**VZ „Výpůjčka plně automatizovaných biochemických a imunochemických analyzátorů včetně dodávky specifického spotřebního materiálu“**

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE A RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA**

uzavřená v souladu s ust. § 2193 a násl. a ust. § § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

mezi těmito smluvními stranami:

.

I.

Smluvní strany

IČ: 00534242

**Nemocnice Třinec, příspěvková organizace**

se sídlem: Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

DIČ: CZ00534242

zastoupená: Ing. Jiřím Veverkou, ředitelem

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě, Pr 908

Bankovní spojení: Komerční banka Třinec, a. s.

Číslo účtu: 29034781/0100

Osoba oprávněná jednat ve věcech technických: ………………………….., vedoucí oddělení skladového hospodářství a MTZ, Radovan.Horakiůnerntr.cz

(dále jen „vypůjčitel“ anebo „kupující“) a

1. ROCHE s.r.o.

se sídlem: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8

zastoupena: RNDr. Tomášem Petrem, Mohamedem Anisem Rahache, jednateli

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s. číslo účtu: 2102556818/2700

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202 (dále jen „půjčitel anebo „prodávající“)

**ČÁST A:**

Smlouva o výpůjčce

Obě smluvní strany se dohodly na následujícím:

I.

Předmět smlouvy

1. Na základě této smlouvy předává půjčitel vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky:
2. cobas pro analyzátor, značky Roche typ ISE|c503|e801, sériové číslo dle instalačního protokolu
3. cobas pure analyzátor, značky Roche typ c303|e402, sériové číslo dle instalačního protokolu

včetně všech součástí, příslušenství a SW (dále jen předmět výpůjčky). Předmětem výpůjčky je rovněž:

* záložní zdroje (UPS) s dostačující kapacitou pro chod všech systémů při výpadku elektrické energie,
* potřebné klimatizace a úpravny vody vhodné pro zajištění provozu výše specifikovaných analytických systémů v podmínkách instalace v KL.

Technická specifikace předmětu výpůjčky je obsahem Přílohy č. 1 této smlouvy.

1. Půjčitel předá vypůjčiteli předmět výpůjčky dle možnosti a termínu připojení do informačního systému LIS používaného v laboratoři (DS Soft Olomouc), nejpozději do 90 dnů od nabytí účinnosti smlouvy.
2. Datum předání předmětu výpůjčky bude uvedeno na předávacím protokolu, podepsaném oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Místem používání předmětu výpůjčky je sídlo vypůjčitele. Půjčitel se zavazuje zajistit dopravu předmětu výpůjčky do sídla vypůjčitele a připojení předmětu výpůjčky do informačního systému LIS používaného v laboratoři (DS Soft Olomouc) na vlastní náklady.
3. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě.
4. Půjčitel prohlašuje a svým podpisem této smlouvy stvrzuje, že předmět výpůjčky specifikovaný výše nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným českým právním předpisům a normám, je podle českých právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle českých právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo dovozce vydal písemné prohlášení.

n.

Stav předmětu výpůjčky

Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky dle čl. I ve stavu způsobilém k řádnému užívání a zároveň jej seznámil s jeho obsluhou.

m.

Ostatní ujednání

1. Předmět výpůjčky bude dodán vypůjčiteli na náklady půjčitele, a to včetně zaškolení personálu, předvedení a uvedení do provozu. Půjčitel se zavazuje zajistit si provádění upgrade SW, bezpečnostně-technických kontrol, nutného servisu a oprav po dobu platnosti a účinnosti této smlouvy samostatně a na vlastní náklady. Půjčitel se zavazuje zajistit následující servisní podporu: česky/slovensky hovořící aplikační specialista pro hot line a servisní podporu, zajištění servisních služeb/zásahů - reakce do 12 hodin, zprovoznění do 24 hodin, v případě potřeby dovezení náhradních dílů, zprovoznění do 3 pracovních dnů.
2. Při provedení neautorizovaného servisu či opravy nese vypůjěitel náklady na servis či opravy a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
3. Vypůjěitel je povinen neprodleně písemně informovat Půjčitele o všech skutečnostech ovlivňujících provoz předmětu výpůjčky a vést o všech technických problémech předmětu výpůjčky záznamy a v okamžiku, kdy zjistí, že předmět výpůjčky není k řádnému používání způsobilý, jeho provoz přerušit. Vypůjěitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.
4. Po dobu, po kterou bude vypůjěitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
5. Vypůjěitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
6. Vypůjěitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjěitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
7. Vypůjěitel je povinen předmět výpůjčky půjčiteli vrátit ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a provedeným servisním úkonům.
8. Vypůjěitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace předmětu výpůjčky odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze, který vypůjěitel převzal od půjčitele spolu s předmětem výpůjčky.
9. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjěitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení. Vypůjěitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván.
10. Půjčitel se zavazuje k provádění instruktáže (v souladu s § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) personálu vypůjčitele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle vypůjčitele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 5x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 20 hodin za jeden kalendářní rok). Půjčitel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (emailem) výzvy k jejímu provedení ze strany vypůjčitele, pokud se strany nedohodnou jinak.
11. Půjčitel se zavazuje ke kompenzaci testů nutných pro reakreditací laboratoří dle ISO 15189.

