

Kupní smlouva č. 2201501078



RADIOMETER s.r.o.

se sídlem Křenova 3, 162 00 Praha 6

zastoupená: [redacted]

IČO: 28450817, DIČ: CZ28450817

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 142435

[redacted]

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená: [redacted]

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Tato smlouva je uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího, kterou podal do veřejné zakázky s názvem „**FN Motol - Dodávka reagensů, diagnostik a pomocného spotřebního materiálu včetně výpůjčky acidobazického analyzátoru s integrovaným oxymetrem**“ zadávané v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zadávání veřejných zakázek“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností prodávajícího a kupujícího ve vztahu k předmětu koupě. Předmětem koupě jsou **průběžné dodávky reagensů, diagnostik a pomocného spotřebního materiálu včetně výpůjčky acidobazického analyzátoru s integrovaným oxymetrem pro Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol** (dále jen „zboží“). Podrobná specifikace zboží včetně ceny je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a této smlouvy, a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení na Veřejnou zakázku, touto smlouvou či objednávkou a s platnými právními předpisy.
Součástí předmětu plnění Veřejné zakázky je rovněž bezplatná výpůjčka biochemického analyzátoru, včetně záložního zdroje UPS, který umožňuje stanovení celého požadovaného spektra analytů v plném rozsahu, kompatibilitu metod z hlediska analytického systému, spotřebního materiálu, kalibrátorů a kontrolních materiálů. Podrobné podmínky výpůjčky a specifikace požadovaného analyzátoru je obsažena ve Smlouvě o výpůjčce, která je uzavírána zároveň s touto smlouvou jako Příloha č. 2
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení Veřejné zakázky je pouze množstvím orientačním. Kupující je

oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez jakéhokoliv postihu ze strany prodávajícího.

4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákonu č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí objednávce a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
5. Dodávaná diagnostika musí splňovat i veškeré požadavky stanovené kupujícím (zadavatelem) v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a jejích přílohách.
6. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít, resp. postupně přebírat za podmínek stanovených touto smlouvou (tj. prostřednictvím objednávek dle čl. II. smlouvy) a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy a cenové nabídky dodavatele.

II. Objednávky, kontaktní osoby smluvních stran

1. Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, a to
 - a) **elektronicky** na e-mailovou adresu [redacted] když prodávající je povinen neprodleně (tj. nejpozději do 24 hod) po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit (akceptovat), a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel; nebo
 - b) **eventuelně telefonicky** v případě akutních případů na tel. čísle [redacted] Akutním případem se pro účely této smlouvy rozumí zásoba příslušného typu diagnostik, která je dostačující pro požadovaná vyšetření na max. 48 hod.
2. Objedávka bude obsahovat minimálně následující:
 - Identifikační údaje kupujícího a prodávajícího
 - Jméno a podpis osoby oprávněné za kupujícího provést objednávku
 - Přesné určení zboží, termín a místo jeho dodání
3. Prodávající je povinen obdržení **elektronické objednávky** kupujícímu potvrdit – akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka závazně potvrzena.
V případě **telefonické objednávky** je objednávka oboustranně závazně sjednána během telefonického rozhovoru samotného, za podmínky, že po telefonickém hovoru zašle kupující obratem ještě emailové objednávku na email prodávajícího [redacted] Prodávající je povinen neprodleně po obdržení potvrzení objednávky přijetí objednávky kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které potvrzení objednávky obdržel.
4. Kontaktní osoby smluvních stran oprávněných ve věcech objednávek zboží včetně jejich převzetí/předání.
 - a) Za kupujícího:
Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,
[redacted] kontaktní osoba
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,
kontaktní osoba [redacted]
nebo [redacted] email: [redacted]
popř. sklad zdravotnického materiálu.
 - b) Za osobu prodávajícího: [redacted] adresa Křenova 3, 162 00 Praha 6,
[redacted]

III. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce. Pokud v objednávce není sjednána konkrétní lhůta dodání, pak platí, že v případě elektronických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. a)**) dodávka proběhne do 5 dní od provedení objednávky kupujícím, a v případě

telefonických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. b)**) dodávka proběhne do 24 hodin od provedení objednávky kupujícím.

2. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
5. **Místem dodání** zboží je Nemocniční lékárna v sídle kupujícího, a to v době od 7:00hod do 15:00 hod (v pracovních dnech) a urgentní dodání Ústav lékařské chemie a klinické biochemie.
6. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.
Dodací list tak podepíše oprávněný zástupce obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.
7. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - (i) číslo objednávky,
 - (ii) množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží,
 - (iii) expirační dobu (doba záruky),
 - (iv) šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - (v) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 375/2022 Sb.).
8. Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
9. **Doba použitelnosti zboží.** Doba použitelnosti zboží v okamžiku jeho dodání musí činit nejméně 3 měsíce, s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty, u nichž je akceptována i kratší doba použitelnosti, pokud je pro dané diagnostikum obvyklá. V jiných případech je dodání zboží s kratší dobou použitelnosti možné pouze za předpokladu, že s tím kupující vysloví předem písemný souhlas. Zboží nesplňující podmínku minimální doby použitelnosti se považuje za vadné. S těmito podmínkami vyslovuje prodávající podpisem této smlouvy bezvýhradní souhlas.
10. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či objednavce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - (i) nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti;
 - (ii) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - (iii) které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
11. Kupující v průběhu trvání smlouvy nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit její dodávky zboží uvedeného v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - (i) jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či této smlouvě;
 - (ii) kupující s takovou dodávkou souhlasí;
 - (iii) nedojde k navýšení kupní ceny;
 - (iv) k záměně může dojít vždy výhradně na základě dohody smluvních stran ve formě písemného dodatku této smlouvy při dodržení zákona o zadávání veřejných zakázek.

IV. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy označené jako „Seznam zboží s jednotkovými cenami“.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu uvedenou v Příloze č. 1 této smlouvy a v Příloze č. 3 zadávací dokumentace (tj. cenové nabídky prodávajícího) po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti smlouvy dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy a/nebo od jednotlivé dílčí objednávky odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Kupující nebude poskytovat zálohy.
7. Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické či písemné podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky a po podpisu dodacího listu.
8. Platba faktur probíhá zpravidla bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, pokud je nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu.
9. Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění.
10. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
11. V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.

V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že každou dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající prohlašuje, že je, resp. v případě každé dodávky zboží bude výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou a nebudou váznout žádná práva třetích osob a že není a kdykoliv po dobu trvání této smlouvy nebude dána žádná překážka, která by mu bránila s dodávaným zbožím disponovat.
3. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobci, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.

5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
8. Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dnů od jejího nahlášení.
9. Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu újmy nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu újmy způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po smlouvě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. V případě prodlení kupujícího s placením faktury má prodávající právo požadovat zaplacení úroků z prodlení maximálně do výše stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodá zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je kupující oprávněn uplatňovat smluvní pokutu, a to ve výši 0,1% z ceny dodávky za každý započatý den prodlení.
3. Smluvní pokuta bude vyúčtována % z ceny dodávky samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení vyúčtování prodávajícímu. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII. Trvání smlouvy, její změny a zánik

1. Tato smlouva se sjednává na dobu neurčitou počínaje dnem podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) písemnou dohodou stran,
 - b) jednostrannou písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce počínaje dnem následujícím po dni, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně,
 - c) odstoupením od smlouvy z důvodů uváděných v této smlouvě nebo
 - d) odstoupením od smlouvy z důvodů závažného porušení smluvní povinnosti některou ze smluvních stran, a to v případě, pokud porušující smluvní strana nezjedná nápravu ani v dodatečně lhůtě, která nebude kratší než 15 dní ode dne doručení výzvy k nápravě od druhé smluvní strany, výjma závažného porušení smluvní povinnosti dle odst. 4. tohoto článku, kdy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje.
3. Za závažné porušení smlouvy ze strany kupujícího je považováno např. jeho prodlení s úhradou faktury o více než 60 dní.
4. Za závažné porušení smlouvy ze strany prodávajícího je považováno např. jeho opakované prodlení s realizací dodávky o více než 3 pracovní dny.
5. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu.
3. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
4. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
5. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
7. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
8. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem jejího podpisu a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

