Příloha č. 3 výzvy 7523571023E

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb.,  
občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže  
uvedeného dne, měsíce a roku mezi účastníky:

1. **Prodávající:** firma DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.

se sídlem: Praha 1 - Nové Město, Vodičkova 791/41, PSČ

11000

(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)

Zapsaná v: obchodním rejstříku vedeného Městským

soudem v Praze, oddíl C, vložka 15914

Zastoupená: XXXX

IČO: 48108731

DIČ: CZ48108731

Bankovní spojení: XXXX

č.účtu: XXXX

(dále jen „prodávající“)

1. **Kupující: Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková**

**organizace**

**se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446**

**Zastoupená:** XXXX

**IČO: 00842001 DIČ: CZ 00842001**

**Bankovní spojení:** XXXX

**č.účtu:** XXXX

(dále jen „kupující“)

(společně pak jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

Preambule

Tato smlouvaje uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce na dodávky s názvem ***„Real-time PCR termocycler“* vedený u zadavatele pod ev. č. VZ/23/13** zadávané jako veřejná zakázka malého rozsahu podle ust. § 27 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy (dále jen „zákon“) a v souladu s platným metodickým pokynem Ministerstva pro místní rozvoj k výzvě č. 102 „Zvýšení připravenosti subjektů zapojených do řešení hrozeb II.“, vydání č. 1.15, platným od 30.3.2023 s názvem „Metodický pokyn pro oblast zadávání zakázek pro programové období 2014 - 2020“ - předmět smlouvy bude financován v rámci projektu kupujícího: „Rozvoj laboratorních kapacit Nemocnice Nové Město na Moravě“ pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_125/0017306.

**ČI. I.**

Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je dodání nového nerepasovaného zdravotnického prostředku - **1 ks real-time PCR termocycleru použití na oddělení mikrobiologie u zadavatele** (dále jen souhrnně „zdravotnický prostředek“), a to včetně:

* dopravy do sídla kupujícího,
* montáže, instalace, implementace, předvedení funkčnosti a uvedení do provozu včetně provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy a ekologické likvidace obalů a odpadů v souladu s platnou legislativou;
* instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále také zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den;
* předání návodu na obsluhu v českém jazyce, předání prohlášení o shodě a dalších dokladů dle čl V. této smlouvy.
* poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

(dále také souhrnně „předmět smlouvy“).

1. Podrobnou specifikaci předmětu smlouvy obsahují přílohy č. 1 až č. 3, které jsou nedílnou součástí této smlouvy.
2. Předmět smlouvy je dán:
3. touto smlouvou,
4. Výzvou k podání nabídek k veřejné zakázce na dodávky: ***„Real-time PCR termocycler“*** vedené u zadavatele pod ev. č. VZ/23/13 (dále jen „Výzvou“).
5. písemnou nabídkou prodávajícího, podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.
6. Prodávající se zavazuje podle této smlouvy dodat a odevzdat kupujícímu nový, nepoužitý zdravotnický prostředek specifikovaný v čl. I této smlouvy v požadované kvalitě, množství, řádně a včas a převést na kupujícího vlastnické právo ke zdravotnickému prostředku.
7. Kupující se zavazuje uvedený zdravotnický prostředek od prodávajícího převzít za předpokladu, že zdravotnický prostředek bude splňovat požadavky obsažené v této smlouvě a zaplatit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu.
8. Prodávající prohlašuje, že splňuje všechny legislativou předepsané požadavky na kvalifikaci i ostatní požadavky, které jsou nutné k plnění předmětu smlouvy.
9. Prodávající se prohlašuje, že zdravotnický prostředek splňuje a po dobu záruky za jakost bude splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a požadavky platné legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění;
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s ostatní platnou legislativou, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

ČI. II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje provést instalaci dodaného zdravotnického prostředku v souladu s platnou legislativou, dodaný zdravotnický prostředek zprovoznit a provést instruktáž. Instruktáž věcně příslušných osob bude zdokumentována písemným protokolem, vyhotoveným prodávajícím, který bude přílohou předávacího protokolu dle čl. IV. odst. 4 této smlouvy.
2. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje:
3. provádět periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK) v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce včetně předávání protokolů z nich kupujícímu ve lhůtě do 2 týdnů od jejich dokončení, a to po celou dobu trvání záruky;
4. provádět preventivní odbornou údržbu a opravy včetně dodávek všech náhradních dílů v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce, a to po celou dobu trvání záruky;



EVROPSKÁ UNIE

Evropský fond pro ragtonttil raz w>f MMpfCM»ýregfonMtf operadni pragan

MINISTERSTVO pro místní ROZVOJ ČR

1. ve vhodných případech provádět pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnických prostředků, a to po celou dobu trvání záruky a
2. sledovat dodržování zákonem a výrobcem stanovených termínů PBTK a odborné údržby, a to po celou dobu trvání záruky.

Pokud konkrétní části zdravotnického prostředku dle právních předpisů či doporučení výrobce provádění shora uvedených činností (nad rámec plnění povinnosti ze záruky či z odpovědnosti za vady) nevyžadují, tak se tyto další závazky prodávajícího neuplatňují.

