


ev.č. kupujícího: KS 315\_2023


## Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“)

**Kupující:** **Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace**  
Se sídlem: Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín  
IČO: 00226637  
DIČ: CZ00226637  
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, sp. zn. Pr 1228  
Zastoupena: Ing. Jiří Koliba, ředitel  
Bankovní spojení: 

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

**Prodávající:** **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.**  
Se sídlem: Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6  
IČ: 25099019  
DIČ: CZ25099019  
Zapsán v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl B vložka 4492  
Zastoupen: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva  
Bankovní spojení: 

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“  
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. OZ, jako výsledek otevřeného zadávacího řízení na realizaci nadlimitní veřejné zakázky nazvané „**REACT EU 98 - Nemocnice TGM Hodonín – Krevní analyzátory – opakované vyhlášení**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“), realizovaného v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“), v rámci projektu „Modernizace a rozvoj přístrojového vybavení v Nemocnici TGM Hodonín v návaznosti na urgentní příjem“, spolufinancovaného Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu, Výzvy č. 98 „Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“.

## I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 2 ks krevních analyzátorů (Analyzátor č. 1 – hlavní a Analyzátor č. 2 – záložní) včetně middleware SW, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).
2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění dle čl. V., odst. 1. této smlouvy a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích, pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění dle čl. V., odst. 1. této smlouvy, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními příslušné legislativy upravující nakládání s odpady.
4. Předmětem této smlouvy je dále závazek prodávajícího provádět na základě samostatných objednávek kupujícího pravidelné dodávky reagensů a kontrolního materiálu nezbytného pro provádění vyšetření pacienta, ke kterým je dodané zařízení určeno, dle specifikace uvedené příloze č. 2 této smlouvy (vyplněná tabulka technické specifikace) a v příloze č. 1 této smlouvy, List č. 2 – Požadovaná vyšetření a List č. 3 – Reagencie a kontrolní materiály (dále jen „spotřební materiál“ nebo „zboží“ nebo „předmět plnění“). Objednávky spotřebního materiálu bude kupující provádět dle

svých aktuálních potřeb, přičemž si vyhrazuje rovněž právo neprovést na základě této smlouvy žádnou objednávku, tj. neodebrat žádný spotřební materiál.

5. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:

- instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to 1x v listinné podobě a 1x v elektronické podobě na CD,
- prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DoC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
- příslušná dokumentace dle legislativy o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,
- zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, IIb, III),
- zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby zdarma, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
- zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem (ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení),
- zajištění zaškolení techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky),
- zajištění 1x ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění,
- zajištění pověření instruktáží vedoucího oddělení zdravotnické techniky a daného zdravotnického oddělení kupujícího.

6. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícími.

7. Prodávající prohlašuje, že:

- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob,
- není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat, a
- zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

8. Prodávající dále prohlašuje, že:

- kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména příslušným zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;



- zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží 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). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

9. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

## II. Kupní cena

1. Kupní cena za dodávku systému krevních analyzátorů (2 ks krevních analyzátorů včetně middleware SW dle technické specifikace v příloze č. 2 této smlouvy) je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku (Rekapitulace nabídkové ceny, List 1 – Nabídková cena), a to ve výši:

a) Kupní cena bez DPH celkem činí:	2 143 947,00	Kč
b) DPH:	450 229,00	Kč
c) Celková kupní cena včetně DPH:	2 594 176,00	Kč
2. Kupní cena za dodávku spotřebního materiálu je sjednána ve formě jednotkových cen spotřebního materiálu, které jsou uvedeny u jednotlivých typů spotřebního materiálu v příloze č. 1 této kupní smlouvy (Rekapitulace nabídkové ceny, List 3 – Reagencie a kontrolní materiály). Jednotková cena jednotlivých typů spotřebního materiálu uvedená v příloze č. 1 je závazná po celou dobu plnění této smlouvy a může být navýšena jen z důvodů sjednaných v této smlouvě.
3. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
4. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje celý předmět koupě dle této smlouvy. Výše kupní ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.
5. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba,

aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.

6. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.
7. Smluvní strany sjednávají inflační (deflační) doložku, na jejímž základě může dojít v průběhu platnosti a účinnosti této smlouvy ke každoroční změně výše jednotkových cen spotřebního materiálu sjednaných v článku II. odst. 2 a v příloze 1 k této smlouvě o míru inflace (deflace) vyjádřenou změnou průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za posledních 12 měsíců proti průměru 12 předchozích měsíců, vyhlášenou Českým statistickým úřadem (dále jen „míra inflace/deflace“), a to za předpokladu, že takto vyjádřená míra inflace/deflace přesáhne 2 %. Změna výše jednotkových cen bude provedena o míru inflace/deflace přesahující 2 % a může činit maximálně 12 %. K první změně jednotkových cen na základě této inflační (deflační) doložky může dojít po uplynutí 12 měsíců od uzavření této smlouvy. Období posledních 12 měsíců bude vždy počítáno od toho měsíce příslušného kalendářního roku, který se názvem shoduje s měsícem, v němž došlo k uzavření této smlouvy (dále jen „rozhodné období“). Změna výše jednotkových cen se netýká ceny za dodání spotřebního materiálu, která byla do konce posledního měsíce příslušného rozhodného období již kupujícím uhrazena na základě fakturace plnění nebo té části ceny za dodání spotřebního materiálu, která byla prodávajícím již fakturována nebo která mohla být v souladu s touto smlouvou již prodávajícím fakturována.
8. Návrh na změnu výše jednotkových cen sjednaných v článku II. odst. 2 a v příloze č. 1 k této smlouvě na základě inflační (deflační) doložky předkládá prodávající v případě navýšení, resp. kupující v případě snížení, a to vždy nejpozději do konce kalendářního měsíce následujícího po konci rozhodného období za současného doložení splnění podmínek pro změnu výše sjednaných jednotkových cen na základě této inflační (deflační) doložky. Změna výše jednotkových cen na základě této inflační (deflační) doložky musí být sjednána formou dodatku k této smlouvě a bude účinná ode dne platnosti a účinnosti tohoto dodatku.

### III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení.

2. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu za dodaný spotřební materiál bezhotovostním bankovním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě faktur vystavených vždy po ukončení příslušného kalendářního čtvrtletí za spotřební materiál dodaný v daném kalendářním čtvrtletí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy včetně bankovního účtu uvedeného ve smlouvě. Faktura za dodání zařízení musí být rovněž označena číslem a názvem projektu: **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016338 – Modernizace a rozvoj přístrojového vybavení v Nemocnici TGM Hodonín v návaznosti na urgentní příjem**. Faktury jsou splatné do 45 dnů od data jejího doručení kupujícímu.
4. Faktury musí obsahovat datum uznatelného zdanitelného plnění, kterým bude datum předání a převzetí zařízení uvedené v předávacím protokolu vztahujícím se k předmětu plnění této smlouvy, resp. poslední den kalendářního čtvrtletí, za nějž je faktura za dodání spotřebního materiálu vystavována.
5. V případě, že daňový doklad nebude mít odpovídající náležitosti dle platných právních předpisů a této smlouvy, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s úhradou faktury. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu.
6. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktury je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
7. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

#### IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat krevní analyzátoři včetně dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději **do 90 kalendářních dnů** od nabytí platnosti a účinnosti této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje dodávat spotřební materiál na základě samostatných objednávek kupujícího, a to průběžně po dobu osmi (8) let od nabytí platnosti a účinnosti této smlouvy. Prodávající se zavazuje dodat spotřební materiál na základě dílčí objednávky kupujícího nejpozději do 14 kalendářních dnů od odeslání objednávky prodávajícímu, nebude-li v dílčí objednávce stanoven pozdější termín dodání. Dílčí objednávky spotřebního materiálu budou odesílány na kontaktní email prodávajícího: [odbyt@promedica-praha.cz](mailto:odbyt@promedica-praha.cz).
3. Kupující si vyhrazuje možnost prodloužení termínu plnění sjednaného v článku IV. odst. 1 této kupní smlouvy v případě, že prodávající objektivním způsobem doloží mimořádný výpadek materiálu nebo výrobků potřebných k výrobě požadovaného plnění, či vlastního omezení provozu, vzniklý po uzavření této smlouvy, a to zejména z důvodu probíhající epidemie COVID-19 nebo v důsledku

probíhajícího válečného konfliktu v Evropě. Prodloužení termínu plnění dle odst. 1 tohoto článku může být provedeno v případě splnění podmínek stanovených v předchozí větě maximálně o dobu prokázaného výpadku materiálů nebo výrobků nebo o dobu prokázaného vlastního omezení provozu.

## V. Místo plnění a dodací podmínky

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín, pracoviště hematologie a transfúzní služby.
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen Milan Pospíšil, náměstek pro I a HTS, [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen Mgr Michaela Chmelíková, [REDACTED]
5. Prodávající je povinen písemně, a to nejpozději v rámci písemného oznámení přesného termínu předání zařízení dle článku V. odst. 2 smlouvy, sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
  - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
  - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
  - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, a
  - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
  - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
  - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
  - číslo kupní smlouvy,
  - relevantní pracoviště (místo dodání),
  - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,



- datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
  - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
  - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran. Jméno a příjmení oprávněného zástupce smluvní strany bude pod podpisem zástupce uvedeno hůlkovým písmem. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Spotřební materiál je prodávající povinen doručovat na základě e-mailových objednávek kupujícího, a to na místo uvedené v čl. V. odst. 1 této smlouvy. V objednávce kupující specifikuje množství spotřebního materiálu, které má být dodáno.
12. Po dodání spotřebního materiálu vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
- označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
  - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
  - číslo kupní smlouvy,
  - označení dodaného spotřebního materiálu a jeho množství,
  - datum dodání,
  - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného spotřebního materiálu.
13. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího 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).
14. Proávající je oprávněn využit k plnění dle této smlouvy poddodavatele, které uvedl v seznamu poddodavatelů, který tvoří přílohu č. 3 smlouvy. Pokud prodávající nebude využívat k plnění této smlouvy poddodavatele, je přílohou č. 3 smlouvy čestné prohlášení prodávajícího o tom, že poddodavatele k plnění této smlouvy nevyužije. Pokud prodávající v zadávacím řízení na uzavření této smlouvy prokazoval část kvalifikačních předpokladů prostřednictvím poddodavatele, musí se tento poddodavatel podílet na realizaci plnění dle této smlouvy alespoň v tom rozsahu, v jakém prokazoval kvalifikaci za prodávajícího. Proávající je oprávněn změnit poddodavatele, pomocí kterého prokázal v zadávacím řízení na uzavření této smlouvy část splnění kvalifikace jen v nutných a závažných případech a s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel, dosazený za původního, musí prokázat splnění požadovaných kvalifikačních předpokladů, které původní poddodavatel prokazoval za prodávajícího v rámci zadávacího řízení. Kupujícího souhlas se změnou poddodavatele bezdůvodně neodmítne, pokud nově dosazený poddodavatel splnění kvalifikačních předpokladů původního poddodavatele na výzvu kupujícího prokáže.

## VI. Záruční podmínky

1. Proávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající v tom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční



dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.

