



KUPNÍ SMLOUVA

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

Smluvní strany

1. Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

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

a

2. PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Sídlo: Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6
Zastoupená: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s.
číslo účtu: 000166-0800060853/0300
IČO: 25099019
DIČ: CZ25099019
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 4492
Kontaktní osoba ve věcech technických: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, tel.: xxxxxxxxxxxx, e-mail:
xxxxxxxxxxxx
Kontaktní e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
ID datové schránky: k6sfuej
(dále jen „prodávající“) na straně druhé

uzavírají

níže uvedeného dne, měsíce a roku

tuto kupní smlouvu
(dále jen „smlouva“)

Název projektu:

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

Projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice – laboratorní vybavení“ je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka vybraného dodavatele předložená v rámci zadávacího řízení zadávaného v otevřeném nadlimitním řízení s názvem „**Hematologická linka**“ (dále jen „veřejná zakázka“) realizovaného v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“). Evidenční číslo zakázky ve věstníku veřejných zakázek Z2023-032918.

I.

Předmět smlouvy

1. Předmět smlouvy je realizován v rámci projektu „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016673 spolufinancovaného Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID.
2. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu hematologickou linku Sysmex XN-3100 a Extended IPU, linka je složena dvou ks analyzátorů krevních obrazů s označením XN-10, resp. XN-20 a jedním nátěrovým a barvicím analyzátozem SP-50 S včetně řídicího SW – Extended IPU, včetně veškerého příslušenství, jehož specifikace je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy (dále také „zboží“), a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží. Kupující se zavazuje prodávajícímu za poskytnuté plnění zaplatit za podmínek uvedených v této smlouvě kupní cenu dle čl. III této smlouvy.
3. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží, které
 - je nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely;
 - je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR;
 - pokud se jedná o zdravotnický prostředek, splňuje požadavky stanovené právními předpisy vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům, především zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 265/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, a zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
4. Plnění předmětu veřejné zakázky zahrnuje:
 - zajištění dopravy všech položek dodávky do místa plnění,
 - montáž a instalaci všech položek dodávky v místě plnění (ustavení, sestavení a propojení položek dodávky, napojení na zdroje či místní rozvody, je-li funkce položek dodávky podmíněna takovým připojením),
 - uvedení všech položek dodávky do plného provozu,
 - provedení instruktáže obsluhy včetně vyhotovení zápisu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích nebo provedení školení/seznámení s obsluhou u produktu, kde povinnost instruktáže výrobce nestanovil,
 - doložení atestů, certifikátů apod., disponuje-li výrobce těmito doklady.
5. Součástí dodávky předmětu plnění jsou doklady:
 - návod k použití a údržbě (uživatelský manuál) v českém jazyce,
 - dokumentace prokazující oprávnění k údržbě zboží,
 - oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,
 - zápis o provedené instruktáži zaměstnanců v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,

Název projektu:

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

Projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



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

II.

Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen dodat kupujícímu zboží do místa plnění, kterým je pracoviště zadavatele
Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice (HEM)
2. **Zboží bude dodáno do místa plnění nejpozději do 12 týdnů od nabytí účinnosti kupní smlouvy.**
3. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodávky zboží, a to nejpozději 5 dnů před realizací dodávky. Kontaktní osoba je uvedena v čl. V. odst. 3 této smlouvy.

III.

Kupní cena

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

Cena bez DPH (v Kč): 4 995 000,00

Výše DPH (v Kč): 1 048 950,00

Sazba DPH (v %): 21 %

Cena včetně DPH (v Kč): 6 043 950,00

3. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a jsou v ní zahrnuty veškeré poplatky a nutné náklady prodávajícího vzniklé v souvislosti s plněním předmětu veřejné zakázky a nezbytné pro plnění předmětu veřejné zakázky.
4. Prodávající odpovídá za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými právními předpisy. V případě, že dojde ke změně zákonné sazby DPH, je prodávající ke kupní ceně bez DPH povinen účtovat DPH v platné výši. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny kupní ceny v důsledku změny sazby DPH není nutno ke smlouvě uzavírat dodatek.



IV.

