



zuso0es8c122dc8

## Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění  
(dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**  
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem  
IČ: 71009396  
DIČ: CZ 71009396  
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku  
ID datové schránky: pubj9r8  
Bankovní spojení: ČNB  
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **Medista, spol. s r.o.,**  
Sídlem/místem podnikání: Dělnická 12, 170 00 Praha 7 - Holešovice  
IČ: 60199865  
DIČ: CZ60199865  
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 25026  
Bankovní spojení: Unicredit Bank a.s., pobočka Praha 2  
č.ú.: 525525555/2700  
ID datové schránky: rzdrbyv  
Zastoupený: JUDr. Alexandrou Kaldecovou, jednatelkou

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 24. 11. 2022, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „Dodávka reagentů a výpůjčka automatizovaného systému pro kvalitativní PCR detekci původců STD, virových respiračních infekcí, lidských papilomavírů a bakteriálních meningitid - II.“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 8.12.2022

Zároveň s touto smlouvou smluvní strany uzavírají na základě výše uvedené veřejné zakázky Smlouvu o výpůjčce zařízení 2 ks termální cykler CFX96 Dx, Bio-Rad a automatického izolačního systému Microlab Nimbus. Obě tyto smlouvy jsou na sobě vzájemně závislé a jedna bez druhé nemůže obstát.

## Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou průběžné dodávky laboratorních diagnostických souprav, souprav pro izolaci nukleových kyselin, spotřebního, kontrolního, kalibračního, čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu, a údržbě přístrojové techniky – zařízení ke kvalitativní detekci původců STD (DNA *Chlamydia trachomatis*, DNA *Neisseria gonorrhoeae*, DNA *Mycoplasma genitalium*, DNA *Mycoplasma hominis*, DNA *Ureaplasma urealyticum*, DNA *Ureaplasma parvum*, DNA *Trichomonas vaginalis*, DNA *Treponema pallidum*, DNA *Haemophilus ducreyi*, DNA *Lymphogranuloma venereum*), lidských papilomavirů HPV (high risk i low risk), původců virových respiračních infekcí (Influenza A virus, včetně rozlišení H1pdm09 a H3, Influenza B virus, respirační syncytial virus, adenovirus, parainfluenza virus, enterovirus, metapneumovirus, coronavirus, rhinovirus, bocavirus), původců bakteriálních meningitid (*H. influenzae*, *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *L. monocytogenes*, *E. coli* K1) (dále jen „zboží“) specifikovaných v Příloze č. 1 této smlouvy. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objednávka“).
3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
6. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Proávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Proávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádosti kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy a návody k použití v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v listinné, nebo v elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně návodu k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě), balného, dopravy do místa plnění, roznosu do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celních, daňových a případných veškerých dalších poplatků spojených s realizací předmětu této smlouvy. Povinnost prodávajícího předložit kupujícímu návod k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě) je splněna, pokud tak učiní v rámci 1. dílčí objednávky každého jednotlivého druhu zboží, nebo pokud již návod k použití v českém jazyce předložil kupujícímu v nabídce v rámci veřejné zakázky, která uzavření této smlouvy předcházela. Nastane-li během trvání této smlouvy na straně výrobce změna v obsahu či rozsahu návodu k použití, je prodávající povinen předložit kupujícímu aktuální (změněný) návod k použití zboží v českém jazyce, a to bez zbytečného odkladu od provedení změny v návodu k použití. Pro doručení návodu k použití v elektronické podobě prodávající použije elektronickou adresu kupujícího uvedenou v čl. XI. odst. 13 této smlouvy.
10. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. Proávající je povinen na své náklady zajistit aplikační techniku, který bude po celou dobu plnění této smlouvy plně nápomocen zaměstnancům kupujícího při designování a nastavování protokolů pro správné zpracování testů, a to od 8:00 do 16:00 hodin v pracovní dny, komunikace v českém jazyce.
12. Proávající je povinen v rámci plnění předmětu této smlouvy zdarma pro každý stanovovaný

parametr (položku) zboží kupujícímu dodat balení 75 reakcí za účelem validace metody v laboratoři kupujícího, pokud není postup v laboratoři kupujícího již validován.

