Příloha č. 2 Zadávací dokumentace - Obchodní podmínky (Návrh smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy)

VZ „Výpůjčka imunohematologického analyzátoru včetně dodávky reagencií“

SMLOUVA O VÝPŮJČCE A RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená v souladu s ust. § 2193 a násl. a ust. § § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

mezi těmito smluvními stranami:

IČ: 00534242

I.

**Smluvní strany**

**Nemocnice Třinec, příspěvková organizace**

se sídlem: Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

DIČ: CZ00534242

zastoupená: Ing. Jiřím Veverkou, ředitelem

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě, Pr 908

Bankovní spojení: Komerční banka Třinec, a. s.

Číslo účtu: 29034781/0100

Osoba oprávněná jednat ve věcech technických: Bc. Jaroslav Brzyszkowski, technický náměstek, iaroslav.brzvszkowskiá/ nemtr.cz (dále jen „vypůjčíte/“ anebo „kupující“) a

1. Bio-Rad spol. s r.o.

se sídlem: Pikrtova 1737/1 a, 140 00 Praha 4 zastoupena: Ing. Ondřejem Skálou, jednatelem IČO: 49243764 DIČ: CZ49243764

bankovní spojení: Citibank Europe, plc, o.s. číslo účtu: 2063280205/2600

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 20503 (dále jen „prodávající“)

**ČÁST A:**

Smlouva o výpůjčce

Obě smluvní strany se dohodly na následujícím:

Předmět smlouvy

1. Na základě této smlouvy předává půjčitel vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky:

Imunohematologický analyzátor, značky Bio-Rad typ IH-500 sériové číslo (bude upřesněno) včetně všech součástí, příslušenství (dále jen předmět výpůjčky).

Předmětem výpůjčky je rovněž:

* záložní přístrojové vybavení pro zpracování vzorků v případě poruchy analyzátoru,
* manuální rezerva:

1 x ID-Centrifuga L - minimální počet gelových karet 24

1 x ID-Inkubátor L - minimální počet gelových karet 24 + minimální počet

zkumavek 24

1 x ID-Reader gelovývh karet BANJO pro sloupcovou aglutinaci pro zálohování

manuálně nakapaných testů

Technická specifikace předmětu výpůjčky je obsahem Přílohy č. 1 této smlouvy.

1. Půjčitel předá vypůjčiteli předmět výpůjčky dle možnosti a termínu připojení do informačního systému HEMO a Envis LIMS, nejpozději do 90 dnů od nabytí účinnosti smlouvy.
2. Datum předání předmětu výpůjčky bude uvedeno na předávacím protokolu, podepsaném oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Místem používání předmětu výpůjčky je sídlo vypůjčitele. Půjčitel se zavazuje zajistit dopravu předmětu výpůjčky do sídla vypůjčitele a připojení předmětu výpůjčky do informačního systému HEMO a Envis LIMS na vlastní náklady.
3. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě.
4. Půjčitel prohlašuje a svým podpisem této smlouvy stvrzuje, že předmět výpůjčky specifikovaný výše nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným českým právním předpisům a normám, je podle českých právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle českých právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo dovozce vydal písemné prohlášení.

II.

Stav předmětu výpůjčky

Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky dle čl. I ve stavu způsobilém k řádnému užívání a zároveň jej seznámil s jeho obsluhou.

m.

Ostatní ujednání

1. Předmět výpůjčky bude dodán vypůjčiteli na náklady půjčitele, a to včetně zaškolení personálu, předvedení a uvedení do provozu. Půjčitel se zavazuje zajistit si provádění bezpečnostně-technických kontrol, nutného servisu a oprav po dobu platnosti a účinnosti této smlouvy samostatně a na vlastní náklady. Půjčitel se zavazuje zajistit následující servisní podporu: nástup technika do 24 hodin od nahlášení poruchy, dostupnost servisu 24 hod. po 7 dní v týdnu, vzdálená správa analyzátoru.
2. Při provedení neautorizovaného servisu či opravy nese vypůjčitel náklady na servis či opravy a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
3. Půjčitel neodpovídá za případné ztráty Vypůjčitele (ušlý zisk, náhrada nákladů na provoz jiného zařízení nahrazujícího předmět výpůjčky) způsobené odstávkami předmětu výpůjčky.
4. Vypůjčitel je povinen neprodleně písemně informovat Půjčitele o všech skutečnostech ovlivňujících provoz předmětu výpůjčky a vést o všech technických problémech předmětu výpůjčky záznamy a v okamžiku, kdy zjistí, že předmět výpůjčky není k řádnému používání způsobilý, jeho provoz přerušit. Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.
5. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
6. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
7. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
8. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky půjčiteli vrátit ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a provedeným servisním úkonům.
9. Vypůjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace předmětu výpůjčky odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze, který vypůjčitel převzal od půjčitele spolu s předmětem výpůjčky.
10. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení

vyzván.