1. Prodávající se zavazuje poskytovat kupujícímu garanci dostupnosti autorizovaného servisu po dobu životnosti zdravotnického prostředku (předpoklad - 10 roků od uvedení do provozu).
2. Činnosti uvedené v tomto článku v bodech 2. a 3. tvoří součást předmětu plnění této smlouvy v době sjednané záruky za jakost a prodávající nemá za jejich provádění nárok na jakékoli zvláštní finanční či obdobné kompenzace.
3. Vzhledem k tomu, že dílčí plnění z této smlouvy je mimo jiné financováno z Evropského fondu pro regionální rozvoj - Integrovaného regionálního operačního programuje prodávající povinen:
4. uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_125/0017306 včetně všech účetních dokladů minimálně do konce roku 2028, pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji prodávající použít a
5. 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 vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
6. Prodávající je povinen respektovat bezpečnostní politiky kupujícího zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky budou sděleny prodávajícímu v termínu instalace zdravotnických prostředků, případné následné změny politik, vyžadované kupujícím, pak vždy min. 1 měsíc před datem jejich účinnosti.
7. Průběžně během celé doby účinnosti této smlouvy je prodávající povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodanými zdravotnickými prostředky, softwary a službami.
8. Prodávající se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany kupujícího a zajistit nezbytnou součinnost.
9. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
10. fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
11. právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni
12. tohoto odstavce, nebo
13. fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
14. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nerealizovat ani přímý ani nepřímý nákup či dovoz zboží uvedeného v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576.

**ČI. III.**

Kupní cena

1. Prodávající a kupující se dohodli, že předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy prodávající dodá kupujícímu za tuto **celkovou** kupní cenu:

990 000,00 Kč bez DPH

(slovy: devět set devadesát tisíc korun českých)

DPH: 207 900,00 Kč (sazba DPH: 21 %)

1 197 900,00 Kč s DPH

(slovy: jeden milion jedno sto devadesát sedm tisíc devět set korun českých)

Rozpis kupní ceny (položkový rozpočet) je uveden v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

1. Uvedená celková kupní cena zahrnuje všechny náklady za kompletní realizaci dodávky zdravotnického prostředku i za ostatní činnosti, sjednané touto smlouvou, a to tak, že je konečná, pevná a nepřekročitelná.
2. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH. Kupující je plátcem DPH.
3. Cenu předmětu smlouvy je možné změnit pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu smlouvy ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Kupující zaplatí kupní cenu za zdravotnický prostředek na základě faktury, a to převodem uvedené částky na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy. Prodávající je oprávněn vystavit a doručit fakturu za předmět této smlouvy až poté, co předmět této smlouvy řádně a kompletně dodá a předá do sídla kupujícího v souladu s touto smlouvou a současně předá kupujícímu veškeré doklady nutné, potřebné a vhodné k řádnému, bezpečnému a nerušenému užívání zdravotnického prostředku. Vystavená faktura vedle náležitostí daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a náležitostí obchodní listiny podle § 435 odst. 1 občanského zákoníku, musí obsahovat identifikaci smlouvy, na jejímž základě bylo plněno, doklad osvědčující zdanitelné plnění (zejména kopie oboustranně potvrzeného předávacího protokolu), číslo faktury, datum splatnosti, název veřejné zakázky, číslo projektu (v tomto případě je to CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_125/0017306) a případné další zákonné náležitosti. Faktura musí být opatřena razítkem prodávajícího a podpisem zaměstnance prodávajícího ji vystavit.
5. V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti uvedené výše v odstavci 5, je kupující oprávněn fakturu vrátit. V takovém případě není kupující v prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti začíná běžet dnem doručení nové bezvadné faktury kupujícímu.
6. Smluvní splatnost faktury se sjednává na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
7. Podmínkou úhrady faktury kupujícím je předání a převzetí zdravotnických prostředků, jeho zprovoznění a provedení zaškolení obsluhy.
8. Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanoveni § 98 zákona o DPH.
9. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.
10. Kupující neposkytuje prodávajícímu během realizace předmětu smlouvy žádné zálohové platby.

**ČI. IV.**

Doba a místo dodání zdravotnických prostředků, převod  
vlastnictví

1. Zdravotnický prostředek bude dodán dopravními prostředky prodávajícího. Kupní cena zahrnuje i náklady za dopravu dle čl. I odst. 1 této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje zdravotnický prostředek dodat a předat kupujícímu nejpozději do **4.12.2023.** Za den předání se pokládá den



evropská unie

Evropan# fond pre regionální rozvoj lnte@HMMrý rngtoxVUní epe(\*Cní program

MINISTERSTVO pro místní ROZVOJ ČR

podpisu předávacího protokolu, tj. po zprovoznění zdravotnického prostředku a zaškolení obsluhy.

1. Zdravotnický prostředek bude dodán na **oddělení mikrobiologie** u zadavatele.
2. Zdravotnický prostředek je pokládán za předaný a převzatý podpisem příslušného zaměstnance prodávajícího a kupujícího na předávacím protokolu. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstane u prodávajícího a druhé vyhotovení bude předáno kupujícímu. Předávací protokol vyhotoví prodávající po uvedení zdravotnického prostředku do provozu a zaškolení obsluhy. Přílohou předávacího protokolu bude protokol o zaškolení obsluhy.
3. Zaměstnanec kupujícího, který zdravotnický prostředek od prodávajícího přejímá, je oprávněn v případě, kdy dodané zdravotnický prostředek zjevně neodpovídá této smlouvě, nebo zdravotnický prostředek vykazuje zjevné vady, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost zaznamenat na předávacím protokolu nebo tuto skutečnost prodávajícímu neprodleně písemně sdělit. Pokud by vady bránily řádnému užívání, nebo zdravotnický prostředek znehodnocovaly, a to i přesto, že zdravotnický prostředek je funkční, má kupující právo takovouto dodávku zdravotnického prostředku odmítnout.
4. Vlastnické právo k dodanému zdravotnickému prostředku přechází na kupujícího okamžikem podepsání předávacího protokolu po provedení instalace a zaškolení obsluhy dle čl. IV odst. 4 této smlouvy. Nedílnou součástí převodu vlastnického práva tvoří předání dokladů k dodanému zdravotnickému prostředku dle čl. V této smlouvy.
5. Nebezpečí škody na zdravotnickém prostředku přechází na kupujícího podpisem předávacího protokolu.
6. Prodávající prohlašuje, že věcné plnění smlouvy nemá právní vady a není zatíženo právy třetích osob.