13. Pokud dojde v průběhu plnění této smlouvy ke změnám nebo aktualizaci zboží (samotných souprav či pracovního postupu), je prodávající povinen zdarma poskytnout v odpovídajícím rozsahu zboží za účelem ověření jejich funkčnosti a validace.
14. Proávající je v průběhu plnění této smlouvy povinen kupujícímu prokazatelně oznamovat veškeré změny v obsahu zboží či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.

## **Článek II. Objednávky v rámci smlouvy**

1. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 14 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Proávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží podle odst. 1. V takovém případě se prodávající dohodne s kupujícím na době dodání objednaného zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemnou akceptací. Nebo prodávající kupujícímu nabídne obdobné plnění, které svým charakterem odpovídá předmětu této smlouvy, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místa dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

## **Článek III. Doba trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **36** měsíců ode dne její účinnosti nebo do vyčerpání celkové ceny předmětu plnění uvedené v Čl. V. odst. 1. této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

#### **Článek IV. Jakost a provedení zboží**

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí je minimálně 6 měsíců.
7. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

#### **Článek V. Kupní cena a platební podmínky**

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 8 029 330,97 Kč bez DPH (slovy osmmilionů dvacetdevěttisíc třistatřicet, devadesátseptm). Sazba DPH činí 21% Celková výše DPH činí 1 686 159,50Kč (slovy jedenmilion šestsetosmdesátšesttisíc stopadesátdevět, padesát). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 9 715 490,47 Kč (slovy devětmilionů sedmsetpatnácttisíc čtyřístadevadesát, čtyřicetsedm).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
  - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
  - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celní, daňové a případné veškeré další poplatky spojené s realizací předmětu této smlouvy.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.

5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Prodávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoli důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
13. Kupující neposkytuje zálohy.

#### **Článek VI. Místo plnění**

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří, sklad materiálu.

#### **Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo**

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.

2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

#### **Článek VIII. Odpovědnost za vady**

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží proti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

#### **Článek IX. Prodlení s dodáním zboží**

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží bez DPH, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody.

#### **Článek X. Ostatní ujednání**

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

#### **Článek XI. Závěrečná ustanovení**

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejich ustanovení něco jiného.

4. Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí.
5. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
  - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
  - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
6. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
7. Pro případ, že prodávající jako Půjčitel vypoví dle článku VIII. bodu 4. Smlouvu o výpůjčce, dohodly se smluvní strany tak, že taková výpověď je považována i za výpověď této smlouvy. Výpovědní lhůta Smlouvy činí 2 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
8. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Taková výpověď je považována i za výpověď Smlouvy o výpůjčce.
9. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
10. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
11. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevyklučují.
12. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
13. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature]

Ve věci objednávky:

[Redacted signature]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature]

Ve věci objednávek:



14. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
15. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
  - Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
  - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
16. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:


**Ing. Eduard Ježo**  
Digitálně podepsal  
Ing. Eduard Ježo  
Datum: 2023.01.11  
19:52:21 +01'00'

---

Ing. Eduard Ježo  
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Praze dne:

za prodávajícího:

 Digitálně podepsal  
  
Datum: 2023.01.11  
09:20:42 +01'00'

---

JUDr. Alexandra Kadlecová  
*jednatelka*



## Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

### Diagnostické soupravy řady Allplex. Výrobce Seegene Inc., Korea

Všechny soupravy nesou označení CE, IVD

Soupravy jsou kompatibilní s odběrovými soupravami jiných výrobců, doporučené odběrové soupravy uvádějí manuály k jednotlivým diagnostickým kitům.

Patentovaná technologie MuDT firmy Seegene pro multiplexní real-time PCR umožňuje provedení reakcí v jedné zkumavce. Pouze v případě detekce 28 genotypů HPV je reakce rozdělena do dvou zkumavek.

Tato technologie umožňuje získat 2 -3 hodnoty Ct (threshold cycle) při měření jedním fluorescenčním kanálem bez analýzy křivek tání při Real-time PCR reakci. Tím celková doba real-time PCR nepřesahuje 2 hodin.

