

NÁKUPNÍ PODMÍNKY

pro dodávky zdravotnických prostředků do KNTB, a. s.

(verze 12/2022)

1. Obecná ustanovení

- 1.1. Tyto nákupní podmínky pro dodávky zdravotnických prostředků do KNTB, a. s. (dále jen „Nákupní podmínky ZP“ a „KNTB“) upravují základní podmínky dodávek zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) do KNTB a jsou součástí všech smluv na ZP uzavřených KNTB jako odběratelem (kupujícím). Za zdravotnický prostředek je považován každý přístroj, výrobek, předmět nebo materiál, který odpovídá definici uvedené v platných zákonech upravujících zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (zejména zákon č. 375/2022 Sb., resp. zákon č. 89/2021 Sb.).
- 1.2. Tyto Nákupní podmínky ZP platí pro všechny
 - a) veřejné zakázky ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) na dodávku ZP
 - b) zakázky malého rozsahu na jednorázové i opakované dodávky ZP s předpokládanou cenou předmětu plnění bez DPH do 2.000 000,- Kč realizované přímo bez zadávacího o řízení (dále jen „ostatní zakázky“). V tomto případě se Nákupní podmínky pro ZP podepisují při uzavírání smlouvy.Nabídka účastníka v zadávacím řízení (dále jen „nabídka“) i návrh smlouvy, podle níž má být zakázka realizována (dále jen „návrh smlouvy“), musí být v souladu s podmínkami uvedenými v dalších ustanoveních.
Nabídka i návrh smlouvy se mohou odchylovat od ustanovení Nákupních podmínek ZP jen v případě, že to bude výslovně připuštěno v podmínkách zadání zakázky nebo v zadávací dokumentaci, a jen v rozsahu a za podmínek uvedených v těchto dokumentech. V takovém případě má odchylná úprava ve smlouvě přednost před těmito nákupními podmínkami.
- 1.3. Nákupní podmínky ZP jsou součástí každého návrhu smlouvy, který se týká pořízení ZP podle odst. 1.1 těchto NP.
- 1.4. Účastník zadávacího řízení, resp. dodavatel přiloží ke každému vyhotovení návrhu smlouvy jedno podepsané vyhotovení nákupních podmínek ZP, tzn., že předloží nákupní podmínky ZP v jednom vyhotovení. Účastník zadávacího řízení předloží podepsané nákupní podmínky ZP samostatně u každé nabídky, a to i v případě, že nákupní podmínky ZP podepsal a předložil již dříve. V případě ostatních zakázek se nákupní podmínky ZP stávají součástí každé smlouvy jejím uzavřením bez ohledu na formu uzavření smlouvy. Nákupní podmínky ZP musí být podepsány u fyzických osob účastníkem zadávacího řízení a u právnických osob statutárním orgánem nebo osobou oprávněnou podepsat návrh smlouvy podle bodu 2.2.
- 1.5. NP nemusí být součástí smlouvy u zakázek, u nichž neproběhlo zadávací řízení dle zákona nebo příslušné vnitřní směrnice a jejichž předmětem jsou jednorázové dodávky s cenou plnění do 5.000,- Kč.