**Čl. V.**

**Doklady vztahující se k předmětu smlouvy**

1. Spolu se zdravotnickým prostředkem je prodávající povinen dodat veškeré doklady, které jsou potřebné k používání zdravotnického prostředku a které osvědčují technické požadavky na zdravotnický prostředek, jako např. návod k obsluze v českém jazyce, záruční list, příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, prohlášení o shodě event, certifikát CE a dále pak doklady osvědčující technické požadavky podle zákona č. 375/2022 Sb., nařízení MDR případně směrnice MDD), zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

**Čl. VI.**

**Odpovědnost prodávajícího za vady zdravotnického prostředku**

1. Prodávající poskytuje na zdravotnický prostředek bezplatnou záruku ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku po dobu 24 měsíců od data předání zdravotnického prostředku. Po dobu trvání záruky prodávající poskytne kupujícímu i bezplatné záruční autorizované komplexní servisní zabezpečení dle platné legislativy.
2. Poskytnutá záruka znamená, že dodaný zdravotnický prostředek bude po dobu uvedenou výše v odstavci 1 tohoto článku plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu legislativy, technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, které má daný zdravotnický prostředek splňovat a které se na daný zdravotnický prostředek vztahují.
3. Prodávající neodpovídá za vady zdravotnického prostředku, které byly způsobeny nevhodným a neodborným používáním v rozporu s návodem k obsluze, doručeným kupujícímu. Prodávající je povinen poučit kupujícího o tom, jakým způsobem je třeba se zdravotnickým prostředkem zacházet.
4. Zjevné vady zdravotnického prostředku, tedy vady, které lze zjistit při převzetí zdravotnického prostředku kupujícím, musí být kupujícím reklamovány na předávacím protokolu nebo neprodleně následnou písemností (e-mailem).
5. Vady, které lze zjistit až po dodání a zprovoznění zdravotnického prostředku, musí kupující reklamovat písemně nebo e-mailem bez zbytečného odkladu po tomto zjištění (kontaktní email viz článek X. odst. 3). Reklamace bude obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje. Kupující dále uvede, které právo dle odst. 6 tohoto článku si zvolil.
6. V případě vadného plnění, které je považováno za podstatné porušení smlouvy, či reklamace má kupující vůči prodávajícímu tyto nároky:
7. právo žádat dodání nového bezvadného plněni,
8. právo žádat bezplatné odstranění vady v rozsahu uvedeném v reklamaci,
9. právo odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o vady stejného druhu zdravotnického prostředku nebo o vadu, která brání řádnému užívání a v náhradním termínu nebyl dodán nový bezvadný zdravotnický prostředek.
10. V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení občanského zákoníku.
11. Prodávající po dobu záruky dle odst. 1 a 2 výše garantuje zprovoznění zdravotnického prostředku (provedení opravy a předání funkčního zdravotnického prostředku) v následujících časových relacích:

* **reakční doba: do 48 hodin od nahlášení;**
* **nástup na opravu do 3 pracovních dnů od nahlášení**
* **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) - 1 pracovní den od nástupu na opravu;**

**- max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP - 10 pracovních dnů od nástupu na opravu;**

V případě náročnější opravy delší než 10 pracovních dnů od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje event, jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.

Při nedodržení shora uvedených lhůt pro odstranění závady ze strany prodávajícího a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event, jeho části dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn vymáhat na prodávajícím smluvní pokutu dle článku VIII. odst. 4 této smlouvy.

1. Prodávající si je vědom toho, že nesmí prodávat zdravotnické prostředky, existuje-li důvodné podezření, že je jejich používáním ohroženo zdraví a bezpečnost uživatelů nebo třetích osob, a to vzhledem k poznatkům lékařské vědy.
2. Prodávající se zavazuje v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovat pravidelnými kontrolami dodaný zdravotnický prostředek v takovém stavu, aby byla po dobu jeho použitelnosti (dle potřeby kupujícího) zaručena jejich funkčnost a bezpečnost.
3. Kontaktní údaje pro provádění servisních služeb:

Název servisní organizace: DYNEX.TECHNOLOGIESj,„spoL.s r.o.

Jméno kontaktní osoby: XXXX

Adre sa: Lidická 977A 273 43 Buštěhrad

Tel: . XXXX

Email: . XXXX

**ČI. VII.**

**Odstoupení od smlouvy a výpověď smlouvy**

1. Kupující je kromě důvodů stanovených v občanském zákoníku oprávněn od smlouvy jednostranně odstoupit i v následujících případech:
2. prodávající je v prodlení s dodávkou zdravotnických prostředků déle než jeden měsíc,
3. prodávající není schopen dodat předmět smlouvy uvedený v článku
4. této smlouvy
5. zdravotnický prostředek vykazuje opakující se vady,
6. zdravotnický prostředek vykazuje podstatnou vadu, pro niž nelze zdravotnický prostředek užívat a prodávající takovouto vadu neodstranil do 14 dnů ode dne reklamace.
7. prodávající nesplní povinnost uvedenou v čl. II odst. 6 a 7 této smlouvy.

Odstoupení od smlouvy ve shora uvedených případech je účinné 3. kalendářní den následující po dni, ve kterém bylo písemné odstoupení doručeno prodávajícímu.

1. Kupující má dále právo od této smlouvy odstoupit, a to bez zbytečného odkladu, pokud v důsledku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo příslušných kontrolních orgánů nebude moci zdravotnické prostředky používat, protože jeho užívání ohrožuje bezpečnost a zdraví uživatele nebo třetích osob.
2. Prodávající má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou faktury déle než 2 měsíce.
3. V písemném odstoupení od smlouvy musí odstupující strana uvést, v čem spatřuje důvod odstoupení od smlouvy, popřípadě připojit k tomuto úkonu doklady prokazující tvrzené důvody. Smluvní strana, které bylo odstoupení od smlouvy doručeno, se k němu musí písemně bez zbytečného odkladu vyjádřit a uvést, zda důvody odstoupení uznává či nikoliv.

