZ.
2. Smluvní strany se dohodly, že podstatným porušením smlouvy ve smyslu § 2002 odst. 1 OZ se rozumí také:
 - a) prodlení prodávajícího s odevzdáním zboží či jen části zboží, včetně splnění dalších podmínek převímky ve lhůtě dle čl. III. odst. 2 smlouvy delší než 10 dnů; lze odstoupit částečně;
 - b) prodlení prodávajícího s odstraněním reklamované vady ve lhůtě dle článku VII. odst. 3 smlouvy delší než 10 dnů; lze odstoupit částečně;
 - c) opakované (tři či vícekrát) prodlení prodávajícího s odstraněním reklamové vady ve lhůtě dle čl. VII. odst. 3 smlouvy;
 - d) výskyt tří či více vad u téhož kusu zboží bránících v jeho užívání během záruční doby dle čl. VII. odst. 1 smlouvy; lze odstoupit částečně;
 - e) případ, kdy prodávající uvede ve své nabídce (která vedla k uzavření této smlouvy) informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a zároveň měly nebo mohly mít vliv na výsledek výběrového řízení (tj. jde o nepravdivé údaje k prokázání kvalifikace v případě, že prodávající ve skutečnosti kvalifikaci nesplňuje, tak i údaje věcné nebo technické povahy, jimiž prodávající deklaroval splnění zadávacích podmínek, které však jím skutečně odevzdávané zboží nesplňuje);
 - f) zahájení insolvenčního řízení na majetek prodávajícího na jeho návrh;
 - g) vstup prodávajícího do likvidace.

XI. Závěrečná ujednání

1. Právní vztahy vzniklé na základě této kupní smlouvy, i ty, které nejsou přímo ve smlouvě upraveny, se řídí příslušnými ustanoveními OZ, zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů a ostatními právními předpisy vztahujícími se k předmětu této smlouvy.
2. Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě o 8 stranách.
3. Smlouva může být měněna či doplňována písemnými, oboustranně dohodnutými, vzestupně číslovanými dodatky, které se stávají její nedílnou součástí. Za změnu smlouvy se nepovažuje změna identifikačních nebo kontaktních údajů.
4. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.
5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 - Specifikace zboží - počet stran: 4

Za kupujícího:

Ing. Michal Pelc
ředitel

na základě příkazu k zastupování
podepsáno elektronicky

Za prodávajícího:

Ing. René Makeš
jednatel

podepsáno elektronicky

**René
Makeš**

Digitálně
podepsal René
Makeš
Datum:
2022.12.05
11:03:00 +01'00'

Specifikace zboží - Laboratorní parní autokláv horizontální a vertikální

Poř. č.	Technické parametry	
1	Typ zboží:	značka FEDEGARI a typ FVA2/A1
2	Laboratorní parní autokláv vertikální	
3	Popis:	1 kus parního sterilizátoru laboratorního ve vertikálním provedení, určeného pro zabezpečení sterilizace laboratorního skla a pomůcek, živných půd a oděvů pro práci v čistých prostorech mikrobiologického pracoviště ÚK při kontrole léčiv a zdravotnických prostředků (obvazového materiálu uloženého v zásobách ZS AČR) podle požadavků Českého lékopisu, standardních operačních postupů ÚK a technických norem výrobců. Pořízení sterilizátoru je nutné pro obměnu zastaralého typu (PS 20) ve vybavení Úseku kontroly léčiv a zdravotnického materiálu (ÚK) CZdrM v Bystřici pod Hostýnem. Tento již nesplňuje podmínky dle GLP (správná laboratorní praxe), zvláště v oblasti dokumentace sterilizačního procesu.
4		Opláštění musí být provedeno z ušlechtilé oceli v kombinaci s plastem odolným proti teplotě a běžným desinfekčním prostředkům používaným v laboratoři.
5		Vnější rozměry 1200x600x1305 mm (š x hl x v).
6		Nominální objem komory - 83 litrů.
7		Čistý využitelný prostor 400x600 mm (ø x hl).
8		Rozměry komory - průměr 405 mm, hloubka 600 mm.
9		Materiál komory - AISI 316L .
10		Válcová komora s ventilátorem (zabudovaným do válcové sterilizační komory nahoře jako součást tepelného výměníku, aby nesnižoval užitečný objem komory), umožňující rychlé proudění vzduchu během chlazení (pro zrychlené chlazení kapalin), vybavená nezávislým analogovým tlakoměrem umístěným na přístroji na dobře viditelném místě pro obsluhu. Rozsah pracovních teplot minimálně od +105°C do +152°C, verze HT.
12		Nezávislé teplotní čidlo PT100, chráněno teflonovým obalem (bezpečná sterilizace kapalin a kapalného odpadu).
13		Přístroj je vybaven integrovaným, od komory odděleným vyvíječem páry (parní generátor) o příkonu 9kW, materiál AISI 316 L, s nezávislým analogovým tlakoměrem umístěným na přístroji na dobře viditelném místě pro obsluh, dále odsuvným víkem s mechanickým zajištěním, elektronickým jištěním a pneumatickým těsněním zajištěným přetlakem.