2. Návrh smlouvy

- 2.1. Návrh smlouvy musí být v souladu s platnými právními předpisy, zadáním zakázky, nabídkou účastníka zadávacího řízení a těmito nákupními podmínkami ZP a musí v něm být výslovně uvedeno, že nákupní podmínky ZP jsou součástí smlouvy jako její příloha. Smlouva (případně včetně příloh) musí jako jediný a úplný dokument řešit všechny vztahy mezi smluvními stranami a nesmí v ní být odkaz na žádné dodací, nákupní, cenové, platební či jiné podmínky účastníka (prodávajícího), které by nebyly v souladu s nákupními podmínkami ZP, není-li v zadání veřejné zakázky nebo ve výzvě k podání nabídek připuštěno jinak. Pokud by návrh smlouvy obsahoval podobný odkaz, nebude ze strany KNTB akceptován, nabídka účastníka zadávacího řízení bude vyřazena a účastník zadávacího řízení vyloučen z další účasti na zadávání zakázek.
- 2.2. Krycí list nabídky v zadávacím řízení musí být podepsán u fyzických osob účastníkem zadávacího řízení a u právnických osob statutárním orgánem. Pokud bude krycí list podepsán jinou osobou, musí být součástí nabídky buď písemná plná moc (pověření) podepsaná u fyzických osob účastníkem zadávacího řízení a u právnických osob statutárním orgánem účastníka zadávacího řízení nebo příslušné doklady, z nichž bude vyplývat zákonné zmocnění osoby podepisovat jménem účastníka zadávacího řízení doklady pro zadávací řízení na dodávku ZP. U podpisu návrhu smlouvy, nákupní podmínky ZP i vlastní nabídky musí být vždy uvedeno jméno, příjmení a funkce podepisující osoby.
- 2.3. V záhlaví návrhu smlouvy musí být uvedeno číslo smlouvy, které je shodné s číslem zakázky uvedené v zadání zakázky. Návrhem smlouvy je účastník zadávacího řízení vázán po zadávací lhůtu, která je u veřejných zakázek uvedena v zadání veřejné zakázky a vyplývá ze zákona a u zakázek malého rozsahu činí 30 dnů ode dne doručení oznámení KNTB o výběru nejvhodnější nabídky.

3. Kvalitativní a technické požadavky na zdravotnické prostředky

- 3.1 Kvalitativní a technické vlastnosti ZP musí odpovídat požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména z. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, z. č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, z. č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády k zákonu o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení vlády“), harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN a požadavkům stanoveným v zadání zakázky. Nabízený předmět plnění nesmí mít žádné právní vady, zejména nesmí být zatížen jakýmkoliv právem třetích osob. Účastník zadávacího řízení může nabídnout jen takový předmět plnění, k němuž získal vlastnické či jiné odpovídající právo v souladu s platnými právními předpisy.
- 3.2 Účastník zadávacího řízení musí v nabídce prokázat, že nabízený ZP je z hlediska platných právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR, zejména, že u ZP byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, je označen stanoveným způsobem a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě.
- 3.3 Jedná-li se o ZP, který již byl uveden na trh v některém z členských států EU a je opatřen značkou CE ve smyslu nař. vl. č. 291/2000 Sb., platného a účinného do 31. 12. 2009, je účastník zadávacího řízení povinen v nabídce předložit kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu vystaveného notifikovanou osobou, která se podílela na posuzování shody.
- 3.4 V případě ZP, který dosud nebyl uveden na trh v některém z členských států EU a není opatřen značkou CE, avšak může být uváděn do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je účastník zadávacího řízení povinen předložit jako doklad o vhodnosti ZP pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití).
- 3.5 Součástí nabídky musí být i kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. z. č. 18/1997 Sb., resp. z. č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a prováděcí předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy ZP a vztahují se k předmětu plnění.
- 3.6 Požadované doklady prokazující splnění kvalitativních a technických požadavků ZP podle čl. 3 musí být platné v případě zadávacích řízení a v případě zakázek malého rozsahu nejpozději v den podání nabídky (v případě ostatních zakázek nejpozději v den uzavření smlouvy) a jejich platnost musí trvat po celou sjednanou nebo předpokládanou dobu plnění. Všechny tyto doklady lze předložit ve fotokopii, která nemusí být úředně ověřena.
- 3.7 Jednotlivý ZP bude označen dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2017/745, a to konkrétně označením shody CE dle čl. 20, a to v souladu s Přílohou V, u prostředků malých rozměrů bude označení shody o velikosti min. 2,5 mm x 2,5 mm Nařízení, dále dle pravidel čl. 27 Nařízení Systém jedinečné identifikace prostředku („systém UDI“) spolu s částí C Přílohy VI.
- 3.8 Instrumentárium bude označeno označením shody CE o velikosti min. 2,5 mm x 2,5 mm, katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaný laserem (dle EN 9132) a bude obsahovat standardní značení UDI v systému strojového značení GS1, minimální obsažené údaje: stát, výrobce, katalogové číslo a sériové číslo.