ČÁSTB

Rámcová smlouva kupní

I.

Úvodní ustanovení

1. Tato smlouvaje uzavřena dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“); práva a povinnosti stran touto smlouvou neupravená se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Je-li prodávající plátcem DPH, prohlašuje, že bankovní účet uvedený v čl. I odst. 2 této smlouvy je bankovním účtem zveřejněným ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“). V případě změny účtu prodávajícího je prodávající povinen doložit vlastnictví k novému účtu, a to kopií příslušné smlouvy nebo potvrzením peněžního ústavu; je-li prodávající plátcem DPH, musí být nový účet zveřejněným účtem ve smyslu předchozí věty.
3. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto jednání oprávněny.
4. Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy včetně poskytování licencí k software a neporušuje žádná autorská ani jiná práva žádné třetí osoby.
5. Prodávající prohlašuje, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (člen vlády nebo vedoucí jiného ústředního správního úřadu, v jehož čele není člen vlády), nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25% účast společníka v obchodní společnosti. Prodávající bere na vědomí, že pokud je uvedené prohlášení nepravdivé, bude smlouva považována za neplatnou.

II.

Předmět smlouvy

1 Prodávající se zavazuje na základě jednotlivých objednávek kupujícího dodat kupujícímu jím objednané zboží, a to specifický spotřební materiál k analyzátorům značky Roche typ cobas pro a značky Roche typ cobas pure dále specifikovaný v Příloze č. 1 této smlouvy, (dále jen „zboží“) a umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží. Kupující se zavazuje zboží převzít a prodávajícímu za poskytnuté plnění zaplatit za podmínek uvedených v této smlouvě kupní cenu dle čl. III., této smlouvy.

1. Objednávky kupujícího musí obsahovat alespoň druh a množství objednávaného zboží a požadovaný termín a místo jejich dodání. Objednávky musí být učiněny písemně, a to prostřednictvím e-mailu na adresu prodávajícího nrague.obiednavkvdiafairoche.com
2. Prodávající je povinen doručenou objednávku obratem emailem potvrdit s uvedením termínu dodání.
3. Součástí předmětu smlouvy je doprava zboží do kupujícím určeného místa plnění dle čl. IV. odst. 1 této smlouvy.
4. Prodávající prohlašuje, že na zboží nevážnou žádné právní vady ve smyslu ustanovení § 1920 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

ni.