8. Přílohy této smlouvy:

Příloha č. 1 Seznam zboží s jednotkovými cenami
Příloha č. 2 Smlouva o výpůjčce

V Praze
za kupujícího:

Datum: 2023.02.28
6:23:49 +01'00'


Fakultní nemocnice v Motole

V Praze
za prodávajícího:

Date: 2023.02.27
08:05:53 +01'00'


společnosti RADIOMETER s.r.o.

Datum: 2023.02.24
13:07:50 +01'00'

Seznam zboží s jednotkovými cenami

Tabulka č. 1: Souhrn cen diagnostik včetně pomocných reagensů a spotřebního materiálu

část a: Diagnostika bez spotřebního materiálu

Položka číslo	Název položky plnění		Měrná jednotka	Cena za měrnou jednotku bez DPH	Předpokládaný celkový roční počet testů	Cena celkem bez DPH při předpokládané roční spotřebě	Výše DPH v %	Cena celkem vč. DPH při předpokládané roční spotřebě
		obchodní název		a		c = a x b		
1.	pH	SC90 300	1 test	5,18 Kč	4 100	21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
2.	pCO ₂	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
3.	pO ₂	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
4.	sO ₂	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
5.	tHb	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
6.	O ₂ Hb	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
7.	COHb	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
8.	MetHb	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
9.	HbF	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
10.	Na ⁺	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
11.	K ⁺	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
12.	Ca ²⁺	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
13.	Cl ⁻	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
14.	Glu	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
15.	Lac	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
16.	HHb	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč
17.	tBil	SC90 300	1 test	5,18 Kč		21 238,00 Kč	21%	25 697,98 Kč

část b: Další pomocné reagenty a ostatní spotřební materiál

Položka číslo	Název položky plnění		Měrná jednotka	Cena za měrnou jednotku bez DPH	Předpokládaný celkový roční počet testů	Cena celkem bez DPH při předpokládané roční spotřebě	Výše DPH v %	Cena celkem vč. DPH při předpokládané roční spotřebě
		obchodní název		a		c = a x b		
18.	Další pomocné reagenty nutné pro požadovaný počet vyšetření (pracovní , roztoky, promývací roztoky diluenty, pufrů, kalibrátory, vzorky kontroly kvality atd.)	Obchodní názvy jednotlivých položek viz Tabulka č. 2 této přílohy	1 test	25,16 Kč	4 100	103 156,00 Kč	21%	124 818,76 Kč
19.	Ostatní spotřební materiál nutný pro požadovaný počet vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky apod.)	Obchodní názvy jednotlivých položek viz Tabulka č. 3 této přílohy	1 test	8,66 Kč	4 100	35 506,00 Kč	21%	42 962,26 Kč
Celková nabídková cena v Kč bez DPH při předpokládaném počtu provedených testů za 1 rok						499 708,00 Kč	xxx	604 646,68 Kč
Celková nabídková cena v Kč bez DPH při předpokládaném počtu provedených testů za 4 roky						1 998 832,00 Kč	xxx	2 418 586,72 Kč

Údaj Celková nabídková cena v Kč bez DPH při předpokládaném počtu provedených testů za 4 roky je relevantní pro hodnotící kritérium předmětné VZ

Tabulka č. 2: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 18 tab.č.1 - Další pomocné reagentie nutné k provedení výše uvedených vyšetření (pracovní a promývací roztoky, diluenty, pufrý, kalibrátory, reagentie kontroly kvality atd.)

