



## KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená ve smyslu § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

### Smluvní strany

#### 1. Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Sídlo: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice  
Zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva  
Ing. Hynkem Raisem, MHA, místopředsedou představenstva  
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s.  
číslo účtu: 280123725/0300  
IČO: 27520536  
DIČ: CZ27520536  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629  
Kontaktní osoba ve věcech technických: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, tel. +xxxxxxxxxxxxxxxxx,  
Email: xxxxxxxxxxxxxxxx  
Tel.: xxxxxxxxxxxxxxxx nebo xxxxxxxxxxxxxxxx  
ID datové schránky: eiefkcs  
(dále jen „kupující“) na straně jedné

a

#### 2. „APR“ spol. s r.o.

Sídlo: V Chotejně 765/15, 102 00 Praha 10  
Zastoupená: Věrou Hoškovou, jednatelkou  
bankovní spojení: Komerční banka, a. s.  
číslo účtu: 150108041/0100  
IČO: 44792883  
DIČ: CZ44792883  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 5225  
Kontaktní osoba ve věcech technických: xxxxxxxxxxxx, tel. xxxxxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxx  
Kontaktní e-mail: xxxxxxxxxxxx  
ID datové schránky: pznmvt  
(dále jen „prodávající“) na straně druhé

uzavírají

níže uvedeného dne, měsíce a roku

tuto kupní smlouvu  
(dále jen „smlouva“)

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka vybraného dodavatele předložená v rámci zadávacího řízení zadávaného v otevřeném nadlimitním řízení s názvem „Automatické analyzátoři“ (dále jen „veřejná zakázka“) realizovaného v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“). Evidenční číslo zakázky ve věstníku veřejných zakázek Z2023-006706.

## I.

### Předmět smlouvy

1. Předmět smlouvy je realizován v rámci projektu „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355, „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248 a projektu „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673 spolufinancovaných Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19.
2. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu **NEO Iris, katalogové číslo 0064598, 1 ks; ECHO Lumena, katalogové číslo 0086998, 2 ks**, včetně veškerého příslušenství, jehož specifikace je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy (dále také „zboží“), a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží. Kupující se zavazuje prodávajícímu za poskytnuté plnění zaplatit za podmínek uvedených v této smlouvě kupní cenu dle čl. III této smlouvy.
3. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží, které
  - je nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely;
  - je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR;
  - pokud se jedná o zdravotnický prostředek, splňuje požadavky stanovené právními předpisy vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům, především zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 265/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, a zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
4. Plnění předmětu veřejné zakázky zahrnuje:
  - zajištění dopravy všech položek dodávky do místa plnění,
  - montáž a instalaci všech položek dodávky v místě plnění (ustavení, sestavení a propojení položek dodávky, napojení na zdroje či místní rozvody, je-li funkce položek dodávky podmíněna takovým připojením),
  - uvedení všech položek dodávky do plného provozu,
  - provedení instruktáže obsluhy včetně vyhotovení zápisu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích nebo provedení školení/seznámení s obsluhou u produktu, kde povinnost instruktáže výrobce nestanovil,
  - doložení atestů, certifikátů apod., disponuje-li výrobce těmito doklady.
5. Součástí dodávky předmětu plnění jsou doklady:
  - návod k použití a údržbě (uživatelský manuál) v českém jazyce 1 x v tištěné a 1 x v elektronické podobě,
  - dokumentace prokazující oprávnění k údržbě zboží,
  - oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská

nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



prostředcích,

- zápis o provedené instruktáži zaměstnanců v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,
  - uvedení výrobce a země původu,
  - kopie certifikátu CE, je-li přístrojové vybavení opatřeno touto značkou,
  - záruční list,
  - jedná-li se o zdravotnický prostředek, prohlášení o shodě anebo deklaráce konformity. Prodávající dále vydá samostatné prohlášení o třídě zboží (I, IIa, IIb a nebo III), je-li relevantní, toto prohlášení bude opatřeno razítkem a podpisem zástupce prodávajícího. V případě, že prodávající dodá zboží zařazené do třídy IIb nebo III, musí k tomuto vypracovat provozní deník, tedy seznam úkonů doporučených návodem k obsluze (úkony, které by měla provádět obsluha zboží jako například provozní testy, čištění, dezinfekce atp.). Tento provozní deník musí opatřit razítkem a podpisem zástupce prodávajícího.
6. Plnění předmětu veřejné zakázky zahrnuje likvidaci obalů a odpadu souvisejících s dodávkou předmětu plnění.
  7. Prodávající prohlašuje, že na zboží nevážnou žádné právní vady ve smyslu ustanovení § 2113 občanského zákoníku.
  8. Prodávající je povinen při dodání zboží splnit ostatní závazné podmínky v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

## II.

### Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen dodat kupujícímu zboží do místa plnění, kterým je pracoviště zadavatele  
**Svitavská nemocnice (HTO), Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy**  
**Litomyšlská nemocnice (HTO), J. E. Purkyně 652, 570 14 Litomyšl**  
**Pardubická nemocnice (TRO), Kyjevská 44, 532 03 Pardubice**
2. **Termín plnění je nejpozději do 12 týdnů od nabytí účinnosti kupní smlouvy.**
3. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodávky zboží, a to nejpozději 5 dnů před realizací dodávky. Kontaktní osoba je uvedena v čl. V. odst. 3 této smlouvy.