Kupní cena

1. Kupní cena zboží je uvedena v Příloze č. 2, této smlouvy, která je nedílnou součástí této smlouvy.
2. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a jsou v ní zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním předmětu této smlouvy dle čl. II., této smlouvy, včetně nákladů na dopravu zboží do místa plnění dle čl. IV odst. 1 této smlouvy, jakož i veškeré náklady spojené s předmětem plnění, o kterých prodávající v době uzavření smlouvy s ohledem na předmět svého podnikání věděl, nebo vědět měl či mohl.
3. Je-li prodávající plátcem DPH, 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, bude 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. V případě, že prodávající stanoví sazbu DPH či DPH v rozporu s platnými právními předpisy, je povinen uhradit kupujícímu veškerou škodu, která mu v souvislosti s tím vznikla.
4. Smluvní strany se dohodly na inflační doložce tak, že prodávající je za trvání smlouvy oprávněn vždy s účinností od 1. dubna každého kalendářního roku následujícího po roce, v němž uplynou 2 (dva) roky ode dne nabytí účinnosti této smlouvy, jednostranně zvýšit jednotkové ceny položek uvedené v příloze č. 2 této smlouvy o roční míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen, která vyjadřuje procentní změnu průměrné cenové hladiny za 12 posledních měsíců proti průměru 12-ti předchozích měsíců (dále jen „míra inflace“), vyhlášenou každoročně Českým statistickým úřadem za kalendářní rok předcházející kalendářnímu roku, v němž je vyhlašována. Prodávající je oprávněn zvýšit jednotkové ceny položek uvedené v příloze č. 2 této smlouvy pouze v případě, že míra inflace přesáhne 2 % (slovy: dvě procenta). Prodávající je takto oprávněn zvýšit jednotkové ceny položek uvedené v příloze č. 2 této smlouvy nejvýše o 5 % (slovy pět procent); to platí i v případě, že míra inflace za předcházející kalendářní rok bude vyšší. Pro vyloučení pochybností se sjednává, že v případě záporné míry inflace se jednotkové ceny položek uvedené v příloze č. 2 této smlouvy, nesnižují. Zvýšení jednotkových cen podle předchozích vět je účinné od okamžiku doručení písemného oznámení prodávajícího o jeho zvýšení kupujícímu. Oznámení musí obsahovat míru inflace, původní a zvýšené jednotkové ceny položek uvedených v příloze č. 2 této smlouvy a podrobnosti výpočtu zvýšení. Nebude-li oznámení o zvýšení jednotkových cen doručeno kupujícímu do 31. března kalendářního roku, právo na uplatnění zvýšení jednotkových cen v daném kalendářním roce zanikne.

IV.

Místo a doba plnění

1. Prodávající je povinen dodat zboží do místa plnění, kterým je Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, se sídlem Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec, Laboratoř KL.
2. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu objednané zboží nejpozději do 10 dnů od doručení písemné objednávky.

V.

Dodání předmětu smlouvy a převod vlastnického práva

1. Předmět smlouvy je dodán jeho protokolárním předáním v místě plnění ze strany prodávajícího a převzetím osobami pověřenými jeho převzetím ze strany kupujícího. Protokolární převzetí předmětu plnění bude provedeno až po dodání zboží.
2. Převzetím zboří je za kupujícího pověřen vedoucí oddělení Klinických laboratoří případně jím pověřený zástupce Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na něm přechází na kupujícího okamžikem jeho převzetí dle čl. V odst. 1 této smlouvy.
3. Uskutečnění dodávky objednaného zboží bude kupujícím potvrzeno na dodacím listu. V případě zjištění zjevných vad zboží může kupující odmítnout jeho převzetí, což řádně i s důvody potvrdí zápisem do dodacího listu. Potvrzením dodacího listu bez uvedení reklamací, kupující potvrzuje, že dodávka zboží odpovídá jeho objednávce.

VI.

Platební podmínky

1. Právo fakturovat dohodnutou cenu uvedenou v Příloze č.l této smlouvy má prodávající po řádném a včasném dodání zboží kupujícímu. Faktury budou vystavovány měsíčně.
2. Podkladem pro úhradu kupní ceny dodaného zboží bude faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „faktura“). Faktura musí dále obsahovat:

* údaj o firmě, sídle a identifikačním čísle podávajícího; údaj o zápisu prodávajícího do obchodního rejstříku včetně spisové značky
* číslo a datum vystavení faktury,
* předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené smlouvy),
* celkovou fakturovanou částku,
* označení banky a čísla účtu, na který musí být zaplaceno,
* přílohou faktury bude dodací list
* lhůtu splatnosti faktury,
* jméno osoby, která fakturu vystavila, včetně kontaktního telefonu.

1. Lhůta splatnosti faktury je dohodou smluvních stran sjednána na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb (smluvních pokut, úroků z prodlení, náhrady škody apod.). Doručení faktury se provede elektronicky na e-mailovou adresu [faktury@nemtr.cz](mailto:faktury@nemtr.cz).
2. Povinnost zaplatit kupní cenu je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu kupujícího.
3. Nebude-li faktura obsahovat některou povinnou nebo dohodnutou náležitost nebo bude chybně vyúčtována cena nebo DPH, je kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit druhé smluvní straně k provedení opravy s vyznačením důvodu vrácení. Prodávající provede opravu vystavením nové faktury. Vrácením vadné faktury prodávajícímu přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta splatnosti běží ode dne doručení nové faktury kupujícímu.