Uvedená cena v položce č.18 tab.č.1 zahrnuje veškeré náklady spojené s vyšetřením a skládá se z těchto položek:

Název položky plnění včetně katalogového čísla	obchodní název	Cena pomocných reagensů na 1 test v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena pomocných reagensů na 1 test v Kč vč. DPH
ABL90 FLEX solution packs / 944-157	ABL90 Solution pack	24,46	21	29,60
tHb calibration Solution / 944-021	tHb calibration Solution	0,70	21	0,85

Tabulka č. 3: ROZPOLOŽKOVÁNÍ položky č. 19 tab.č.1 - Ostatní spotřební materiál nutný k provedení výše uvedených vyšetření (zkumavky, kyvety, adaptéry na pediatrické vzorky atd.). Uvedená cena v položce č. 19 tab.č.1 zahrnuje veškeré náklady spojené s vyšetřením a skládá se z těchto položek:

Název položky plnění včetně katalogového čísla	obchodní název	Cena spotřebního materiálu na měrnou jednotku 1 test v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena spotřebního materiálu na měrnou jednotku 1 test v Kč vč. DPH
Inlet gasket with holder, ABL90 FLEX PLUS / 903-585	Inlet gasket	1,58	21	1,91
Thermal paper, 8 rolls / 984-070	Thermal paper	1,83	21	2,21
Inlet probe, ABL90 Flex / 924-455	Inlet probe	1,23	21	1,49
Yearly kit, ABL90 FLEX PLUS / 905-972	Yearly kit	1,83	21	2,21
ABL90 FLEX, Clot catcher, box of 250 pcs. / 906-026	Clot catcher	2,07	21	2,51
Flush device /905-918	Flush device	0,12	21	0,15

Tabulka č. 4: Položkový ceník, který zahrnuje ceny diagnostik, pomocných reagensů a spotřebního materiálu uvedené dle tabulky č. 1, 2 a 3

Název položky plnění	Katalogové číslo	Cena 1 balení diagnostik, pomocných reagensů a spotřebního materiálu v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena 1 balení diagnostik, pomocných reagensů a spotřebního materiálu v Kč vč. DPH	Velikost 1 balení, počet testů z 1 balení	Odhadovaná roční spotřeba balení dle předpokládaného počtu vyšetření za 1 rok
SC90 300/30 BG/LYT/MET/OXI+QC	946-005	25 800,00	21	31 218,00	300 testů	14
ABL90 FLEX solution pack	944-157	5 900,00	21	7 139,00	680 aktivit	17
tHb calibration solution	944-021	2 854,00	21	3 453,34	4 ks / bal.	1
Inlet gasket with holder, ABL90 FLEX PLUS	903-585	1 615,00	21	1 954,15	1 ks / bal.	4
Thermal paper, 8 rolls	984-070	2 506,00	21	3 032,26	8 ks/ bal.	3
Inlet probe, ABL90 Flex	924-455	5 043,00	21	6 102,03	1 ks / bal.	1
Yearly service kit, ABL90 FLEX PLUS	905-972	7 500,00	21	9 075,00	1 ks / bal.	1
ABL90 FLEX, Clot catcher, box of 250 pcs.	906-026	500,00	21	605,00	250 ks / bal.	17
Flush device	905-918	494,00	21	597,74	1 ks/ bal.	1

Smlouva o výpůjčce ke Kupní smlouvě č. 2201501078

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), mezi:



RADIOMETER s.r.o.

se sídlem Křenova 3, 162 00 Praha 6

zastoupená: 

IČO: 28450817, DIČ: CZ28450817

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 142435

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená: 

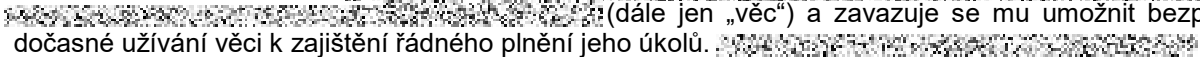
IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“):