2. Záruční doba zařízení se sjednává v délce **24** měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Podrobnosti k sjednané záruce jsou stanoveny rovněž v příloze č. 2 této smlouvy (Vyplněná příloha č. 4 zadávací dokumentace – Technická specifikace).
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví. Skryté vady spotřebního materiálu, které se projeví po převzetí zboží, je kupující povinen uplatnit u prodávajícího nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne zjištění vady. Právo na reklamaci spotřebního zboží může kupující uplatnit v písemné formě do konce expirační doby zboží. Prodávající je povinen dodat spotřební zboží s minimální délkou expirační doby v trvání **6 měsíců**. V případě spotřebního zboží, u něž není stanovena expirační doba sjednávají smluvní strany záruční dobu v délce **24 měsíců** ode dne převzetí spotřebního zboží kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami.
4. V případě výskytu záruční vady zařízení je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **v pracovní dny** nejpozději do **24 hodin** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši stanovené v článku XI. smlouvy.
5. Maximální doba provedení záruční opravy zařízení se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od okamžiku jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši stanovené v článku XI. smlouvy.
6. Maximální dobu provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení (nebo zařízení vyšší třídy včetně zaškolení/instruktáže), tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v maximální době uvedené v předchozím odstavci. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplat.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.

10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 OZ.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

## VII. Záruční servis zařízení

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně verifikaci analyzátoru (BTK) dle podmínek stanovených v příloze č. 2 smlouvy a nejméně 2x ročně provedení samostatné servisní preventivní prohlídky dle doporučení výrobce. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.
2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:  
Název: **SYSMEX CZ s.r.o.**  
Sídlo: Plynárenská 499/1, 602 Brno Zábřovice  
IČ: 27752356  
zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u KS v Brně, oddíl C, vložka 56576
3. Proávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zák. č. 375/2022 Sb.
4. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
5. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započítím záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

## VIII. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
  - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
  - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
  - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů písemně sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

## IX. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
  - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
  - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
  - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
  - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
  - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné.

Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.

4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

## X. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.

## XI. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. odst. 1 této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem dodání spotřebního zboží na základě dílčí objednávky kupujícího v termínu uvedeném v článku IV. odst. 2 této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny spotřebního materiálu včetně DPH dle příslušné objednávky, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s nástupem k odstraňování reklamované vady ve lhůtě sjednané v článku VI. odst. 4 smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
4. V případě prodlení prodávajícího s provedením záruční opravy ve lhůtě sjednané v článku VI. odst. 5 smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
5. V případě prodlení prodávajícího s provedením pravidelného záručního servisu dle článku VII. odst. 1 smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,03 % z kupní cen zboží včetně DPH za každý i započatý den prodlení.
6. Pro případ porušení povinností sjednaných v článku V. odst. 14 této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
7. V případě zjištění porušení povinností sjednaných v článku XII. odst. 6 smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý jednotlivý případ takového porušení.
8. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.

9. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

## XII. Sociální a environmentální odpovědnost, inovace

1. Kupující požaduje, aby prodávající a jeho poddodavatelé (pokud prodávající pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) realizovali předmět této smlouvy v souladu s mezinárodními úmluvami týkajícími se organizace práce (ILO) přijatými Českou republikou.

Prodávající se zavazuje dodržovat minimálně tyto mezinárodní úmluvy a v nich stanovené standardy:

- Úmluva č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva organizovat se
  - Úmluva č. 98 o právu organizovat se a kolektivně vyjednávat
  - Úmluva č. 29 o nucené práci
  - Úmluva č. 105 o odstranění nucené práce
  - Úmluva č. 138 o minimálním věku
  - Úmluva č. 182 o nejhorších formách dětské práce
  - Úmluva č. 100 o rovnosti v odměňování
  - Úmluva č. 111 o diskriminaci v zaměstnání a povolání
  - Úmluva č. 155 o bezpečnosti a zdraví pracovníků a pracovním prostředí
2. Prodávající a jeho poddodavatelé (pokud prodávající pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) jsou odpovědní za zajištění toho, aby všichni zaměstnanci pracující na realizaci této smlouvy měli zákonné právo pracovat v České republice a že jejich zaměstnání bude v souladu se zákonem č. 262/2006 Sb., zákoník práce.
3. Prodávající a jeho poddodavatelé (pokud prodávající pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) musí zajistit rovnost a spravedlivé a důstojné zacházení se všemi jejich zaměstnanci, přičemž budou podporovat rozmanitost, inovace a spravedlivě oceňovat své zaměstnance. Diskriminace zaměstnanců jakéhokoli druhu je přísně zakázána.
4. Veškerý nábor zaměstnanců bude prodávající provádět systematicky s cílem respektovat v maximální možné míře preferenci Kupujícího poskytnout zaměstnání vhodných kvalifikovaných místních uchazečů tam, kde to bude možné. Dále se předpokládá, že prodávající a jeho poddodavatelé (pokud prodávající pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) respektují základní lidská práva, včetně plnění Všeobecné deklarace lidských práv a Evropské úmluvy o lidských právech.
5. Pokud se kupující dozví, že prodávající nebo jeho poddodavatelé (pokud prodávající pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) nesplňují výše uvedená nařízení, je prodávající povinen tyto nedostatky napravit a dokončit plnění dle smlouvy v souladu s těmito požadavky. Jakékoli potenciální náklady spojené s touto povinností jsou nákladem prodávajícího.

6. Prodávající se zavazuje v maximální možné míře při realizaci předmětu této smlouvy dodržovat principy sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací. Prodávající se v tomto smyslu zavazuje dodržovat veškeré pracovněprávní předpisy, předpisy týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, jakož i předpisy související s ochranou životního prostředí. V případě zjištění porušení této povinnosti může být ze strany kupujícího uplatněna sankce ve výši stanovené v článku XI. této smlouvy.

### **XIII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti uveřejněním v registru smluv. Strany souhlasí s uveřejněním smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., uveřejnění provede bezodkladně kupující.
2. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací předmětu plnění dle této smlouvy včetně účetních dokladů minimálně po dobu 10 let od finančního ukončení projektu.
3. Prodávající 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. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
5. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
6. Prodávající se touto smlouvou zavazuje k dodržování mezinárodních sankcí Evropské unie, přijatých v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, zejména nařízení Rady EU č. 2022/576, nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch (dále jen „mezinárodní sankce EU“).
7. Práva a pohledávky smluvní strany vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
8. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího.
9. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
10. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se

pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.

11. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
12. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
13. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze vzestupně číslovaným písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
14. Smluvní strany potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
15. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
  - Příloha č. 1 – Rekapitulace kupní ceny
  - Příloha č. 2 – Technická specifikace / technické parametry dodávaného plnění (technický popis přístroje a produktový list)
  - Příloha č. 3 – Seznam poddodavatelů

V Hodoníně dne

V Praze dne 22.08.2023



Ing. Jiří Koliba  
ředitel



Pavel Hanuš  
předseda představenstva

**Příloha č. 7 ZD - Rekapitulace nabídkové ceny, List 1 - Nabídková cena**

Zadavatel:

**Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace**

Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

IČO: 00226637

Veřejná zakázka:

(REACT EU 98 - Nemocnice TGM Hodonín – Krevní analyzátoři - opakované vyhlášení)

 Název projektu: **Modernizace a rozvoj přístrojového vybavení v Nemocnici TGM Hodonín v návaznosti na urgentní příjem**

 Reg.č.: **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016338**
**Rekapitulace kupní ceny**

Vyplní účastník, který podává nabídku.

Položka	Měrná jednotka	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč bez DPH	Nabídková cena celkem bez DPH v Kč bez DPH
<b>Krevní analyzátor č. 1 - hlavní</b> (cena zařízení včetně middleware SW, příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů apod.)	kus	1	1 725 939,00	1 725 939,00
<b>Krevní analyzátor č. 2 - vedlejší</b> (cena zařízení včetně middleware SW, příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů apod.)	kus	1	418 008,00	418 008,00
<b>Pozáruční servis po dobu 6 let po uplynutí záruční doby</b>				
<b>Cena 1 rok pozáručního servisu pro 2 ks krevního analyzátoru v rozsahu povinných prohlídek</b> (součástí ceny musí být veškeré zákonem nebo výrobcem stanovené či předepsané BTK, pravidelné kalibrace a nastavení přístrojů, update SW na nejvyšší dostupnou aktuální verzi SW vč. práce technika, nákladů na dopravu a náhradních dílů (ND), jejichž výměna je doporučena či předepsána výrobcem v rámci BTK či pravidelného ročního servisu)	2 kusy	1	179 987,00	179 987,00
<b>Celková cena pozáručního servisu pro 2 ks krevního analyzátoru v rozsahu povinných prohlídek</b>	rok	6		1 079 922,00
<b>Celkové náklady na dopravu</b> (1 cesta tam i zpět. Předpokládaný počet cest nad rámec pozáručního servisu v rozsahu povinných prohlídek, zvolený pro výpočet nabídkové ceny za pozáruční cesty, je 1 cesty za rok)	cesta	6	3 150,00	18 900,00
<b>Cena servisní hodiny</b> (pro výpočet nabídkové ceny je uvažováno s 3 hodinami za rok nad rámec pozáručního servisu v rozsahu povinných prohlídek, tj. např. na pozáruční opravy)	hod	18	1 950,00	35 100,00
<b>Požizovací cena zařízení v Kč bez DPH</b> (Kritérium hodnocení č. 1 a cena uvedená v Kupní smlouvě)			<b>2 143 947,00</b>	
<b>Náklady za pozáruční servis zařízení v Kč bez DPH</b> (Kritérium hodnocení č. 3)			<b>1 133 922,00</b>	

V Praze dne 22.08.203

Razítko a podpis účastníka:

Pavel Hanuš,





Příloha č. 7 ZD - Rekapitulace kupní ceny, List 2 - Požadovaná vyšetření

vyplňte žlutá pole

Poř.č.	Vyšetření /metoda	Počet vzorků za rok	Cena za 1 vyšetření Kč bez DPH **	Cena za 1 vyšetření Kč s DPH	Cena vyšetření za 1 rok Kč bez DPH	Cena vyšetření za 1 rok Kč s DPH	Cena vyšetření za 8 let Kč bez DPH	Cena vyšetření za 8 let Kč s DPH	Poznámka
1	KO	62 500	7,23	8,75	451 875,00	546 768,75	3 615 000,00	4 374 150,00	
2	KO Diff	27 800	14,08	17,04	391 424,00	473 623,04	3 131 392,00	3 788 984,32	
3	Retikulocyty	700	24,00	29,04	16 800,00	20 328,00	134 400,00	162 624,00	
4	Tělní tekutiny	20	10,00	12,10	200,00	242,00	1 600,00	1 936,00	
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
<b>CELKEM</b>					<b>860 299,00</b>	<b>1 040 961,79</b>	<b>6 882 392,00</b>	<b>8 327 694,32</b>	

\*\* cena za vyšetření musí obsahovat veškeré náklady na kalibrace a kalibrační materiál dle doporučení výrobce, kontrolní stanovení v uvedeném množství, kontrolní materiál minimálně na dvou hladinách a veškerý spotřební a promývací materiál včetně mater

Zpracoval (jméno a příjmení):

Datum: 22.08.2023

Podpis: Pavel Hanuš



Příloha č. 7 ZD - Rekapitulace kupní ceny, List 3 - Reagencie a kontrolní materiály  
 vyplňte žlutá pole