VII.

Záruční podmínky

1. Práva kupujícího z odpovědnosti za vady zboží se řídí ust. § 2099 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, není-li níže stanoveno jinak.
2. Prodávající kupujícímu na zboží poskytuje záruku za jakost, a to v délce 24 měsíců. Záruční doba začíná běžet dnem převzetí zboží. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží, kdy v době dodání kupujícímu bude expirace dodávaného spotřebního materiálu činit minimálně 6 měsíců. Poruší-li prodávající tento svůj závazek, kupující není povinen předmětné zboží s expirační lhůtou kratší než 6 měsíců převzít, není-li dohodnuto jinak.
3. Prodávající neodpovídá za vady, které byly způsobeny nesprávným užíváním uživatele nebo třetí osobou.
4. Veškeré vady je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem). Při uplatnění reklamace je kupující povinen uvést, v čem spatřuje vadnost dodaného zboží. Uplatňuje-li kupující reklamaci vadného zboží u prodávajícího, má se za to, že požaduje jeho výměnu za bezvadné, neuvede-li v reklamaci jinak, nebo nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Prodávající je povinen dodat kupujícímu nové, bezvadné zboží ve lhůtě do 7 dnů od doručení reklamace.
5. O odstranění reklamované vady bude mezi smluvními stranami sepsán předávací protokol, ve kterém kupující buď potvrdí odstranění vady, nebo uvede důvody, pro které odmítá zboží převzít.
6. 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.
7. Prodávající je povinen uhradit kupujícímu škodu, která mu vznikla vadným plněním, a to v plné výši. Prodávající rovněž kupujícímu uhradí náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
8. Prodávající se zavazuje dodávat kontrolní materiál pro provádění denní kontroly kvality od jednoho dodavatele = výrobce.

VIII.

Sankce

1. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží ve sjednané lhůtě, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny bez DPH (dané objednávky), a to za každý započatý den prodlení.
2. Pro případ prodlení se zaplacením kupní ceny ze strany kupujícího sjednávají smluvní strany úrok z prodlení ve výši stanovené občanskoprávními předpisy.
3. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty, a to v plné výši.

SPOLEČNÁ UJEDNÁNÍ

IX.

Mezinárodní sankce

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

Prodávající prohlašuje, že jako dodavatel veřejné zakázky není dodavatelem ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576, tj. není:

1. ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
2. právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
3. fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).

Prodávající dále prohlašuje, že nevyužije při plnění veřejné zakázky poddodavatele, který by naplnil výše uvedená písm. a) - c), pokud by plnil více než 10 % hodnoty zakázky. Prodávající dále prohlašuje, že neobchoduje se sankcionovaným zbožím, které se nachází v Rusku nebo Bělorusku či z Ruska nebo Běloruska pochází a nenabízí takové zboží v rámci plnění veřejných zakázek. Současně prohlašuje, že žádné finanční prostředky, které obdrží za plnění veřejné zakázky, přímo ani nepřímo nezpřístupní fyzickým nebo právnickým osobám, subjektům či orgánům s nimi spojeným uvedeným v sankčním seznamu v příloze nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch.

1. Prodávající je povinen Kupujícího bezodkladně informovat o jakýchkoliv skutečnostech, které mohou mít vliv na odpovědnost Prodávajícího dle odst. 1 tohoto článku smlouvy. Prodávající je současně povinen kdykoliv poskytnout Kupujícímu bezodkladnou součinnost pro případné ověření pravdivosti informací dle odst. 1 tohoto článku smlouvy.
2. Dojde-li k porušení pravidel dle odst. 1 tohoto článku smlouvy, je Kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy; odstoupení se však nedotýká povinností Prodávajícího vyplývajících ze záruky za jakost, odpovědnosti za vady, povinnosti zaplatit smluvní pokutu, povinnosti nahradit škodu a povinnosti zachovat důvěrnost informací souvisejících s plněním dle této smlouvy.
3. Dojde-li k porušení pravidel dle odst. 1 této smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50.000 Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení.

IX.

Zánik smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Tato smlouva zaniká:

* písemnou dohodou smluvních stran,
* jednostranným odstoupením od smlouvy pro její podstatné porušení druhou smluvní stranou, s tím, že podstatným porušením smlouvy se rozumí zejména:

opakované (nejméně 2x) nedodání zboží ve stanovené době plnění,

pokud má dodané zboží opakovaně (nejméně ve dvou dodávkách) 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.