I. Předmět smlouvy

- 1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli acidobazický analyzátor s integrovaným  (dále jen „věc“) a zavazuje se mu umožnit bezplatné dočasné užívání věci k zajištění řádného plnění jeho úkolů. 
- 1.2. Věc bude užívána Ústavem lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol a bude sloužit k poskytování širokého spektra biochemických vyšetření sloužících k diagnostice a kontrole léčby.
- 1.3. Součástí smluvního plnění je i poskytování bezplatných servisních služeb půjčitelem vypůjčiteli po celou dobu výpůjčky ve vztahu k věci za podmínek stanovených touto smlouvou. Smluvní strany konstatují a půjčitel se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat i ty povinnosti, které touto smlouvou nejsou případně výslovně upraveny, jsou však obsaženy v zadávací dokumentaci veřejné zakázky realizované vypůjčitelem pod názvem „**FN Motol - Dodávka reagensií, diagnostik a pomocného spotřebního materiálu včetně výpůjčky acidobazického analyzátoru s integrovaným oxymetrem**“, na základě jejíhož výsledku je tato smlouva o výpůjčce uzavírána.
- 1.4. Půjčitel se zavazuje dodat věc do 4 týdnů od podpisu této smlouvy (dále také jako „**lhůta dodání**“).
Vypůjčitel si vyhrazuje právo posunout, resp. prodloužit lhůtu dodání věcí z důvodů vzniklých na straně vypůjčitele (např. stavební nepřipravenost), a to formou písemného dodatku v souladu s článkem IV. odstavce 4.1 této smlouvy a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů. Půjčitel je povinen v tomto poskytnout potřebnou součinnost vypůjčiteli. S výše uvedeným vyslovuje půjčitel podpisem této smlouvy souhlas.

II. Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci.
- 2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.

- 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 2.5. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl. I. odst. 1.1 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže bezplatného zaškolení zaměstnanců určených vypůjčitelem, kteří budou věc obsluhovat a předání návodu k použití v české verzi. O provedeném zaškolení a instruktáži je půjčitel povinen vypůjčiteli předat písemný protokol (zprávu).
- 2.6. Při předání věci dále půjčitel vypůjčiteli předá prohlášení o shodě a prokáže označení věci značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění a v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) a v souladu s nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky in vitro.
- 2.7. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci, nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby.
- 2.8. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
- 2.9. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci a to včetně nákladů půjčitele spojené s přepravou servisního technika. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy a bezpečnostně technické kontroly vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.
- 2.10. Půjčitel je povinen zdarma provádět pravidelnou údržbu a zdarma zajišťovat autorizovaný servis věci v rámci České republiky (plné servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů) věci, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem včetně provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení příslušnými předpisy, normami či doporučeními výrobce, zejména pak bezpečnostně technických kontrol včetně elektrevize. Po celou dobu trvání výpůjčky je půjčitel povinen zdarma zajišťovat, revize a odbornou údržbu dle zákona č. 375/2022 Sb.
- 2.11. Pravidelnou údržbu provádí půjčitel bez vyzvání a to jedenkrát za 12 měsíců. Plánované odstávky věci nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol apod. ze strany půjčitele budou dohodnuty s předstihem alespoň 14 dní. Příslušné protokoly o těchto úkonech je půjčitel povinen doručit vypůjčiteli nejdéle do 14 dní ode dne jejich provedení. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
- 2.12. Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé vypůjčiteli či třetí osobě vadou (vadami) věci, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k věci.
- 2.13. Vypůjčitel si vyhrazuje právo na odstoupení od smlouvy v případě výskytu více jak tří stejných poruch po dobu trvání záruční doby věci i celé doby výpůjčky. Pokud vypůjčitel neuplatní právo na odstoupení od smlouvy, ačkoliv bude splněna podmínka uvedená ve větě první tohoto odstavce, pak je půjčitel povinen provést výměnu věci za novou věc, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení písemné výzvy vypůjčitele k výměně věci.
- 2.14. Půjčitel dodá návod v českém jazyce pro zapůjčené věci definované v čl. I. této smlouvy.
- 2.15. Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a odbornou údržbu podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
- 2.16. Vypůjčitel se zavazuje:
 - i) věc řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určena a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
 - ii) chránit věc před poškozením, ztrátou, nebo zničením;