Pořadové číslo *	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu	Počet kusů v 1 balení	Doplnující popis zboží **	Cena za 1 ks bez DPH	Cena za 1 ks s DPH	Počet za 1 rok	Cena za 1 rok bez DPH	Cena za 1 rok s DPH	Počet za 8 let	Cena za 8 let bez DPH	Cena za 8 let s DPH	Poznámka
1	83401621	Cellclean (50 mL)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	1620,00	1960,20	33,0	53460,00	64686,60	264	427680,00	517492,80	
2	90411317	Sulfolyser (3 × 500 mL)	3	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	5080,00	6146,80	2,0	10160,00	12293,60	16	81280,00	98348,80	
3	90411414	Sulfolyser (5 L)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	5658,00	6846,18	10,0	56580,00	68461,80	80	452640,00	547694,40	
4	CT661628	Cellpack DCL (20 L)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	1937,00	2343,77	162,0	313794,00	379690,74	1296	2510352,00	3037525,92	
5	CP066715	Fluorocell WNR (2 × 82 mL)	2	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	4258,00	5152,18	11,0	46838,00	56673,98	88	374704,00	453391,84	
6	BL121531	Lysercell WNR (5 L)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	990,00	1197,90	30,0	29700,00	35937,00	240	237600,00	287496,00	
7	AA325279	Fluorocell WDF (2 × 22 mL)	2	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	9421,00	11399,41	2,0	18842,00	22798,82	16	150736,00	182390,56	
8	CV377552	Fluorocell WDF (2 × 42 mL)	2	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	17941,00	21708,61	7,0	125587,00	151960,27	56	1004696,00	1215682,16	
9	BG689680	Lysercell WDF (2 L)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	2043,00	2472,03	4,0	8172,00	9888,12	32	65376,00	79104,96	
10	AL337564	Lysercell WDF (5 L)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	4665,00	5644,65	9,0	41985,00	50801,85	72	335880,00	406414,80	
11	BT965910	Cellpack DFL (2 × 1.5 L)	2	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	4636,00	5609,56	3,0	13908,00	16828,68	24	111264,00	134629,44	
12	BN337547	Fluorocell RET (2 × 12 mL)	2	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	11991,00	14509,11	3,0	35973,00	43527,33	24	287784,00	348218,64	
13	213484	XN Check Level 1 (3 mL)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	1350,00	1633,50	26,0	35100,00	42471,00	208	280800,00	339768,00	
14	213485	XN Check Level 2 (3 mL)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	1350,00	1633,50	26,0	35100,00	42471,00	208	280800,00	339768,00	
15	213486	XN Check Level 3 (3 mL)	1	encie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební	1350,00	1633,50	26,0	35100,00	42471,00	208	280800,00	339768,00	
16						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
17						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
18						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
19						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
20						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
21						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
22						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
23						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
24						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
25						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
26						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
27						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
28						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
29						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	
30						0,00		0,00	0,00	0	0,00	0,00	

CELKEM								860299,00	1040961,79		6882392,00	8327694,32	
--------	--	--	--	--	--	--	--	-----------	------------	--	------------	------------	--

\* účastník přidá řádky dle potřeby  
 \*\* R = reagencie C = kalibrátor Q = kontrola S = spotřební materiál

Zpracoval (jméno a příjmení):

Datum: 22.08. 2023

Podpis: Pavel Hanuš



Příloha č. 4 ZD - Technická specifikace  
Veřejná zakázka "REACT EU 98 - Nemocnice TGM Hodonín – Krevní analyzátoři - opakované vyhlášení"

Parametry/minimální požadavky na analyzátoři a full servis

Analyzátoři pro hematologické vyšetření - všeobecně	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota (pokud je to relevantní)	Odkaz na str. v návodu k obsluze v ČI/orig. Katalogovém listu výrobce skouzí k ověření splnění požadavků
Analyzátoři musí být nové, nepoužité, nerepasované a certifikované pro in vitro diagnostiku (CE-IVD)	ANO	nový, nerepasovaný, nepoužité, certifikované pro IVD diagnostiku	CE certifikace součástí nabídky
Možnost vyšetření z různých druhů odběrového materiálu včetně mikrozkmavek	ANO	možnost vyšetření z různých druhů zkumavek včetně mikrozkmavek	IFU kapitola 3 str. 32-35
Kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru	ANO	kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru	IFU kapitola 9 str. 160-166
Možnost přednostní analýzy statimových vzorků	ANO	možnost statimové analýzy	IFU kapitola 9 str. 149-152
Stejná aspirační cesta pro uzavřený i otevřený systém náběru vzorků	ANO	jedna aspirační dráha pro otevřený a uzavřený systém náběru vzorků	viz. nabídka
Míchání vzorku před aspirací několikanásobným obracením zkumavky dnem vzhůru, míchání musí být po jednotlivých zkumavkách (standardní pro všechna vyšetření)	ANO	před aspirací jsou zkumavky se vzorkem promíchány dnem vzhůru	IFU kapitola 4 str. 39
Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat	ANO	Acronis, backup tool	XN - Acronis- viz. PFS IPU ONE4ALL, pg. 1 Software licensed
Analyzátoři musejí mít samostatnou externí čtečku čárových kódů	ANO	Handheld BR Gryphon	viz. nabídka, produktový list Ordering information
Součástí dodávky musí být záložní energetický zdroj zajišťující min. 15-ti minutový provoz	ANO	UPS APC - 1500	viz. nabídka
Software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 10	ANO	software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 10	produktový list pg.4 Operating systém, produktový list IPU ONE4ALL pg.1 software
Součástí dodávky je síťová ČB inkoustová tiskárna	ANO	ČB inkoustová síťová tiskárna je součástí nabídky	viz.nabídka
Součástí dodávky je speciální middleware - umožňující nastavení uživatelských pravidel laboratoře pro automatickou validaci, kontrolu jednotlivých činností	ANO	middleware EXTENDED IPU součástí nabídky	viz. nabídka
Součástí dodávky je napojení analyzátoru na laboratorní informační systém používaný se všemi náklady s tím spojenými	ANO	napojení analyzátorů do laboratorního informačního systému je součástí nabídky	viz. nabídka
Elektronický management reagentů - dohledatelnost použitých reagentů k vyšetření, činnost obsluhy a sledování spotřeby a expirace jednotlivých reagentů	ANO	elektronický management reagentů	IFU kapitola 13 str.295-313, IFU kapitola 2 str. 77-78
<b>Technické požadavky na hlavní analyzátor č. 1 - hlavní</b>			
Automatické kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém vzorku	ANO	automatické kvantitativní stanovení erytroblastů a s automatickou korekcí počtu leukocytů	IFU kapitola 15 str.393-421
Vyšetření krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů včetně kvantifikace populace nezralých granulocytů	ANO	vyšetření krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů včetně kvantifikace populace nezralých granulocytů	IFU kapitola 15 str.393-421
Selektivní výběr vyšetření KO, KO+DIFF, KO+RET dle požadavků z LIS	ANO	selektivní výběr vyšetření KO, KO+DIFF, KO+RET dle požadavků z LIS	IFU kapitola 15 str.393-421
Mód pro měření leukopenických vzorků	ANO	analyzátor vybaven módem pro leukopenické vzorky	IFU kapitola 9 str. 145
Kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erytropoézy	ANO	kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erytropoézy	IFU kapitola 15 str.393-421
Podavač minimálně na 50 vzorků	ANO	podavač s kapacitou 50 vzorků	IFU kapitola 15 str. 394
Rychlost analýzy minimálně 90 vzorků za hodinu	ANO	100vzorků/hodina	IFU kapitola 9 str. 161
Aspirace vzorku k analýze max. 100ul	ANO	88 ul	IFU kapitola 15 str. 394
Manuální i automatické vkládání zkumavek	ANO	manuální i automatické vkládání zkumavek	IFU kapitola 9 str.143-160
Databáze výsledků minimálně na 100 000 vyšetření	ANO	100 000 vyšetření	IFU kapitola 15 str.409
<b>Technické požadavky na analyzátor č. 2 - záložní</b>			

Vyšetření krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů včetně kvantifikace populace nezralých granulocytů	ANO	pětipopulační diferenciální rozpočet leukocytů včetně kvantifikace populace nezralých granulocytů	viz. produktový list XN-450
Selektivní výběr KO, KO+DIFF dle požadavků z LIS	ANO	selektivní výběr profilu měření KO, KO+DIFF dle požadavků z LIS	viz. nabídka
Rychlost analýzy minimálně 60 vzorků za hodinu	ANO	60 vzorků/hodina	viz. produktový list XN-450
Aspirace vzorku k analýze max. 30ul	ANO	25 ul	IFU kapitola 5 str. 41
Databáze výsledků minimálně na 100 000 vyšetření	ANO	100000 vyšetření	viz. produktový list XN-450
Manuální vkládání uzavřených zkumavek	ANO	manuální vkládání uzavřených zkumavek	viz. produktový list XN-450
Modulární systém analyzátoru - možnost rozšíření během životnosti o vyšetření tělních tekutin a retikulocytů	ANO	modulární systém s možností rozšíření o vyšetření retikulocytů a tělní tekutin	viz. produktový list XN-450

Technické požadavky na middleware SW (musí být součástí dodávky zařízení)			
Možnost zadání preanalytických pravidel (historie pacienta, speciální požadavky)	ANO	uživatel má možnost zadání do middleware preanalytických pravidel (historie pacienta, speciální požadavky)	viz. produktový list EXTENDED IPU včetně IFU
Možnost zadání technických pravidel pro kontrolu spolehlivosti vyšetření	ANO	uživatel má možnost zadání do middleware technických pravidel pro kontrolu spolehlivosti vyšetření	viz. produktový list EXTENDED IPU včetně IFU
Možnost zadání biovalidačních pravidel pro záchyt patologií	ANO	uživatel má možnost zadání do middleware biovalidačních pravidel pro záchyt patologií	viz. produktový list EXTENDED IPU včetně IFU
Možnost zadání pravidel pro kontrolu a řízení procesů analýzy	ANO	uživatel má možnost zadání do middleware pravidel pro kontrolu a řízení procesů analýzy	viz. produktový list EXTENDED IPU včetně IFU
Možnost zadání pravidel dle uživatelů přístroje	ANO	možnost zadání do middleware pravidel dle uživatelů přístroje	viz. produktový list EXTENDED IPU včetně IFU
Musí umožňovat propojení jednoho a více analyzátorů	ANO	middleware umožňuje propojení jedno či více analyzátorů	viz. produktový list EXTENDED IPU včetně IFU