1. Obě smluvní strany mohou tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů.
2. Prodávající není oprávněn postoupit anebo převést jakákoliv svá práva anebo pohledávky vyplývající z této smlouvy anebo se smlouvou související na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího, a to ani částečně.
3. Smluvní strany tímto prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a udělují svolení k jejich využití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
5. Doplňování nebo změnu této smlouvy lze provádět jen se souhlasem obou smluvních stran, a to pouze formou písemných, datovaných, vzestupně číslovaných a takto označených dodatků.
6. Stane-li se kterékoli ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a vykonatelnost ostatních ustanovení této smlouvy neovlivněna a nedotčena, nevyplývá-li z povahy daného ustanovení, obsahu smlouvy nebo okolností, za nichž bylo toto ustanovení vytvořeno, že toto ustanovení nelze oddělit od ostatního obsahu smlouvy
7. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
8. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž kupující obdrží 1 a prodávající 1 její vyhotovení.
9. Tato smlouva nabývá účinnosti v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
10. Přílohy této smlouvy:

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Příloha č. 2 - Ceník specifického spotřebního materiálu

Příloha č. 3 - Požadavky z oblasti kybernetické bezpečnosti pro dodavatele zdravo techniky

V Praze dne

V Třinci dne

půjčitel a prodávající

vypůjčíte! a kupující

Tabulka splněni technických podmínek

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Minimální technické podmínky | Účastník  doplní  ANO/NE\* | Poznámxa / alternativní řešení |
| Dodavatel do nabídky uvede přesné obchodní označeni, modei/y výrobce pro navrhované řešení) |  |  |
| OKc.nt řo/Muvky |  |  |
| Opakované dodávky spotřebního materiálu, tj. reagendi, kakbrátorů, kontrolních materiálů, provozních chemikálii a veškerého spotřebního materiálu (dále také en .diagnostika\*), k materiálnímu zajištění biochemických a imunochemických vyšetřeni, jejichž výčet je uveden v seznamu vyšetřen [/rak dle zadávací dokumentace (ZD) po dobu osmi let. | ANO | Viz detaily nabídky |
| Bezplatné vypůjčen! a instalace biochemických a imunochemických analytických systémů specifikovaných níže pro laboratoř KL (dále také jen .analyzátorů\*) včetně příslušenství a SW se zajištěním školení v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích ln vitro, jejich plného servisu v£. bezpečnostně technických kontrol dle návodu výrobce ev, validacl a pfipadré modernizace, a to vše po celou dobu plněni předmětu veřejné zakázky. | ANO | Viz detaily nabídky |
| Bezplatné vypůjčeni a instalace potřebných klimatizaci a úpraven vody vhodných pro zajištěni provozu nabízených analytických systému v podmínkách instalace v KL. | ANO | Viz detaily nabídky |
| Bezplatné vypůjčeni a instalace záložních zdrojů (UPS) s dostačující kapacitou pro chod všech systémů při výpadku elektrické energie, a to na dobu minimálně 30 minul. | ANO | Viz detaily nabfdky |
|  |  |  |
| r«\*nlclLá ipKiílkíoe požadovaného ranzenr |  |  |
|  |  |  |
| Požadavky pro hlavni (ni provařiv aaialvzitor |  |  |
| Analyzátor tvoři jeden cetek vzájemně propojených biochemických a imunochemických modulů, ie ovládán z. icdnoho místa. | ANO | Viz kapitola "O systému" str. 79-80 Uživatelské příručky cobas® pro v 3.3 |
| Pro měření ion-selekířvnlmi elektrodami, absorpční spektrofotometru, turtoidimetrii (homogenní imunoanalýza) a elektrochemiluminiscend / chemiluminiscenci (heterogenní imunoanalýzu}. | ANO | Viz kapitola Technologie měřeni" str. 947-964 Uživatelské příručky cobas® pro v 3.3 |
| Kapacita vstupního podavače minimálně 200 vzorků. | ANO | Kapacita vstupní dráhy 30 stojánků (150 vzorků), které lze vkládat na podnosech po 15 stojánků. Stojánky jsou po vloženi transportovány do zadní části zásobníku příslušné dráhy, takže lze vložit 150 vzorků a vzápátl vložit dalších 150 (celkem 300 vzorků), viz sekce "Vstupní dráhy" str. 117 a 250 Uživatelské příručky cobas® pro v 3.3. |