14	Rychlé nepřímé chlazení vodou velkoplošnými výměníky uvnitř komory s podporou tlaku vzduchu včetně externího kompresoru pro vysoce efektivní chlazení, účinné i pro lahve hermeticky uzavřené.
15	Součástí dodávky je vzduchový přenosný, pístový kompresor zabezpečující tlak 8 barů, s plnicím výkonem 225 l/min, a hlučností 53dB(A).
16	Vakuové vybavení umožňující nastavení počtu, délky i hloubky pulsů.
17	Pneumaticky ovládané ventily.
18	Veškeré rozvody vody, páry a vzduchu v přístroji z ušlechtilé oceli nebo z teflonu.
	Přístroj musí umožnit recirkulaci chlazené vody z dvouokruhového chladiče s digitální regulací pro každý okruh tak, aby chladič byl spouštěn sterilizátorem a pracoval plně automaticky.
19	Demineralizační patrona s filtrací a signalizací vodivosti.
	Přístroj bude vybaven 2-ma koši umožňujícími sterilizaci v několika patrech a tím optimální využití komory přístroje.
21	Přístroj bude vybavený pojezdovými kolečky pro možnost snadného přemístění.
22	Dotykový displej o úhlopříčce 5,7 " se zobrazením aktuálních údajů o programu a chybových hlášení.
23	Ovládací prvky a zobrazovací displej - umístění přístroji tak, aby bylo možno zadávat a odečítat údaje i při otevřeném víku autoklávu.
24	Mikroprocesorové ovládání, možnost nastavení 30 programů včetně vakuového testu a BD testu (plně modifikovatelné).
25	Nastavitelná doba sterilizace pro každý program zvlášť.
26	Programy podle lékopisu, např.: "Test odolnosti skla", "Arzén" a "Zátka".
27	Program pro sterilizaci produktů citlivých na teplo, jako jsou sáčky vyrobené z plastu, láhve a nádoby vyrobené z tuhého nebo polotuhého plastu (PVC, PP, PE atd.), blistrová balení, naplněné injekční stříkačky, kapsle nebo další produkty (přístroj umožní spouštět kompletní protitlakový cyklus s regulací tlaku v komoře nezávisle na regulaci teploty).
28	Softwarová ochrana - funkce F0 (přepočítání přijatého tepla a zkrácení expozice).
29	Software pro záznamník podle CFR 21, část 11 - zahrnuje ethernetový port pro přenos dat do vzdáleného systému záznamníku DSC, který obsahuje specifický software vyvinutý k <u>zajištění správy dat podle protokolu 21 CFR, část 11.</u>
30	Validační port - jedná se o port na komoře (umístěný na snadno přístupném místě), který umožňuje vkládání validačních senzorů do komory.
31	Bezpečnostní zámek.
32	Připojení do sítě: 3 x 400V/32A
33	Další požadavky: instalace, operační a procesní validace
34	Laboratorní parní autokláv horizontální