## III.

### Kupní cena

1. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
2. Kupní cena je stanovena dohodou smluvních stran a činí:

<b>Cena bez DPH (v Kč):</b>	<b>6 340 000,00</b>
<b>Výše DPH (v Kč):</b>	<b>1 331 400,00</b>
<b>Sazba DPH (v %):</b>	<b>21 %</b>
<b>Cena včetně DPH (v Kč):</b>	<b>7 671 400,00</b>
3. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a jsou v ní zahrnuty veškeré poplatky a nutné náklady prodávajícího vzniklé v souvislosti s plněním předmětu veřejné zakázky a nezbytné pro plnění předmětu veřejné zakázky.
4. Prodávající odpovídá za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



právními předpisy. V případě, že dojde ke změně zákonné sazby DPH, je prodávající ke kupní ceně bez DPH povinen účtovat DPH v platné výši. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny kupní ceny v důsledku změny sazby DPH není nutno ke smlouvě uzavírat dodatek.

#### IV.

#### Platební podmínky

1. Kupní cena bude prodávajícímu uhrazena po dodání zboží kupujícímu. Právo fakturovat dohodnutou cenu má prodávající po protokolárním předání zboží kupujícímu, provedení jeho instalace a uvedení do trvalého provozu a seznámení zaměstnanců uživatele s obsluhou (proškolení zaměstnanců). Zadavatel umožňuje dílčí fakturaci.
2. Proávající není oprávněn požadovat jakékoli zálohy.
3. Proávající fakturu doručí kupujícímu elektronicky na adresu xxxxxxxxxxxxxxxx.
4. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a náležitosti stanovené § 435 občanského zákoníku.
5. Faktura musí obsahovat název projektu, v rámci kterého fakturace probíhá
  - „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, reg. č. projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355 a zároveň „P21\_02“.
  - „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248 a zároveň „P21\_04“.
  - „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673 a zároveň „P21\_08“.
6. Splatnost faktury činí 30 kalendářních dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb (smluvních pokut, úroků z prodlení, náhrady škody apod.).
7. Faktura se považuje za uhrazenou okamžikem odepsání fakturované částky z účtu kupujícího a jejím směřováním na účet prodávajícího.
8. Kupující si vyhrazuje právo vrátit prodávajícímu do data jeho splatnosti daňový doklad – fakturu, který nebude obsahovat některý údaj nebo přílohu uvedenou ve smlouvě nebo má jiné závady v obsahu. Při vrácení faktury kupující uvede důvod jejího vrácení a v případě oprávněného vrácení prodávající vystaví fakturu novou. Oprávněným vrácením faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti a běží znovu ode dne doručení nové faktury kupujícímu. Proávající je povinen novou fakturu doručit kupujícímu do 10 dnů ode dne, kdy mu byla doručena oprávněně vrácená faktura.
9. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn pozastavit úhradu faktury prodávajícímu, pokud bude na prodávajícího podán návrh na zahájení insolvenčního řízení. Kupující je oprávněn v těchto případech pozastavit výplatu do doby vydání soudního rozhodnutí ve věci probíhajícího insolvenčního řízení. Pozastavení výplaty faktury z důvodu probíhajícího insolvenčního řízení není prodlením kupujícího. Bude-li insolvenční návrh odmítnut, uhradí kupující fakturu do 30 dnů ode dne, kdy obdrží od prodávajícího rozhodnutí o odmítnutí insolvenčního návrhu s vyznačením právním mocí. V případě, že bude rozhodnuto o způsobu řešení úpadku, bude kupující postupovat v souladu se zákonem 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění.
10. Smluvní strany sjednávají, že prodávající není oprávněn jakýmkoliv jeho pohledávky vůči kupujícímu, které vzniknou na základě této uzavřené smlouvy, započítat vůči pohledávkám kupujícího vůči prodávajícímu jednostranným právním úkonem.

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



## V.

### Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje vyrozumět uvedenou kontaktní osobu kupujícího uvedenou v čl. V. odst. 3 této smlouvy o dodávce zboží nejméně 5 pracovních dní před její realizací
2. Prodávající se zavazuje kupujícímu nejdéle 10 kalendářních dnů po účinnosti smlouvy písemně sdělit podmínky, které vyžaduje pro instalaci zařízení v místě dodání a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
3. Kupující pověřil jako svého zástupce k převzetí zboží (kontaktní osobu):

#### Svitavská nemocnice

Jméno, příjmení: xxxxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxxxx

Tel.: xxxxxxxxxx

#### Litomyšlská nemocnice

Jméno, příjmení: xxxxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxxxx

Tel.: xxxxxxxxxx

#### Pardubická nemocnice

Jméno, příjmení: xxxxxxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxxxxxx

Tel.: xxxxxxxxxxxx

4. Předmět smlouvy je dodán jeho protokolárním předáním v místě plnění ze strany prodávajícího a převzetím osobami pověřenými jeho převzetím ze strany kupujícího. Při předání předmětu této smlouvy je prodávající povinen předat kupujícímu doklady dle čl. I odst. 4 této smlouvy. Protokolární převzetí předmětu plnění bude provedeno až po dodání zboží, jeho instalaci a seznámení zaměstnanců uživatele s jeho obsluhou.
5. Předávací protokol bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
  - označení předávacího protokolu a jeho číslo;
  - název a sídlo prodávajícího a kupujícího;
  - identifikace kupní smlouvy;
  - označení dodaného zboží a jeho množství;
  - datum dodání.
6. Seznámení zaměstnanců uživatele s obsluhou zboží bude realizováno v prostorách poskytnutých uživatelem v délce nutné pro správné pochopení funkcí zboží. O zaškolení zaměstnanců bude vyhotoven zápis, který bude předán kupujícímu.
7. Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na něm přechází na kupujícího okamžikem jeho předání a převzetí dle odst. 4 tohoto článku.