Pokud důvody odstoupení od smlouvy neuznává, musí uvést, v čem spatřuje nedostatek důvodů k odstoupení od smlouvy.

Pokud druhá smluvní strana odstoupení od smlouvy uzná, provedou smluvní strany inventarizaci dosavadních právních vztahů vyplývajících z plnění smlouvy. Dodané a nezaplacené zdravotnické prostředky budou vráceny bez zbytečného odkladu prodávajícímu.

1. Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.

**ČI. VIII.**

Sankce

1. V případě, že bude kupující v prodlení s úhradou faktury o více jak 10 kalendářních dnů, má prodávající právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení s tím, že zaplacené úroky z prodlení plně kryjí i náhradu škody prodávajícího.
2. V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním zdravotnických prostředků o více jak 10 kalendářních dnů, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 0,15% z celkové hodnoty předmětu smlouvy za každý den prodlení.
3. V případě, že kupujícímu vznikne škoda v příčinné souvislosti s porušením smlouvy, má právo účtovat smluvní pokutu ve výši vzniklé škody.
4. V případě, že ze strany prodávajícího nebudou dodrženy lhůty dle článku VI. odst. 8 této smlouvy a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event, jeho části, má kupující možnost požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.

**MINISTERSTVO pro místní ROZVOJ ČR**

EVROPSKÁ UNÍE

ĚwopaKý fond pro regionální razvof IňaginMartý regtafóM openHMl program

1. V případě, že prodávající poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. IX této smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
2. Sankce jsou splatné do 14 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany k úhradě sankce doručena straně povinné.
3. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škod, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy. Stejně tak není dotčena povinnost příslušné smluvní strany splnit své závazky dle této smlouvy. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.

**Cl. IX**

Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může prodávající přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů

* mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích kupujícího,
* které prodávající obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.

1. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
2. V případě pochybností sdělí kupující na žádost prodávajícího, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li prodávající o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
3. Prodávající zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu ke kupujícímu, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
4. Prodávající se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
5. Prodávající prohlašuje, že v předmětu dodávky:

□ jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů.

Q Jméno, příjmení, rodné číslo

* Údaje o zdravotním stavu
* Jiné:

IXI nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů.

1. V případě, že je předmětem dodávky počítačové vybavení uchovávající jakékoliv osobní údaje a údaje zvláštní kategorie, je prodávající povinen kupujícího na tuto skutečnost upozornit a zajistit zabezpečení proti neoprávněnému přístupu vhodnými prostředky (PIN, přihlašovací údaje apod.) Tyto údaje současně předá kupujícímu při převzetí zdravotnických prostředků.
2. Kupující prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb poskytovaných prodávajícím v záruční době, nepožaduje zpracování dat (osobních údajů). V případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, je prodávající povinen na tuto skutečnost kupujícího upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu. V případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím kupujícího, je prodávající povinen dodržovat Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace (viz Příloha 7 této smlouvy).
3. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

**ČI. X.**

**Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku veřejné zakázky na dodávky **„Real-time PCR termocycler“ vedené u zadavatele pod ev. č. VZ/23/13.**
2. Kontaktní údaje kupujícího:

• ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

**Oddělení nákupu a veřejných zakázek**

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: XXXX

tel:.+ XXXX

email: XXXX

• ve věcech technických;

Technické oddělení - sídlo kupujícího

tel... XXXX

email: XXXX

1. Kontaktní údaje prodávajícího ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

XXXX

tel.: + XXXX

email: XXXX

1. Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním kupující uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům zadávacího řízení nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
2. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejích členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud dle sídla kupujícího.
3. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti od 1. 7. 2016 uveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) tuto smlouvu a včetně všech případných dodatků, kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Uveřejněním smlouvy dle tohoto odstavce se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
4. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující a splnění této povinnosti doloží bezodkladně prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
5. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.
6. **Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.**
7. Všechna předcházející ujednání, týkající se předmětu smlouvy jsou po podpisu této smlouvy neplatná.
8. Veškerá další ujednání, změny či doplnění smlouvy mohou být učiněna jen formou písemného číslovaného dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
9. Případná neplatnost některého ujednání kupní smlouvy nemůže mít za následek neplatnost celé kupní smlouvy.
10. Pohledávky vyplývající z této smlouvy, může prodávající převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
11. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
12. Tato kupní smlouva je sepsána ve dvou výtiscích, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží kupující a jeden prodávající.
13. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

Rozpočet předmětu smlouvy

Příloha č. 1 -

Příloha č. 2 -

Příloha č. 3 -

Příloha č. 4 -

Příloha č. 5 -

Příloha č. 6 -

Příloha č. 7 -

Technická specifikace předmětu smlouvy

Popis předmětu smlouvy

Seznam poddodavatelů

Předávací protokol /vzor/

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího

Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě dne 20.10.2023

XXXX

V Buštěhradu dne 17.10.2023

XXXX

XXXX.

XXXX

XXXX

**♦ D Y N-E X**

číslo:

Datum vystavení: Platnost do:

CENOVÁ NABÍDKA JMAH-CUHDKD 25.09.2023 20.12.2023

*Dodáváte!:*

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.

Vodičkova 791/41

110 00 Praha 1

Kontaktní adresa:

Lidická 977, 273 43 Buštěhrad

zaps, do OR vedeného u MS v Praze, oddíl C, vložka 15914

*Odběratel:* Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610

592 31 Nové Město na Moravě

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| W 220 303 600  *Fax:* XXXX *E-mail:* XXXX  *IČO:* 48108731  *DIČ:* CZ48108731  *Peněžní ústav:* XXXX  *Čisto účtu:* XXXX | | K + XXXX  *Fax:*  *E-mail:* XXXX 2001 0/Č.-  *Peněžní ústav:*  *Čisto účtu:* | | | | |
| Kód | Název zboží/služby | Nabízená Jedn. cena | Kč; | Počet 081 bezDPH [KČJ | Sazba  DPH | Vyčíslení DPH |KČ| | Cena vč. DPH [Kč] |
| 12014330 CFXOpus 96 Dx | | 990 000,00 | 1 990 000,00 | 21% | 207 900,00 | 1 197 900,00 |

Real-time PCR cycler destičkového typu, který disponuje 5 kanály (FAM, HEX, Texas Red, Cy5, Quasar 705).

Kapacita přístroje je 96 vzorků v jednom běhu.

Nově rozšířená konektivita - Wi-Fi, USB, možnost propojit s cloudem.

Přistroj je dodáván včetně počítače (notebook), ovládacího a vyhodnocovacího softwaru.

Jedná se o otevřenou platformu, lze používat diagnostika různých výrobců, včetně "home made" assayí.

Výrobce BIO-RAD (USA)

Součástí nabídky je záložní stanice UPS.

Součástí nabídky je připojení k LIS.

Rozpis DPH:

sazba základ daň

21% 990 000 00 Kč 207 900,00 Kč

CELKEM | 1 197 900 00 Kč |

Vaše případné dotazy či připomínky jsme připraveni zodpovědět na uvedených telefonních a faxových číslech.

Kontaktní osoba: tel: e-mail:

XXXX

XXXX  [XXXX z](mailto:jmach@dynex.cz)

Takto nabídnutá cena je cenou nejvýše přípustnou, kterou není možné překročit. V nabídkové ceně jsou započtené veškeré náklady, rizika, zisky a finanční vlivy (např. inflace) po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci. Cena obsahuje předpokládaný vývoj cen v oboru až do zániku závazků vyplývajících ze smlouvy. Cena obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám až do zániku závazků vyplývajících ze smlouvy.



Příloha č. 2 Výzvy (příloha č. 2 kupní smlouvy)

Technická specifikace předmětu plnění - technické požadavky na předmět  
plnění

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** |
| *sídlo zadavatele:* | **Žďárská 610,592 31 Nové Město na Moravě** |
| *zastoupený:* | XXXX |
| *IČO:* | **00842001** |
| *název VZ:* | **Real-time PCR termocycler** |
| *druh zadávacího řízení:* | **veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **VZ/23/13** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **1 ks real-time PCR termocycleru,** a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den.

Součástí předmětu veřejné zakázky je také poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

1. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich bude znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení pro nesplnění zadávacích podmínek. Účastník zadávacího řízení je proto povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění nepodkročitelných technických požadavků na předmět veřejné zakázky pomocí odkazů na informace a údaje uváděné v příslušných produktových materiálech, a to ve vztahu ke každému uváděnému technickému parametru nabízeného plnění /požadavek na předložení produktových materiálů v rámci nabídky - viz odst. 8.1.1 písm. a) výzvy/

V případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněny.

1. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);

- se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;

se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;

se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a

s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
2. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů
3. Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** | **VII.** |
|  | **Technický požadavek** | **Status** | **Druh technického parametru** | **ANO/NE** | **Reálná hodnota /technický parametr nabízeného**  **plnění[[1]](#footnote-1)** | **Kde je prokazováno[[2]](#footnote-2)** |
| **1 ks Real-time PCR termocycler** | | | | | | |
| 1. | **Nový, nepoužitý, nerepasovaný real-time PCR termocycler s CE IVD certifikací** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | IVD | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |
| 2. | **Přístroj pro detekci a kvantifikaci nukleových kyselin a detekci mutací na principu real-time qPCR** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Přístroj splňuje požadavek bez výhrad | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |
| 3. | **Rozsah excitace minimálně 450- 684 nm (využití širokého spektra fluoroforů: min.SYBR GREEN, FAM, HEX, ROX,**  **Cy5, VIC, TEXAS RED)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | 450-684 nm, SYBR GREEN, FAM, HEX, ROX, Cy5, VIC, TEXAS RED a další | Příloha CFX Maestro Dx SE Software Uživatelská příruěka.pdf |
| 4. | **Teplotní rozsah bloku 4-100°C** | Požadováno | **nepodkročitelný** | ano | 4-100°C | Příloha Opus  Dx Bulletin.pdf |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. | **Teplotní přesnost minimálně ±04 °C při teplotě 90 °C, uniformita ±0,3 °C** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Přesnost ±0,2°C, uniformita ±0,3°C | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |
| 6. | **Rychlost vyhřívání/chlazení min. 5°C/s** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Rychlost  5°C/s | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |
| 7. | **Reakční objem l-50ul** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | l-50ul | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |
| **8.** | **Systém je vybaven 5 kanály pro detekci fluorescence + 1 kanál pro FRET analýzu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | 5 + 1 | Příloha CFX Maestro Dx SE Software Uživatelská příručka.pdf |
| 9. | **Systém musí umožňovat detekci min. 5 cílů zároveň v jednom vzorku (multiplexní analýza)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Až 5 cílů zároveň | Příloha Opus Dx\_Bulletin.pdf |
| 10. | **Detekce signálu v každé jamce zvlášť, nikoli ve všech zároveň** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Optický člen jezdí nad jamkami | Bulletin\_7279  CFX Opus.pdf |
| 11. | **Každý fluorescenční kanál zdroje je zajištěn odděleným zdrojem světla (LED diodami)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | 6 oddělených LED fotodiod | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |
| 12. | **Využití Peltierova systému pro chlazení a ohřev** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Peltierův systém | Příloha Opus Dx\_Bulletin.pdf |
| 13. | **Systém nevyžaduje žádnou normalizaci a korekci referenční barvičkou** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | nevyžaduje | Bulletin\_7279  CFX Opus.pdf |
| 14. | **Přístroj musí umožňovat standalone provedení (nastaveni a spouštění běhů na přístroji bez PC), z připojeného PC a přes počítačovou síť (LAN, pro ušetření místa v laboratoři)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Možnost ovládání dotykovou obrazovkou přístroje, přes  PC a přes počítačovou síť LAN | Příloha Systémy PCR v reálném čase CFX Opus 96 Dx, CFX Opus 384 Dx a CFX Opus Deepwell Dx CZE.pdf |
| 15. | **Přístroj podporuje použití 96- jamkové destičky, 8-jamkového stripu nebo 0,2ml zkumavky** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | 96jamkový blok podporuje uvednený spotřební materiál mnoha výrobců. | Příloha Opus Dx\_Bulletin.pdf |
| 16. | **Přístroj musí být schopen pokračovat v běhu a dokončit jej, přestože je software zastaven nebo přerušen** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | I při krátkém výpadku napájení přístroj obnoví provoz protokolu, se záznamem události. | Příloha CFX Maestro Dx SE Software Uživatelská příručka.pdf |
| 17. | **Exportu dat v různých formátech (min. MS Excel, Word, atd.)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | MS Excel, Word, PowerPoint, PDF, jpg, atd. | Příloha Opus Dx\_Bulletin.pdf |