Platební podmínky

1. Kupní cena bude prodávajícímu uhrazena po dodání zboží kupujícímu. Právo fakturovat dohodnutou cenu má prodávající po protokolárním předání zboží kupujícímu, provedení jeho instalace a uvedení do trvalého provozu a seznámení zaměstnanců uživatele s obsluhou (proškolení zaměstnanců). Zadavatel umožňuje dílčí fakturaci.
2. Prodávající není oprávněn požadovat jakékoli zálohy.
3. Prodávající fakturu doručí kupujícímu elektronicky na adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.
4. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a náležitosti stanovené § 435 občanského zákoníku.
5. Faktura musí obsahovat název projektu, v rámci kterého fakturace probíhá
 - „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016673 a zároveň „P21_08“.
6. Splatnost faktury činí 30 kalendářních dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb (smluvních pokut, úroků z prodlení, náhrady škody apod.).
7. Faktura se považuje za uhrazenou okamžikem odepsání fakturované částky z účtu kupujícího a jejím směřováním na účet prodávajícího.
8. Kupující si vyhrazuje právo vrátit prodávajícímu do data jeho splatnosti daňový doklad – fakturu, který nebude obsahovat některý údaj nebo přílohu uvedenou ve smlouvě nebo má jiné závady v obsahu. Při vrácení faktury kupující uvede důvod jejího vrácení a v případě oprávněného vrácení prodávající vystaví fakturu novou. Oprávněným vrácením faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti a běží znovu ode dne doručení nové faktury kupujícímu. Prodávající je povinen novou fakturu doručit kupujícímu do 10 dnů ode dne, kdy mu byla doručena oprávněně vrácená faktura.
9. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn pozastavit úhradu faktury prodávajícímu, pokud bude na prodávajícího podán návrh na zahájení insolvenčního řízení. Kupující je oprávněn v těchto případech pozastavit výplatu do doby vydání soudního rozhodnutí ve věci probíhajícího insolvenčního řízení. Pozastavení výplaty faktury z důvodu probíhajícího insolvenčního řízení není prodlením kupujícího. Bude-li insolvenční návrh odmítnut, uhradí kupující fakturu do 30 dnů ode dne, kdy obdrží od prodávajícího rozhodnutí o odmítnutí insolvenčního návrhu s vyznačením právním mocí. V případě, že bude rozhodnuto o způsobu řešení úpadku, bude kupující postupovat v souladu se zákonem 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění.
10. Smluvní strany sjednávají, že prodávající není oprávněn jakýmkoliv jeho pohledávky vůči kupujícímu, které vzniknou na základě této uzavřené smlouvy, započítat vůči pohledávkám kupujícího vůči prodávajícímu jednostranným právním úkonem.

V.

Dodací podmínky

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

Název projektu:

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

Projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tel.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

VI.

Záruka za jakost, záruční servis

1. Prodávající poskytuje na zboží záruku v délce 24 měsíců, plynoucí od data jeho protokolárního převzetí ze strany kupujícího (po instalaci a uvedení do provozu). Prodávající bude kupujícímu po dobu uvedenou v první větě tohoto odstavce bezplatně poskytovat záruční servis v rozsahu, uvedeném v tomto článku smlouvy.
2. V rámci záručního servisu bude prodávající pravidelně provádět bezplatně prohlídku dodaného zboží a jeho údržbu (dále též „servisní kontrola“) dle doporučení výrobce nebo po určitém počtu provedených pracovních cyklů na daném zboží, tak aby byla po celou dobu záruky zajištěna plná funkčnost zboží. Servisní kontrola dle tohoto odstavce zahrnuje servisní úkony, zejména technickou podporu, práci a cestu technika, servisní prohlídky a veškeré další úkony související s povádnou servisní kontrolou.
3. Záruční servis podle této smlouvy zahrnuje:
 - a) preventivní a servisní prohlídky a zkoušky všech součástí zboží a jeho příslušenství dle doporučení výrobce,
 - b) opravy poruch a závad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, aby bylo způsobilé k použití pro obvyklý účel,
 - c) provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení zboží,
 - d) provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (kontroly, validace, kalibrace a nastavení zboží dle pokynů výrobce)
 - e) u zdravotnických prostředků, provádění bezpečnostně technických kontrol, stanovených prohlídek, pravidelné předepsané odborné údržby zboží v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

Odstraňování vad:

4. Veškeré vady je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. e-mailem) obsahujícího co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady (dále též „reklamace“). Kupující bude vady zboží oznamovat na:

Název projektu:

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

Projekt „NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení“ je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



► e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxx

► adresu: xxxxxxxxxxxxxxxxx

Jakmile kupující odešle toto oznámení, bude se mít za to, že požaduje bezplatné odstranění vady, neuvede-li v oznámení jinak.