HODNOCENÉ TECHNICKÉ PARAMETRY			
		Nabízená hodnota (pokud je to relevantní)	Odkaz na str. v návodu k obsluze v ČI/orig. Katalogovém listu výrobce skouzíci k ověření splnění požadavků
<b>Volitelné, zvýhodňující vlastnosti/parametry – 4. hodnotící kritérium</b>	Splňuje ANO/NE*		
Automatický skrytí citlivých osobních dat pro servisní organizaci. Realizace vzdálené správy analyzátoru šifrovaným spojením bez účasti třetích stran.	ANO	citlivá data jsou pro servisní organizaci automaticky skryta jak v analyzátoru, tak v middleware.	Extended-IPU IFU str. 145/151, kapitola 21.5.2, XN IFU str. 191/436, kapitola 11.1, str. 80/436 kapitola 7.1.2, XN ADM str. 84/160 kapitola 4.3.2
Kvantitativní diferenciace nezralých frakcí leukocytů a jejich odlišení od nezralých forem lymfocytů, s odlišením reaktivních a nereaktivních změn, s cílem rychlejší suspekce na hematologické onemocnění a včasné detekce aktivity buněk imunitního systému (např. při počínající sepsi), pro všechny vydávané parametry certifikovaná kontrola kvality u hlavního analyzátoru č.1	ANO	soubor diagnostických parametrů zánětu kvantifikující míru aktivity neutrofilů a lymfocytů, veškeré parametry jsou pod kontrolou kvality	viz. nabídka
Automatické řešení interferencí ovlivňujících vyšetření červené řady chladovými protilátkami přesnější metodou, která vzorek automaticky inkubuje při vyšší teplotě a odstraní chladové protilátky u hlavního analyzátoru č.1	ANO	aplikace pro řešení interferencí /chladové protilátky, hemolýza, aj./ vzorek je inkubován při vyšší teplotě a odstraňuje interference při měření	viz. produktový list Extended IPU CBC-O
Automatické odlišení reaktivní monocytózy od chronické myelomonocytární leukémie s monocytózou u hlavního analyzátoru č. 1	ANO	aplikace k odlišení reaktivní monocytózy od CMLL u patientských vzorků	viz. produktový list Extended IPU MWO
Automatické stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality po vložení kontrolního vzorku do analyzátoru a načtení čárového kódu prostřednictvím vzdálené servisní správy pro hlavní analyzátor č.1 a záložní analyzátor č.2 všechny parametry pro kontrolu kvality stanovovány poze z jedné zkumavky	ANO	automatické stahování všech cílových hodnot přímo z kontrolního materiálu po vložení jedné zkumavky s kontrolním materiálem do analyzátorů	viz. produktový list Caresphere

\* Uvedení NE není důvodem pro vyřazení nabídky ze zadávacího řízení - jedná se o hodnocené technické parametry, kdy v případě uvedení hodnoty "ANO" budou nabídky přiděleny body za technický parametr v souladu se zadávací dokumentací

Záruka na přístroj 24 měsíců (součástí záruky je povinné)	Splňuje (ANO/NE)
Řešení akutních servisních zásahů v pracovní dny, nástup na opravu do 24 hodin	ANO
Provádění servisních zásahů v pracovní době min. od 8:00 do 17:00 - pondělí až pátek	ANO

Servis včetně ceny dopravy technika na místo, servisního zásahu, ceny práce technika a ceny použitých náhradních dílů	ANO
Minimálně 2x ročně samostatná servisní preventivní prohlídka dle doporučení výrobce	ANO
Minimálně 1x ročně verifikace analyzátoru (BTK), včetně ceny kontrolního a kalibračního materiálu použitého při verifikaci a vystavení protokolu o verifikaci	ANO
Pravidelná výměna dílů podléhající běžnému opotřebení podle doporučení výrobce, kromě spotřebního materiálu tiskáren (náplně, pásky)	ANO
Zapůjčení náhradního přístroje nebo jeho části do 72 hodin od zahájení opravy v případě přetrvávajícího havarijního stavu analyzátoru	
Aktualizace řídicího SW a update HW dle doporučení výrobce	ANO
Vzdálená správa analyzátorů - vzdálený přístroj servisních techniků a produktových pracovníků	ANO

Požadavky na reagenty a QC	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota (pokud je to relevantní)	Odkaz na str. v návodu k obsluze v ČI/orig. Katalogovém listu výrobce skouzíci k ověření splnění požadavků
Reagenty musí být certifikovány dle normy IVD-R	ANO	reagenty certifikovány dle normy IVD-R	viz. příloha příbalové letáky k reagentům
Reagenty musí být označeny a identifikovatelné čárovým kódem nebo RFID čipem	ANO	reagenty opatřeny čárovým kódem nebo RFID čipem	IFU kapitola 2 str. 88, IFU kapitola 13 str. 295-309
Reagenty musí být kompatibilní pro oba typy analyzátorů a vzájemně použitelné	ANO	reagenty kompatibilní pro hlavní i záložní analyzátor	viz.nabídka
Pro stanovení hemoglobinu vyžadujeme bezkvanidové reagenty	ANO	reagenty ke stanovení hemoglobinu jsou bezkvanidové	viz. nabídka a příloha příbalové letáky k reagentům
Kontrola kvality musí být stejná pro oba typy analyzátoru měřené a vydávané parametry ve třech hladinách - nízká, normální a vysoká dat interní kontroly kvality s jinými uživateli stejného typu analyzátoru celosvětově	ANO	kontrola kvality stejná pro hlavní i záložní analyzátor ve třech hladinách, včetně možnosti porovnání celosvětově s ostatními analyzátory	viz.nabídka
Stabilita reagentů po otevření (na palubě) minimálně 30 dnů	ANO	stabilita reagentů minimálně 30 dní	viz. příloha příbalové letáky k reagentům
Dodávka reagentů od objednání maximálně do 14 kalendářních dnů	ANO	dodávka reagentů do 14 kalendářních dnů	viz. nabídka
Příbalové letáky a bezpečnostní listy musí být k dispozici v českém jazyce	ANO	příbalové a bezpečnostní listy v českém jazyce	viz. příloha příbalové a bezpečnostní listy

#### Další požadavky

Dodavatel zajistí povinnost vigilance dle příslušných zákonů

Aplikační specialisté mluvící česky s příslušným potvrzením o způsobilosti

Vzdálená správa - musí být zabezpečena dle nejvyšších standardů bezpečnosti a to hlavně vzhledem k současné celosvětové situaci

Vzdálená správa musí být realizována pomocí technologie OpeVPN zabezpečené pomocí certifikátů a asymetrického šifrování (veřejný, privátní)

Vzdálená správa je realizována šifrovaným OpenVPN tunelem navazovaným z nemocnice směrem ven (aby nebylo nutné vytvářet bezpečnostní rizika na vstupním firewallu nemocnice), z čehož plyne potřeba propustnosti firewallu nemocnice pouze

ANO
ANO
ANO
ANO
ANO

## Nabídka na prodej hematologických analyzátorů XN-1000 a XN-450 s middleware Extended IPU s Monocytosis Workflow Optimisation – MWO, CBC-O

### SW A SLUŽBY JAKO SOUČÁST DODÁVKY:

- **IQAS online** vzdálený monitoring výsledků měření kontrolních krví v reálném čase (forma externí kontroly kvality v celosvětovém měřítku uživatelů stejného typu analyzátorů)
- **Remote monitoring** – vzdálený monitoring technického stavu analyzátoru
- **Remote Acces** – vzdálený přístup technika – servis, produktová podpora
- **Speciální SW – EXTENDED IPU** – pro řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů, uživatelsky nastavitelný podle požadavků standardních operačních postupů laboratoře, usnadňuje splnit požadavky ISO 15 189 a snižuje administrativní zátěž laboratoře.

### Ve shodě s trendy v moderní laboratorní medicíně jsou hematologické analyzátoři vybaveny o nové vyšetřované parametry a o pokročilé klinické parametry, jakými jsou například:

- Nezralé granulocyty IG (% i # populace promyelocytů, myelocytů a metamyelocytů), které jsou jako patologický posun doleva významným indikátorem nastupujících sepsí či infekcí především u imunokompromitovaných pacientů, umožňují monitorovat účinnost léčby infektu v čase (efektivní a ekonomické podávání ATB).
- Erytroblasty NRBC (% i #) jsou významným parametrem hlavně u pacientů JIP indikujícím zvýšené riziko úmrtí, dále u pacientů s těžkou anémií či jiným krvetvorným stresem. V případě jejich výskytu (i u novorozenců) je automaticky korigován počet leukocytů na správnou hodnotu.
- Nezralá frakce retikulocytů IRF (% a #) a hemoglobin v retikulocytech RET-He (pg) pro diferenciální diagnostiku anémií, monitoring kvality a kvantity erythropoézy a dostupnosti funkčního železa. Parametr RET-He je důležitý i pro monitoring léčby nefrologických a dialyzovaných pacientů.
- Nezralá frakce trombocytů IPF (% a #) k monitorování kvality trombopoézy, reparace kostní dřeně, pro diferenciální diagnostiku trombocytopenie i ITP.
- Speciální mód pro leukocytopenické vzorky s prodlouženým odečtem diferenciálu.
- Vyšetření tělních tekutin (likvor, synoviální tekutina, ascites, CAPD, pleurální i perikardiální tekutina, bronchoalveolární laváž) včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů (možnost použití interní QC).





## XN-1000

### Hlavní výhody nabízeného technického řešení XN-1000:

- Vysoká rychlost vyšetření XN-1000 – 100 vzorků za hod. (KO+DIF+NRBC), tyto přístroje významně zkracují TAT v laboratoři.
- Vyšetření erytroblastů (NRBC) v každém krevním obrazu, automatická korekce počtu leukocytů při pozitivě NRBC, tj. šestipopulační DIF (včetně nezralých granulocytů).
- Náběr 88  $\mu$ l ve všech profilech vyšetření plné periferní krve, možnost analýzy kapilárních vzorků po manuálním naředění s automatickým přepočtem.
- Hydrodynamická fokusace a průtoková fluorescenční cytometrie jsou použity ve všech profilech analýzy.
- Vyšetření retikulocytů (RET, IRF, RET-He...).





- Možnost automatického opakování vyšetření v případě interference měření, nebo doplnění vyšetření dle laboratoří definovaných parametrů (reflexní testování).
- Stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém, pro podavač i pro manuální aspiraci.
- Manuální režim pro statimové vzorky, pro vzorky v uzavřené či otevřené zkumavce a pro vzorky v mikrozkušnicích.
- Minimální údržba systému – cca. 15 minut denně.
- Automatický monitoring procesů (údržba, výměna reagensů, změna operátora, chybová hlášení).
- Individuální volba vyšetřovaných profilů (manuálně nebo podle objednávky z LIS).
- Vyšetření tělních tekutin včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů

## **PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ:**

### Příslušenství analytického systému XN-1000

- Automatický hematologický analyzátor
  - Sampler (podavač krevních vzorků pro 50 zkumavek)
  - Černobílá inkoustová tiskárna
  - Záložní zdroj UPS
  - PC s kompletním SW vybavením
  - Klientská stanice pro validaci vzorků
  - Připojení k LIS
- 
- **IQAS online** vzdálený monitoring výsledků měření kontrolních kreví v reálném čase
  - **Remote monitoring** – vzdálený monitoring technického stavu analyzátoru
  - **Remote Acces** – vzdálený přístup technika – servis, produktová podpora

### TECHNICKÁ SPECIFIKACE SYSTÉMU XN-1000

#### Principy měření:

- Fluorescenční průtoková cytometrie: KO, DIFF, IG, NRBC, RET, IRF, RET-He, IPF, BF
- Hydrodynamická fokusace s imedančním principem měření: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel

Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk. Tato technologie rozšiřuje možnosti diferenciální diagnostiky a monitorace léčby pomocí nových parametrů erytropoézy a trombopoézy.