Vyhodnocování výsledků je automatické prostřednictvím software SeegeneViewer.

K zamezení amplifikace produktů, které by mohly působit jako potenciální kontaminanty, je v soupravách Allplex™ využit systém Uracil-DNA glycosylase (UDG). Přirozenou funkcí UDG je prevence mutagenese eliminací uracilu z DNA molekul rozštěpením N-glykosidové vazby a iniciací opravy základní excize (BER). Tato vlastnost je důvodem využití UDG k zamezení křížové kontaminaci vzorků ampikonem.

IC prochází procesem izolace a je součástí kontroly izolace a tam kde to odpovídá, i kontrolou reverzní transkripce.

Soupravy Allplex jsou již několik let běžně užívány v mnoha akreditovaných laboratořích po celém světě a úspěšně procházejí EHK (QCMD).

Exspirace souprav Allplex je 9 - 12 měsíců od data výroby a jsou dodávány s minimálně 6 – měsíční expirací. Případné dodání souprav s kratší expirací je předem konzultováno s odběratelem.

Obvyklá doba dodání 1-2 pracovní dny od obdržení objednávky. Dopravu a zajištění transportních podmínek (zmrazené kity) hradí dodavatel.

Manuály v češtině a Prohlášení o shodě přiloženy k nabídce.

Cerifikáty servisních techniků a aplikačních specialistů jsou přiloženy k nabídce.

### Allplex™ STI Essential Assay (Kat. č. SD9801X)

Souprava pro multiplexní Real-time PCR analýzu k detekci *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH), *Ureaplasma urealyticum* (UU), *Ureaplasma parvum* (UP) a *Trichomonas vaginalis* (TV) ve vzorcích moči, stěrů z genitálií a vzorcích k cytologii v tenké vrstvě (liquid based cytology). 100 reakcí/balení

Vzorky lze zpracovat manuálními izolačními soupravami nebo na automatických izolačních systémech. Pro použití s automatickým izolačním přístrojem NIMBUS a STARlet má QR kódy.

Souprava je určena k použití v přístroji:

CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager Software-IVD v. 1.6)

CFX96 Dx System (CFX Manager Dx Software v 3.1)

Multiplexní detekce jednoho vzorku probíhá v jedné zkumavce.

**Specificita:**

Vysoká specificita soupravy Allplex™ STI Essential Assay je zajištěna oligonukleotidy navrženými specificky pro cílové objekty a reakční podmínky. Souprava Allplex™ STI Essential Assay byla testována z hlediska křížové reaktivity 122 různých patogenů s výsledkem PCR amplifikace pouze na specifikovaných cílech.

**Citlivost:**

Ke stanovení citlivosti soupravy Allplex™ STI Essential Assay byla použita standardní metoda postupného ředění klonované cílové DNA v rozsahu od 104 do 100 kopií/reakci a následná analýza pomocí soupravy Allplex™ STI Essential Assay. Detekční limit Allplex™ STI Essential Assay byl stanoven na 100 kopií/reakci.

**Reprodukovatelnost:**

Testy reprodukovatelnosti byly provedeny ve dvou různých časech v rozmezí 5 dnů, 3 různými experimentátory se 3 různými šaržemi produktu na třech různých pracovištích. Ve všech testech byly získány shodné výsledky. Reprodukovatelnost testu Allplex™ STI Essential Assay tak byla prokázána.

**Allplex™ STI Genital Ulcer Assay (Kat. č. SD9802Y)**

Souprava pro multiplexní real-time PCR analýzu k detekci Herpes simplex viru typu 1 (HSV-1), Herpes simplex viru typu 2 (HSV-2), Haemophilus ducreyi (HD), Cytomegalovirus (CMV), Lymphogranuloma venereum (LGV), Chlamydia trachomatis sérotyp L, Treponema pallidum (TP) a Varicella-zoster viru (VZV) ve vzorcích moči, stěrů z genitálií a ve vzorcích k cytologii v tenké vrstvě. 50 reakcí/balení

Vzorky lze zpracovat manuálními izolačními soupravami nebo na automatických izolačních systémech. Pro použití s automatickým izolačním přístrojem NIMBUS a STARlet má QR kódy.