1. Půjčitel se zavazuje k provádění instruktáže (v souladu s § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) personálu zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 5x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 20 hodin za jeden kalendářní rok). Půjčitel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (emailem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak.

**ČÁST B**

Rámcová smlouva kupní

I.

Úvodní ustanovení

1. Tato smlouvaje uzavřena dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“); práva a povinnosti stran touto smlouvou neupravená se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Je-li prodávající plátcem DPH, prohlašuje, že bankovní účet uvedený v čl. I odst. 2 této smlouvy je bankovním účtem zveřejněným ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“). V případě změny účtu prodávajícího je prodávající povinen doložit vlastnictví k novému účtu, a to kopií příslušné smlouvy nebo potvrzením peněžního ústavu; je-li prodávající plátcem DPH, musí být nový účet zveřejněným účtem ve smyslu předchozí věty.
3. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto jednání oprávněny.
4. Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy včetně poskytování licencí k software a neporušuje žádná autorská ani jiná práva žádné třetí osoby.
5. Prodávající prohlašuje, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (člen vlády nebo vedoucí jiného ústředního správního úřadu, v jehož čele není člen vlády), nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25% účast společníka v obchodní společnosti. Prodávající bere na vědomí, že pokud je uvedené prohlášení nepravdivé, bude smlouva považována za neplatnou.

II.

Předmět smlouvy

1 Prodávající se zavazuje na základě jednotlivých objednávek kupujícího dodat kupujícímu jím objednané zboží, a to specifický spotřební materiál k imunohematologickému analyzátoru značky Bio-rad., typ IH-500 dále specifikovaný v Příloze č. 1 této smlouvy, (dále jen „zboží“) a umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží. Kupující se zavazuje zboží převzít a prodávajícímu za poskytnuté plnění zaplatit za podmínek uvedených v této smlouvě kupní cenu dle čl. III., této smlouvy.

1. Objednávky kupujícího musí obsahovat alespoň druh a množství objednávaného zboží a požadovaný termín a místo jejich dodání. Objednávky musí být učiněny písemně, a to prostřednictvím e-mailu na adresu prodávajícího logistika\_cz@bio-rad.com
2. Prodávající je povinen doručenou objednávku obratem emailem potvrdit s uvedením termínu dodání.
3. Součástí předmětu smlouvy je doprava zboží do kupujícím určeného místa plnění dle čl. V. této smlouvy.
4. Prodávající prohlašuje, že na zboží nevážnou žádné právní vady ve smyslu ustanovení § 1920 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

III.

Kupní cena

1. Kupní cena zboží je uvedena v Příloze č. 1, této smlouvy, která je nedílnou součástí této smlouvy.
2. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a jsou v ní zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním předmětu této smlouvy dle čl. II., této smlouvy, včetně nákladů na dopravu zboží do místa plnění dle čl. IV odst. 1 této smlouvy, jakož i veškeré náklady spojené s předmětem plnění, o kterých prodávající v době uzavření smlouvy s ohledem na předmět svého podnikání věděl, nebo vědět měl či mohl.
3. Je-li prodávající plátcem DPH, odpovídá za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými právními předpisy; v případě, že dojde ke změně zákonné sazby DPH, bude prodávající ke kupní ceně bez DPH povinen účtovat DPH v platné výši. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny kupní ceny v důsledku změny sazby DPH není nutno ke smlouvě uzavírat dodatek. V případě, že prodávající stanoví sazbu DPH či DPH v rozporu s platnými právními předpisy, je povinen uhradit kupujícímu veškerou škodu, která mu v souvislosti s tím vznikla.
4. Smluvní strany se dohodly na inflační doložce tak, že prodávající je za trvání smlouvy oprávněn vždy k 1. březnu příslušného roku, počínaje rokem 2023, jednostranně zvýšit jednotkové ceny položek uvedené v příloze ě. 1 smlouvy o roční míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý kalendářní rok, vyhlášenou Českým statistickým úřadem. Toto zvýšení ceny je prodávající povinen kupujícímu písemně oznámit do 15. února příslušného roku, jinak toto právo zaniká.