#### Krevní obraz (CBC + NRBC) - analytický modul WNR

WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NRBC (v % a #)

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.  
Novodvorská 136  
142 00 Praha 4



Veřejný rejstřík Spisová značka: B 4492 vedená u  
Městského soudu v Praze

- automatická korekce počtu WBC v případě nálezu NRBC už v základním vyšetření KO

**Diferenciální rozpočet WBC (DIFF – 6.populační) - analytický modul WDF**

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách – **výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolované interní kontrolou kvality + další rozšířené parametry**

**Stanovení retikulocytů - analytický modul RET**

RET v % i absolutních hodnotách

Rozlišení RET podle stupně zralosti

**LFR** - nízká fluorescence RET (vysoký stupeň zralosti)

**MFR** - střední fluorescence RET (střední stupeň zralosti)

**HFR** - vysoká fluorescence RET (nejmladší formy RET)

**IRF** - **mladé populace RET ( MFR+HFR) – informace využitelná pro hodnocení aktivity produkce RET v kostní dřeni**

**RET-He** – koncentrace hemoglobinu v retikulocyту, monitoring kvality erythropoézy s prediktivní hodnotou úspěšnosti léčby anémií během několika dní. Vysoká specifita při sledování funkčního železa bez možných interferencí.

**PLT-O** – počet trombocytů stanovený optickou metodou

**Měření RET z primárního vzorku (bez nutnosti další přípravy primárního vzorku)**

**Stanovení trombocytů fluorescenčně - analytický modul PLT – **volitelný/možnost rozšíření/není součástí nabídky****

Vyšetření trombocytů fluorescenčně (PLT-F, IPF), zpřesňuje stanovení počtu PLT při trombocytopeniích, vysoké procento shody s průtokovou cytometrií CD 61 znaky

**Speciální měřicí mód pro leukocytopenické vzorky zpřesňuje jejich vyšetření**

Vyšetření leukocytopenických vzorků.

**Rozšířené parametry zánětu /EIP Extended Inflammation Parameters/**

Diagnostické parametry zánětu kvantifikující míru aktivace neutrofilů a lymfocytů

**Nové hematologické parametry:**

**IG** v % i absolutních hodnotách – monitoring mladých vývojových forem leukocytů – význam u sepsí

**IRF** – v % i absolutních hodnotách – monitoring mladých forem retikulocytů – monitoring erythropoézy

**Koncentrace hemoglobinu v retikulocytech – RET-He** monitoring kvality erythropoézy

**Kvantifikace mladých frakcí trombocytů - IPF** – monitoring trombopoézy v % i absolutních hodnotách - význam při podávání trombokonzentrátů

**Analýza tělních tekutin bez omezení původu - analytický modul BF -**

**RBC-BF,WBC-BF, TC** (celkový počet jaderných buněk)

**Diferenciální rozpočet jaderných buněk: PMN** (polymorfonukleáry), **MN** (mononukleáry) **v %**

**i # - výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolované interní kontrolou kvality.**

**PMN a MN jsou důležité parametry pro rozlišení původu infekce.**

Doplňkový parametr: **HF** (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky)

Parametr **HFLC** – detekce buněk s vysokou metabolickou aktivitou



Všechny reportované výsledky klinikům jsou kontrolovány interní kontrolou kvality. Všechny postupy splňují podmínky ISO certifikací a akreditací.

**Měření ve více režimech:** V každém základním vyšetření KO je prováděna analýza přítomnosti populace NRBC

KO (včetně NRBC), KO+DIFF, KO+DIFF-RETI, KO+RETI (úspora reagensů)

- Nadstandardní funkce k urychlení validace a výstupu výsledku (zkrácení TAT)

#### Aspirační objem vzorku:

- 88 µl z uzavřených i otevřených odběrových systémů
- Manuální i automatická aspirace vzorku prochází stejnou cestou, 2x identifikace čísla vzorku před analýzou
- Stejná aspirační dráha pro uzavřený i otevřený systém náběru vzorků
- Volitelná manuální aspirace vzorku z mikrozkuvek v režimu s nízkým mrtvým objemem

#### Rychlost analýzy v automatickém režimu

- 100 (KO+DIF+NRBC) vzorků/hod. z automatického podavače s kapacitou až 50 vzorků
- Identifikace vzorků a reagensů čárovým kódem
- Automatická čtečka čárových kódů vzorků
- Možnost kontinuálního doplňování vzorků.
- Funkce pro vkládání statimů

#### Databáze:

- Uložení až 100 000 výsledků
- Možnost exportu primárních dat do formátu.xls, automatické zálohování dat programem Acronis ve formátu .tib (s možností převedení do .xls)

#### Kontrola kvality:

- 3 hladiny materiálu QC- XN Check **pro všechny měřené parametry**
- Databáze pro 94 souborů (různých šarží) QC se záznamem až 300 měření/ 1 soubor v každém analyzátoru
- Záznam v L-J grafech, funkce porovnávání různých šarží a hladin kontrolního materiálu
- Funkce sledování klouzavého průměru všech parametrů patientských vzorků - X-BarM
- Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly IQAS online
- Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód – **úspora při měření QC**



**Přístrojové vybavení:**

- XN-450**
- určen pro manuální analýzu vzorků
  - Záložní zdroj UPS 1500 VA
  - Integrovaný počítač s dotykovou obrazovkou
  - Připojení k LIS

**Součást dodávky:**

- IQAS online** - mezilaboratorní porovnání měření QC kontrolních kreví – externí kontrola kvality v celosvětovém měřítku uživatelů stejného typu analyzátorů a stejné šarže QC s **certifikací ISO 15189**

- Remote monitoring** - vzdálený monitoring technického stavu analyzátoru

- Remote Access** - vzdálený přístup technika – servis, produktová podpora

**Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk.**

**Krevní obraz - analytický modul WNR**

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW - SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT

**Diferenciální rozpočet WBC - analytický modul WDF**

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách  
+ další rozšířené parametry

**Hlavní výhody systému XN-450:**

1. Možnost nakonfigurování přístroje dle specifických požadavků laboratoře, spektra pacientů
2. Možnost postupného rozšiřování systému o další vyšetřované profily (vyšetření retikulocytů, tělních tekutin, vyšetření leukopenických vzorků)
3. Umožňuje 24 hodinovou standardizaci práce celé laboratoře
4. Rychlost až 60 vzorků KO/KO+DIF za hodinu
5. **Náběr 25 µl** ve všech profilech, možnost analýzy kapilárních vzorků po naředění s automatickým přepočtem
6. Minimální uživatelská údržba systému – maximálně 2 minuty denně, automatický monitoring procesů pravidelné údržby analytického systému
7. Stejná náběrová cesta pro otevřený i uzavřený mód snižuje náklady na QC
8. Volitelný speciální měřicí mód pro leukopenické vzorky



9. Volitelný modul pro vyšetření všech tělních tekutin (reportovatelné počty polymorfonukleárů i mononukleárů, možnost použití interní kontroly kvality)
10. Volitelný modul pro vyšetření retikulocytů, stupně vyzrálosti retikulocytů, hemoglobinu v retikulocytech i trombocytů opticky
11. Významné zkrácení TAT na laboratoři
12. Vzdálená servisní správa – monitoring chybových hlášení, přístup techniků, kontrola kvality
13. Pravidelná školení personálu. V rámci vybudovaného edukačního centra v Brně se mohou Vaši pracovníci kdykoliv proškolit na ovládání všech našich přístrojů, a to v reálném provozu.
14. Edukační program Naše laboratoř je k dispozici všem zájemcům o systém dalšího certifikovaného vzdělávání.
15. Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost úkonů operátora, identifikace a dohledatelnost použitých reagensů pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189.

#### **Technická specifikace hematologického analyzátoru XN-450 (DIFF):**

**Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách a umožňující tímto vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu leukocytární populace s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a aktivovaných buněk.**

#### **Principy měření:**

- Fluorescenční průtoková cytometrie: DIF, IG
- Průtoková cytometrie: WBC
- Hydrodynamická fokusace: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel (bez kyanidu)

#### **Reportované parametry:**

**WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG, parametry diferenciálu v % i absolutních hodnotách**

#### **Nereportované parametry:**

**Micro RBC, Macro RBC, TNC, TCN-C, TNC-D, WBC-C, WBC-D, NE-SSC, NE-SFL, NE-FSC, NRBC a HFLC v % i absolutních hodnotách**

#### **Nové hematologické parametry:**

**IG v % i absolutních hodnotách – monitoring mladých vývojových forem leukocytů – význam u sepsí**

#### **Profily měření:**

Selektivní výběr KO, KO+DIFF (úspora reagensů)

NRBC jsou detekovány v DIF kanálu a v případě přítomnosti indikovány flagovým hlášením, # a % počty NRBC jsou nereportované parametry.

#### **Aspirovaný objem:**

- 25 µl (manuální/uzavřený mód)



**Rychlost analýzy v automatickém režimu:**

- až 60 vzorků/hod
- možnost měření vzorků v mikrozkuvkách
- možnost měření předředěné krve při kapilárním odběru (automatické dávkování diluentu z analyzátoru)
- možnost vložení statimového vzorku
- stejná aspirační dráha pro uzavřený i otevřený systém náběru vzorků

**Čtení čárových kódů**

- integrovaná čtečka čárových kódů vzorků
- ruční čtečka čárových kódů (pro načítání otevřených a statim vzorků a reagensí)

**Údržba**

- denní údržba 2 minuty (Shutdown) probíhá automatizovaně s použitím reagensí v analyzátoru
- týdenní údržba 15 minut používá alkalický detergent Cellclean

**Databáze:**

- Databáze vzorků: 100 000 výsledků
- Databáze pacientů: 10 000 záznamů
- Kalibrace: 20 záznamů
- Soubory kontrol kvality: 99 souborů (až 300 bodů v souboru)
- Historie výměny reagensí: 5 000 záznamů
- Historie údržby: 5 000 záznamů
- Možnost elektronického zálohování primárních dat

**Kontrola kvality:**

- 3 hladiny materiálu interní kontroly kvality
- Zahrnují referenční hodnoty pro **všechny** reportované parametry
- Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód – **úspora při měření QC**
- Analýza XbarM pro klouzavý průměr parametrů analýzy

**Rozhraní:**

- RS-232C
- 2x RJ45
- 4x USB
- SUIT – obousměrná komunikace se všemi běžnými systémy LIS v ČR
- Připojení na LIS je součástí dodávky

Součástí nabídky je záložní energetický zdroj UPS APC-1500, napojení hematologických analyzátorů do laboratorního informačního systému.



**V průběhu plné záruky – 2 roky budou analyzátoři chráněny servisním balíčkem, jenž zahrnuje:**

- Veškerý servis
- Náhradní díly
- Práci a cestu technika
- Verifikace 1x ročně
- Pravidelné prohlídky 2x ročně
- Vzdálenou správu

**Rozsah servisního balíčku:**

Název služby	Premium
Telefonická podpora – pracovní dny	ano
<b>Preventivní prohlídka</b>	<b>2x ročně</b>
Verifikace přístroje	ano
Doprava technika – verifikace	ano
Výměna dílů podléhajících běžnému opotřebení (těsnění, hadičky, filtry) Mimo náplní do tiskáren	ano
<b>Priorita servisního zásahu (do 24h)</b>	<b>ano</b>
Cena urgentního doručení náhradních dílů	ano
Akutní servis – cena práce technika v pracovní dny	ano
Akutní servis – doprava technika	ano
<b>Výměna náhradních dílů (porouchané součásti)</b>	<b>ano</b>
<b>Vzdálená správa analyzátoru – IQAS ONLINE</b>	<b>ano</b>
<b>Vzdálená správa analyzátoru „Správa C-RAS“</b>	<b>ano</b>
<b>Zapůjčení náhradního přístroje</b>	<b>ano</b>
Update softwaru	ano
Update hardwaru	ano

### **Extended IPU – software a hardware pro technickou validaci výsledků:**

**Základní charakteristika:**

- Management analýzy vzorku – objednávky analýzy a výstup dat.
- Pokročilá technická validace výstupů analýzy.
- Standardizace pracovních postupů.
- Sledování výkonu laboratoře – statistiky.
- Splnění požadavků normy ISO 15 189.

Nastavení Extended IPU je závislé na typu a počtu připojených přístrojů, na vnitřní organizační struktuře laboratoře nebo souboru laboratoří a na specifických požadavcích laboratoře.



**Extended IPU nabízí různé typy konfigurací:**

- Připojení k samostatnému analyzátoru.
- Propojení více analyzátorů přes jednu jednotku Extended IPU.
- Propojení více pracovních míst.
- Propojení více laboratoří (centrální a satelitní laboratoře).
- Propojení multioborové (hematologie, močová analýza).

Každý uživatel má stanovená přístupová práva podle hierarchie nastavené supervizorem laboratoře. Nastavení autorizovaných přístupů v sekci **My profile** a povolených aktivit v sekci **My Action**. V Extended IPU jsou kumulované výsledky všech připojených analytických systémů.

**Management analýzy vzorku:**

**Patient Management** – správa dat pacientů. Možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentářů), vkládání nových pacientů. Vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase – “Patient History”.

**Order Management** – zpracovávání objednávek pro všechny připojené analyzátory. Možnost přidání nové objednávky, modifikace stávající objednávky, vyhledávání neakceptovaných objednávek, vzorků bez objednávky. Zobrazení dat ve 3 skupinách – informace o vzorku, informace o pacientovi, objednávky.

**View Sample Information** – zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat. Možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, možnost nastavení filtru vyhledávání podle požadovaných parametrů.

**Cumulated View** – zobrazení všech vzorků jednoho pacienta na jedné obrazovce v číselném nebo grafickém formátu včetně hlášení a komentářů. Speciální funkce umožňuje grafické zobrazení výsledků vybraných parametrů v časové ose.

**Manual Scan Place** – nabízí možnost manuálního skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií.

**Manual Count Pads** – možnost vkládání výsledků mikroskopické analýzy diferenciálního rozpočtu WBC, hodnocení RBC a PLT nebo mikroskopického hodnocení močového sedimentu. U daného vzorku jsou zobrazena kompletní demografická data, výsledky předchozí přístrojové analýzy včetně grafických výstupů i hlášení analyzátoru.

**Workflow Action List** – seznam vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace – akce podle SOP laboratoře. Příklad: Překročení hodnot parametrů vyžadující telefonické hlášení výsledku lékaři, zobrazení vzorku vyžadujícího přípravu mikroskopického preparátu, není-li připojen nátěrový a barvicí automat.

**Pokročilá technická validace výstupů analýzy, standardizace laboratorních postupů:**

**Validate Results** – řízení technické validace vzorků, které nespĺnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií, které jsou





uživatelsky nastavitelné v menu „Rule Set“ podle SOP laboratoře. O validaci vzorků musí rozhodnout obsluha a validovat je manuálně.

**Sledování výkonu laboratoře – statistiky:**

**Cockpit** – sledování analytického výkonu laboratoře a statistiky. Sledování aktuálního stavu rutinní analýzy. Sledované kategorie: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS. Umožňuje sledování výstrah systému, stavu komunikace a workflow.

**Dohledatelnost detailů analýzy a aktivit operátora:**

Extended IPU umožňuje dohledatelnost všech operací uživatele. Po přihlášení operátora jsou všechny změny v objednávkách, výsledcích, validacích vzorků a změny nastavení systému provedených operátorem zaznamenávány a dohledatelné.

Plná kontrola preanalytického, analytického a postanalytického procesu v laboratoři.



**Seznam přípustných reagensů pro analyzátor XN-1000, XN-450:**

Obj. č.	Název reagensie	Balení
83401621	Cellclean (50 mL)	50 mL
90411317	Sulfolyser (3 × 500 mL)	3 × 500 mL
90411414	Sulfolyser (5 L)	5 L
CT661628	Cellpack DCL (20 L)	20 L
CP066715	Fluorocell WNR (2 × 82 mL)	2 × 82 mL
BL121531	Lysercell WNR (5 L)	5 L
AA325279	Fluorocell WDF (2 × 22 mL)	2 × 22 mL
CV377552	Fluorocell WDF (2 × 42 mL)	2 × 42 mL
BG689680	Lysercell WDF (2 L)	2 L
AL337564	Lysercell WDF (5 L)	5 L
BT965910	Cellpack DFL (2 × 1.5 L)	2 × 1.5 L
BN337547	Fluorocell RET (2 × 12 mL)	2 × 12 mL
213484	XN Check Level 1 (3 mL)	3 mL
213485	XN Check Level 2 (3 mL)	3 mL
213486	XN Check Level 3 (3 mL)	3 mL

Reagensie a kontrolní materiál ve všech třech hladinách jsou kompatibilní pro oba nabízené analyzátor XN-1000 a XN-450. Možnost porovnání interní kontroly kvality s jinými uživateli u stejného typu analyzátoru celosvětově.

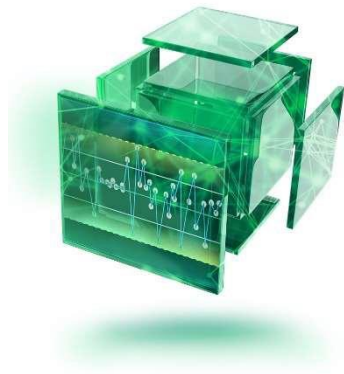
**Dodávka reagensů do 14 kalendářních dnů.**



## Produktový list

# Caresphere™ XQC

Verze 1.2.2



### Název produktu

Caresphere™ XQC (eXternalised Quality Controls)

### Informace o výrobci

Sysmex Corporation, Japonsko

### Souhrn

Caresphere™ XQC je webová aplikace pro každodenní mezilaboratorní porovnávání výsledků kontroly kvality v reálném čase, která je založená na měření kontrolních materiálů Sysmex. Síťové propojení analyzátorů Sysmex umožňuje nepřetržitě sledovat jejich výkon a přenášet výsledky kontroly kvality z analyzátorů pomocí internetu na externí server Sysmex. Přenos výsledků měření interní kontroly kvality probíhá souběžně s jejím vyhodnocením v analyzátoru. Vedle klasického porovnání jednotlivých výsledků kontroly kvality s cílovými hodnotami (referenční hodnoty a rozmezí) tak máte k dispozici i další nástroj pro účinné sledování výkonu vašich analyzátorů v čase. Sledovány jsou všechny reportovatelné parametry, vydávané analyzátořem, s možností sledování parametrů tělních tekutin.

### Podporované prohlížeče

Pro PC:

- Google Chrome (doporučený)
- Firefox
- Internet Explorer 11

Pro iPad Pro 11 palců

- Google Chrome

### Podporované analyzátořy

- X-Class
- Řada XN
- UX-2000
- Řada UN
- XP-300
- Řada XN-L
- Řada UF
- Řada CS a CN (připravujeme)

### Podporované materiály pro interní kontrolu kvality

- Eightcheck-3WP
- e-CHECK (XS)
- XN CHECK
- UF-Control
- Koagulační kontroly (připravujeme)
- e-CHECK (XE)
- XN CHECK BF
- XN-L CHECK
- UF II Control

### Funkce aplikace

- Sledování a reportování výsledků kontroly kvality
  - Seznam analyzátořů
- Zobrazení vybraných analyzátořů a případných chyb kontroly kvality ve zvoleném časovém období

Analyzer List version:000003

Search keyword										
Name	Site	RCE	No.	Manufacturer	Date	Organization Name	Category	Model Name	Serial No.	Remarks
▲			0	20-01-0002	09:52:25 AM	SGG OO-Labor	HEMATOLOGY	X5-1000	72816	Q67A (72816)
			0	20-01-0002	09:50:30 AM	SHH OO-Labor	HEMATOLOGY	X5-1000	11088	ApexA (11088)
			1	20-01-0002	09:38:37 AM	SHS OO-Labor	HEMATOLOGY	X7-0000	11088	M856y (11088)
			1	20-01-0002	09:47:02 AM	SHS OO-Labor	HEMATOLOGY	HE-8000	A1977	SH49 (A1977)
			1	20-01-0002	09:36:42 AM	SHS OO-Labor	HEMATOLOGY	V7-6000	11231	Qopy (11231)
			1	20-01-0002	09:36:36 AM	SHS OO-Labor	HEMATOLOGY	HE-0000	07962	WRY (07962)
			1	20-01-0002	09:34:06 AM	SHS OO-Labor	HEMATOLOGY	HE-0000	A1904	Tom (A1904)
			1	20-01-0002	09:28:16 AM	SHS OO-Labor	HEMATOLOGY	X7-0000	13425	HLB (13425)

- Graf kontroly kvality (podle šarže)
- Porovnání výsledků kontroly kvality vůči globální srovnávané skupině analyzátořů nebo lokální skupině (nastavitelné uživatelem)



**Graf kontroly kvality pro lokální skupinu analyzátorů**

Prohlížení výsledků kontroly kvality za posledních 7 dnů lokální skupiny s rozlišením analyzátorů mezi laboratořemi či v rámci laboratoře (definovatelné uživatelem)



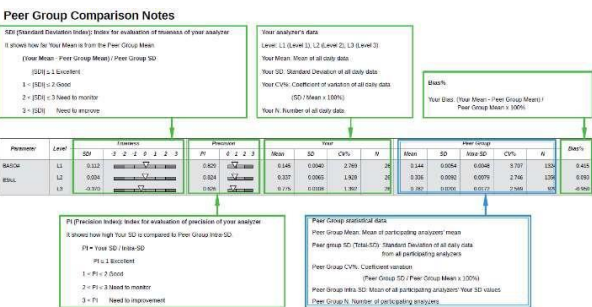
**Porovnání analyzátorů**

Porovnání QC stejného typu analyzátoru a stejné šarže kontrolního materiálu v rámci vaší organizace



**Reporty**

Výstup reportů v PDF:  
Měsíční report  
Report šarže  
Měsíční report skupiny analyzátorů a šarže (volitelně)



**Výstup reportů ve formátu CSV po měsíci a šarži**

Model	Serial No. Control Lc Level	Date	Time	Meas. No. Channel	Paramete Unit	Data	PG mean	PG SD	PG CV	SDI	Bias	N		
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	PLT-F	IPF %	39.2	19.10431	0.487205	2.445548	0.204809	5.500889	253	
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	PLT-F	IPF4	ES.LUL	15.6	23.38485	0.505708	3.641129	0.464601	2.729262	242
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	PLT-F	PLT-F	EM.LUL	81	79.321	3.882992	4.882976	0.380991	1.859882	253
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	PLT-F	PLT-FZ	ch	59.3	57.44506	2.727097	4.747314	0.680188	3.229064	253
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	PLT-F	PLTFRBCX	ch	75.9	79.13758	2.935908	3.734208	-1.30206	-4.11331	253
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	PLT-F	PLTFRBCX	ch	229.6	229.074	1.052258	0.473726	0.688918	0.316913	253
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 HCT	%	17.7	17.25882	0.352225	2.049001	1.25398	2.559248	1399
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 HGB	g/dL	5.7	5.727995	0.679919	1.395238	-0.35029	-0.48874	1399
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 MCH	PG	24.7	24.91799	0.349285	1.401637	-0.62412	-0.87481	1399
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 MCHC	g/dL	31.2	31.18357	0.861468	1.998131	1.49043	-2.97607	1399
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 MCV	fL	76.6	76.05561	1.81049	1.540919	1.301699	2.057663	1399
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 MPV	fL	6.6	6.891213	0.233942	2.631157	-1.24481	-3.27529	1399
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 MacroR	%	2.5	2.331592	0.154005	0.603132	1.099328	7.222096	1311
XN-20	13309 #9175(L1)	1.02/09/2019	08:07:24	1	RBC	PLT8 MicroR	%	14.2	16.48734	2.157016	12.8033	-1.22732	-15.7137	1311

**Hodnocení chyb**

Porovnání vůči globální srovnávané skupině analyzátorů stejného typu nebo lokální skupině (sestavěné z analyzátorů stejného typu v rámci jedné organizace nebo v rámci více organizací), používající stejnou šarži kontroly kvality (definovatelné uživatelem)

**Aktivní upozorňování na chyby**

Automatická oznámení v případě významné odchylky od globální srovnávané skupiny analyzátorů

Možnost informovat o chybě emailem uživatele či servisní organizaci Sysmex, a urychlit tak nápravná opatření

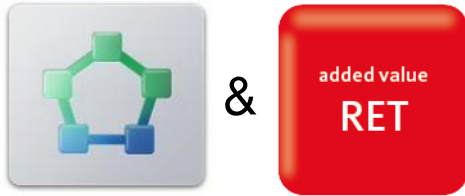
**Certifikace ISO 17043**

ISO/IEC 17043: 2010: Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti, akreditované Japonskou akreditační radou (JAB)



# Produktový list

## Extended IPU: CBC-O



### Název produktu

CBC-O

### Informace o výrobci

Systemex Europe GmbH

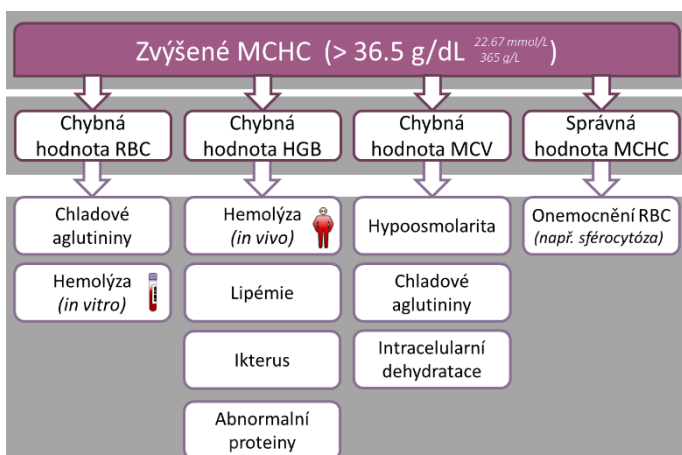
[www.sysmex-europe.com](http://www.sysmex-europe.com)

### Souhrn

Impedanční měření erytrocytů (RBC) nebo fotometrické měření hemoglobinu (HGB) může být ovlivněno řadou interferencí. Mezi nejčastější příčiny nepřesných výsledků červené krevní řady patří chladové aglutininy, hemolýza, lipémie, ikterita plazmy a formace rouleaux. V těchto případech je detekována zvýšená hodnota MCHC a je aktivována hláška „Turbidity/HGB Interference?“ nebo „RBC Agglutination?“.

Úkolem laboratoře je odhalit příčinu zvýšeného MCHC, aby bylo možné přijmout vhodná nápravná opatření.

Koncepce CBC-O nabízí oporu při řešení situací, kdy se objeví interference během měření tradičními metodami (impedance a optická denzita). Aplikace CBC-O zjistí příčinu zvýšené hodnoty MCHC, automaticky za pomoci RET kanálu nabídne vhodná řešení, a tak zajistí, aby u každého vzorku byl vydán optimalizovaný výsledek krevního obrazu.



Obr.1: Přehled příčin zvýšeného MCHC



Obsah produktového listu a specifikace mohou být měněny v souladu s vývojem produktu, a proto nemohou být závazné.

### Jak funguje koncepce CBC-O

Kdykoliv je změřena výrazně zvýšená hodnota MCHC, CBC-O aktivuje reflexní test v RET kanálu, kde dochází k analýze při teplotě 41°C, jsou použity specifické reagentie a metoda fluorescenční průtokové cytometrie. Protože se využívá jiná technologie měření (zahřátí a přímé měření HGB), nedochází k interferencím, které jsou popsány v úvodním souhrnu. CBC-O na závěr vysvětlí uživateli, co bylo příčinou zvýšeného MCHC, a na základě toho navrhně použít konkrétní parametry (RBC-O, HGB-O, R-MFV)\* měřené v RET kanálu, nebo parametry měřené výchozí impedanční metodou. Doporučí tedy, které parametry jsou spolehlivější, a měly by být vydány (včetně přepočítaných výpočtových parametrů červené krevní řady).

### Přidaná hodnota

- Zefektivnění pracovního postupu:** Pokud laboratoře přistupují ke vzorkům se zvýšeným MCHC manuálně, jedná se o komplexní a časově velmi náročný úkol. Koncepce CBC-O spouští automatický reflexní test v RET kanálu a usnadňuje řešení: Laboratoř je schopná okamžitě identifikovat konkrétní parametr, který způsobil zvýšené MCHC, a vybrat spolehlivější parametry, které budou vydány přímo z *Extended IPU*. CBC-O omezuje dodatečnou manuální práci a pomáhá šetřit čas tím, že nabízí správnou interpretaci výsledků a nápravná opatření.
- Klidné rozhodování:** Navržení nejvhodnějších parametrů, které mají být vydány, závisí na příčině zvýšeného MCHC. Jedná se buď o optické protějšky parametrů měřených impedanční/fotometrickou metodou nebo o výsledky z původního měření nebo o kombinaci parametrů z obou typů měření. Toto bylo prokázáno a vyhodnoceno v nezávislé studii v Marseille. Další podrobnosti naleznete v tomto dokumentu: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijlh.12565/pdf>. Algoritmus CBC-O detekuje původ výrazného zvýšení MCHC a poskytuje uživateli nejspolehlivější parametry, jež mají být u problematického vzorku vydány. U každého vzorku jsou vydány optimalizované výsledky krevního obrazu.

## Technická implementace

CBC-O je k dispozici pro všechny analyzátory třídy XN s RET kanálem a s *Extended* IPU verze 4.1. a vyšší. Uživatelé mohou získat licenci a nechat si ji aktivovat zástupcem společnosti Sysmex.

Důležitým předpokladem je ověření kalibrace analyzátoru řady XN před implementací CBC-O. Analyzátory je třeba kalibrovat podle standardního postupu, aby bylo možné spolehlivě porovnat výsledky impedančního a fotometrického měření s jejich protějšky z optického kanálu.

Podrobnější informace získáte u svého zástupce společnosti Sysmex.

**Poznámka:** Koncept CBC-O je k dispozici pouze pro zákazníky, u kterých je RET kanál součástí vybavení analyzátorů řady XN.

\* Uživatelé souhlasí s použitím nediagnostických parametrů (RBC-O, HGB-O a R-MFV), pokud to algoritmus doporučuje.

## Informace pro objednání

CBC-O je volitelná aplikace zabudovaná v *Extended* IPU a dostupná pro verze SW 4.1 a vyšší.

## Číslo produktu

Kat. číslo	Položka	Popis	Množ.
ZE000321	MEDIA KIT EXTENDED IPU SOFTWARE	Mediakit s DVD	1
	CBC-O	Licenční klíč pro modul softwaru CBC-O	1
ZE000502	XN RET LICENCE (PRO XN-10)	XN licence pro RET kanál na XN-10	1

## Požadavky

Minimální požadavek na SW	<i>Extended</i> IPU 4.1	XN IPU 21.12
Požadavek na hardware		RET



Obsah produktového listu a specifikace mohou být měněny v souladu s vývojem produktu, a proto nemohou být závazné.

## Úkázky zobrazení

Run	Order	Run	Test	Result	C	Unit	Ref F	Delta	Date/Time	Test Status	Prev.	Prev. Par
✓	I	1	SMEAR_INFO	RBC					10/05/2017	In Validation	WF...	
✓	I	1	CBC Profile									
✓	I	1	WBC	9.97		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	RBC	1.58		g/dL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	HGB	7.9		g/dL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	HCT	13.5		%			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	MCV	85.4		fL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	MCH	50.0		pg			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	MCHC	58.5		g/dL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	PLT	335		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	DIFF Profile									
✓	I	1	NEUT#	6.59		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	LYMPH#	2.43		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	MONO#	0.90		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	EO#	0.03		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	BASO#	0.02		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	IGF	0.04		10 <sup>3</sup> /µL			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	NEUT%	66.1		%			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	LYMPH%	24.4		%			08/06/2017	In Validation	XN-3...	
✓	I	1	MONO%	9.0		%			08/06/2017	In Validation	XN-3...	

**Obř.2:** Extended IPU – 1<sup>st</sup> Level Sample Validation tab (tabulka první úrovně validace): ikona CBC-O se zobř.í vedle čísla vzorku konkrétního pacienta v poloř.ice “Existing samples Panel” a v oblasti “Triggered Apps” na pravé straně obrazovky.

Parameter	Value
RBC	1.58
HGB	7.9
HCT	13.5
MCV	85.4
MCH	50.0
MCHC	58.5
RET#	0.0307
FRC#	0.0270

Parameter	Value
RBC-O	3.10

Parameter	Value
rec-HCT	25.54
rec-MCH-O	25.48
rec-MCHC-O	30.93
rec-MCV	82.40
rec-RET#	0.06
rec-FRC#	0.05

**Obř.3:** Příklad zobrazení CBC-O, kdy jsou přítomny chladové aglutininy a doporučené parametry, které by měly být vydány.