5. K uplatňování vad je oprávněn kromě kupujícího také uživatel. Každé takovéto nahlášení vady uživatelem se považuje za řádné uplatnění vady kupujícím ve smyslu této smlouvy.
6. Prodávající neodpovídá za vady, které byly způsobeny nesprávným užíváním uživatele nebo třetí osobou.
7. Prodávající je povinen nejpozději do 5 kalendářních dnů po obdržení reklamace písemně oznámit kupujícímu, zda reklamaci uznává či neuznává. Pokud tak neučiní, má se za to, že reklamaci uznává.
8. Prodávající vždy musí kupujícímu písemně sdělit, v jakém termínu nastoupí k odstranění vad(y) s tím, že reakční doba je do 24 hodin od nahlášení vady a doba nástupu na opravu do 48 hodin od nahlášení vady. Nastoupit k odstranění vady v těchto termínech je prodávající povinen bez ohledu na to, zda reklamaci uznává či neuznává.
9. Kupující (uživatel) je povinen umožnit pracovníkům prodávajícího přístup do prostor nezbytných pro odstranění vady.
10. Nenastoupí-li prodávající k odstranění vady do 3 kalendářních dnů od obdržení reklamace, považují to obě strany za podstatné porušení smlouvy a kupující (uživatel) může odstranění vady zajistit u jiné odborné osoby na náklady prodávajícího.
11. Pokud je uplatnění vady oprávněné, má kupující právo na opravu vadného zboží. Ve výjimečném případě, kdy si oprava vyžádá delší dobu než 7 kalendářních dnů, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu bezodkladně, nejpozději však do 7 kalendářních dnů od nahlášení vady, zdarma náhradní zboží nebo jeho část o stejných nebo vyšších technických parametrech, a to až do doby předání opraveného zboží nebo jeho části.
12. Pokud vadnou část zboží nebo celé zboží není možno opravit, má kupující právo na výměnu vadného zboží nebo jeho vadné části stejných či vyšších parametrů (včetně bezplatného zajištění konfigurace, je-li to u daného zboží třeba), případně právo od smlouvy v dané části odstoupit. Nebude-li vada odstraněna do 30 kalendářních dnů od jejího oznámení, považuje se za neodstranitelnou a v téže lhůtě je prodávající povinen vadné zboží nebo jeho část vyměnit. Pokud dojde k výměně zboží nebo jeho části, počíná na toto zboží nebo jeho část běžet dnem výměny záruční doba v délce dle odst. 1 tohoto článku.
13. Pokud dojde v průběhu záruční doby k výměně některého dílu zboží nebo jeho součásti, je kupující povinen prodávajícímu vydat vadnou součást, která byla vyměněna za účelem uplatnění reklamačních nároků prodávajícího vůči výrobcí vadného dílu.
14. Pokud se na zboží vyskytne třikrát během záruční doby stejná vada, je prodávající povinen dodat kupujícímu zboží nové, a to v konfiguraci minimálně stejně jako vadné zboží. Na toto nové zboží bude poskytnuta nová záruka v délce uvedené v odst. 1 tohoto článku.
15. V případě konfliktu mezi dodanou konfigurací zboží a požadavky definovanými v čl. I této smlouvy je prodávající povinen dodanou konfiguraci zboží upravit do úplného splnění těchto požadavků.
16. O odstranění reklamované vady sepíše prodávající protokol, ve kterém potvrdí odstranění vady nebo uvede důvody, pro které kupující odmítá opravu převzít. Protokol bude obsahovat zejména:
 - a) označení zboží,
 - b) označení kupujícího, resp. uživatele a prodávajícího,
 - c) číslo této smlouvy a datum jejího uzavření,
 - d) datum zahájení a dokončení prací,
 - e) prohlášení kupujícího, že došlo k odstranění vady nebo že vyměněné zboží či vyměněnou část zboží přijímá (resp. nepřijímá, v tomto případě budou uvedeny důvody nepřevzetí),