IV.

Místo a doba plnění

1. Prodávající je povinen dodat zboží do místa plnění, kterým je Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, se sídlem Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec, Hematologicko-transfuzní oddělení.
2. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu objednané zboží nejpozději do 10 dnů od doručení písemné objednávky.

V.

Dodání předmětu smlouvy a převod vlastnického práva

1. Předmět smlouvy je dodán jeho protokolárním předáním v místě plnění ze strany prodávajícího a převzetím osobami pověřenými jeho převzetím ze strany kupujícího. Protokolární převzetí předmětu plnění bude provedeno až po dodání zboží.
2. Převzetím předmětu smlouvy je za kupujícího pověřen vrchní laborantka hematologicko - transfuzního oddělení a servisní technik.
3. Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na něm přechází na kupujícího okamžikem jeho převzetí dle čl. V odst. 1 této smlouvy.
4. Uskutečnění dodávky objednaného zboží bude kupujícím potvrzeno na dodacím listu. V případě zjištění zjevných vad zboží může kupující odmítnout jeho převzetí, což řádně i s důvody potvrdí zápisem do dodacího listu. Potvrzením dodacího listu bez uvedení reklamací, kupující potvrzuje, že dodávka zboží odpovídá jeho objednávce.

VI.

Platební podmínky

1. Právo fakturovat dohodnutou cenu uvedenou v Příloze č.l této smlouvy má prodávající po řádném a včasném dodání zboží kupujícímu. Faktury budou vystavovány měsíčně.
2. Podkladem pro úhradu kupní ceny dodaného zboží bude faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „faktura“). Faktura musí dále obsahovat:
* údaj o firmě, sídle a identifikačním čísle podávajícího; údaj o zápisu prodávajícího do obchodního rejstříku včetně spisové značky
* číslo a datum vystavení faktury,
* předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené smlouvy),
* celkovou fakturovanou částku,
* označení banky a čísla účtu, na který musí být zaplaceno,
* přílohou faktury bude dodací list
* lhůtu splatnosti faktury,
* jméno osoby, která fakturu vystavila, včetně kontaktního telefonu.
1. Lhůta splatnosti faktury je dohodou smluvních stran sjednána na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb (smluvních pokut, úroků z prodlení, náhrady škody apod.). Doručení faktury se provede elektronicky na e-mailovou adresu faktury@nemtr.cz.
2. Povinnost zaplatit kupní cenu je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu kupujícího.
3. Nebude-li faktura obsahovat některou povinnou nebo dohodnutou náležitost nebo bude chybně vyúčtována cena nebo DPH, je kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit druhé smluvní straně k provedení opravy s vyznačením důvodu vrácení. Prodávající provede opravu vystavením nové faktury. Vrácením vadné faktury prodávajícímu přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta splatnosti běží ode dne doručení nové faktury kupujícímu.

VII.