35	Typ zboží:	značka FEDEGARI a typ FOB2 -TS
36	Popis:	1 kus parního sterilizátoru laboratorního v horizontálním provedení, určeného pro zabezpečení sterilizace laboratorního skla a pomůcek, živných půd a oděvů pro práci v čistých prostorech mikrobiologického pracoviště ÚK při kontrole léčiv a zdravotnických prostředků obvazového materiálu uloženého v zásobách ZS AČR) podle požadavků Českého lékopisu, standardních operačních postupů ÚK a technických norem výrobců. Pořízení sterilizátoru je nutné pro obměnu zastaralého typu (PS 20) ve vybavení Úseku kontroly léčiv a zdravotnického materiálu (ÚK) CZdrM v Bystřici pod Hostýnem. Tento již nesplňuje podmínky dle GLP (správná laboratorní praxe), zvláště v oblasti dokumentace sterilizačního procesu.
37	Minimální požadované technické parametry přístroje:	Přístroj je vybavený podstavcem z ušlechtilé oceli pro dosažení pracovní výšky s pojezdovými kolečky pro možnost snadného přemístění.
38		Opláštění je provedeno z ušlechtilé oceli v kombinaci s plastem odolným proti teplotě a běžným desinfekčním prostředkům používaným v laboratoři.
39		Vnější rozměry - včetně stolku s pojezdem 744x1022x1804 mm (š x h x v).
40		Nominální objem komory - 79 litrů.
41		Čistý využitelný prostor 280x646x303 mm (š x h x v)
42		Rozměry komory - průměr 400 mm, hloubka 646 mm.
43		Materiál komory - AISI 316L .
44		Ventilátor komory pro zrychlené chlazení kapalin - tento systém je umístěn na vrcholu válcové sterilizační komory, aby nesnižoval užitečný objem komory.
45		Rozsah pracovních teplot : od +105°C do +152°C, verze HT.
46		Nezávislé teplotní čidlo PT100, chráněno teflonovým obalem (bezpečná sterilizace kapalin a kapalného odpadu).
47		Závěsné dveře komory s mechanickým zavíráním, elektronickým zajištěním a pneumatickým těsněním zajištěným přetlakem.
48		Přístroj s integrovaným, od komory odděleným vyvíječem páry (parní generátor) o příkonu 9kW, materiál AISI 316L, s nezávislým analogovým tlakoměrem umístěným na přístroji na dobře viditelném místě pro obsluhu.
49		Rychlé nepřímé chlazení vodou velkoplošnými výměníky uvnitř komory s podporou tlaku vzduchu včetně externího kompresoru pro vysoce efektivní chlazení, účinné i pro lahve hermeticky uzavřené.
50		Součástí dodávky je vzduchový přenosný, pístový kompresor zabezpečující tlak 8 barů, s plnicím výkonem 225 l/min, a hlučností 53 dB(A).
51		Vakuové vybavení umožňující nastavení počtu, délky i hloubky pulsů.
52		Pneumaticky ovládané ventily.
53		Veškeré rozvody vody, páry a vzduchu v přístroji z ušlechtilé oceli nebo z teflonu.
54		Přístroj umožňuje recirkulaci chlazené vody z dvouokruhového chladiče s digitální regulací pro každý okruh tak, aby chladič byl spouštěn sterilizátorem a pracoval plně automaticky.

55		Součástí dodávky je demineralizační patrona s filtrací a signalizací vodivosti.
56		Přístroj je vybaven vyjímatelným regálovým systémem s podnosy.
57		Dotykový displej o úhlopříčce 5,7" se zobrazením aktuálních údajů o programu a chybových hlášení.
58		Ovládací prvky a zobrazovací displej jsou umístěny na přístroji tak, aby bylo možno zadávat a odečítat údaje i při otevřených dveřích autoklávu.
59		Mikroprocesorové ovládání umožňuje nastavení 30 programů včetně vakuového testu a BD testu (plně modifikovatelné).
60		Nastavitelná doba sterilizace pro každý program zvlášť a programy podle lékopisu, např.: "Test odolnosti skla", "Arzén" a "Zátka". Dále program pro sterilizaci produktů citlivých na teplo, jako jsou sáčky vyrobené z plastu, láhve a nádoby vyrobené z tuhého nebo polotuhého plastu (PVC, PP, PE atd.), blistrová balení, naplněné injekční stříkačky, kapsle nebo další produkty (přístroj umožní spouštět kompletní protitlakový cyklus s regulací tlaku v komoře nezávisle na regulaci teploty).
61		Softwarová ochrana - funkce F0 (přepočítání přijatého tepla a zkrácení expozice).
62		Software pro záznamník podle CFR 21, část 11 - zahrnuje ethernetový port pro přenos dat do vzdáleného systému záznamníku DSC, který obsahuje specifický software vyvinutý k <u>zajištění správy dat podle protokolu 21 CFR, část 11.</u>
63		Validační port - jedná se o port na komoře (umístěný na snadno přístupném místě), který umožňuje vkládání validačních senzorů do komory.
64		Bezpečnostní zámek.
65		Připojení do sítě: 3 x 400V/32A
66	Další požadavky:	instalace, operační a procesní validace