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



- f) datum a místo sepsání protokolu,
 - g) jména a podpisy zástupců kupujícího, resp. uživatele a prodávajícího,
 - h) uvedení důvodu reklamace a specifikaci vyměněné části zboží nebo jeho celku.
17. Neshodnou-li se smluvní strany v otázce uznatelnosti reklamace, nese náklady na odstranění reklamované vady v těchto sporných případech prodávající až do případného rozhodnutí soudu. Prokáže-li se, že kupující reklamoval neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu veškeré jemu v souvislosti s odstraněním vady vzniklé náklady.
18. Proávající je povinen uhradit kupujícímu škodu, která mu vznikla vadným plněním, a to v plné výši. Proávající rovněž kupujícímu uhradí náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
19. Kupující má právo na dodání nové věci nebo výměnu součásti i v případě odstranitelné vady, pokud nemůže věc řádně užívat pro opakovaný výskyt vady po opravě nebo pro větší počet vad. V takovém případě má kupující i právo od smlouvy odstoupit. Větším počtem vad se rozumí 3 závady stejného druhu na předmětu kupní smlouvy (zboží).
20. Dodavatel se zavazuje, že zboží nebude vyřazeno/odstaveno z provozu déle, než celkem 10 pracovních dnů v daném kalendářním roce (vyjma vyřazení/odstavení z provozu z důvodů spočívajících na straně objednatele). Do této doby se započítává čas potřebný na provedení výrobcem předepsané údržby a provedení výrobcem předepsaných update. Do této výše uvedené doby se nebude započítávat čas poskytnutý na servis a opravy, pokud tyto služby budou provedeny mimo pracovní dobu.

VII.

Zvláštní ujednání

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

VIII.

Sankce

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

IX.

Zánik smlouvy

1. Tato smlouva zaniká:
- a) písemnou dohodou smluvních stran,

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



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

X.

Registr smluv - doložka

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

XI.

Závěrečná ustanovení

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



6. Tato smlouva je vyhotovena v 1 originále, který je elektronicky podepsaný oběma smluvními stranami.

Součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1: Dílčí specifikace ceny

Příloha č. 2: Specifikace přístrojového vybavení

V Pardubicích dne 3. 10. 2023

V Praze dne 29. 9. 2023

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

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

.....
Pavel Hanuš
předseda představenstva

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

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Příloha č. 1 - Dílčí specifikace ceny

Položka veřejné zakázky	Počet kusů	Typové označení	Cena celkem v Kč bez DPH	DPH v Kč	Cena celkem v Kč včetně DPH
Hematologická linka Sysmex XN-3100 (XN-10, XN-20 a SP-50 S) včetně Extended IPU	1	Sysmex XN-3100 s Extended IPU	4 995 000,00	1 048 950,00	6 043 950,00

Název projektu:

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

Projekt “NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení” je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Příloha č. 2 - Specifikace přístrojového vybavení

Sysmex XN-3100 a Extended IPU

- nový nerepasovaný přístroj
- SW splňující podmínky ČSN ISO 15189 (databáze výsledků, automatické zálohování primárních dat, vyhodnocování QC)
- SW umožňující sledování a záznam údržby
- jednotný obslužný software pro všechny dodané analyzátory a zajištění kompatibility se stávající digitální morfologií na pracovišti (výrobní model DI-60) – HW a SW