Souprava je určena k použití v přístroji:

- CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager Software-IVD v. 1.6)
- CFX96 Dx System (CFX Manager Dx Software v 3.1)

Multiplexní detekce jednoho vzorku probíhá v jedné zkumavce.

**Specificita:**

Vysoká specificita soupravy Allplex™ STI Genital Ulcer Assay je zajištěna oligonukleotidy navrženými specificky pro cílové objekty a reakční podmínky. Souprava Allplex™ STI Genital Ulcer Assay byla testována z hlediska křížové reaktivity 122 různých patogenů s výsledkem PCR amplifikace pouze na specifikovaných cílech.

#### Citlivost:

Ke stanovení citlivosti soupravy Allplex™ STI Genital Ulcer Assay byla použita standardní metoda postupného ředění klonované cílové DNA v rozsahu od 10<sup>4</sup> do 100 kopií/reakci a následná analýza pomocí soupravy Allplex™ STI Genital Ulcer Assay. Detekční limit Allplex™ STI Genital Ulcer Assay byl stanoven na 100 kopií/reakci.

#### Reprodukovatelnost:

Testy reprodukovatelnosti byly provedeny ve dvou různých časech v rozmezí 5 dnů, 3 různými experimentátory se 3 různými šaržemi produktu na třech různých pracovištích. Ve všech testech byly získány shodné výsledky. Reprodukovatelnost testu Allplex™ STI Genital Ulcer Assay tak byla prokázána.

#### **Allplex™ HPV28 Detection (Kat. č. HP10372X)**

Souprava je určena k detekci lidských papilomavirů – 19 typů high-risk HPV (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82) a 9 low-risk HPV (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70) ve vzorcích cervikálních stěrů a samoodběrových vaginálních vzorcích. 100 reakcí/balení

Vzorky lze zpracovat manuálními izolačními soupravami nebo na automatických izolačních systémech. Pro použití s automatickým izolačním přístrojem NIMBUS a STARlet má QR kódy.

Souprava je určena k použití v přístroji:

CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager Software-IVD v. 1.6)

CFX96 Dx System (CFX Manager Dx Software v 3.1).

Multiplexní detekce jednoho vzorku probíhá ve dvou zkumavkách.

#### Analytická specifita:

Vysoká specifita Allplex™ HPV28 Detection je zajištěna designem specifických oligonukleotidů zaměřených pouze na přesně cílené sekvence. Souprava byla testována na 105 různých patogenech. PCR a amplifikace byla prokázána pouze na specifických cílech.

Analytická senzitivita:

Pro stanovení limitu detekce kitu (LoD) Allplex™ HPV28 Detection byly použity sériově řaděné plazmidové DNA všech cílů a 2 typy buněčných linií. LoD každého cíle byla stanovena analýzou probit za použití software MedCalc V20.015) (viz tabulka v manuálu). Pohybuje se v rozmezí 1184 – 5193 kopií/ml.

Reprodukovatelnost:

Reprodukovatelnost kitu Allplex™ HPV28 Detection byla hodnocena mezi různými běhy na různých místech a různými šaržemi. Hodnoty CV byly menší než 10. Výsledky odpovídaly předem stanoveným kritériím a tím byla reprodukovatelnost potvrzena.

#### **Allplex™ Stanovení Meningitis-B (kat. č. MG10211Z)**

Souprava pro multiplexní real-time PCR analýzu pro detekci *Neisseria meningitidis* (NM), *monocytogenes* (LM), *Haemophilus influenzae* (HI), *Streptococcus agalactiae* (GBS), *Streptococcus pneumoniae* (SP), *Escherichia coli* K1 (EC K1) ve vzorcích mozkomíšního moku (CSF). 25 reakcí/balení.

Vzorky lze zpracovat manuálními izolačními soupravami nebo na automatických izolačních systémech. Pro použití s automatickým izolačním přístrojem NIMBUS a STARlet má QR kódy.

Souprava je určena k použití v přístroji:

CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager Software-IVD v. 1.6)

CFX96 Dx System (CFX Manager Dx Software v 3.1).

Jako interní kontrola (IC) je použit exogenní gen. Tato kontrola slouží ke sledování celého procesu od odběr vzorku, přes izolaci nukleové kyseliny, až po kontrolu případné inhibice PCR reakce.

Multiplexní reakce probíhá v jedné zkumavce.

## Specificita

Křížová reaktivita stanovení Allplex™ Meningitis-B byla testována s použitím níže uvedených 140 standardních materiálů a organismů. Specifické cíle, navržené pro detekci, byly stanovením Allplex™ Meningitis-B detekovány.

## Citlivost:

Citlivost stanovení je definována jako nejnižší koncentrace organismu, kterou lze konzistentně detekovat ( $\geq 95$  % pozitivních výsledků u všech testovaných vzorků). Byla potvrzena získáním správných výsledků organismu/stanovení pro 32 z 32 testovaných vzorků (32/32 = 100%).

Citlivost stanovení Allplex™ Meningitis-B byla určena pomocí uměle obohacených vzorků cílové plazmidové DNA (od 105 do 100 kopií/reakci). Detekční limit stanovení Allplex™ Meningitis-B byl stanoven na 100 kopií/reakci.

## Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost stanovení Allplex™ Meningitis-B byla hodnocena mezi jednotlivými místy testování, výrobními šaržemi a experimentátory. Hodnoty CV splnily kritérium hodnoty menší než 10 % (<10 %).

## **Allplex™ Respiratory Panel 1 (Flu / RSV / Flu A subtypy) (kat.č. RP9801X)**

Multiplexní jedнокroková real-time PCR analýza určená k detekci virů Influenza A, Influenza B, lidského respiračně syncytiálního viru A, lidského respiračně syncytiálního viru B a subtypů viru Influenza A (subtypy H1, H3 a H1pdm09) ve vzorcích aspirátu z nosohltanu, výtěru z nosohltanu a bronchoalveolární laváže. 100 reakcí/balení

## **Allplex™ Respiratory Panel 2 (AdV / MPV / HEV / PIV) (Kat.č. RP9802Y)**

Multiplexní jedнокroková real-time RT-PCR analýza určená k detekci lidského adenoviru, lidského metapneumoviru, lidského enteroviru, lidského viru parainfluenzy 1, lidského viru parainfluenzy 2, lidského viru parainfluenzy 3 a lidského viru parainfluenzy 4 ve vzorcích aspirátu z nosohltanu, výtěru z nosohltanu a bronchoalveolární laváže. 50 reakcí/balení

## **Allplex™ Respiratory Panel 3 (HBoV / HRV / CoV) (Kat. č. RP9601Y)**

Multiplexní jedнокroková real-time PCR analýza určená k detekci lidského bocaviru 1/2/3/4, lidského rinoviru A/B/C, lidského koronaviru 229E, lidského koronaviru NL63 a lidského koronaviru OC43 ve vzorcích aspirátu z nosohltanu, výtěru z nosohltanu a bronchoalveolární laváže. 50 reakcí/balení.

Vzorky lze zpracovat manuálními izolačními soupravami nebo na automatických izolačních systémech. Pro použití s automatickým izolačním přístrojem NIMBUS a STARlet má QR kódy.

Soupravy jsou určeny k použití v přístroji:

CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager Software-IVD v. 1.6)

CFX96 Dx System (CFX Manager Dx Software v 3.1).

Účinnost amplifikace PCR reakce je často snížena inhibitory přítomnými v klinických vzorcích. Z tohoto důvodu je součástí soupravy interní kontrola (IC), která jako endogenní kontrola celého procesu slouží ke sledování procesu izolace NK, případné inhibice reverzní transkripce i real-time PCR.

#### Specifická

Vysoká specifická souprav Allplex™ Respiratory Panel 1-3 je dána oligonukleotidy specificky navrženými pro konkrétní cíle a reakční podmínky. Soupravy Allplex™ Respiratory Panel 1-3 byly testovány z hlediska křížové reaktivity 85 různých patogenů: výsledkem testu byla PCR amplifikace a detekce pouze specifikovaných cílů.