# Produktový list

## Extended IPU: Monocytosis Workflow Optimisation - MWO



&



### Název produktu

Monocytosis Workflow Optimisation (MWO)

### Informace o výrobci

Sysmex Europe GmbH

[www.sysmex-europe.com](http://www.sysmex-europe.com)

### Souhrn

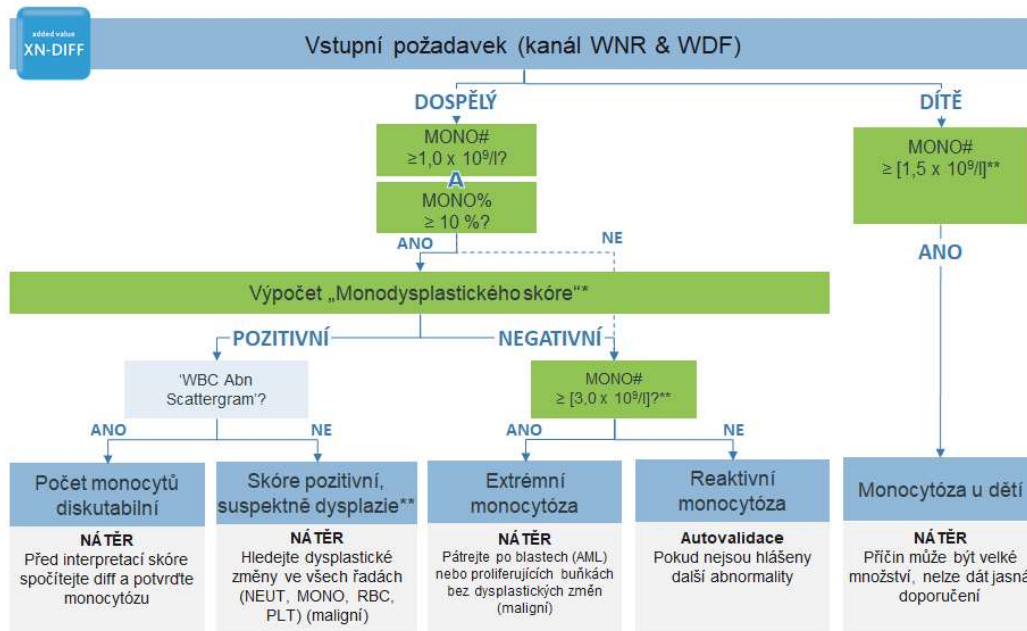
Monocytosis Workflow Optimisation (MWO) nabízí řešení umožňující odlišit reaktivní monocytózu od monocytózy suspektně maligního původu.

Nález zvýšeného počtu monocytů výrazně navyšuje manuální úkony laboratoře, jelikož vyšetření krevního nátěru je nezbytné k tomu, aby bylo možné stanovit, zda se jedná o monocytózu reaktivního nebo maligního původu. V případě chronické myelomonocytární leukémie (CMML) je pozorné zhodnocení dysplastických změn prvním diagnostickým krokem, na který navazují další vyšetření.

Diagnostické postupy nejsou při nálezů monocytózy jednotné: WHO doporučuje provádět nátěry, pokud je počet MONO > 1,0 x 10<sup>9</sup>/l a > 10 %, přičemž ISLH/GFHC obecně navrhuji kontrolu v nátěru, pokud MONO# > 1,5 x 10<sup>9</sup>/l. [1-3].

Vzhledem k odlišným doporučením je žádoucí najít rovnováhu mezi:

a) narůstajícím počtem nátěrů falešně pozitivních vzorků, jež jsou prováděny, aby neunikly případy CMML a b) snížením manuálních úkonů, které mohou mít za následek přehlédnutí CMML dané nízkou senzitivitou detekce. Výskyt CMML bývá sporadický, proto obzvláště pro méně zkušený laboratorní personál může být diagnostika CMML obtížná.



**Obr. 1** Nastavení pravidel MWO v *Extended IPU*

\*\* Vstup nebo follow-up: prvzáchyt nebo follow-up po [30 dnech]

[ ]: Závorky označují upravitelná nastavení





## Jak funguje koncepce MWO?

Na základě vědeckých důkazů [4] bylo vytvořeno skóre, které zahrnuje jak parametry Sysmex XN tak specializovaná pravidla – výsledkem je vylepšený diagnostický postup u monocytózy v dospělém věku\*.

Pokud je výsledná hodnota skóre nad určitou hranicí a počet monocytů nad  $1,0 \times 10^9/l$  a 10 % z celkového počtu leukocytů, zobrazí se hláška z Extended IPU, jež poradí uživateli, aby provedl nátěr a identifikoval dysplastické změny v buněčné řadě. Jestliže je hodnota skóre pod určitou hranicí, předpokládá se, že se jedná o reaktivní monocytózu, u které není nevyžadována revize nátěru, pokud se neobjeví dodatečné hlášky z analyzátoru (viz obr. 1). Způsob, jakým MWO koncepce funguje, nabízí nástroj založený na důkazech, který pomáhá odlišit reaktivní monocytózu od monocytózy při CMML u dospělých a zároveň redukovat množství manuální práce dané nadbytečnými nátěry.

## Přidaná hodnota

**Zefektivnění pracovního postupu:** Vzorky se zvýšeným počtem monocytů vyžadují od laboratoře komplexní a časově velmi náročný přístup. Koncepce MWO umožňuje snadnější odlišení reaktivní monocytózy od monocytózy maligního původu. Tím pádem se laboratoř může ihned zabývat skutečně patologickými vzorky vyžadujícími nátěr. Snížení počtu nátěrů přispěje ke zlepšení hematologických postupů a umožní laboratoři soustředit se na opravdu patologické vzorky. V neposlední řadě šetří čas i peníze.

**Jistota při detekci CMML:** V závislosti na příčině, jež vede ke zvýšení počtu monocytů, může být detekce CMML velmi náročná. Pomocí standardizované koncepce MWO, která je podpořena evaluovaným algoritmem a specifickými parametry Sysmex může být rozpoznání CMML provedeno s jistotou, a to kdykoliv a nezávisle na zkušenostech laboratorního personálu.

## Závěr

Koncepce MWO pomůže snížit počet nadbytečně vyhodnocovaných nátěrů a zároveň optimalizovat detekci CMML a pracovní postupy laboratoře, a to při dodržování těch nejpřísnějších diagnostických kritérií pro CMML, která byla definována WHO v roce 2016 [1].

## Informace pro objednání

MWO je volitelná aplikace zabudovaná v *Extended IPU* a dostupná pro verze SW 4.4 a vyšší.

## Související vybavení

Kat. číslo	Položka	Popis	Množ.
ZE000321	MEDIA KIT EXTENDED IPU SOFTWARE	Mediakit, obsahující povinnou licenci koncového uživatele (EULA) a DVD se softwarem pro propojení všech pracovních stanic Sysmex a pro vylepšení workflow vzorků a dat.	1

## Požadovaná vybavení

Minimální požadavek na SW	Extended IPU 4.4	
Požadavek na hardware		Analyzátor(y) XN-Series

## Literatura

[1] WHO (World Health Organization), defined diagnostic criteria for CMML

**Arber D et al. (2016):** The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia. Blood 127:2391-2405.

[2] [http://www.islh.org/web/consensus\\_rules.php](http://www.islh.org/web/consensus_rules.php)

[3] **Genevieve F et al. (2014):** Smear microscopy revision: propositions by the GFHC. Feuilles de Biologie VOL LVI N° 317.

[4] **Schillinger F et al. (2018):** A new approach for diagnosing chronic myelomonocytic leukemia using structural parameters of Sysmex XN analyzers in routine laboratory practice. Scand J Clin Lab Invest: 78(3): 159.

\* Monodysplastické skóre bylo vyvinuto experty jako výsledek výše uvedené vědecké studie a není označeno značkou shody CE



Příloha č. 8 zadávací dokumentace

**Seznam poddodavatelů**  
**pro realizaci veřejné zakázky „REACT EU 98 - Nemocnice TGM Hodonín – Krevní**  
**analyzátory – opakované vyhlášení“**

Dodavatel vyplní v souladu s čl. 7.1 zadávací dokumentace seznam poddodavatelů, které předpokládá využít v rámci realizace předmětu veřejné zakázky, a to ve formě vyplnění níže uvedené tabulky, kterou vyplní ve všech předepsaných kolonkách.

**Pokud dodavatel pro plnění veřejné zakázky využití poddodavatelů nepředpokládá, předloží v nabídce následující čestné prohlášení:**

**Čestné prohlášení**

Já, níže podepsaný zástupce účastníka, tímto čestně prohlašuji, že účastník v zakázce „**REACT EU 98 - Nemocnice TGM Hodonín – Krevní analyzátory – opakované vyhlášení**“ nepředpokládá využití poddodavatelů pro plnění veřejné zakázky.

V ..... dne .....

.....

Razítko a podpis osoby oprávněné jednat za účastníka

Příloha č. 8 zadávací dokumentace

<b>SEZNAM PODDODAVATELŮ, kterým má dodavatel v úmyslu zadat část veřejné zakázky „REACT EU 98 - Nemocnice TGM Hodonín – Krevní analyzátory – opakované vyhlášení“</b>																		
<b>IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE PODDODAVATELE</b>		<b>Věcně vymezené části plnění veřejné zakázky, které dodavatel hodlá zadat jiné osobě</b>	<b>% podíl na plnění veřejné zakázky</b>	<b>Plnění kvalifikace prostřednictvím poddodavatele  [Ano/Ne]</b>														
1.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:</td> <td>SYSMEX CZ s.r.o.</td> </tr> <tr> <td>Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:</td> <td>Plynárenská 499/1 602 00 Brno Zábřovice</td> </tr> <tr> <td>IČO:</td> <td>27752356</td> </tr> <tr> <td>Osoba oprávněná jednat jménem či za poddodavatele:</td> <td>MUDr. Kristián Flek, jednatel</td> </tr> <tr> <td>Spisová značka v obchodním rejstříku:</td> <td>C56576</td> </tr> <tr> <td>Tel./fax:</td> <td>548 216 855</td> </tr> <tr> <td>E-mail:</td> <td>office@sysmex.cz</td> </tr> </table>	Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:	SYSMEX CZ s.r.o.	Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:	Plynárenská 499/1 602 00 Brno Zábřovice	IČO:	27752356	Osoba oprávněná jednat jménem či za poddodavatele:	MUDr. Kristián Flek, jednatel	Spisová značka v obchodním rejstříku:	C56576	Tel./fax:	548 216 855	E-mail:	office@sysmex.cz	Zajištění servisních služeb	8%	NE
Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:	SYSMEX CZ s.r.o.																	
Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:	Plynárenská 499/1 602 00 Brno Zábřovice																	
IČO:	27752356																	
Osoba oprávněná jednat jménem či za poddodavatele:	MUDr. Kristián Flek, jednatel																	
Spisová značka v obchodním rejstříku:	C56576																	
Tel./fax:	548 216 855																	
E-mail:	office@sysmex.cz																	
2.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IČO:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Osoba oprávněná jednat jménem či za poddodavatele:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spisová značka v obchodním rejstříku:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tel./fax:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> </table>	Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:		Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:		IČO:		Osoba oprávněná jednat jménem či za poddodavatele:		Spisová značka v obchodním rejstříku:		Tel./fax:		E-mail:				
Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:																		
Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:																		
IČO:																		
Osoba oprávněná jednat jménem či za poddodavatele:																		
Spisová značka v obchodním rejstříku:																		
Tel./fax:																		
E-mail:																		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IČO:</td> <td></td> </tr> </table>	Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:		Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:		IČO:												
Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:																		
Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:																		
IČO:																		



Příloha č. 8 zadávací dokumentace

	Osoba oprávněná jednat jménem či za poddávatele:				
	Spisová značka v obchodním rejstříku:				
	Tel./fax:				
	E-mail:				
4.	Obchodní firma nebo název /Obchodní firma nebo jméno a příjmení:				
	Sídlo/místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:				
	IČO:				
	Osoba oprávněná jednat jménem či za poddávatele:				
	Spisová značka v obchodním rejstříku:				
	Tel./fax:				
	E-mail:				