4. Záruka, záruční a pozáruční servis

- 4.1 Smlouva musí obsahovat výslovné ustanovení o převzetí záruky za jakost a její délce s tím, že práva z odpovědnosti za vady se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.2 U dodávek ZP, které mají charakter lékařských přístrojů, musí smlouva (nebo její příloha) obsahovat ustanovení o záručním a pozáručním servisu, v nichž bude uvedeno, kdo (zda přímo smluvní strana nebo jiná servisní firma) a za jakých podmínek provádí záruční servis, jaká je doba od nahlášení vady do nástupu servisní firmy, jaká je doba na odstranění vad a sankce za její nedodržení.
- 4.3 V ustanoveních o pozáručním servisu musí být uvedeno, kdo (zda přímo smluvní strana nebo jiná servisní firma) a za jakých podmínek provádí pozáruční servis. Podmínky pozáručního servisu musí být stanoveny tak, že servis je prováděn jen v případě potřeby KNTB a na její výzvu, a účtovány budou jen jednotlivé servisní práce a dodávky podle aktuálního ceníku servisní organizace. Ze strany KNTB nebudou zejména akceptována ustanovení, podle nichž by pozáruční servis měl být poskytován výlučně jen jako paušální soubor dodávek náhradních dílů a servisních prací za určité časové období a účtován jako paušální platba za určité období bez ohledu na skutečný rozsah provedených servisních prací a dodávek. Takováto nabídka bude posouzena jako v rozporu s těmito nákupními podmínkami ZP a bude vyřazena a účastník zadávacího řízení vyloučen. Pozáruční servis musí být zajištěn tak, aby KNTB měla možnost zadávat servisní práce více než jednomu dodavateli kromě případů, kdy v důsledku specifického charakteru dodaného lékařského přístroje pověřil výrobce některou servisní firmu výhradním prováděním pozáručního servisu (tuto skutečnost musí účastník zadávacího řízení prokázat).

5. Dodací podmínky

- 5.1 U smluv uzavíraných na opakující se plnění na období delší, než jedno čtvrtletí bude ve smlouvě dohodnut předmět plnění a orientační množství za dobu platnosti smlouvy s tím, že orientační množství je nezávazný údaj a že konkrétní množství a dobu plnění u jednotlivých dílčích dodávek určí KNTB písemně, faxem, e-mailem nebo – je-li to obvyklé – i telefonicky.
- 5.2 U dodávek ZP, které mají charakter spotřebního materiálu, je dodávka splněna dodáním do areálu KNTB, Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín a potvrzením převzetí KNTB s tím, že vlastnické právo přechází na KNTB splněním každé dílčí dodávky. V případě zahraničních dodavatelů (osob se sídlem mimo ČR) bude akceptována pouze dodací podmínka DDP Zlín dle INCOTERMS 2000. Není-li v zadání zakázky uvedeno jinak, mohou být předmětem dodávek ZP spotřebního charakteru jen ty ZP, u nichž ke dni splnění neuplynula více než 1/3 stanovené expirační doby. ZP, u nichž uplynula větší část než 1/3 expirační doby, mohou být dodávány jen po předchozím souhlasu KNTB a se slevou z ceny, která bude sjednána před vlastním plněním.