Záruční podmínky

1. Práva kupujícího z odpovědnosti za vady zboží se řídí ust. § 2099 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, není-li níže stanoveno jinak.
2. Prodávající kupujícímu na zboží poskytuje záruku za jakost, a to v délce minimálně do doby expirace. Záruční doba začíná běžet dnem převzetí zboží. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží, kdy v době dodání kupujícímu bude expirace dodávaného spotřebního materiálu činit minimálně 6 měsíců. Poruší-li prodávající tento svůj závazek, kupující není povinen předmětné zboží s expirační lhůtou kratší než 6 měsíců převzít, není- li dohodnuto jinak. Výjimku ze sjednané záruční dobu podle předchozí věty tohoto odstavce tvoří typové, screeningové či panelové erytrocyty a materiál pro IKK, kde se prodávající zavazuje dodávat zboží s expirační lhůtou minimálně 7 týdnů v době dodání zboží. Smluvní strany se dále dohodly, že dodávky erytrocytů budou mít překryv minimálně 14 dní z důvodu zajištění kontinuálního provozu HTO.
3. Prodávající neodpovídá za vady, které byly způsobeny nesprávným užíváním uživatele nebo třetí osobou.
4. Veškeré vady je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem). Při uplatnění reklamace je kupující povinen uvést, v čem spatřuje vadnost dodaného zboží. Uplatňuje-li kupující reklamaci vadného zboží u prodávajícího, má se za to, že požaduje jeho výměnu za bezvadné, neuvede-li v reklamaci jinak, nebo nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Prodávající je povinen dodat kupujícímu nové, bezvadné zboží ve lhůtě do 7 dnů od doručení reklamace.
5. O odstranění reklamované vady bude mezi smluvními stranami sepsán předávací protokol, ve kterém kupující buď potvrdí odstranění vady, nebo uvede důvody, pro které odmítá zboží převzít.
6. Neshodnou-li se smluvní strany v otázce uznátelnosti reklamace, nese náklady na odstranění reklamované vady v těchto sporných případech prodávající až do případného rozhodnutí soudu. Prokáže-li se, že kupující reklamoval neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu veškeré jemu v souvislosti s odstraněním vady vzniklé náklady.
7. Prodávající je povinen uhradit kupujícímu škodu, která mu vznikla vadným plněním, a to v plné výši. Prodávající rovněž kupujícímu uhradí náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
8. Prodávající se zavazuje dodávat kontrolní materiál pro provádění denní kontroly kvality od jednoho dodavatele = výrobce.

VIII.

Sankce

1. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží ve sjednané lhůtě, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny bez DPH (dané objednávky), a to za každý započatý den prodlení.
2. Pro případ prodlení se zaplacením kupní ceny ze strany kupujícího sjednávají smluvní strany úrok z prodlení ve výši stanovené občanskoprávními předpisy.
3. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty, a to v plné výši.

SPOLEČNÁ UJEDNÁNÍ

IX.

Zánik smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Tato smlouva zaniká:
* písemnou dohodou smluvních stran,
* jednostranným odstoupením od smlouvy pro její podstatné porušení druhou smluvní stranou, s tím, že podstatným porušením smlouvy se rozumí zejména:

opakované (nejméně 2x) nedodání zboží ve stanovené době plnění,

pokud má dodané zboží opakovaně (nejméně ve dvou dodávkách) vady, které jej

činí neupotřebitelným nebo nemá vlastnosti, které si kupující vymínil nebo o

kterých ho prodávající ujistil,

nedodržení smluvních ujednání o záruce za jakost,

neuhrazení kupní ceny kupujícím po druhé výzvě prodávajícího k uhrazení dlužné částky, přičemž druhá výzva nesmí následovat dříve než 30 dnů po doručení první výzvy.

1. Obě smluvní strany mohou tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů.
2. Prodávající není oprávněn postoupit anebo převést jakákoliv svá práva anebo pohledávky vyplývající z této smlouvy anebo se smlouvou související na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího, a to ani částečně.
3. Smluvní strany tímto prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a udělují svolení k jejich využití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
5. Doplňování nebo změnu této smlouvy lze provádět jen se souhlasem obou smluvních stran, a to pouze formou písemných, datovaných, vzestupně číslovaných a takto označených dodatků.
6. Stane-li se kterékoli ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevykonátelným, zůstává platnost, účinnost a vykonatelnost ostatních ustanovení této smlouvy neovlivněna a nedotčena, nevyplývá-li z povahy daného ustanovení, obsahu smlouvy nebo okolností, za nichž bylo toto ustanovení vytvořeno, že toto ustanovení nelze oddělit od ostatního obsahu smlouvy
7. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
8. Smlouvaje vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž kupující obdrží 1 a prodávající 1 její vyhotovení.
9. Tato smlouva nabývá účinnosti v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
10. Přílohy této smlouvy:

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Příloha č. 2 - Ceník specifického spotřebního materiálu

V Třinci dne

..v/

V Praze dne

Datum: 2022.12.12 09:12:47 +01'00'

Digitally signed by Ing. Ondřej Skála

Date: 2022.12.07 15:03:54 +0T00'

půjčitel a prodávající

vypůjčitel a kupující

Plnění technických podmínek

Předmět plnění musí splňovat požadavky dle technické specifikace:

**Požadavky na analyticky systém - minimální technické požadavky**

* bezplatná zápůjčka nového, nerepasovaného automatického walk-away imunohematologického analyzátoru pracujícího na principu sloupcové aglutinace

IH-500 je kompaktní plně automatizovaný analyzátor pro imunohematologickou diagnostiku. Přístroj IH-500 využívá metodu sloupcové aglutinace. IH-500 představuje walk- away systém s interní kapacitou pro 96 gelových karet + externí kapacitou 72 gelových karet, 34 chlazených reagencií a 4 stojany s diluentem a 50 vzorků.