## VI.

### Záruka za jakost, záruční servis

1. Prodávající poskytuje na zboží záruku v délce 48 měsíců, plynoucí od data jeho protokolárního převzetí ze strany kupujícího (po instalaci a uvedení do provozu). Prodávající bude kupujícímu po dobu uvedenou v první větě tohoto odstavce bezplatně poskytovat záruční servis v rozsahu, uvedeném v tomto článku smlouvy.

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



2. V rámci záručního servisu bude prodávající pravidelně provádět bezplatně prohlídku dodaného zboží a jeho údržbu (dále též „servisní kontrola“) dle doporučení výrobce nebo po určitém počtu provedených pracovních cyklů na daném zboží, tak aby byla po celou dobu záruky zajištěna plná funkčnost zboží. Servisní kontrola dle tohoto odstavce zahrnuje servisní úkony, zejména technickou podporu, práci a cestu technika, servisní prohlídky a veškeré další úkony související s povádnou servisní kontrolou.
3. Záruční servis podle této smlouvy zahrnuje:
  - a) preventivní a servisní prohlídky a zkoušky všech součástí zboží a jeho příslušenství dle doporučení výrobce,
  - b) opravy poruch a závad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, aby bylo způsobilé k použití pro obvyklý účel,
  - c) provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení zboží,
  - d) provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (kontroly, validace, kalibrace a nastavení zboží dle pokynů výrobce)
  - e) u zdravotnických prostředků, provádění bezpečnostně technických kontrol, stanovených prohlídek, pravidelné předepsané odborné údržby zboží v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

#### Odstraňování vad:

4. Veškeré vady je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. e-mailem) obsahujícího co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady (dále též „reklamací“). Kupující bude vady zboží oznamovat na:
  - ▶ **e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxx**
  - ▶ **adresu: xxxxxxxxxxxxxxxx**Jakmile kupující odešle toto oznámení, bude se mít za to, že požaduje bezplatné odstranění vady, neuvede-li v oznámení jinak.
5. K uplatňování vad je oprávněn kromě kupujícího také uživatel. Každé takovéto nahlášení vady uživatelem se považuje za řádné uplatnění vady kupujícím ve smyslu této smlouvy.
6. Proávající neodpovídá za vady, které byly způsobeny nesprávným užíváním uživatele nebo třetí osobou.
7. Proávající je povinen nejpozději do 5 kalendářních dnů po obdržení reklamací písemně oznámit kupujícímu, zda reklamaci uznává či neuznává. Pokud tak neučiní, má se za to, že reklamaci uznává.
8. Proávající vždy musí kupujícímu písemně sdělit, v jakém termínu nastoupí k odstranění vad(y) s tím, že reakční doba je do 24 hodin od nahlášení vady a doba nástupu na opravu do 48 hodin od nahlášení vady. Nastoupit k odstranění vady v těchto termínech je prodávající povinen bez ohledu na to, zda reklamaci uznává či neuznává.
9. Kupující (uživatel) je povinen umožnit pracovníkům prodávajícího přístup do prostor nezbytných pro odstranění vady.
10. Nenastoupí-li prodávající k odstranění vady do 3 kalendářních dnů od obdržení reklamací, považují to obě strany za podstatné porušení smlouvy a kupující (uživatel) může odstranění vady zajistit u jiné odborné osoby na náklady prodávajícího.
11. Pokud je uplatnění vady oprávněné, má kupující právo na opravu vadného zboží. Ve výjimečném případě, kdy si oprava vyžádá delší dobu než 7 kalendářních dnů, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu bezodkladně, nejpozději však do 7 kalendářních dnů od nahlášení vady, zdarma náhradní

#### Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



zboží nebo jeho část o stejných nebo vyšších technických parametrech, a to až do doby předání opraveného zboží nebo jeho části.

12. Pokud vadnou část zboží nebo celé zboží není možno opravit, má kupující právo na výměnu vadného zboží nebo jeho vadné části stejných či vyšších parametrů (včetně bezplatného zajištění konfigurace, je-li to u daného zboží třeba), případně právo od smlouvy v dané části odstoupit. Nebude-li vada odstraněna do 30 kalendářních dnů od jejího oznámení, považuje se za neodstranitelnou a v téže lhůtě je prodávající povinen vadné zboží nebo jeho část vyměnit. Pokud dojde k výměně zboží nebo jeho části, počíná na toto zboží nebo jeho část běžet dnem výměny záruční doba v délce dle odst. 1 tohoto článku.
13. Pokud dojde v průběhu záruční doby k výměně některého dílu zboží nebo jeho součásti, je kupující povinen prodávajícímu vydat vadnou součást, která byla vyměněna za účelem uplatnění reklamních nároků prodávajícího vůči výrobci vadného dílu.
14. Pokud se na zboží vyskytne třikrát během záruční doby stejná vada, je prodávající povinen dodat kupujícímu zboží nové, a to v konfiguraci minimálně stejné jako vadné zboží. Na toto nové zboží bude poskytnuta nová záruka v délce uvedené v odst. 1 tohoto článku.
15. V případě konfliktu mezi dodanou konfigurací zboží a požadavky definovanými v čl. I této smlouvy je prodávající povinen dodanou konfiguraci zboží upravit do úplného splnění těchto požadavků.
16. O odstranění reklamované vady sepíše prodávající protokol, ve kterém potvrdí odstranění vady nebo uvede důvody, pro které kupující odmítá opravu převzít. Protokol bude obsahovat zejména:
  - a) označení zboží,
  - b) označení kupujícího, resp. uživatele a prodávajícího,
  - c) číslo této smlouvy a datum jejího uzavření,
  - d) datum zahájení a dokončení prací,
  - e) prohlášení kupujícího, že došlo k odstranění vady nebo že vyměněné zboží či vyměněnou část zboží přijímá (resp. nepřijímá, v tomto případě budou uvedeny důvody nepřevzetí),
  - f) datum a místo sepsání protokolu,
  - g) jména a podpisy zástupců kupujícího, resp. uživatele a prodávajícího,
  - h) uvedení důvodu reklamace a specifikaci vyměněné části zboží nebo jeho celku.
17. Neshodnou-li se smluvní strany v otázce uznatelnosti reklamace, nese náklady na odstranění reklamované vady v těchto sporných případech prodávající až do případného rozhodnutí soudu. Prokáže-li se, že kupující reklamoval neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu veškeré jemu v souvislosti s odstraněním vady vzniklé náklady.
18. Prodávající je povinen uhradit kupujícímu škodu, která mu vznikla vadným plněním, a to v plné výši. Prodávající rovněž kupujícímu uhradí náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
19. Kupující má právo na dodání nové věci nebo výměnu součásti i v případě odstranitelné vady, pokud nemůže věc řádně užívat pro opakovaný výskyt vady po opravě nebo pro větší počet vad. V takovém případě má kupující i právo od smlouvy odstoupit. Větším počtem vad se rozumí 3 závady stejného druhu na předmětu kupní smlouvy (zboží).
20. Dodavatel se zavazuje, že zboží nebude vyřazeno/odstaveno z provozu déle, než celkem 10 pracovních dnů v daném kalendářním roce (vyjma vyřazení/odstavení z provozu z důvodů spočívajících na straně objednatele). Do této doby se započítává čas potřebný na provedení výrobcem předepsané údržby a provedení výrobcem předepsaných update. Do této výše uvedené doby se nebude započítávat čas poskytnutý na servis a opravy, pokud tyto služby budou provedeny mimo pracovní dobu.

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



## VII.

### Zvláštní ujednání

1. Prodávající není oprávněn postoupit anebo převést jakákoliv svá práva anebo pohledávky vyplývající z této smlouvy anebo se smlouvou související na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího, a to ani částečně.

## VIII.

### Sankce

1. Pokud prodávající nedodá kupujícímu zboží ve stanovené lhůtě, je kupující oprávněn požadovat na prodávajícím smluvní pokutu ve výši 0,01 % z kupní ceny včetně DPH nedodaného zboží, stanovené v čl. III odst. 1 této smlouvy, za každý i jen započatý den prodlení.
2. Pro případ prodlení dodavatele s odstraněním závady v termínech definovaných v článku VI. této smlouvy je kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny předmětu koupě s DPH trpícího vadami za každý započatý den trvání prodlení.
3. Je-li předmětem plnění zdravotnický prostředek, je kupující oprávněn při nedodržení periodického termínu BTK nebo součtu reakční doby a doby odstranění závady ze strany dodavatele vymáhat na dodavateli škodu vzniklou nemožností užívání zdravotnického prostředku.
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat na kupujícím úrok z prodlení z dlužné částky ve výši 0,01 % za každý den prodlení.

## IX.

### Zánik smlouvy

1. Tato smlouva zaniká:
  - a) písemnou dohodou smluvních stran,
  - b) jednostranným odstoupením od smlouvy pro její podstatné porušení druhou smluvní stranou, s tím, že podstatným porušením smlouvy se rozumí zejména:
    - nedodání předmětu plnění ve stanovené době plnění,
    - pokud má předmět plnění vady, které jej činí neupotřebitelným nebo nemá vlastnosti, které si kupující vymínil nebo o kterých ho prodávající ujistil,
    - nedodržení smluvních ujednání o záruce za jakost,
    - neuhrazení kupní ceny kupujícím po druhé výzvě prodávajícího k uhrazení dlužné částky, přičemž druhá výzva nesmí následovat dříve než 30 dnů po doručení první výzvy.
2. Pro účely této smlouvy se pod pojmem „bez zbytečného odkladu“ uvedeným v § 2002 občanského zákoníku rozumí „nejpozději do 30 dnů“.

## X.

### Registr smluv - doložka

1. Prodávající tímto uděluje souhlas kupujícímu k uveřejnění všech podkladů, údajů a informací uvedených v této smlouvě, k jejichž uveřejnění vyplývá pro kupujícího povinnost dle právních předpisů.
2. Prodávající je současně srozuměn s tím, že kupující je oprávněn zveřejnit obraz smlouvy a jejich případných změn (dodatků) a dalších dokumentů od této smlouvy odvozených včetně metadat požadovaných k uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19





3. Zveřejnění smlouvy a metadat v registru smluv zajistí kupující, ve lhůtě a za podmínek stanovených dle zákona č. 340/2015 Sb., a to včetně osobních údajů.

## XI.

### Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti v souladu s § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Dodavatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji dodavatel použít.
3. Dodavatel je povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
4. Měnit nebo doplnit smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků, které budou vzestupně číslovány, výslovně prohlášeny za dodatek této smlouvy a podepsány oprávněnými zástupci smluvních stran.
5. Smluvní strany shodně prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek, a že se dohodly o celém jejím obsahu, což stvrzují svými podpisy.
6. Tato smlouva je vyhotovena v 1 originále, který je elektronicky podepsaný oběma smluvními stranami.

Součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1: Dílčí specifikace ceny

Příloha č. 2: Specifikace přístrojového vybavení

V Pardubicích dne 2. 5. 2023

V Praze dne 27. 4. 2023

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

.....  
MUDr. Tomáš Gottvald, MHA  
předseda představenstva

.....  
Věra Hošková  
jednatelka

.....  
Ing. Hynek Rais, MHA  
místopředseda představenstva

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



## Příloha č. 1 - Dílčí specifikace ceny

Položka veřejné zakázky	Počet kusů	Typové označení	Cena celkem v Kč bez DPH	DPH v Kč	Cena celkem v Kč včetně DPH
Automatický analyzátor I	2	Echo Lumena	Obchodní tajemství	Obchodní tajemství	Obchodní tajemství
Automatický analyzátor II	1	NEO Iris	Obchodní tajemství	Obchodní tajemství	Obchodní tajemství

### Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



## Příloha č. 2 - Specifikace přístrojového vybavení

### Automatický analyzátor I - Echo Lumena

#### Certifikace a osvědčení

Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – CE certifikát

#### Popis analyzátoru

ECHO Lumena je stolní plně automatizovaný imuno hematologický analyzátor, který je navržen k automatizaci standardních imuno hematologických metod pro vyšetřování dárců i pacientů užitím mikrojamkových stripů a k obsluze jako walk-away systém. ECHO Lumena vykonává všechny požadované operace instalovaných vyšetření plně automaticky od vložení vzorku až po vydání výsledku a tisk primární dokumentace.

Systém obsahuje veškeré moduly potřebné pro plně automatické provedení vyšetření bez nutnosti jakéhokoliv zásahu obsluhy: transportní systém, pipetor, integrované čtečky čárových kódů vzorků a diagnostik (podporované kódování typu Codabar, Code 39, Interleaved 2 of 5, Code 128), inkubátory, promývačku, centrifugu, čtecí zařízení s CCD barevnou kamerou, interní nádrže na systémovou a odpadní kapalinu s hladinovou detekcí, řídicí počítač, obslužný a řídicí SW. Lineární stojánky na vzorky a diagnostika. Kapacita na 16 současně vložených 10ml lahvíček diagnostik, 20 vzorků a 32 testovacích stripů. Identifikace stripů 2D čárovým kódem. Komunikace s obsluhou prostřednictvím monitoru s dotykovou obrazovkou. Možnost umístění obslužného počítače, monitoru a záložního zdroje na jiné místo dle prostorových možností laboratoře. Součástí dodávky analyzátoru je tiskárna dle aktuální dostupnosti a požadavků zákazníka.

#### Použité principy metod

**Aglutinační metody v mikrotitračních jamkách** pro vyšetření krevních skupin a Rh fenotypu umožňují různou konfiguraci použitých diagnostik a dostupných klonů diagnostik, a reagovat tak na požadavky uživatele, případně na požadavky místních doporučení a legislativy.

**Metoda pevné fáze Capture** pro IgG (LISS/NAT) vyšetření. U screeningových a identifikačních metod navázané erytrocytové membrány na dně mikrotitračních jamek šetří místo na kapalná diagnostika v přístroji a výrazně prodlužují stabilitu screeningových a panelových erytrocytů, což umožňuje maximální využití a minimalizaci objemu nevyužitých kapalných erytrocytových diagnostik. Metody pevné fáze Capture se vyznačují vysokou citlivostí ke klinicky významným protilátkám (podtřídy IgG1 až IgG3) při současně nezvýšeném zachytu protilátek klinicky nevýznamných (IgM a IgG4). Pro všechny testy pevné fáze Capture společný reagenční systémy Capture LISS a Capture-R Ready Indicator Red Cells.

#### Vlastnosti analyzátoru

- Autonomně pracující analyzátor systémem walk-away
- Výkon vhodný pro menší a střední laboratoře
- Kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálů
- Automatická kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů před spuštěním měření
- Měření/korekce objemu diagnostik v lahvičce po vložení
- Lineární stojánky na vzorky a diagnostika
- Kapacita na 16 současně vložených 10ml lahvíček diagnostik ve 4 stojáncích, 20 vzorků ve 4 stojáncích a 32 testovacích stripů
- Zadávání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje
- Možnost současného zadání různých analýz pro daný vzorek

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



- STAT funkce
- Doplnění roztoků nebo vyprazdňování odpadu v průběhu činnosti analyzátoru
- Kontinuální přístup k výsledkům či parametrům měření
- Archivace a trasovatelnost diagnostik, průběhu měření a činnosti obsluhy
- Možnost archivace na externí medium, nebo centrální datové úložiště zákazníka
- Víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem
- Tisk primární dokumentace a reportů
- Obousměrná komunikace s informačním systémem
- Vyšetření krevní skupiny za 11 minut
- Vyšetření krevní skupiny a screeningu antierytrocytárních protilátek za 23 minut
- Vyšetření 15 – 20 krevních skupin a screeningu antierytrocytárních protilátek /hod.

### Flexibilní spektrum základních imuno hematologických parametrů

- Vyšetření krevních skupin
- Vyšetření Rh fenotypu a antigenu Kell společně nebo jako jednotlivé antigeny samostatně, vždy společně s negativní kontrolou, možné různé klony diagnostik
- Vyšetření slabého/variantního D ( $D^{w/v}$ ) s použitím dvou klonů IgG komponenty Anti-D
- Screening antierytrocytárních protilátek
- Identifikace protilátek 3 identifikačními panely po 14 panelových erythrocytech s odlišnou expresí antigenů pro možnost identifikace i směsí různých protilátek – základní, D-neg, D-pos panel, výhodná dlouhá expirace panelů díky použité technologii pevné fáze Capture a minimalizace potřebného prostoru pro diagnostika v přístroji – panelové erythrocyty již navázány v jamkách mikrotitračních stripů
- Přímý antiglobulinový test
- IgG zkouška kompatibility LISS/NAT

### Připojení k LIS

**Obousměrné rozhraní** pro přenos ASCII dat nebo přímé připojení do LAN pomocí TCP/IP protokolu, možnost připojení přes sériové rozhraní RS 232C, standardní ASTM protokol s možností konfigurace dle požadavků poskytovatele informačního systému.

### Rozměry a hmotnost

Stolní analyzátor

Hlavní modul: 71 x 50 x 48 cm (š x h x v)

Modul fluidiky: 43 x 59 x 34 cm (š x h x v)

Celková šířka: 113 cm

Celková hmotnost: 50kg

### Požadavky na ele. napájení

Napětí 100-240 +/- 10%, frekvence 50-60 Hz, spotřeba 250 watt/VA, součástí dodávky je záložní zdroj napětí

### Bezpečnostní normy

Dle prohlášení o shodě

EN ISO 13485:2016+A11:2021

EN ISO 14971:2019

ISO 20417:2021

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



EN ISO 15223-1:2021  
EN ISO 18113-1:2011  
EN ISO 18113-3:2011  
EN 62366-1:2015+A1:2020  
EN 61010-1:2010  
EN 61010-2-101:2002  
EN 61010-2-010:2003  
EN 61010-2-020:2006  
EN 61326-1:2005  
EN 61326-2-6:2006  
EN 62304:2006/AC:2008  
EN 62366-1:2015+A1:2020  
Directive 2011/65/EU  
Directive 2015/863/EU

### Seznam příslušenství pro přístroj ECHO Lumena

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Nádoba na systémovou kapalinu	1
2	Nádoba na kapalný odpad	1
3	Přenosná odpadní nádoba na vyprazdňování přístroje s hadicí	1
4	Čistící drát dávkovacích jehel promývačky	1
5	Čistící drát odsávacích jehel promývačky	1
6	Stojánek na reagenty	5
7	Stojánek na vzorky pacientů	4
8	Stojánek na vzorky dárců	4
9	Stojánek na pediatrické vzorky	1
10	Táček na držáky stripů	5
11	Držák stripů	21

### Automatický analyzátor II - NEO Iris

#### Popis

Analyzátor NEO Iris je velkokapacitní plně automatizovaný imunohepatologický analyzátor typu „Walk-away“, který vykonává všechny požadované operace instalovaných vyšetření plně automaticky od vložení vzorku až po vydání výsledku a tisk primární dokumentace.

Obsluha ovládá analyzátor prostřednictvím jednoduchého a intuitivního obslužného software přes dotykový monitor nebo trackball.

V průběhu mezi zahájením analýzy a výdejem výsledků přístroj nevyžaduje žádný zásah obsluhy v rámci procesu a analýzy, všechny kroky provádí plně automatiky pomocí integrovaných modulů a všechny provedené úkony přesně zaznamenává. Integrované moduly přístroje zahrnují centrifugu pro centrifugaci a roztřepání mikrotitračních desek, promývačku, reader se dvěma CMOS barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagentů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečku čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího software.

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Pro jednoznačnou identifikaci vzorků, diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek obsahuje přístroj integrované čtečky čárových kódů. Přístroj pomocí čárových kódů eviduje a kontroluje expiraci a šarži diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek. Podle předdefinovaných kritérií může rovněž kontrolovat i stabilitu reagensů po otevření a vložení do přístroje. Čárové kódy lahvíček reagensů a diagnostik navíc zahrnují unikátní identifikaci lahvičky v rámci dané šarže, což umožňuje sledování použití dané lahvičky, zbytkového objemu, její kontrolu kvality a trasovatelnost vyšetření provedených s daným diagnostikem.

Programové prostředky přístroje sledují zbývající objemy diagnostik v lahvičkách a kalkulují potřebný objem pro spouštěné analýzy. V případě nedostatku některého diagnostika přístroj upozorní obsluhu ještě před spuštěním dané dávky, čímž se předchází nutnosti nepředvídaných potřeb zásahů obsluhy v průběhu autonomní činnosti přístroje.

Přístroj umožňuje označení vzorků (manuálně nebo přenosem z LIS) jako STATIM, kdy takto označené vzorky jsou přednostně zpracovány tak, aby byl výsledek požadovaných vyšetření dostupný v co nejkratším čase předřazením STATIM-ových vzorků před naplánované rutinní vzorky. Zbývající volná místa na mikrotitrační desce mohou být doplněna jinými rutinními vzorky do série pro dosažení i cenově efektivního vyšetření. Výsledky statimových vzorků jsou dostupné obsluze ihned po dokončení analýzy k dalšímu zpracování.

Přístroj je vybaven dvěma na sobě nezávislými pipetovacími rameny. Levé pipetovací rameno je vybaveno čtyřmi na sobě nezávislými pipetovacími jehlami pro pipetování vzorků krve a plazmy, pravé pipetovací rameno je vybaveno jednou pipetovací jehlou pro rozpipetování diagnostik. Vlastní pipetování probíhá do jamek mikrotitračních desek nebo stripů uložených v rámečku o rozměrech mikrotitrační desky. Každá pipetovací jehla přístroje obsahuje systém nezávislé detekce hladiny vzorků a diagnostik, která umožňuje i detekci krevní sraženiny ve vzorku. Kontrolní kroky kamery jsou dále schopny detekovat správnost rozkapání diagnostik nebo nedostatku plazmy ve vzorku.

Přístroj po dokončení měřícího postupu provede odečtení reakcí v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky v integrovaném modulu reader, který disponuje dvěma barevnými CMOS kamerami. Výsledek reakce v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky je automaticky vyhodnocen z obrazových dat pořízených integrovaným modulem reader analýzou na základě čtyřiceti devíti matematicko statistických příznaků. Podle definovaného algoritmu každé metody je z odpovídajícího počtu jamek vyhodnocen příslušný výsledek. Zakódovaná obrazová data spolu s informacemi o nastavení readru jsou uložena v pracovní databázi na lokálním disku obslužného počítače. Tato data jsou i součástí archivovaných výsledků. Přístroj nabízí široké spektrum množství prohlížení výsledků, obrázků jednotlivých jamek, síly reakce apod.

Přístroj zaznamenává veškeré údaje, resp. údaje o inicializaci přístroje po spuštění, ke každému měření zaznamenává individuální identifikační údaje každého použitého diagnostika, vloženého vzorku, obrázky jednotlivých jamek daného testu, a to nejen výslednou reakci, ale také obrázky jamek veškerých kontrolních kroků – přítomnost strip, čistoty jamek, kvalitu vytvořené monovrstvy krvinek, správné přidání diagnostik, hemolýzu, současně je zaznamenán průběh analýzy s přesným časem přesunu mezi jednotlivými moduly a případnými odchylkami od očekávaných parametrů, výsledky, poruchy, případný zásahy obsluhy a interakce s LIS. Všechny tyto údaje jsou rovněž předmětem archivace.

Přístroj NEO Iris umožňuje obousměrnou komunikaci s laboratorním informačním systémem (dále LIS) pomocí LAN připojení nebo pomocí sériového rozhraní RS232C ve formátu dat ASTM možností přizpůsobení konkrétním požadavkům LIS.

Standardní součástí nabídky a dodávky analyzátoru NEO Iris je náhradní záložní napájecí zdroj (UPS) s výkonem 1500VA, který postačí pro činnost analyzátoru NEO Iris 15-20 min. v případě výpadku elektrického proudu.

#### Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



## Certifikace a osvědčení

Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – CE certifikát, FDA certifikát, certifikace podle normy EN13485.

## Měřené parametry

Imunohematologická vyšetření pro pacienty i dárce krve:

- vyšetření krevních skupin systému ABO a RhD (vyšetření aglutinogenů i aglutininů, dle typu vzorku definovatelná skladba diagnostik), KS AB0D novorozence, ověření KS AB0D dárce, transfuzního přípravku aj. (k dispozici jsou různé klony diagnostik)
- vyšetření Rh fenotypu CcEe a vyšetření antigenu Kell, (k dispozici jsou různé klony diagnostik), antigenu C<sup>w</sup> (přímou aglutinací i NAT), Cellano (metodou NAT).
- vyšetření slabého/variantního D (D<sup>w/v</sup>)
- screening antierytrocytárních protilátek (3, 2 nebo poolované krvinky)
- identifikace antierytrocytárních protilátek (3 samostatné identifikační panely, každý 14 různých dárcovských erys)
- zkouška kompatibility
- přímý antiglobulinový test
- typování vzácných erytrocytárních antigenů aglutinačními metodami nebo metodami NAT (dle typu antigenu)
- titrace IgM a IgG protilátek
- vyšetření a identifikace antitrombocytárních protilátek
- screening CMV a syfilis metodou TPHA

## Použité metody

Přímá aglutinace na mikrotitračních destičkách formátu 12x8 jamek. Metody pevné fáze na mikrotitračních destičkách formátu 12 stripů po 8 jamkách pro antiglobulinové testy – **Capture R Ready Screen** a **Capture R Select**

## Výkon a vlastnosti analyzátoru

Plně automatický a autonomně pracující analyzátor

Kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy buď pomocí samostatně spuštěné analýzy provádějící vzájemnou křížovou zkoušku citlivosti jednotlivých diagnostik a správnou reakci s kontrolními krvinkami (u aglutinačních metod), nebo pozitivní a negativní kontrola v rámci každé dávky měření u metod pevné fáze.

Kontrola přítomnosti a čistoty stripu / jamek potřebných k vyšetření před započítáním analýzy.

Kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy před spuštěním každé série měření, upozornění na potřebu doplnění další lahvičky reagentu/stripu/desky a kontrola následného vložení.

Možnost zadávání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje, doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadu bez nutnosti přerušit činnost nebo čekat na konec probíhajících analýz, kontinuální přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření

Archivace a trasovatelnost použitých diagnostik, průběhu měření a zásahů obsluhy.

Možnost editace výsledků, reportů a exportu do LIS.

Víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Zadávání požadavků ručně nebo z LIS, vytvoření pracovního listu před nebo po vložení vzorků do přístroje, přenos výsledků (obousměrná komunikace).

Výkon: ABOD Full + SCP (2 krvinky) 62 vzorků/hod.  
ABOD Full + SCP (3 krvinky) 55 vzorků/hod.  
ABOD Full + SCP (poolovaný) 70 vzorků/hod.  
ABOD Check + SCP (poolovaný)  $\geq 100$  vzorků/hod.

Měření „po pacientech“ – současně lze spouštět různé analýzy pro daný vzorek

STAT – funkce statimového vzorku – možnost označení vzorku nebo skupiny vzorků a jejich prioritní vyšetření před ostatními rutinními vzorky.

Archivace výsledků měření, obrázků reakcí jednotlivých jamek, použitých diagnosticích a materiálech, průběhu měření a činnosti/zásahů obsluhy do samostatných archivních souborů, možnost uložení na centrální úložiště uživatele nebo vyměnitelná paměťová média.