HLAVNÍ ANALYTICKÝ SYSTÉM

- automatická hematologická linka zajišťující propojení analýzy krevního obrazu s automatickým zhotovením nátěru a jeho následným obarvením, celková délka hematologické linky z důvodu prostorových možností pracoviště 2 m
- plně funkční hematologická linka
- výběr vzorků k nátěru na základě uživatelem stanovených pravidel
- automatický přesun nátěrů vzorků z nátěrového a barvicího automatu do stávajícího systému digitální morfologie (DI-60) na základě uživatelem zvolených parametrů
- stanovení parametrů krevního obrazu, šestipopulačního diferenciálu, retikulocytů a nezralých frakcí krevních destiček
- individuální volba vyšetřovaných profilů (manuálně nebo z LIS)
- kombinace různých profilů, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+RET+nezralá frakce PLT, KO+DIF+nezralá frakce PLT, BF
- validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %, #) PMN (polymorfonukleáry #, %), s přenosem parametrů do LISu (implementován na jeden analyzátor v lince)
- vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách – významné patologie (implementován na jeden analyzátor v lince)
- všechny profily a měřené parametry musí být pro klinické použití, možnost ověření kontrolou kvality
- KO + šestipopulační diferenciál s varovným hlášením – systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů, variantních forem lymfocytů, ev. další
- vyšetření NRBC (erytroblastů), automatická korekce počtu leukocytů
- přímé plně automatizované měření počtu retikulocytů s udáním % i absolutní hodnoty (implementován na jeden analyzátor v lince)
- rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce (implementován na jeden analyzátor v lince)
- kvantitativní stanovení počtu trombocytů alternativními metodami k základní impedanční metodě, včetně kvantifikace nezralé frakce trombocytů na fluorescenčním principu (počet absolutní i relativní (%), oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné) jako markeru pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy u řady trombocytopenických a krvácejících pacientů (implementován na jeden analyzátor v lince)
- jeden analyzátor v lince umí analyzovat příčinu zvýšeného MCHC v krátkém čase
- počet vzorků za hodinu 200 KO a KO s DIF, možnost dodání více analyzátorů krevních buněk při zachování kompatibility s nátěrovým a barvicím modulem – jedna linka umožňující průchod zkumavky sadou podavačů bez zásahu obsluhy až po digitalizaci krevních nátěrů

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



- nastavení automatického opakovaného měření vzorku bez zásahu obsluhy s uživatelsky definovanými pravidly (ověření výsledku specifitějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře), expertní middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly
- automatický podavač s obousměrným pohybem vzorků a kapacitou 100 vzorků s kontinuálním doplňováním vzorků
- minimalizace objemu potřebného pro analýzu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů 88 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin 88 µl
- schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové
- upozornění
- software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat
- vestavěná čtečka čárového kódu
- ruční čtečka čárového kódu
- aspirovaný objem vzorku pro analýzu v automatickém režimu 88 µl
- stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém
- zobrazení grafických výstupů, histogramů
- automatická homogenizace vzorků před aspirací po jedné zkumavce pro zajištění shodného promíchání u všech vzorků
- oboustranná komunikace s LIS (host query systém) s plným externím řízením módu měření podle pacienta tzv. Full Random Access
- systém musí podporovat rozhraní TCP / IP nebo RS232 pro bezproblémovou komunikaci, export a zpracování dat
- databáze měření s vyhodnocením tzv. Delta Check
- QC na komerčním kontrolním materiálu a monitoring klouzavých průměrů (moving average) na nativních patientských vzorcích
- elektronický management reagentů (umožňující dohledatelnost použitých reagentů)
- kapacita databáze dostupných výsledků pro min. 100 000 záznamů u hlavního analyzátoru
- automatická záloha dat v pravidelných intervalech bez nutnosti zásahu obsluhy
- vzdálená servisní správa a monitoring musí splňovat kritéria GDPR – automatické skrytí citlivých osobních údajů pro servisní organizaci. Realizace služby vzdálené správy šifrovaným spojením bez účasti třetích stran.

NÁTĚROVÝ A BARVICÍ AUTOMAT

- nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky při vyšetření na hematologickém analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvicím automatem)
- automatizované provedení nátěru podle hematokritu vzorku a jeho nabarvení
- několikanásobné použití barvicího roztoku
- barvení v samostatných kyvetách pro barvené nátěry, uzavřený okruh pro barvicí roztoky
- identifikace vzorku potiskem nátěrového sklíčka (datem a čárovým kódem)
- rychlost 30 nátěrů za hodinu
- možnost obarvení již provedeného nátěru,
- možnost zhotovení nátěru bez obarvení
- možnost nátěrů a barvení z mikrozku mávek; maximální aspirovaný objem z mikrozku mávek 60 µl
- automatický posun vzorků v originálních stojácích z hematologického analyzátoru a následný automatický přesun do digitální morfologie bez zásahu obsluhy – plná automatizace s minimalizací kontaktu s obsluhou
- automatický proces sušení

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Obslužní software pro správu linky a záložního systému