* analyzátor musí umožňovat imunohematologická vyšetření krve v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícímu platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro dárce krve a pacienty

Přístroj IH-500 umožňuje provádět imunohematologická vyšetření krve příjemců/pacientů v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícími platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty, těhotné a dárce krve. Zařízení a materiály nejsou v rozporu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., v platném znění.

* analyzátor a diagnostika musí být v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC a musí být označeny značkou shody CE

Přístroj IH-500 je zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro a splňuje všechny platné směrnice Evropského společenství a související harmonizované normy, včetně norem pro bezpečnost elektrických zařízení a požadavků na emise a odolnost uvedené v normě IEC 61326-2-6. Výrobek je v souladu se směrnicí IVD 98 /££9 / ES a v souladu s požadavky normy ISO 9001. Přístroj je označen značkou shody

* analyzátor musí umožňovat automatickou inventuru = kontrolu množství diagnostik a reagencií pro zadané testy, upozornění na exspiraci a potřebu doplnění diagnostik a provozních kapalin či vyprázdnění odpadu

Přístroj IH-500 automaticky kontroluje množství diagnostik ve vnitřním prostoru přístroje. Uživatel může jednoduše v uživatelském rozhraní dohledat počet karet, diluentů a reagencií. V detailech zdrojů jsou zobrazeny šarže jednotlivých diagnostik a doba exspirace. Reagencie použité u jednotlivých testů je možné dohledat v programu pro správu dat - IH-Com. Přístroj upozorňuje na potřebu doplnění diagnostik, provozních kapalin či vyprázdnění odpadu prostřednictvím svítící kontrolky nebo alarmů v uživatelském rozhraní.

* analyzátor musí zaručovat alespoň týdenní stabilitu tekutých diagnostik uložených v přístroji a musí aktivně monitorovat čas uložení jednotlivých diagnostik ve svém vnitřním prostoru. Po vypršení stanovené doby musí diagnostiku z přístroje automaticky vyjmout

Přístroj IH-500 obsahuje chladící a rotující modul, který udržuje diagnostika v tekuté suspenzi a zaručuje jejich stabilitu uvnitř přístroje po dobu 7 dní. Funkce On Board Time Management automaticky odebere lahvičky s reagenciemi, které strávily 168 hodin uvnitř přístroje, a nebude je nadále přijímat.

* diagnostické erytrocyty a séra musí být v analyzátoru uloženy v chlazeném prostoru

Přístroj IH-500 obsahuje chladící modul pro dg. erytrocyty a séra.

* umožněno musí být vložení běžně používaného spektra zkumavek různých tvarů a objemů, a to včetně maloobjemových vzorků -tzv. pediatrických vzorků

S přístrojem IH-500 je kompatibilní široké spektrum běžně dostupných zkumavek- zkumavky se sférickým či kónickým dnem, zkumavky s plunžrem (Sarstedt), zkumavky s plochým dnem, pediatrické zkumavky a zákazníkem definované zkumavky. V servisním menu je dále možné nastavit specifickou polohu pro aspiraci vzorku.

* konstrukce analyzátoru musí umožňovat současné vložení min. 32 lahviček s diagnostiky, 45 zkumavek se vzorky a 90 gelových karet

Kapacita analyzátoru umožňuje vložení 96 gelových karet v interním prostředí analyzátoru a 72 gelových karet-pravá a levá zásuvka , 34 lahviček s diagnostiky a 4 stojany s diluentem a 50 zkumavek se vzorky.

* do analyzátoru musí být možné vkládat nové vzorky, požadavky a diagnostika během činnosti přístroje, a to bez negativního dopadu na již prováděné testy. Stejně tak doplňování promývacích roztoků nebo vyprazdňování odpadů v průběhu činnosti analyzátoru nesmí mít negativní vliv na chod přístroje

Během činnosti přístroje je možné kontinuálně vkládat nové vzorky, reagencie či gelové karty bez negativního dopadu na prováděné testy, stejně tak i vytvářet nové požadavky na testy. Systém promývacích kapalin a odpadu je rozdělen do dvou nádob, přičemž jedna z nich může být kdykoliv během činnosti odpojena, aniž by narušila chod přístroje.

* analyzátor musí kontrolovat hladinu vzorků, musí upozorňovat na přítomnost sraženin a musí umožňovat jejich odstranění jednoduchou procedurou bez negativního dopadu na průběh ostatních testů

Po vložení diagnostik přístroj IH-500 automaticky detekuje hladinu kapalin v lahvičkách a během dalšího testování na obrazovce zobrazuje aktuální množství kapalin. Systém automaticky kontroluje další nestandardní jevy během pipetování-detekce bublin, pěny, sraženiny.

* analyzátor musí umožnit pipetování jednoho vzorku ze dvou samostatných zkumavek, čímž omezí nutnost slévání erytrocytů a plazmy testovaného vzorku (např. při testování vzorků SEKK)

Analyzátor umožňuje pipetování jednoho vzorku z dvou samostatných zkumavek. Tento modul je volitelný a nastavuje se na přání zákazníka.

* interní kontroly kvality (IKK) musí být automaticky objednávány analyzátorem a jejich četnost musí být libovolně nastavitelná (denní frekvence včetně soboty a neděle)

V software pro správu výsledků IH-Com lze nastavit automatické objednávání kontrol včetně jejich frekvence dle přání zákazníka.

* ovládací software analyzátoru a software pro správu výsledků musí být v českém jazyce

Jak ovládací software analyzátoru, tak software pro správu výsledků je kompletně přeložen do českého jazyka

* software vyhodnocující výsledky testování musí současně zobrazovat jak výsledky reakcí v jednotlivých mikrozkumavkách, tak celou kartu. Jednotlivé interpretace reakcí mohou být změněny uživatelem

Software pro správu dat zobrazuje obraz celé karty včetně výsledků pro jednotlivé reakce s možností zvětšení každého ze sloupců pro snazší interpretaci výsledku. Síly reakcí lze upravovat s možností zobrazení původního výsledku.

* zadavatel požaduje zprovoznění oboustranné komunikace analytického systému se současně užívaným informačním systémem HEMO a Envis LIMS

Společnost Bio-Rad provedla úspěšná napojení analyzátoru IH-500s poskytovateli LIS - HEMO a Envis LIMS

* zadavatel požaduje zabezpečení počítače v síti, minimální požadavek na PC je operační systém WIN10.

Bio-Rad Product Cybersecurity Program zahrnující systémové firewally, bezpečnostní aktualizace, Microsoft AppLocker, Blackberry Protéct a BRiCare je komplexní program, který zajišťuje ochranu kritických diagnostických laboratorních systémů a pacientských dat.

WIN10 s aktualizovanými bezpečnostními záplatami je součástí PC.

* zadavatel požaduje dodávku záložního zdroje pro případ výpadku el. energie

Záložní zdroj UPS a baterie pro UPS je součástí příslušenství a poskytují ochranu v případě výpadku el. proudu jak pro přístroj IH-500, tak pro PC pro správu dat a výsledků.

* zadavatel požaduje víceúrovňovou ochranu a archivaci výsledkové databáze a primární data o testování musí být automaticky ukládána do sdílené síťové složky

V obecném nastavení je defaultně nastavena automatická záloha databáze na PC disk každých 240 min. Nad rámec této zálohy je možné nastavit automatickou archivaci databáze na externí úložiště (síťovou složku, externí disk, CD/RW).

**Požadavky na servis**

* vzdálená správa analyzátoru

Přístroj IH-500 umožňuje vzdálenou správu prostřednictvím mnoha programů. Společnost Bio-Rad nabízí vlastní program pro vzdálenou správu BriCare, který splňuje bezpečnostní požadavky CLSI pro vzdálený přístup k diagnostickým zařízením v klinické laboratoři.

* nepřetržitá servisní podpora (24/7)

Splňuje

* nástup servisního technika do 24 hodin od nahlášení poruchy přístroje.

Splňuje

**Požadavky na diagnosticky materiál**

* diagnostický materiál musí mít exspiraci minimálně 6 měsíců

Splňuje

* výjimku tvoří typové, screeningové či panelové erytrocyty (plánované do budoucna) a materiál pro IKK, kde exspírace může být cca 7 týdnů.