- iii) informovat půjčitele o jakékoli vadě či poruše věci;
- iv) při ukončení výpůjčky věc vrátit půjčiteli vysušenou a dekontaminovanou a ve stejném stavu, v jakém ji převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

2.17. Servisní technici půjčitele, kteří budou odstraňovat vady a poruchy dle odstavce 2.16 výše:

- i) [REDACTED]
- ii) [REDACTED]

2.18. V případě změn osob servisních techniků v průběhu trvání této smlouvy je půjčitel povinen vypůjčiteli neprodleně oznámit tyto změny na [REDACTED]

III. Doba užívání, mlčenlivost

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu platnosti Kupní smlouvy č. 2201501078, která je uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
- 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše pouze v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou a nejedná nápravu ani ve lhůtě 10 dní od doručení půjčitelovy písemné výzvy k nápravě závadného stavu.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Vypověď je účinná doručením vypovědi druhé smluvní straně.
- 3.4. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků vypůjčitele, o kterých se půjčitel v souvislosti se svou činností pro vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- 3.5. Půjčitel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IV. Závěrečná ustanovení

- 4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
- 4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 4.3. Půjčitel souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 4.4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
- 4.5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

- 4.6. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 4.7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4.8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
- 4.9. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektrotechnické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 – Specifikace

Příloha č. 2 - Seznam kontaktů (předloží půjčitel)

V Praze dne

V Praze

Datum: 2023.02.28

16:20:02 +01'00'


Fakultní nemocnice v Motole
vypůjčitel

Date: 2023.02.27 08:02:18 +01'00'


RADIOMETER s.r.o.
půjčitel

Specifikace

Tabulka 1: Vypůjčitelem požadované spektrum analytů

Spektrum analytů	předpokládaný počet testů za 1 rok
pH	4100
pCO ₂	4100
pO ₂	4100
sO ₂	4100
tHb	4100
O ₂ Hb	4100
COHb	4100
MetHb	4100
HbF	4100
Na ⁺	4100
K ⁺	4100
Ca ²⁺	4100
Cl ⁻	4100
Glu	4100
Lac	4100
HHb	4100
tBil	4100

Tabulka 2: Závazné požadavky vypůjčitele – obecné

Obecné požadavky
Předmět plnění VZ je nový, kazetový, nerepasovaný analyzátor, nezastavený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví.
Kromě vlastního dodání diagnostik a dále analyzátoru půjčitel rovněž zajistí: - dopravu předmětu plnění (pro účely této zadávací dokumentace také „zboží“) do sídla vypůjčitele (kupujícího) - pojištění spojené s dodávkou zboží; veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění - technické dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelské příručky v českém jazyce.
Diagnostika a analyzátor splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) či jeho příslušných prováděcích předpisů.
Analyzátor i diagnostika jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.
Dodávka analyzátoru, instalace a zaškolení obsluhy na náklady půjčitele (instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb., instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu).
Zajištění instalace analyzátoru na náklady půjčitele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace.

Tabulka 3: Závazné požadavky na diagnostika

Požadavky na diagnostika
Kupující požaduje CE, IVD – shoda s požadavky 98/79/EC.
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy ČR.
Kompletní nabídka požadovaných diagnostik potřebných k laboratorním vyšetřením uvedených v Tabulce č. 1 této Přílohy.
Dodávka zahrnuje veškerá diagnostika nezbytná ke kompletnímu provedení požadovaných vyšetření dle předpokládaného počtu stanovení.
Diagnostika/sady reagensů musí být způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátoru dle platných legislativních požadavků.
Dodací lhůty diagnostik maximálně 5 pracovních dnů od data objednávky, pokud nebude dohodnuto jinak.
V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hod po telefonické objednávce (platí pouze pro pracovní dny).
Exspirace diagnostik/sad reagensů musí být v den dodání na pracoviště zadavatele minimálně 3 měsíce.
Diagnostika musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy.
Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi.
Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce.

1. Převážná část zboží je kupujícím považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které vyžaduje, aby vyhovovaly všem platným souvisejícím právním předpisům. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.
2. Kupující vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKLu se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 375/2022 Sb.).