- součástí dodávky musí být speciální validační SW pro automatickou validaci a nastavení dle specifikací zákazníka
- programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy
- správa dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase atd.
- zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta atd.
- SW a HW pro automatickou technickou validaci výsledků a propojení do LIS, automatická kontrola z LIS
- validace výsledků z jednoho místa pro linku vč. digitální morfologie
- možnost validace vzorků vzdálené mimo linku v rámci NPK, a.s.
- možnost telehematologie – morfologie vzorků vzdálené mimo linku v rámci NPK, a.s.
- SW pro nastavení uživatelsky definovatelných pravidel a jejich aktivace na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS
- obslužný SW s uživatelsky definovatelnými pravidly (SOP) – nastavení dle podmínek laboratoře před instalací zařízení
- zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře
- automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly
- řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle SOP laboratoře
- sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace atd.
- zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele
- řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře
- možnost neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem, možnost dálkové správy s ohledem na dodržení GDPR. Zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany. Dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů.
- zajištění instalace technologie na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušení provozu laboratoří na dobu delší než 12 hodin

Požadavky na reagenty a originální provozní spotřební materiál

- CE, IVD - shoda s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
- Zadavatel požaduje dodávat validované diagnostické reagenty, dodavatel poskytne a bude dále průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik.
- Zadavatel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SUKLU se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 375/2022 Sb.).
- Identifikace reagentů čárovým kódem nebo RFID čipem

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



- Expirace dodávaných souprav (mimo kontrolní materiály) minimálně 3 měsíce ode dne doručení na pracoviště
- Příbalové letáky dodávaných reagentů (diagnostické soupravy, kontrolní materiály) včetně spotřebního materiálu v českém jazyce (dodány s první dodávkou)
- Stabilita reagentů (mimo kontrolní materiály) po otevření 30 dnů a 90 dnů
- Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud tento existuje
- Balení s možností různých velikostí dle četnosti prováděných stanovení (návrh velikostně přiměřených balení)
- Interní kontrola kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na hladině patologické nízké, normální a patologické vysoké, bez nutnosti použití více než jedné zkumavky pro příslušnou hladinu kontroly (všechny kontrolované parametry lze stanovit z jedné zkumavky)
- Stabilita kontrolních vzorků po otevření alespoň 7 dní - Kontrolní materiál XN Check
- Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čarového kódu
- Bezkyanidové reagenty pro stanovení hemoglobinu
- Reagenty a materiály pro analyzátory musí být primárně vyráběny stejným výrobcem, jako je výrobce analyzátorů (uzavřený systém). Pokud jsou od jiného výrobce účastník doloží do nabídky doklady od výrobce o plné kompatibilitě reagentů a analytického systému
- Dodávky reagentů a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů od doručení objednávky dodavateli konkrétních reagentů a spotřebního materiálu. V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 24 hodin od obdržení objednávky od objednatele.

Požadavky na servisní zajištění

- analyzátory krevních obrazů musí vyžadovat frekvenci údržby (za standardních podmínek) dle nastavení uživatelem
- on-line vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů, včetně možnosti pravidelného ověřování funkčnosti, vše v souladu s požadavky GDPR
- zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany
- dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů
- doložení typu a expirace kalibrátoru při BTK nebo uvedení do provozu
- dodavatel musí disponovat servisní telefonní linkou (hot-line) dostupnou 24 hod denně v českém jazyce
- dodavatel zajistí dobu nástupu servisního technika na opravu – do 24 hod od objednání opravy v pracovní dny (mimo víkendy, státní svátky).
- vzdálená správa - musí být zabezpečena dle nejvyšších standardů bezpečnosti
- vzdálená správa musí být realizována pomocí technologie OpenVPN zabezpečené pomocí certifikátů a asymetrického šifrování (veřejný, privátní klíč)
- zabezpečení samotného spojení (citlivé údaje pacientů nemohou být v šifrovaném tunelu plně pod správou firmy napadeny) připojení zaměstnanců dodavatele (produktoví specialisté, servisní technici) k analyzátorům je realizováno musí být realizováno pomocí logování (musí být možné kdykoli dohledat, kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval), služba není poskytována přes třetí strany

Sysmex XN-3100 (po integraci stávajícího modulu DI-60)

SW A SLUŽBY JAKO SOUČÁST DODÁVKY:

- Vzdálený monitoring výsledků měření kontrolních krev 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

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



- **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. Zapojení koagulačních analyzátorů pro kompletní správu a přenos výsledků.
- **Aplikace CBC-O** pro rozanalýzování příčiny zvýšeného MCHC a minimalizaci kontaktu s biologickým materiálem
- **Aplikace MWO** využívající monodysplastické skóre pro rozlišení monocytóz na reaktivní a suspektně maligního původu
- **Licence EIP** pro ověření stavu a odpovědi imunitní odpovědi v podobě rozšířených parametrů aktivity lymfocytů a neutrofilů.

Hlavní výhody nabízeného technického řešení:

- Modulární hematologická linka, lze případně dodat rozšířit o další analyzátory, odborné lince.
- Vysoká rychlost vyšetření XN-3100 – 200 vzorků za hod. (KO+DIF+NRBC), tyto přístroje významně zkracují TAT v laboratoři.
- Provedení a obarvení typ. 30 nátěrů za hod. v nátěrovém a barvicím automatu SP-50 S (v hematologické lince).
- Vyšetření erytroblastů (NRBC) v každém krevním obraze, automatická korekce počtu leukocytů při pozitivitě NRBC,
- Šestipopulační DIF (včetně nezralých granulocytů).
- Náběr 88 µl ve všech profilech vyšetření plné periferní krve, možnost analýzy kapilárních vzorků po manuálním nařazení s automatickým přepočtem.
- Náběr nátěrového a barvicího automatu 70 µl z podavače, 38 µl z mikrozkuřavky.
- Hydrodynamická fokusace a průtoková fluorescenční cytometrie jsou použity ve všech profilech analýzy.
- Speciální měřicí mód pro leukocytopenické vzorky zpřesňuje jejich vyšetření.
- Vyšetření retikulocytů (RET, IRF, RET-He...) v hematologické lince (pro jeden analyzátor)
- Vyšetření trombocytů fluorescenčně (PLT-F, IPF), zpřesňuje stanovení počtu PLT při trombocytopeniích, vysoké procento shody s průtokovou cytometrií CD 61 znaky v hematologické lince (pro jeden analyzátor v lince).
- Licence pro vyšetření tělních tekutin včetně stanovení absolutních a relativních hodnot **polymorfonukleárů** a **mononukleárů** jako reportovaných parametrů (jeden analyzátor v lince).
- Možnost automatického opakování vyšetření v případě interference měření, nebo doplnění vyšetření dle laboratorní 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 mikrozkuřavce.
- Minimální údržba systému – cca. 30 minut denně.
- Automatický monitoring procesů (údržba, výměna reagentů, změna operátora, chybová hlášení).
- Individuální volba vyšetřovaných profilů (manuálně nebo podle objednávky z LIS).
- Plná automatizace průchodu zkumavky od analýzy krve přes provedení nátěru a obarvení mikroskopická po následné vyhodnocení digitální morfologií bez zásahu obsluhy pro minimalizaci kontaktu s biologickým materiálem. Propojení podavače a vytvoření ucelené linky.
- Automatizované provedení nátěru, zohledňující hematokrit vzorku, a jeho nabarvení (pouze v hematologické lince).
- Možnost obarvení již provedeného nátěru (pouze v hematologické lince).
- Možnost zhotovení nátěru bez následného obarvení (pouze v hematologické lince).
- Licence pro diagnostické parametry zánětu, které umožňují sledovat stav imunitní odpovědi prostřednictvím parametrů aktivity neutrofilů a aktivovaných lymfocytů
- Jednotná správa vzorků pomocí SW (middleware) pro hematologickou linku, (ev. záložní hematologický analyzátor či koagulační analyzátory pro nastavení vlastních pravidel pro křížové kontroly).
- Software pro vyhodnocení a rozlišení reaktivní monocytózy od suspektní monocytózy maligního původu.
- Aplikace pro práci se vzorky se zvýšením MCHC s návrhem postupů pro validaci těchto vzorků.
- Automatické skrytí citlivých osobních dat pro servisní organizaci. Realizace vzdálené správy analyzátoru šifrovaným spojením bez účasti třetích stran.
- Školení uživatelů dostupné on-line prostřednictvím vzdělávacího portálu.
- Modularita hematologické linky a možnost rozšíření o další HW nebo SW – sedimentace ERY, glykovaný hemoglobin nebo koagulační analyzátory

Název projektu:

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

Projekt "NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení" je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



Vlastnosti XN-3100 [RET/PLT-FWPC]:

Hematologické analyzátor řady XN:

Principy měření:

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 monitorování léčby pomocí nových parametrů erytropoézy a trombopoézy.