#### Citlivost

Ke stanovení citlivosti souprav Allplex™ Respiratory Panel 1-3 byla použita standardní metoda ředění DNA klonů cíle v rozsahu 105 až 100 kopií/reakci a analýza pomocí soupravy Allplex™ Respiratory Panel 3. Detekční limit souprav Allplex™ Respiratory Panel 1-3 byl stanoven na 100 kopií/reakci.

#### Reprodukovatelnost

Test reprodukovatelnosti byl realizován v pěti různých časech v průběhu 5 dnů třemi různými osobami se třemi různými šaržemi souprav. Ve všech případech byly získány shodné výsledky, reprodukovatelnost testování pomocí souprav Allplex™ Respiratory Panel 1-3 tak byla potvrzena.

### **Souprava pro izolaci nukleových kyselin na automatickém systému NIMBUS: STARMag 96x4 Universal Cartridge kit. 384 izolací/balení.**

Souprava STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit je určena pro používání k izolaci nukleové kyseliny ze vzorků tkání, buněk, bakterií, séra, plazmy, výtěru z nosohltanu, nazofaryngeálního aspirátu, bronchoalveolární laváže (BAL), moči, stolice, sputa, plné krve, stěru z genitálií (výtěr z pochvy, děložního hrdla, dělohy), vzorků k cytologii v tenké vrstvě (LBC) a vzorků mozkomíšního moku (CSF) při použití automatizovaného zařízení

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH (b)	Cena za jednotku v Kč včetně DPH (c)	Počet jednotek v 1 balení*	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč s DPH	Katalogové číslo
1	Vyšetření (test) původců STD - DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> , DNA <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , DNA <i>Mycoplasma genitalium</i> , DNA <i>Mycoplasma hominis</i> , DNA <i>Ureaplasma urealyticum</i> , DNA <i>Ureaplasma parvum</i> a DNA <i>Trichomonas vaginalis</i>	vyšetření (test)	Allplex STI Essential Assay	305	369,05	100	30500	36905	SD9801X
2	Vyšetření (test) původců STD - DNA <i>Treponema pallidum</i> , DNA <i>Haemophilus ducreyi</i> , DNA <i>Lymphogranuloma venereum</i>	vyšetření (test)	Allplex STI Genital Ulcer Assay	305	369,05	50	15250	18425,50	SD9802Y
3	Vyšetření (test) původců virových respiračních infekcí – detekce	vyšetření (test)	Allplex Respiratory Panel 1	305	369,05	100	30500	36905	RP9801X

	chřipky A, B a odlišení epidemiologicky významných typů (H1pdm09 a H3)								
4	Vyšetření (test) původců virových respiračních infekcí – kompletní spektrum	vyšetření (test)	Allplex Respiratory Panel 2 + 3	280	338,80	50+50	28000	33880	RP9802Y + RP9601Y
5	Vyšetření (test) původců bakteriálních meningitid	vyšetření (test)	Allplex Meningitis-B Assay	305	369,05	25	7625	9226,25	MG10211Z
6	Vyšetření (test) HPV HR/LR	vyšetření (test)	Allplex HPV28 Assay	305	369,05	100	30500	3 6905	HP10372X
7	Souprava pro izolaci nukleových kyselin	vyšetření (test)	STARMag 96x4 Universal Cartridge kit	53,63	64,89	384	20594	24918,64	744300.4.UC384
	zkumavky	Spotřební materiál	Low-Profile 8 Tube Strips without Caps	3,12	3,78	960	2995	3623,95	TLS0851
	víčka na zkumavky		Optical Flat 8-Cap Strips	1,375	1,66	960	1320	1597,20	TCS0803
	špičky do izolačního automatu		High volume Tips 1ml (3840 ks/bal)	3,897	4,72	3840	14965	18107,65	235905
	špičky do izolačního automatu		Standard volume Tips 300ul (5760 ks/bal)	3,549	4,29	5760	20440	24732,4	235903
	odpadové pytle		Nimbus-Waste Bag	1,375	1,66	100	1320	1597,20	65803-1
	izolační mikradestičky		Nimbus-96 Deep Well MicroPlate	91,25	110,41	100	9125	11041,25	SDP0096