Tabulka 4: Závazné požadavky na analyzátor

Vypůjčený analyzátor musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky a všechny požadavky uvedené v této Příloze č. 2 zadávací dokumentace. Musí zajistit analýzu uvedeného spektra analytů v plném rozsahu, kompatibilitu metod z hlediska analytického systému, spotřebního materiálu, kalibrátorů a kontrolních materiálů. **Součástí dodávky musí být též i záložní napájecí zdroj UPS takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků.**

Analyzátor musí půjčitel v rámci dodávky připojit do stávajícího laboratorního informačního systému STEINER vypůjčitele s možností vzdálené podpory. Analyzátor musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem.

Požadavky na analyzátor
Podmínky zákona č. 375/2022 Sb.
Nový (nerepasovaný) kazetový vysokokapacitní plně automatický analyzátor, certifikovaný (včetně ovládacího SW)
Vyšetření celého spektra analytů uvedených v Tabulce č.1: Spektrum analytů
Měření vzorků ze stříkaček a kapilár
Měření vzorku do 60 vteřin
Maximální objem vzorku na změření všech 17 analytů do 70 µl
Dostupný odběrový materiál - kapiláry, zachycovače sraženin
Měření parametrů z jedné senzorové kazety a zabudovaného oxymetru
Musí obsahovat jedno balení roztoků, které bude obsahovat i roztok na proplach, kalibrátory, kontroly
Kontrola přístroje pomocí programu dálkové správy
Součástí je i čtečka čárových kódů a integrovaná tiskárna
Stabilita reagensů na palubě minimálně 30 dní
Identifikace vzorku pomocí čárového kódu
Identifikace reagensů, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu.
Požadovaný systém pro interní kvality musí splňovat: hladiny kontrolních vzorků pro jednotlivé analyty musí být minimálně v 1 hladině normální a ve 2 patologických hladinách
Připojení analyzátoru do laboratorního informačního systému, obousměrná komunikace s laboratorním informačním systémem, možnost vzdálené podpory.
Ovládací SW v češtině, včetně videonápovědy v češtině
Integrovaný systém kontroly kvality včetně grafického i početního vyhodnocení
Automatická údržba a inicializace.
Rozsah diagnostik je v souladu s požadavky na výše uvedené spektrum analytů
Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých reagensů pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189, databáze výsledků, záloha primárních dat.
Záložní zdroj pro udržení chodu celého systému v případě výpadku elektrického proudu.
Zaškolení obsluhy analyzátorů + protokol o zaškolení.
Při předání dodat prohlášení o shodě v listinné i elektronické podobě
Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě – při předání i v tištěné formě.
Bezúplatné napojení analyzátorů na laboratorní informační systém vypůjčitele

Tabulka 5: Závazné požadavky vypůjčitele na servis

Požadavky na servis, servisní podmínky
Struktura servisních služeb v průběhu roku /předložení certifikátu výrobce o zaškolení).
Autorizovaný servis prováděný osobami oprávněnými výrobcem.
Půjčitel uvede vypůjčiteli telefonní spojení na techniky komunikující v ČJ s certifikátem na dané zařízení pro konzultace a hlášení závad.
Půjčitel uvede vypůjčiteli telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu,
HOT-LINE servis.
Servisní služby budou zajišťovány denně, včetně víkendů a svátků.
Nástup na odstranění poruchy maximálně do 24 hod od nahlášení poruchy (vč. svátků, sobot a nedělí) bez použití náhradních dílů, a do 48 hod při použití náhradních dílů.
Počet/rok periodických kontrol dle zákona č. 375/2022 Sb. a plnění podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, v platném znění, a jejich úhrada půjčitelem (kit není hrazen půjčitelem).
Záruční a pozáruční servis vč. verifikace přístroje, a jejich úhrada půjčitelem během celé doby výpůjčky, a to včetně náhradních dílů a veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách.
Provedení zaškolení obsluhy včetně provedení zápisu o zaškolení + oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance.