

## SMLOUVU O ZAJIŠTĚNÍ SKLADOVÁNÍ A DISTRIBUCE LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají následující smluvní strany v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) (dále jen „**Zákon o LTAB**“), tuto smlouvu o skladování (dále jen „**Smlouva**“).

**1. Fakultní nemocnice Ostrava,**

sídlo: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)

jednající: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel

kontaktní osoba: [REDAKCE]

bankovní spojení: Česká národní banka; č. ú: 66332761/0710

řizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Ukladatel**“)

a

**2. KRYO s.r.o.**

sídlo: Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí

IČ: 26947706

DIČ: CZ26947706 (je plátcem DPH)

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 46999

jednající: Ing. Jan Poul, jednatel

kontaktní osoba: Ing. Jan Poul

bankovní spojení: ČSOB, a.s.; č. ú: 191620498/0300

(dále jen „**Skladovatel**“)

(Ukladatel a Skladovatel budou v této Smlouvě označováni jednotlivě také jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“)

## Preambule

Podkladem pro uzavření této Smlouvy je vítězná nabídka dodavatele, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Skladování a distribuce lidských tkání a buněk“. číslo veřejné zakázky: CN-20/23. Tato veřejná zakázka byla vyhlášena jako veřejná zakázka malého rozsahu, jejíž vyhlášení nepodléhá zákonu č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“)

## 1. Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem této smlouvy je **závazek Skladovatele skladovat pro Ukladatele vzorky Lidských tkání a buněk** (dále jen „LTB“) v kryogenní oblasti nižší než -150 °C, v rozsahu a standardu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy - Technická Specifikace (dále jen „Příloha č. 1“). Součástí plnění je také přeprava tkání od Ukladatele ke Skladovateli a od Skladovatele k Ukladateli (dále jen „Přeprava“). Ukladatel se zavazuje zaplatit Skladovateli skladné.
- 1.2 Skladovatel se zavazuje skladovat LTB ve speciálním skladovacích kontejnerech s vakuovou izolací, vestavbou, automatickým doplňováním kapalného dusíku a monitorovacím zařízením v oblasti kryogenní teploty (dále jen „Kontejnery“). Skladovatel je povinen si tyto Kontejnery opatřit.
- 1.3 Skladovatel se zavazuje přepravovat vždy LTB v kryovacích vložených do kryopouzder nebo kryotubách vložených do kryoboxů.
- 1.4 Převzetí LTB Skladovatelem od Ukladatele a předání LTB Ukladateli od Skladovatele bude uskutečňováno na základě písemných objednávek zasílaných Ukladatelem Skladovateli. Každá objednávka bude zejména obsahovat specifikaci tkáně (počet štěpů a vzorků a jejich identifikace), termín předání nebo termín převzetí a kontaktní osobu.
- 1.5 O předání a převzetí LTB bude sepsán protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou Smluvních stran.
- 1.6 Skladovatel se zavazuje LTB skladovat a přepravovat odděleně od jakýchkoliv cizích vzorků.
- 1.7 V rámci předmětu plnění se Skladovatel rovněž zavazuje k následujícím plněním:
  - a) zajistit evidenci a monitoring technologie skladování v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se Zákonem o LTAB a vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, a to způsobem který umožní Ukladateli neomezený přístup k těmto informacím ve vztahu k jím uloženým LTB (např. prostřednictvím auditu nebo PDF výpisů),
  - b) umožnit Ukladateli přístup do evidence dle článku 1 odst. 1.7 písm. a) Smlouvy vč. jeho manuálu, ve kterém bude vedeno skladové hospodářství tkání, a to nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne podpisu smlouvy,
  - c) zajistit pravidelné čištění kontejnerů,
  - d) monitorovat přepravní a skladovací teplotu a hladinu LIN v Kontejnerech.

- 1.8 Skladovatel bude udržovat tkáň v oblasti kryogenní teploty, tzn. v rozmezí -150 °C až -197 °C, a to po celou dobu od převzetí tkáňe do jejího vydání, za podmínek vyhovujících „FACT-JACIE-International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, ver. 8.0, May 2021“, speciálně dle odstavců D9.5, D.6, D7., D9.8, D10 a D11 ohledně skladování a případného transportu.
- 1.9 Skladovatel se zavazuje poskytovat plnění v souladu s platnými právními předpisy, zejména pak zákonem LTAB a vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.
- 1.10 Ukladatel prohlašuje, že je držitelem povolení činnosti tkáňového zařízení dle ust. § 2 písm. k) a § 4 a násl. zákona LTAB.
- 1.11 Skladovatel prohlašuje, že je držitelem povolení činnosti tkáňového zařízení dle ust. § 2 písm. k) a § 4 a násl. zákona LTAB. v rozsahu skladování a distribuce tkání a buněk v kapalném dusíku a v parách dusíku, tedy v rozsahu nezbytném pro řádné plnění této Smlouvy.

## 2. Skladné

- 2.1 V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, se smluvní strany dohodly na cenách v českých korunách, dle cenové tabulky, která je Přílohou č. 2 této Smlouvy a zároveň se Smluvní strany dohodly, že **cena nepřesáhne celkovou částku 2.000.000,- Kč** bez DPH za 4 roky plnění dle této Smlouvy.
- 2.2 Smluvní strany sjednávají, že při změně sazby DPH není nutno uzavírat dodatek a bude účtována aktuální sazba DPH. Ceny v cenové tabulce jsou stanoveny jako pevné a konečné a zahrnují veškeré náklady.
- 2.3 Změna ceny je přípustná pouze o inflační vlivy (tj. průměrná roční míra inflace zveřejněná Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok), a to pouze v procentuální výši nepřesahující tyto změny a formou dodatku ke Smlouvě.
- 2.4 Cena je splatná měsíčně pozadu. Rozhodným okamžikem je převzetí LTB Skladovatelem.
- 2.5 Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Ukladateli na elektronickou adresu: [efakturace2@fno.cz](mailto:efakturace2@fno.cz). Musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb. O dani z přidané hodnoty, v platném znění, (dále jen „zákon o DPH“) a dále:
  - a. číslo Smlouvy,
  - b. číslo Objednávky,
  - c. IČ a DIČ Ukladatele i Skladovatele,
  - d. předmět plnění,
  - e. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
  - f. přílohou faktury bude dodací list podepsaný oběma smluvními stranami.
- 2.6 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Ukladatel oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Skladovateli. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

### 3. Místo a čas plnění

- 3.1 Místem předání a převzetí Klinika hematookologie.
- 3.2 Místem skladování LTB je **kryosklad na adrese Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí**.
- 3.3 Skladovatel odpovídá za škodu vzniklou na LTB od okamžiku jejich převzetí od Ukladatele až do okamžiku jejich předání Ukladateli.
- 3.4 Skladovatel se zavazuje zajistit Přepravu LTB v termínu stanoveném objednávkou, nejpozději však do 10 dní od doručení objednávky.
- 3.5 Ukladatel může po Skladovateli vyžadovat zajištění Přepravy LTB do 32 hodin od doručení objednávky Ukladatele (dále jen „**Urgentní Přeprava**“). V takovém případě je Skladovatel povinen požadavku Ukladatele vyhovět.

### 4. Práva a Povinnosti stran

- 4.1 Skladovatel se zavazuje LTB dopravit do místa skladování, řádně uložit, opatrovat a skladovat v souladu s podmínkami danými příslušnými právními předpisy, a dále je chránit před poškozením, ztrátou, zneužitím anebo zničením.
- 4.2 Skladovatel není oprávněn nakládat s LTB jinými způsoby, než těmi které jsou výslovně upraveny v této Smlouvě, zejména pak Skladovatel LTB nepřenechá do užívání nebo úschovy jiné osobě a nebude LTB užívat pro vlastní potřebu, ledaže obdrží od Ukladatele písemný souhlas.
- 4.3 Skladovatel se zavazuje neprodleně Ukladatele informovat o všech okolnostech, které by mohly ovlivnit kvalitu tkáně či omezit její budoucí klinické použití.
- 4.4 Skladovatel se zavazuje umožnit Ukladateli nebo osobě jí pověřené přístup k uloženým tkáním zejména za účelem provedení kontroly způsobu jejich skladování a jejich stavu.
- 4.5 Skladovatel se zavazuje evidovat každý jednotlivý přístup k LTB a zaznamenávat pozice uložení LTB.
- 4.6 Skladovatel je povinen zajistit, že přístup k LTB budou mít pouze pověřené pracovníci Skladovatele.

### 5. Sankční ujednání

- 5.1 Ukladatel se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Skladovateli zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.
- 5.2 Skladovatel se zavazuje při prodlení s Urgentní Přepravou zaplatit Ukladateli smluvní pokutu ve výši **500,- Kč** za každou i započatou hodinu prodlení.
- 5.3 Skladovatel se zavazuje při prodlení s Přepravou LTB, s výjimkou Přepravy uvedené v článku 5 odst. 5.2. Smlouvy, zaplatit Ukladateli smluvní pokutu ve výši **1.000,- Kč** za každý i započatý den prodlení.

5.4 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do čtrnácti (14) dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

## 6. Trvání a ukončení Smlouvy

6.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou ode dne podpisu Smlouvy.

6.2 Smluvní strany jsou oprávněny vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodů s výpovědní dobou tři (3) měsíce, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

6.3 Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany mohly pomyslet.

6.4 Smluvní strany mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.

## 7. Ochrana osobních údajů

7.1 Předmětem zpracování jsou osobní údaje pacientů Ukladatele v rozsahu: jméno, příjmení, rodné číslo, krevní skupina. Ukladatel je správcem těchto osobních údajů a Skladovatel je zpracovatelem osobních údajů pacientů.

7.1 Zpracování výše vymezených údajů trvá po dobu trvání závazku ze Smlouvy. Skladovatel zpracovává výše vymezené osobní údaje za účelem skladování a distribuce LTB dle zákona o LTAB a vyhlášky č. 422/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

7.2 Skladovatel se zavazuje zpracovávat pouze osobní údaje v podobě přesně tak, jak je získá od Ukladatele.

7.3 Osobní údaje jsou Skladovatelem zpracovávány pouze pro účely a v rozsahu nezbytném pro plnění předmětu Smlouvy.

7.4 Osobní údaje budou Skladovatelem uchovávány pouze po dobu účinnosti závazku založeného Smlouvou. Jakmile pomine účel, pro který byly osobní údaje zpracovávány, Skladovatel osobní údaje vymaže.

7.5 Skladovatel je při zpracování osobních údajů dle Smlouvy povinen postupovat v souladu s čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) („Nařízení“).

7.6 Skladovatel se zavazuje být Ukladateli v nezbytně nutném rozsahu a bez zbytečného odkladu po žádosti Ukladatele nápomocen při plnění povinností Ukladatele reagovat na žádosti a podněty týkající se výkonu práv subjektů osobních údajů, zejména na žádost na přístup k osobním

- údajům, na opravu či výmaz osobních údajů, na omezení zpracování či na přenositelnost osobních údajů.
- 7.7 Skladovatel je povinen Ukladateli neprodleně oznámit každý případ porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33, odst. 3 Nařízení, který v souvislosti se zpracováním dle Smlouvy zjistí, a to telefonicky na číslo 597 378 785 a na emailovou adresu jana.smejkalova@fno.cz V oznámení uvede veškeré informace dle čl. 33, odst. 3 Nařízení, které mu jsou známy.
- 7.8 Skladovatel se zavazuje, že nezapojí do zpracování žádnou další osobu bez předchozího písemného povolení Ukladatele.
- 7.9 Skladovatel zajistí, aby jeho zaměstnanci (popř. jiné osoby) oprávněni nakládat s osobními údaji v souladu s Nařízením, byli vázáni mlčenlivostí.
- 7.10 Skladovatel se zavazuje, že ve smyslu článku 32 Nařízení přijme s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob veškerá technická a organizační opatření k zabezpečení ochrany osobních údajů způsobem uvedeným v Nařízení či jiných obecně závazných právních předpisech k vyloučení možnosti neoprávněného nebo nahodilého přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení trvání této Smlouvy.
- 7.11 Skladovatel se zavazuje zejména, nikoliv však výlučně, že přijme minimálně následující organizační a technická opatření:
- pověří zpracováním osobních údajů pouze své vybrané zaměstnance, které poučí o jejich povinnosti zachovávat mlčenlivost ohledně osobních údajů a o dalších povinnostech, které jsou povinni dodržovat tak, aby nedošlo k porušení Nařízení či této Smlouvy;
  - která zabezpečí, aby zpracovávání splňovalo požadavky Nařízení tak, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům k jejich jinému neoprávněnému zpracování nebo k jinému zneužití;
  - bude osobní údaje uchovávat v náležitě zabezpečených objektech a místnostech;
  - osobní údaje v elektronické podobě bude uchovávat na zabezpečených serverech nebo na nosičích dat, ke kterým budou mít přístup pouze pověřené osoby na základě přístupových kódů či hesel a bude osobní údaje pravidelně zálohovat;
  - při ukončení zpracování osobních údajů zajistí Zpracovatel fyzickou likvidaci osobních údajů.
- 7.12 Skladovatel odpovídá Ukladateli za škodu způsobenou v důsledku porušení povinností uložených Skladovateli Nařízením nebo Smlouvou, zejména je-li v důsledku porušení povinností Skladovatele Ukladatel povinen hradit náhradu škody nebo nemajetkové újmy subjektu osobních údajů či pokutu uloženou ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů.

7.13 Za předpokladu, že Skladovatel zapojil do zpracování osobních údajů další osoby, nese Skladovatel plnou odpovědnost za jednání těchto dalších osob.

## 8. Závěrečná ustanovení

8.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.

8.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Ukladatele, je neplatné.

8.3 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou absolutně neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

8.1 Skladovatel prohlašuje a odpovídá za to, že finanční prostředky (platby) hrazené Ukladatelem na základě této Smlouvy přímo nebo nepřímo ani jen zčásti **neposkytne a nebudou zpřístupněny** osobám, subjektům či orgánům, vůči kterým platí tzv. **individuální finanční sankce** ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. **sankčních seznamech** (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z těchto nařízení v budoucnu doplněno, změněno či nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

8.2 Skladovatel dále prohlašuje a odpovídá za to, že po dobu trvání Smlouvy **nejsou a nebudou porušeny zákazy** uvedené v nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, a že Skladovatel **není**:

- a. ruským státním příslušníkem, fyzickou nebo právnickou osobou (subjektem či orgánem) se sídlem v Rusku,
- b. právnickou osobou (subjektem či orgánem), která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob uvedených v písmenu „a“ tohoto odstavce, nebo
- c. fyzickou nebo právnickou osobou (subjektem či orgánem), která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v písmenech „a“ nebo „b“ tohoto odstavce.

Skladovatel současně odpovídá za to, že po dobu trvání Smlouvy žádný z výše uvedených zákazů není a nebude porušen ani u jeho poddodavatele (nebo jiné osoby prokazující za poskytovatele kvalifikaci), který se případně bude na plnění této Smlouvy podílet. Skladovatel dále prohlašuje a odpovídá za to, že **neobchoduje** v rozporu s evropskými sankcemi se sankcionovaným zbožím, které se nachází v Rusku nebo Bělorusku či z Ruska nebo z Běloruska pochází, a nenabízí takové zboží v rámci plnění veřejných zakázek.

8.3 Dojde-li k porušení výše uvedených sankčních opatření, jedná se o podstatné porušení Smlouvy ze strany Skladovatele; v tomto případě je Ukladatel oprávněn odstoupit od Smlouvy.

Odstoupení od Smlouvy se však nedotýká povinností Skladovatele vyplývajících ze záruky za jakost, odpovědnosti za vady, povinnosti zaplatit smluvní pokuty, povinnosti nahradit škodu a povinnosti zachovat důvěrnost informací souvisejících s plněním dle této Smlouvy. Pro případ porušení výše uvedených sankčních opatření se Skladovatel zavazuje bezodkladně zaplatit Okladateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení dané povinnosti, resp. předmětných sankčních opatření. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok Ukladatele na náhradu škody v plné výši.