evropská unie

Evropský fond pro regionální rozvoj Integrovaný regionální operační program

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 18. | **Software, který umí kombinovat výsledky z různých reakčních běhů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Ovládací software umožňuje tuto funkci. | Příloha CFX Maestro Dx SE Software Uživatelská příručka.pdf |
| 19. | **Software umí provádět pokročilou statistickou analýzu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Například t- test nebo analýzu ANOVA. | Bulletin\_7279  CFX Opus.pdf |
| 20. | **Software umí odeslání informace o dokončení běhu, výsledkového souboru nebo reportu přímo do emailu uživatele** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Uvedené funkce lze nastavit. | Příloha Opus Dx\_Bulletin.pdf |
| 21. | **Možnost rozšíření systému o software umožňující HMR analýzu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | HRMje dostpuná softwarová nástavba, katalogové číslo 1845015. | Např. webové stránky výrobce Bio-Rad. |
| 22. | **Přístroj bude dodán s řídící stanicí (PC) s operačním systémem Windows 10 a výše** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Notebook Lenovo ThinkPad s WIN 10/11. | Bude dodáno s přístrojem.  Viz položkový rozpočet |
| 23. | **Součástí dodávky musí být řídící a analytický software, upgrade softwaru zdarma po dobu životnosti přístroje, možnost instalace softwaru na další PC bez omezení počtu instalací** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Volná licence ovládacího a vyhodnocovac ího softwaru CFX Maestro Dx  v nejnovější verzi. | Bude dodáno s přístrojem. Viz položkový rozpočet |
| 24. | **Připojení na LIS bez dalšího nákladů ze strany nemocnice** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | Součástí Výzvy je připojení kLIS | Bude dodáno jako podmínka této Výzvy. Viz položkový rozpočet |
| 25. | **UPS zdroj schopný zajistit provoz přístroje při plném výkonu do 30 min** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | UPS pro maximální příkon 850 W, pojisky 10 A, 250 V | Bude dodáno s přístrojem. Viz položkový rozpočet |
| 26. | **Hmotnost max. 25 kg** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano | 22 kg | Příloha Opus  Dx\_Bulletin.pdf |

1. POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny - volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

- do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány

- do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (u nabízených technických parametrů MUSÍ účastníci odkazovat na informace a údaje **v produktových materiálech -** tyto materiály musí být součástí nabídky - viz požadavek na produktové materiály včl. 8.1.1 písm. a) výzvy).

**Zadavatel upozorňuje, že v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný, tj. nesplněny.**

1. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

* Zaškolení:

Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.

* Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce k celému nabízenému plnění předloží:

1. **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.**
2. návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
3. kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
4. **osvědčení prokazující způsobilost dodavatele** event, způsobilost jiné osoby provádět distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
5. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 8 Výzvy k podání nabídky.

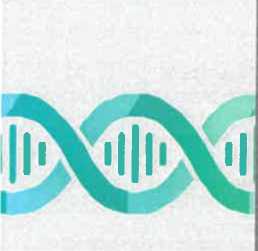
PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

**V Buštěhradě dne 26. 9. 2023.1**

XXXX

XXXX.



PCR v reálném čase

CFX Opus 96 Dx

Systém PCR v reálném čase

Robustní výkon zajišťuje spolehlivé výsledky pro pacienty

Systém CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR poskytuje robustní a spolehlivou otevřenou platformu pro vývoj a provádění diagnostických testů in vitro. Díky vylepšenému tepelnému výkonu zajišťuje tento systém konzistentní data od jamky k jamce. Při použití se softwarem CFX Maestro Dx SE pro zabezpečení a sledovatelnost je zajištěna integrita výsledků pacientů. Rychlé nastavení běhů, snadné sledování jejich průběhu a analýza dat pomocí komplexních nástrojů pro správu a analýzu dat softwaru CFX Maestro Dx SE.

**Výhody**

Pomoc při dodržování předpisů FDA 21 CFR Part 11 pomocí zabezpečení, auditu a elektronického podpisu softwaru CFX Maestro Dx SE.

Zobrazení, podepsání, uložení a tisk auditní zprávy pomocí softwaru CFX Maestro Dx SE

Řízení přístupu k protokolům a spouštěným souborům v přístroji pomocí správy uživatelů pomocí uživatelského jména a hesla.

Využití funkce teplotního gradientu pro optimalizaci testů během jejich vývoje.

Ovládání až 4 systémů CFX Opus Dx pomocí softwaru CFX Maestro Dx SE pro Windows 10 (64bitový) Dokončený běh zaslán e-mailem Ukládání protokolů a dokončených běhů do síťové složky

Intuitivní uživatelské rozhraní systému s dotykovou obrazovkou podporuje zkušené i nové uživatele.

* Vytváření nových protokolů nebo snadná úprava stávajících protokolů
* Nastavte si jedinečná uživatelská jména s volitelnými hesly, abyste mohli snadno organizovat a vyhledávat své protokoly a experimenty.

Další informace naleznete na webu XXXX.

CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR

**Specifikace**

Systém

Licence pro RT-PCR Kapacita vzorků Velikost vzorku Rozměry (š x h x v)

Hmotnost

Ano

96 jamek

1-50 pl (doporučeno 10-50 pl)

33 x 56 x 36 cm

(13 x 22 x 14 palců)

22 kg

Gradient

Provozní rozsah 30-100°C

Programovatelné rozpětí 1-24°C

Software pro správu a analýzu dat CFX Maestro Dx SE

Operační systém Windows 10 (64bitový)

Paměť

Minimálně 1 GB

Dotykové uživatelské rozhraní Nastavitelný displej s úhlem natočení 12-55°

Způsoby analýzy dat

Komunikace Elektrická schváleni Operační systém

USB 2.0 nebo vyšší, Ethernet IEC,CE

Windows 10 loT

Optický detekční systém

Excitace

Detekce

Rozsah excitačních/ emisních vlnových délek Doba skenování

Všechny kanály

Jeden kanál

Dynamický rozsah Citlivost

Multiplexní analýza

6 filtrovaných LED diod

6 filtrovaných fotodiod 450-730nm

12s

3sec

10 řádů

Detekce 1 kopie cílové sekvence v lidské genomové DNA

Až 5 cílů na jamku

Export dat

Reakčni blok s 96 jamkami

Typ bloku

Metoda ohřevu a chlazení

Ohřev víka

Teplotní rozsah

Maximální rychlost ohřevu Průměrná rychlost ohřevu Teplotní přesnost

Teplotní rovnoměrnost

Pevný blok s 96 jamkami

Peltier

30-110 °C

4-100 °C

5°C/sec

3,3 °C/sec

±0,2»C

± 0,3 °C, měřeno 10 s potom, co blok dosáhne požadované teploty

Export obrázků

Kvantifikace PCR se standardní křivkou

Analýza křivky táni

Analýza genové exprese pomoci relativního množství (ACq) nebo normalizované exprese (AACq)

Analýza genové exprese ve více souborech pro porovnáni neomezeného počtu hodnot Cq

Alelická diskriminace

End-point analýza

Možnosti analýzy dat zahrnují sloupcové grafy, krabicové grafy, bodové grafy, shlukové grafy a grafy rozptylu.

Uloženi,kopírování a tisk všech grafů a tabulekz nabídky pomoci pravého tlačítka myši.

Export zadaných dat do více formátů Kopírováni a vkládáni do Microsoft Excel, Word nebo PowerPoint.

Tiskněte přímo nebo ukládejte jako PDF obsahující nastavení běhu, datové grafy a tabulky.

Export do RDML

Export obrázků v libovolné velikosti a rozlišeni až 600 dpi.

Uloženi obrázků jako .bmp, .jpg nebo.png

**Informace pro objednání**

Katalogové Popis

číslo #

12014330\* Systém CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR, pro použití v jiných zemích než v Čině

12014334\* Systém CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR, pro použiti v Číně 12014349 Software CFX Maestro Dx SE, anglická verze

12014350 Software CFX Maestro Dx SE, čínská verze

12014351 Software CFX Maestro Dx SE, ruská verze

1845098 Kvalifikační destička CFX, 96 jamek

1814000 PX1 PCR Plate Sealer, včetně přístroje pro tepelné zatavování

1814030 Tepelné těsněni destiček PCR, baleni 100 kusů, opticky průhledné

těsnění pro použiti s těsnicím zařízením na destičky PCR PX1

MSB1001 Těsnící fólie Microseal 'B' pro PCR desky, baleni 100 kusů, opticky průhledné těsněni pro PCR desky

HSP9655 96jamkové PCR desky s tvrdou skořepinou, balení 50 kusů, nízký profil, tenká stěna, lemování, bílý plášť/bilé jamky

HSP9955 Pevné 96jamkové PCR destičky, balení po 50 kusech, nízký profil, tenká stěna, lemováni, bílý plášť/bilé jamky, čárový kód

\* Systém CFX Opus 96 Dx je dodáván s napájecím kabelem, kabelem USB, ethemetovým kabelem a softwarem CFX Maestro Dx SE v anglické verzi.

Další informace naleznete na webu XXXX.

BIO-RAD, HARD-SHELL a MICROSEAL jsou ochranné známky společnosti Bio-Rad Laboratories, lne. v určitých jurisdikcích. Všechny zde použité ochranné známky jsou majetkem příslušného vlastníka.

Na desky s tvrdou skořepinou se vztahuje jeden nebo více z následujících amerických patentů nebo jejich zahraničních protějšků vlastněných společností Eppendorf AG: čísla amerických patentů 7,347,977; 6,340,589;

a 6 528 302.

Upozornění týkající se analýzy taveniny s vysokým rozlišeními

Společnost Bio-Rad neposkytuje žádná práva na použití analýzy taveniny s vysokým rozlišením v oblasti humánní nebo veterinární diagnostiky in vitro. Kromě toho je odpovědnosti kupujícího získat veškerá práva duševního vlastnictví, která mohou být vyžadována pro jeho konkrétní aplikace.