### **Integrované moduly**

Centrifuga, promývačka, reader se dvěma CMOS barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagensů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečka čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího SW.

### **Zásobníky vzorků a materiálů**

Volitelná konfigurace, možnost průběžného doplňování.

Standardní konfigurace:

- 176 vzorků (11 zásobníků vzorků, každý na 16 zkumavek) – maximální počet současně vložených vzorků 224
- 6 velkoobjemových nádobek diluentu (1 zásobník)
- 12 lahvíček reagentů (1 zásobník pro 14-řadý vkládací prostor)
- 18 lahvíček reagentů (2 zásobníky pro 5-řadý vkládací prostor)

Možnost různých jiných kombinací včetně zásobníků velkoobjemových lahvíček diagnostik (57 ml – např. LISS).

### **Komunikace s obsluhou**

Obslužný počítač standardu PC s periferiemi (klávesnice, myš nebo trackball), LCD monitor s dotykovou obrazovkou. Ruční čtečka čárových kódů.

### **Tiskárna pro tisk výsledků**

Běžný typ, barevná inkoustová nebo laserová černobílá (ekologický tisk), volena podle požadavků uživatele a aktuální nabídky

### **Operační systém obslužného PC**

Windows 10

### **Připojení k LIS**

Obousměrné sériové rozhraní RS 232C nebo přímé připojení do LAN.

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19





Konfigurovatelný formát exportních dat nebo standardní ASTM protokol. Možnost přizpůsobení pomocí programového rozhraní Morpheus.

#### Identifikace vzorků a materiálu:

3 integrované čtečky čárových kódů samostatně pro vzorky / diagnostika a mikrotitrační destičky, kód diagnostik obsahuje typ produktu, šarži, datum expirace, identifikaci jednotlivé lahvičky v rámci šarže. Ke každému měření jsou ukládány údaje o použitých diagnostických a materiálech vč. šarže, expirace a individuálního čárového kódu reagentů.

#### Akceptované typy čárových kódů:

Mikrotitrační desky: Code 128

Vzorky a diagnostika: Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, ISBT 128 (pouze neřetězené kódy)

#### Záložní zdroj:

Externí UPS 1500 VA, zálohovaný plný provoz na baterie cca 15 min.

#### Připojení:

Přístroj k LIS: RS232C nebo LAN

PC k přístroji: USB

Vnitřní moduly přístroje: Sběrnice CAN

#### Rozměry a hmotnost:

Šířka (bez monitoru): 160 cm

Šířka (s monitorem): 220 cm

Hloubka: 90 cm

Výška: 186 cm

Hmotnost: 420 kg

#### Požadavky na napájení:

Napětí: 100 – 240 V

Frekvence: 47 – 63 Hz

Spotřeba (příkon): 800 VA (1500 VA ve špičce)

#### Pracovní podmínky:

Okolní provozní teplota: 15 – 30 °C

Skladovací teplota: 0 – 40 °C

Vlhkost: 20 – 80 % nekondenzující

Nadmořská výška: do 2000 m n.m.

#### Instalační požadavky:

Rozměr prostoru pro přístroj (šířka x hloubka x výška): 220 cm X 90 cm X 186 cm

Nosnost podlahy: min. 420 kg (přístroj bez kapalin)

#### Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



## Bezpečnostní normy:

Dle prohlášení o shodě:

EN ISO 13485:2016  
EN ISO 14971:2019  
EN 13612:2002  
EN ISO 18113-1:2011  
EN ISO 18113-3:2011  
ISO 20417:2021  
EN ISO 15223-1:2021  
EN 62366-1:2015  
EN 61010-1:2010  
EN 61010-2-101:2017  
EN 61010-2-010:2014  
EN 61010-2-020:2016  
EN61326-1:2012  
EN 61326-2-6:2012  
EN ISO 17511:2020  
IEC 62304:2006  
Directive 2011/65/EU  
Directive 2011/65/EU (RoHS 2)  
EU Directive 2015/863 (RoHS 3)  
Directive 2004/108/EC  
Directive 2012/19/EU  
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)

## Seznam příslušenství pro přístroj NEO Iris

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Zásobní nádoba systémového roztoku interní	1
2	Přenosná nádoba pro doplňování systémového roztoku 10L	1
3	Odpadní nádoba interní	1
4	Přenosná odpadní nádoba pro vyprazdňování přístroje 10L	1
5	Zásobník nosičů mikrodestiček s krycí destičkou	1
6	Přenosný stůl pro zásobníky vzorků a diagnostik	1
7	Zásobník diagnostik (pro 5 řadý vkladací prostor) 9x10ml	2
8	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 9x10ml	2
9	Zásobník diagnostik (pro 14 řadý vkladací prostor) 12x10ml	1
10	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 12x10ml	1
11	Zásobník diluentu (pro 14 řadý vkladací prostor) 6x50ml	1
12	Nádobky diluentu 50ml	6
13	Zásobník vzorků pacientů (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Φ13mm	8
14	Zásobník vzorků dárců (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Φ12mm	2
15	Nosič mikrodestičky	20
16	Přípravek pro denní kontrolu pipetoru	1
17	Čisticí drát dávkovacích jehel promývačky	1
18	Čisticí drát odsávacích jehel promývačky	1

Název projektu:

NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016355

NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016248

NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016673

Projekt „NPK, a.s., Svitavská nemocnice - sloučení JIP a vybavení navazujících oborů na UP 2“, projekt „NPK, a.s., Litomyšlská nemocnice – vybavení navazujících oborů na UP 2“ a projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ jsou

spolufinancovány Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19