- 8.4 Skladovatel je povinen bezodkladně informovat Ukladatele o všech skutečnostech, které mají či mohou mít vliv na plnění povinností a odpovědnost Skladovatele vyplývající z výše uvedených sankčních opatření.
- 8.5 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
- 8.6 Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude Smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
- 8.7 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran.
- 8.8 Účinnost této Smlouvy je vázána na zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv a současně na **Povolení činnosti tkářového zařízení** v rozsahu skladování a distribuce tkání a buněk v kapalném dusíku a v parách dusíku **vydaného** Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- 8.9 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 8.10 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:

Příloha č. 1 - Technická Specifikace

Příloha č. 2 – Cenová tabulka

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto Smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Ostravě dne \_\_\_\_\_

MUDr. Jiří Havrlant  
Digitálně podepsal  
MUDr. Jiří Havrlant  
Datum: 2023.07.21  
13:25:22 +02'00'

Podpis: \_\_\_\_\_

**Ukladatel**



Ve Velkém Meziříčí dne \_\_\_\_\_

Ing. Jan Poul  
Digitálně podepsal  
Ing. Jan Poul  
Datum: 2023.07.18  
14:58:46 +02'00'

Podpis: \_\_\_\_\_

**Skladovatel**

Ing. Jan Poul

Jednatel KRYO s.r.o.



Příloha č. 1 - Technická Specifikace

**Minimální technické podmínky pro distribuci a uskladnění lidských tkání a buněk**

1. Lidské tkáně a buňky (dále také LTB) budou skladovány ve speciálních skladovacích kontejnerech s vakuovou izolací, vestavbou, automatickým doplňováním kapalného dusíku a monitorovacím zařízením v oblasti kryogenní teploty. Skladovací kontejnery budou poskytnuty dodavatelem.
2. Technika použití pro kryogenní skladování a monitorování musí být prováděna s platnými zákonnými předpisy a vyhláškami.
3. Dodavatel zajistí evidenci a monitoring technologie skladování v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) a prováděcí a vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, a to způsobem který umožní Ukladateli neomezený přístup k těmto informacím ve vztahu k jím uloženým LTB (např. prostřednictvím auditu nebo PDF výpisů).
4. LTB budou skladovány a transportovány v kapalně nebo plynné fázi, a to v oblasti kryogenní teploty  $-150^{\circ}\text{C}$  až  $-197^{\circ}\text{C}$ , a to po celou dobu od převzetí LTB do jejího vydání zadavateli.
5. LTB zadavatele budou vždy uloženy a transportovány samostatně.
6. U skladovacích kontejnerů je monitorovaná hladina kapalné fáze, teplota, otevření nebo zavření vstupu, porucha hardware a plnění. Monitorovaná data jsou měřena nepřetržitě v nastavitelných intervalech nebo při každé změně. Zpracování a ukládání dat se provádí elektronicky, data se pravidelně zálohují.
7. Skladovací kontejnery jsou opatřeny vestavbami, kde jsou pozice uložených tkání definovány.
8. Skladovací kontejnery jsou pravidelně čištěny dle vnitřních postupů skladovatele. Vyčištění znamená přeložení LTB do náhradního kontejneru, odpaření kapalné fáze, dezinfekce a vyčištění, opětovné naplnění kapalným dusíkem a zpětná přeložení tkání. Při překladech je povinná účast zástupce ukladatele.
9. Světelné či zvukové bezpečnostní zařízení, které upozorní skladovatele na okolnosti anomálií, které by mohly ovlivnit kvalitu LTB či omezit její budoucí klinické použití, měly negativní vliv na uskladněné LTB, kdy alarm spouští v případě kdy: hladina dusíku, teplota a doba otevření skladovacího kontejneru mimo povolený rozsah, hardwarová porucha a výpadek elektrického proudu, narušení prostoru cizí (neoprávněnou) osobou a technologické hodnoty mimo stanovený rozsah.
10. Alarmové hlášky jsou realizovány např. GSM komunikátorem, nebo jiným vhodným způsobem obsluze skladovatele na minimálně 2 místa. Záznam všech alarmů je součástí monitorovacího výpisu za příslušné období.
11. Přeprava zamražených lidských tkání a buněk bude probíhat v uzavřených kryopouzdrech nebo kryoboxech v oblasti kryogenní teploty.

## Příloha č. 2 – Cenová tabulka

Název veřejné zakázky: „Skladování a distribuce lidských tkání a buněk“  
Ev. č. VZ zadavatele: CN-20/23

Tabulka A) „Skladování lidských tkání a buněk“

Číslo položky	Název položky plnění	Měrná jednotka	Cena za MJ v Kč / 1 měsíc bez DPH (Doplní účastník)	Výše DPH v % (Doplní účastník)	Cena za MJ v Kč / 1 měsíc vč. DPH	Předpokládaný počet MJ za 12 měsíců	Cena v Kč celkem bez DPH za předpokládaný počet za 12 měsíců	Cena v Kč celkem vč. DPH za předpokládaný počet za 12 měsíců	Cena v Kč celkem bez DPH za předpokládaný počet za 48 měsíců	Cena v Kč celkem vč. DPH za předpokládaný počet za 48 měsíců
			a	b	c	d	e = a x d	f = c x d	g = e x 4	h = f x 4
1	Paušální cena za skladování kryopouzder ve standardních rozměrech u kazet typu NK750, NK500 a NK250 a ostatní, které odpovídají uvedeným rozměrům - do 200ks	ks	39,36 Kč	15%	45,26	200	94 464,00	108 633,60	377 866,00	434 534,40
1a	Cena za skladování kryopouzder ve standardních rozměrech u kazet typu NK750, NK500 a NK250 a ostatní, které odpovídají uvedeným rozměrům - nad 200ks. Při překročení počtu 200ks se bude účtovat dle skutečného množství.	ks	39,36 Kč	15%	45,26	298	140 751,36	161 864,06	563 005,44	647 456,26
2	Cena za skladování kryoboxů o vnějších rozměrech 133x133x95 mm nebo 750x750x50 mm a ostatní, které odpovídají uvedeným rozměrům	ks	39,36 Kč	15%	45,26	10	4 723,20	5 431,68	18 892,80	21 726,72
<b>CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY předmětu plnění uvedený v tabulce v Kč bez a vč. DPH při zadavatelem předpokládaném počtu uskladnění kryopouzder nebo kryoboxu s lidskými tkáněmi a buňkami za období 48 měsíců</b>									<b>959 754,24</b>	<b>1 103 717,38</b>

Tabulka B) „Náklady na přepravu lidských tkání a buněk“

Náklady na přepravu za jednosměrnou přepravu	Zadavatelem předpokládaný počet přeprav/rok	Nabídková paušální cena v Kč bez DPH za 1 jednosměrnou přepravu (Doplní účastník)	Výše DPH v % (Doplní účastník)	Nabídková paušální cena v Kč vč. DPH za 1 jednosměrnou přepravu (Doplní účastník)	Celková nabídková paušální cena v Kč bez DPH za předpokládaný počet ks za 1 rok při předpokl. počtu přeprav (Doplní účastník)	Celková nabídková paušální cena v Kč vč. DPH za předpokládaný počet ks za 1 rok při předpokl. počtu přeprav (Doplní účastník)	Celková nabídková paušální cena v Kč bez DPH za předpokládaný počet ks za 4 roky při předpokl. počtu přeprav (Doplní účastník)	Celková nabídková paušální cena v Kč vč. DPH za předpokládaný počet ks za 4 roky při předpokl. počtu přeprav (Doplní účastník)
Paušální cena za přepravu do 10 dnů od obdržení objednávky - jednosměrná přeprava kryopouzder / kryoboxů. Zadavatelem předpokládaný počet přepravovaných kryopouzder / kryoboxů: 15 ks/rok.	8	9 646,00 Kč	15%	11 082,90	77 168,00	88 743,20	308 672,00	354 972,80
Paušální cena za urgentní přepravu do 32 hod. od obdržení objednávky - jednosměrná přeprava kryopouzder / kryoboxů. Zadavatelem předpokládaný počet přepravovaných kryopouzder / kryoboxů: 3 ks/rok.	2	15 646,00 Kč	15%	17 992,90	31 292,00	35 985,80	125 168,00	143 943,20
<b>Celková nabídková paušální cena v Kč bez a vč. DPH za 4 roky</b>							<b>433 840,00</b>	<b>498 916,00</b>

Tabulka C) CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA

<b>CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA v Kč bez a vč. DPH ZA CELÝ PŘEDMĚT PLNĚNÍ (účastník uvede tuto cenu také na Krycí list nabídky).</b>	<b>1 393 594,24</b>	<b>1 602 633,38</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	---------------------