***Bio-Rad Laboratories, lne.***

|  |  |
| --- | --- |
| *Skupina Life Science* | *Webové stránky blo-rad.com USA 1 800 424 6723 Austrálie 61 2 9914 2800 Rakousko 00 800 00 24 67 23 Belgie 00 800 00 24 67 23 Brazílie 4003 0399*  *Kanada 1 905 364 3435 Čína 86 21 6169 8500 Česká republika 00 800 00 24 67 23 Dánsko 00 800 00 24 67 23 Finsko 00 800 00 24 67 23*  *Francie 00 800 00 24 67 23 Německo 00 800 00 24 67 23 Hongkong 852 2789 3300 Maďarsko 00 800 00 24 67 23 Indie 91 124 4029300 Izrael 0 3* 9636050  *Itálie 00 800 00 24 67 23 Japonsko 81 3 6361 7000 Korea 82 2 3473 4460 Lucembursko 00 800 00 24 67 23 Mexiko 52 555 488 7670*  *Nizozemsko 00 800 00 24 67 23 Nový Zéland* 64 9 415 *2280 Norsko 00 800 00 24 67 23 Polsko 00 800 00 24 67 23 Portugalsko 00 800 00 24 67 23*  *Ruská* federace 00 800 00 24 67 23 *Singapur 65 6415 3188 Jižní Afrika 00 800 00 24 67 23 Španělsko 00 800 00 24 67 23 Švédsko 00 80000 24 67 23*  *Švýcarsko 00 800 00 24 67 23 Tchaj-wan* 886 2 2576 7189 *Thajsko* 66 2 651 *8311 Spojené arabské emiráty 36 1* 459 *6150 Spojené království 00 800 00 24 67 23* |

Příloha č. 5 smlouvy

Předávací protokol /vzor/

|  |  |
| --- | --- |
| **Dodavatel: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.**  IČ: 481 08 731  DIČ: CZ48108731  Adresa: Vodičkova 791/41, 110 00  Praha 1  tel: XXXX  email:  [XXXX](mailto:office@dynex.cz) | **Odběratel Nemocnice Nové Město na Moravě, p. o.**  IČ:00842001  DIČ: CZ00842001  Adresa: Nové Město na Moravě, Žďárská 610,  PSČ:592 31  tel: + XXXX  email: |
| **Smlouva/objednávka č.:** | **Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)** |
| **Datum vystavení předávacího protokolu:** |  |

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č

Zboží č. 1 "název" *(označení stejné jako v rozpočtu projektu) :*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)** | **Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře** | **Typ přístroje, výrobce** |
|  |  |  |

Dodané výrobky a příslušenství:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Příslušenství - obecný název** | **Příslušenství - typ** | **Výrobní číslo** | **Výrobce** | **Počet** | **Cena/kus s DPH** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 375/2022 Sb. je garantován po dobu 24 měsíců, dodavatelem

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky a instruktáž proběhly BEZPLATNĚ.

Zboží předal:

datum:

podpis:

Zboží převzal:

datum:

podpis:

Příloha č. 4

Seznam poddodavatelů

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Zadavatel:* | | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** | | | |
| *sídlo zadavatele:* | | **Žďárská 610, S92 31 Nové Město na Moravě** | | | |
| *zastoupený:* | | XXXX | | | |
| *IČO:* | | **00842001** | | | |
| *název VZ:* | | **Real-time PCR termocycler** | | | |
| *druh zadávacího řízení:* | | **veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky** | | | |
| *ev. č.* VZ *u zadavatele:* | | **VZ/23/13** | | | |
|  | | | | | |
| **PODDODAVATEL** | | | **Část plněni VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavateli** | **% podíl na plnění VZ** | **Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele**  **[Ano/Nej** |
| 1. | Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: | STAPRO s.r.o. | Poskytovatel LIS připojení | 5 % | Ne |
| Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobvtu: | Pernštýnské nám. 51 530 02 Pardubice |
| IČ: | 135 83 531 |
| Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: | XXXX |
| Tel./fax: | XXXX |
| E-mail: | [XXXX](mailto:stapro@stapro.cz) |
|  | | | | |  |
| 2. | Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: | X | X | X | X |
| Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: | X |
| IČ: | X |
|  |  |  |
| Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: | X |
| Tel./fax: | X |
| E-mail: | X |

Příloha č. 7 kupní smlouvy

**Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do  
počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková  
organizace**

1. *Kupující* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *prodávajícímu* tak, aby mohl *prodávající* vykonávat veškeré smluvní či *kupujícím* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Kupující* zřídí vzdálený přístup pro *prodávajícího* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technické podmínky vzdáleného připojení jsou dohodnuty takto:
4. připojení přes SSH protokol VNC dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
5. připojení přes RDP (Microsoft remote desktop klient) dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
6. VPN přístup dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
7. jiný typ přístupu či autentizace dle individuálně dohodnutých parametrů při podpisu smlouvy.

Předání parametrů přístupu a přístupových hesel zajistí v předem dohodnutém termínu zaměstnanec úseku informatiky *kupujícího.*

1. *Prodávající* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
2. *Prodávající* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě (informačního systému), ani jiných služeb a systémů v síti *kupujícího,* jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *kupující* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
3. *Kupující* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *kupujícího prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
4. V případě, že *kupující* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *kupující* oprávněn vzdálený přístup *prodávajícímu* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *kupujícího* bude *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.

Příloha č. 6 kupní smlouvy

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího (dále jen „Úl“)

V případě, že zdravotnický prostředek či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *prodávajícího,* musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec Úl musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *kupujícího* informován *prodávajícím* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy dle čl. I smlouvy zahrnuje v rámci instalace zdravotnických prostředků také všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *prodávajícím* součinnost s Úl, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ve smlouvě nebo projektové dokumentaci) nebo zaslat emailem na adresu XXXX, a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s Úl svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika Úl nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si Úl právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných Úl nebo její rozsah nebude Úl schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *prodávající* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude Úl, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *prodávajícímu* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených.

1. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

**Za kupujícího  
Jméno**

XXXX

XXXX

**Email**

Pozice

XXXX XXXX XXXX

Telefon

XXXX XXXX

XXXX XXXX XXXX

Za prodávajícího

Jméno Pozice

Telefon

XXXX Email

XXXX

XXXX XXXX XXXX

1. Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku [↑](#footnote-ref-1)
2. Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data - originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. - tyto materiály musí být součástí nabídky); v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný, tj. nesplněný. [↑](#footnote-ref-2)