- 5.3. Není-li v zadání zakázky na dodávku lékařských přístrojů výslovně uvedeno jinak, je součástí předmětu plnění a bude zahrnuto v nabídkové ceně kromě dodání lékařského přístroje do KNTB i jeho montáž nebo instalace, uvedení do provozu, obstarání všech veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení do provozu, provedení zkušebního provozu, zaškolení personálu, dodání českého návodu k použití i veškeré další náklady a výdaje spojené s dodávkou a rovněž poskytování bezplatného záručního servisu během záruční doby s tím, že dodávka je považována za splněnou podepsáním zápisu o předání a převzetí předmětu plnění (nebo jiného podobného dokladu) oběma stranami.
- 5.4. Dodávka lékařského přístroje nebo jiného zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou podle zadání zakázky předmětem plnění. Z dodávky přístroje nebo zařízení nesmí vyplývat povinnost KNTB odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).
- 5.5. K přechodu vlastnického práva k předmětu plnění dochází ve všech případech splněním dodávky podle předchozích ustanovení, pokud není dále uvedeno jinak. Je-li obsahem spolupráce i zřízení a provozování konsignačního skladu, přechází vlastnické právo z dodavatele na KNTB okamžikem vydání předmětu plnění z konsignačního skladu. Návrh smlouvy nesmí obsahovat ustanovení o výhradě vlastnického práva, podle něhož by vlastnické právo k předmětu plnění přecházelo na KNTB až zaplacením dohodnuté ceny nebo splněním jiných podmínek. K přechodu nebezpečí poškození, zničení nebo ztráty předmětu plnění nebo jeho části na KNTB dochází vždy přechodem vlastnického práva.
- 5.6. Není-li mezi smluvními stranami předem dohodnuto jinak, lze plnění poskytnout předáním v areálu KNTB jen v pracovních dnech v době od 7,00 hodin do 15,00 hodin.
- 5.7. Dodávku lékařského přístroje je za KNTB oprávněn převzít a zápis o předání a převzetí podepsat pouze příslušný pověřený zaměstnanec, jehož jméno, příjmení a funkce budou uvedeny v zadání zakázky a v příslušné smlouvě s tím, že v době nepřítomnosti tohoto pracovníka rozhoduje o převzetí dodávky a podepsání příslušného zápisu pracovník pověřený k tomuto jednání představenstvem KNTB. Nebude-li ve smlouvě o dodávce lékařského přístroje uveden pracovník příslušný k převzetí, potvrzuje převzetí a podepisuje příslušný zápis technik zdravotnických prostředků KNTB. Podepsání zápisu o předání a převzetí lékařského přístroje jinou osobou než pracovníkem uvedeným ve smlouvě není považováno za splnění dodávky.

6. Cena

- 6.1. Cena uvedená v nabídce účastníka zadávacího řízení a ve smlouvě musí obsahovat všechny výdaje a náklady spojené se splněním dodávky. Nabídková cena musí být uvedena buď přímo ve smlouvě nebo v cenové nabídce, ceníku či specifikaci ceny, který bude tvořit nedílnou součást smlouvy jako její příloha. Nabídková cena (vč. DPH) na zdravotnické prostředky, které jsou zařazeny v aktuálním číselníku ZP vydávaném VZP ČR, nesmí překročit maximální cenu stanovenou tímto číselníkem.
- 6.2. Nabídková cena bez DPH je zásadně pevnou cenou platnou po celou dobu platnosti smlouvy v měně Kč, bez vazby na stávající nebo budoucí kurz jiné měny nebo jiné skutečnosti. Pouze v případě, že je to výslovně připuštěno v zadání zakázky, může být cena stanovena jako nejvýše přípustná, která může být změněna pouze z důvodů a způsobem uvedeným v zadání zakázky.
- 6.3. Není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak, musí být nabídková cena uvedena v členění jednotková cena (cena jednotlivých dílčích plnění) bez DPH, celková cena bez DPH, DPH (samostatně podle základní a snížené sazby), DPH celkem, celková nabídková cena vč. DPH.

7. Platební podmínky

- 7.1. Splatnost faktur je účastník zadávacího řízení povinen výslovně navrhnout v návrhu smlouvy počtem dnů ode dne doručení faktury (daňového dokladu) KNTB. Není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak, musí činit navržená splatnost faktur minimálně 30 kalendářních dnů od doručení faktury KNTB. Není-li v případě ostatních zakázek splatnost faktur uvedena ve smlouvě, činí minimálně 30 dnů od doručení faktury KNTB.
- 7.2. V návrhu smlouvy uvede účastník zadávacího řízení, resp. dodavatel výslovně ustanovení o úrocích z prodlení. Výslovně uvede, zda navrhuje zákonné či smluvní úroky z prodlení. Pokud navrhne zákonné úroky z prodlení, má se zato, že úroky jsou stanovovány podle občanského zákoníku a platného nařízení vlády. Pokud navrhne smluvní úrok z prodlení, vyjádří číselně jeho výši, a to buď jako denní či jako roční smluvní úrok z prodlení. Smluvní úrok z prodlení může být navržen i ve formě Repo sazby ČNB případně zvýšené o další procentní body (v celých procentních bodech). Repo sazbou ČNB podle předchozího ustanovení je míněna dvoutýdenní repo sazba stanovená ČNB a platná pro první den kalendářního pololetí, v němž došlo k prodlení. Smluvní úrok z prodlení, navržený v jakékoli shora uvedené formě, však nesmí být navržen ve výši přesahující výši zákonného úroku z prodlení, stanovené podle výše citovaných předpisů občanského práva.
- 7.3. Za prodlení s úhradou faktury není KNTB povinna hradit kromě navrženého úroku z prodlení podle předchozích ustanovení jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci. Při prodlení s úhradou faktury není dodavatel oprávněn pozastavit další dílčí plnění až do zaplacení a prodlení nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.
- 7.4. Dodavatel je povinen uvádět na každé faktuře (daňovém dokladu) za jednotlivá dílčí plnění v samostatné rubrice v záhlaví faktury údaj: smlouva č. (číslo zakázky) ze dne (datum uzavření smlouvy). V případě, že dodavatel bude dodávat KNTB i jiné výrobky, je povinen vystavovat samostatně faktury za předmět plnění podle jednotlivých zakázek (v jedné faktuře nesmí být uvedeny dodávky na více zakázek). V případě, že předmětem plnění jsou dodávky investičního i neinvestičního charakteru, je dodavatel povinen vystavovat faktury samostatně pro plnění investičního charakteru a samostatně pro plnění neinvestičního charakteru.
- 7.5. Faktury, které nebudou obsahovat některou z náležitostí uvedenou v předchozích ustanoveních nebo s nimi budou v rozporu, je KNTB oprávněna vrátit ve lhůtě splatnosti dodavateli k doplnění nebo opravě s tím, že lhůta splatnosti faktury počne běžet dnem doručení opravené faktury zadavateli.