Splňuje

* dodávky erytrocytů musí mít překryv minimálně 14 dní z důvodu zajištění kontinuálního provozu HTO.

Splňuje

* diagnostický materiál musí být dodán nejpozději do 10 ti dní od závazného písemného objednání

Splňuje

* kontrolní materiál pro provádění denní kontroly kvality musí být od jednoho dodavatele = výrobce

Splňuje

**Požadavky na reagencie**

1. Vyšetření dárců
* Krevní skupina prvodárce: Karty s obsahem: monokl, diag. séra anti-A a anti-B, diagnostické erytrocyty AI a B, 2 x Anti-D - různými monokl, diag. séry anti-D, kde alespoň jeden klon by měl detekovat variantu DVI., negativní kontrolu.

SPLŇUJE

* Krevní skupina opakovaný dárce:

Karty s obsahem: monokl, diag. séra anti-A, anti-B, anti-D (Anti-D, kde klon Anti-D by měl detekovat variantu DVI.)

SPLŇUJE

* Screening protilátek v NAT:

Je možné využít diagnostických erytrocytů ve směsi se zastoupením klinicky významných antigenů, včetně antigenu Cw

SPLŇUJE

* Slabé Dw/v u prvodárců v NAT:

Monokl, diag. sérum anti-D určené pro detekci slabého D v NAT SPLŇUJE

* Fenotyp: Anti-C,c,E,e,Kell a Cw u prvodárců:

Karty s obsahem: monokl, diag. séra dané specifity - vyšetření se provádí 2 x - požadujeme dva rozdílné klony pro Anti-C,c,E,e,Kell.

SPLŇUJE

1. Vyšetření pacientů
* Krevní skupina pacient:

Karty s obsahem: monokl, diag. séra anti-A a anti-B, diagnostické erytrocyty AI a B, 2 x Anti-D - různými monokl, diag. séry anti-D třídy IgM, která nesmí detekovat variantu DVI.

* Krevní skupina ověření pacient:

Karty s obsahem: monokl, dlag. séra anti-A, anti-B, anti-D (Anti-D třídy IgM, která nesmí detekovat variantu DVI.)

SPLŇUJE

* Krevní skupina novorozenec:

Karty s obsahem: Anti-A, Anti-B, Anti-D. Dva různé klony pro Anti-A, Ani-B, pro Anti- D - dva klony třídy IgM, která nesmí detekovat variantu DVI.

SPLŇUJE

* Screening protilátek NAT:

Panel 3 diagnostických erytrocytů s minimálním zastoupením následujících antigenů: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, Lea. Jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCe/DCe(RlRl), a jedny fenotyp DcE/DcE (R2R2). V screenigovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. Pro NAT metodu.

SPLŇUJE

* Screening protilátek enzymová metoda-předem opracované erytrocyty enzymem:

Panel 3 diagnostických erytrocytů s minimálním zastoupením následujících antigenů: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, Lea. Jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCe/DCe(RlRl), a jedny fenotyp DcE/DcE (R2R2). V screeningovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. Předem natrávené pro ENZYMOVOU techniku.

SPLŇUJE

* Zkouška kompatibility NAT metodou:

Karty s obsahem Anti - IgG + C3d

SPLŇUJE

* Zkouška kompatibility metodou enzymovou:

Karty s obsahem neutrálního prostředí + enzym (enzym musí být shodný se screeningem a identifikací)

SPLŇUJE

* PAT: Karty s obsahem Anti - IgG + C3d

Po**žadavky** na (IKK**, EHK)**

* kontrolní materiál pro všechny prováděné testy

Kontrolní materiál je k dispozici pro všechny prováděné testy Další požadavky

* součástí nabídky musí být záložní přístrojové vybavení pro zpracování vzorků v případě poruchy analyzátoru. Vyšetření mohou být pomocí zapůjčeného přístrojového vybavení prováděna i manuálně, přičemž musí být zajištěna kompatibilita metod a veškerého spotřebního materiálu s primárním analyzátorem.

K přístroji IH-500 je možné připojit další přístrojového vybavení pro manuální práci kompatibilního s metodami a spotřebním materiálem.