- Fluorescenční průtoková cytometrie: DIF, IG, WBC, RET, IRF, RET-He, NRBC, PLT-F, IPF
- Hydrodynamická fokusace s impedančním principem měření: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření HGB bez použití toxických činidel

Stanovené parametry:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG, RET, IRF, RET-He, RBC-He, MicroR, MacroR, Delta-He, HYPO-He, HYPER-He, NRBC v % i absolutních hodnotách
PLT-F, IPF v % i absolutních hodnotách

Analýza tělních tekutin bez omezení původu (jeden analyzátor v hematologické lince):

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

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

Profily měření:

V každém profilu je prováděna analýza přítomnosti populace NRBC.

KO, KO+DIF, KO+DIF+RET, KO+RET, KO+DIF+RET+PLT-F, KO+DIF+PLT-F, KO+PLT-F, KO+DIF+WPC, KO+DIF+RET+WPC, KO+DIF+PLT-F+WPC, KO+DIF+RET+PLT-F+WPC, BF.

Aspirovaný objem:

- 88 µl (manuální/uzavřený mód) při analýze krevního obrazu
- 70 µl (uzavřený mód), 38 µl (mikrozkumavky) u nátěrového a barvicího automatu

Rychlost analýzy:

- typicky až 200 vzorků/hod v profilu KO a KO+DIF, možnost vložení 80 vzorků do automatického podavače (uzavřený odběrový systém) u analyzátorů KO. Pro záložní přístroj 100 vzorků/hod v profilu KO a KO+DIF
- až 30 nátěrů včetně barvení za hodinu v nátěrovém a barvicím automatu SP S
- inteligentní podavač s obousměrným pohybem umožňující funkce Rerun, Repeat a Reflex bez zásahu obsluhy (výrazné urychlení vydání ověřeného výsledku)
- možnost měření vzorků v mikrozkumavkách
- možnost upřednostnění statimového vzorku

Kapacita databáze:

- řídicí jednotka analyzátoru (IPU): 100 000 výsledků
- automatické zálohování primárních dat na externí úložiště (např. Flash USB) programem Acronis

Kontrola kvality:

- 3 hladiny kontrolního materiálu pro plnou krev
- speciální kontrolní materiál pro extrémně nízké hodnoty parametrů u měření tělních tekutin
- zahrnují referenční hodnoty pro všechny exportované parametry
- možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly kvality SNCS IQAS online s pololetní frekvencí vydávání certifikátu o účasti

Rozhraní:

- SUIT – obousměrná komunikace s LIS nebo s Extended IPU

AUTOMATICKÝ NÁTĚROVÝ A BARVICÍ AUTOMAT SP- 50 S

- uživatelsky nastavitelný objem, rychlost a úhel pro nátěr vzorku
- standardizované provedení nátěru automaticky adaptované na HCT vzorku až v 8 úrovních
- možnost „singl“ i „double“ barvení
- rychlost: 30 nátěrů/hod.
- identifikace vzorku čtečkou čárových kódů
- identifikace vzorku potiskem na broušenou část nátěrového sklíčka
- automatický posun vzorků v originálních stojácích z hematologického analyzátoru
- možnost uzavřeného nebo manuálního náběru (dětské vzorky)
- možnost barvení samostatných sklíček (kostní dřevě)
- možnost provedení nátěrů bez barvení
- obsluha automatu probíhá bez kontaktu se vzorkem krve
- opakované použití barvicího roztoku

Název projektu:

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

Projekt “NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení” je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19



- automatický proces sušení
- technologie barvení v oddělených lázních
- variabilní ředění barvicích roztoků
- náěr z mikroskopavek a zkušavek se zvýšeným dnem

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. Př. Překročení hodnot parametrů vyžadující telefonické hlášení výsledku lékaři, zobrazení vzorku vyžadujícího přípravu mikroskopického preparátu, není-li připojen náterový a barvicí automat.

Pokročilá technická validace výstupů analýzy, standardizace laboratorních postupů:

Validate Results – řízení technické validace vzorků, které nesplnily 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.

Název projektu:

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

Projekt “NPK, a.s., Pardubická nemocnice - laboratorní vybavení” je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19