7.6. Každý účastník zadávacího řízení je povinen uvést v návrhu smlouvy ustanovení odpovídající bodům 7.1. – 7.3., pokud se k příslušné zakázce vztahují.

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1. V případě, že podmínky zadání veřejné zakázky budou obsahovat ustanovení odlišná od těchto nákupních podmínek ZP, mají přednost podmínky zadání zakázky. Pokud se některé ustanovení nákupních podmínek ZP dostane do rozporu s kogentním ustanovením obecně závazného právního předpisu, platí příslušné ustanovení právního předpisu s tím, že zbývající ustanovení nákupních podmínek ZP zůstávají v platnosti.
- 8.2. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. V případě, že účastník zadávacího řízení uzavřel před podáním nabídky s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringovou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající ze smlouvy, je povinen tuto skutečnost uvést v nabídce a v návrhu smlouvy. Neuvede-li tuto skutečnost v nabídce a v návrhu smlouvy, je KNTB oprávněna od smlouvy odstoupit.
- 8.3. KNTB může písemným oznámením zaslaným dodavateli, příp. jeho právnímu nástupci, ukončit platnost smlouvy v případě prodeje podniku nebo jeho části, jehož prostřednictvím byla zakázka realizována. Účinnost smlouvy v tomto případě zaniká doručením písemného oznámení.
- 8.4. Pro případ, že se na uzavřené smlouvě vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, platí, že obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv KNTB.
- 8.5. Pro právní vztahy mezi smluvními stranami, které nejsou výslovně upraveny smlouvou, platí tyto nákupní podmínky ZP a české obecně závazné právní předpisy, zejména příslušná ustanovení občanského zákoníku, a k projednávání sporů mezi smluvními stranami jsou příslušné české soudy.
- 8.6. Veškerá dokumentace, podklady a přílohy musí být dodavatel předložit v českém jazyce. V případě, že jsou doklady předloženy ve vícejazyčné verzi, je právně závazná verze v českém jazyce.

Ve Zlíně 8. 12. 2022

Ing. Jan Hrdý
předseda představenstva

Ing. Martin Déva
člen představenstva

Níže podepsaná

Název a sídlo: **EXRAY s.r.o., Karlovarská 89, 271 01 Nové Strašecí**

IČ: **01647580**

zastoupená: **Jan Hamadej, jednatel**

prohlašuje, že

se podrobně seznámila s textem nákupních podmínek a souhlasí s tím, že podpisem nákupních podmínek se tyto stávají nedílnou součástí příslušné obchodní smlouvy, která bude mezi ní a KNTB po podpisu nákupních podmínek uzavřena.

Datum podpisu: 30.3.2023 (el. podpis)
razítko a podpis:

Jméno, příjmení, funkce,

Jan Hamadej, jednatel