* manuální rezerva: 1 x Centrifuga - minimální počet gelových karet 24,1 x Inkubátor - minimální počet gelových karet 24 + minimální počet zkumavek 20. Pro zálohování manuálně nakapaných testů je požadováni x Reader karet pro sloupcovou aglutinad

K dispozici je centrifuga (Centrifuga-L) s hlavicí pro 24 gelových karet, inkubátor (Inkubátor- L) s kapacitou pro 1 hlavici s 24 gelovými kartami či 3 stojany s 12 gelovými kartami (36 karet celkem) a kapacitou pro až 24 zkumavek. Pro čtení manuálně zpracovaných testů je k dispozici BANJO ID-Reader.

* detaily o manuálně prováděných testech musí být vložitelné do jedné databáze s analyzátorem, která bude obsahovat fotografie reakcí a informace o provedeném testování (např. informace o šaržích a expiraci použitých diagnostik, informace o zpracovateli vzorku apod.)

Přístroj IH-500 může být propojen s manuálním pracovištěm ID-Reader BANJO prostřednictvím jedné databáze, která bude obsahovat veškeré informace o testech a výsledcích.

* Bezplatná doprava diagnostik

SPLŇUJE

Příloha č. 2 - Ceník specifického spotřebního materiálu

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| KAT.Č. | POPIS | CENA BEZ DPH | DPH V % | CENA S DPH |
| 001136 | ID-DiaClon ABD-Conf.Donor 60x12 | 21 874,11 Kč | 15% | 25 155,23 Kč |
| 001256 | ID-DiaClon ABD-Confirmation 60x12 | 21 516,70 Kč | 15% | 24 744,21 Kč |
| 001275 | ID-Clon ABO/Rh(DVI-/DVI-) Rev.grp.ll2xl2 | 47 369,70 Kč | 15% | 54 475,16 Kč |
| 001326 | ID-DiaClon ABO/D 60x12 | 22 711,50 Kč | 15% | 26 118,23 Kč |
| 001347 | ID-DiaClon ABO/D + DAT 24x12 | 15 511,80 Kč | 15% | 17 838,57 Kč |
| 002124 | ID-DiaClon Rh-subgroups K 4x12 | 6 693,97 Kč | 15% | 7 698,07 Kč |
| 002134 | DiaClon Rh-Subgroups Cw K 4x12 | 4 027,20 Kč | 15% | 4 631,28 Kč |
| 003624 | ID-DiaCell ABO (A1,B) 2x10 ml | 298,70 Kč | 15% | 343,51 Kč |
| 003631 | ID-DiaCell PooL3xlO ml | 1 308,10 Kč | 15% | 1 504,32 Kč |
| 004016 | ID-LISS/Coombs 60x12 pces | 83 396,01 Kč | 15% | 95 905,41 Kč |
| 004310 | ID-DiaCell 1-11-1113x10 ml | 1 373,00 Kč | 15% | 1 578,95 Kč |
| 005016 | ID-NaCI,Enzyme test 60x12 | 20 428,00 Kč | 15% | 23 492,20 Kč |
| 005310 | ID-DiaCell l-ll-lll P 3x10 ml | 1 373,00 Kč | 15% | 1 578,95 Kč |
| 005510 | ID-Papain 1x10 ml | 567,53 Kč | 21% | 652,66 Kč |
| 007531 | ID-DiaClon Anti-D for Dweak 1x5 ml | 978,50 Kč | 15% | 1125,28 Kč |
| 009260 | ID-DIluent 2 2x100 ml | 1 307,07 Kč | 15% | 1 503,13 Kč |
| 009290 | ID-Diluent2 for IH-Analyzers10x60x700 | 2 157,85 Kč | 21% | 2 611,00 Kč |
| 009321 | IH-QC 1 | 1 215,40 Kč | 15% | 1 397,71 Kč |
| 009322 | IH-QC 2 | 1 215,40 Kč | 15% | 1 397,71 Kč |
| 009323 | IH-QC 3 | 1 215,40 Kč | 15% | 1 397,71 Kč |
| 009324 | IH-QC 4 | 1 493,50 Kč | 15% | 1 717,53 Kč |
| 009325 | IH-QC 5 | 1 359,60 Kč | 15% | 1 563,54 Kč |
| 009818 | CONCENTR.WASH SOLA 10x100 ml | 1 600,62 Kč | 21% | 1 936,75 Kč |
| 31951.371 | Sodium hydroxyde NaOH(0,5N) | 2 678,00 Kč | 21% | 3 240,38 Kč |
| 90071 | Microcide SQ | 1 648,00 Kč | 21% | 1 994,08 Kč |