| Maskování jednotlivých modulů (napf. při servisním zásahu či poruše). | ANO | Viz kapíLola “Přehled funkci maskováni" str. 503 Uživatelské příručky cobas® pro v 3.3. |
| Maskováni metod. | ANO | Viz kapitola "Přehled funkcí maskováni" str. 503 Uživatelské příručky cobas® pro v 3.3. |
| Přímé měření bez nutnosti ředěni každého vzorku před analýzou na biochemickém modulu pro minimálně 90% metod z požadovaného portfolia vyšetřeni. | ANO | Dle specifikaci v metodických listech nabízených metod. |
| Stanoveni replikátů zjedná zkumavky. | ANO | Viz "Replikace zadání Pro Stejný vzorek" Str. 415 a 849 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Evidence použitých šarži reagendi, kalibrátorú, kontrolních materiálů, průběh 'ejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů), expirace. | ANO | Viz "Archivace informací" str. 84 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Vzdálená správa - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti' analyzátoru ze servisního střediska dodavatele. | Ano | Viz “Vzdálená servisní platforma" str. 82-83 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Archivace primárních dat jed neznačně identifikovaných vzorků (pro každý výsledek lze dohledat použité šarže reagendi, kalibrátorú, kontrol). |  | Víz kapitola "Ukládání a zálohování dat" str. 509-517 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol a oroduktová podpora po dobu životnosti systému. | ANO | Viz detaily nabídky. |
| Bezplatné prováděni servisu, oprav včetně poskytováni náhradních dílů a všech výrobcem požadovaných či doporučovaných kontrol a výkonů, včetně veškerého potřebného materiálu spotřebního charakteru a písemného vyhotoveni dokladů o provedené BTK/verifikad. | ANO | Viz detaily nabídky. |
| Doprava, instalace, uvedení do provozu a instruktáž personálu součásti nabídky. | ANO | Viz detaily nabídky. |
|  |  |  |
| Biochemický modul |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Měřeni Bbsorpční spektrofotometni, tu rtxdi metni (homogenní imunoanalýza). ANO | | Viz kapitola "Specifikace" str. 261-265 živatelské příručky cobas® pro v 3.3. |
| Modul musí zpracovávat všechny požadované biochemické testy ze ZD. | AND | Viz detaily nabídkv nebo příbalové letáky metod. |
| Stabilita reagencií min 3 měsíce na palubě bez nutnosti kalibraci (anebo s minimem kalibraci. | ANO | Viz příbalové letáky metod. |
| Najednou min. 60 metod na palubě. | ANO | Viz kapitola ■,Specifikace,• stí. 263 Uživatelské příručky co bas® pro v 3.3. |
| Přímé měřeni bez nutnosti ředěni každého vzorku před analýzou na biochemickém modulu pro minimálně 90% metod z požadovaného portfolia “»Setřeni. | ANO | Viz příbalové letáky metod. |
| Výkon minimálně 1000 testů za hodinu. | ANO | Viz kapitola "Specifikace" str. 261-265 Uživatelské příručky cobas© pro v 3.3. |
| Maximální doba analýzy každého testu z požadovaného portfolia 12 minut | ANO | Doba analýzy 3-10 min, viz str. 264 Uživatelské příručky cobas\* orov3.3. |
| Možnost doplnění reagencií za provozu. | ANO | Viz str. 354 Uživatelské pfíračwy cobas® pro v 3.3. |
| Bezkontaktní mícháni reakční smě3i. | ANO | Ultrazvukové míchání viz str. 149, 264 Uživatelské příručky cobas\* ro v 3.3. |
| Ultrazvukové myti vzorkové jehly pro zajištění maximální bezpečnosti stanovení. | ANO | Viz str. 560,931 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Objem vzorku pro analýzu 20 ul max. pro všechny metody. | ANO | Viz ¡říbalové leták, metod. |
| Funkce automatického ředéni a opakováni ana-ýzy. | ANO | Viz str. 405-411 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Možnost kalibrace bez použiti reagencií pro některé telemetrické testy. | ANO | Viz str. 456-458 Uživatelské příručk1. cobas\* pro v 3.3 |
| Vzorky: sérum, plazma, plná krev, moč, mozkomlšní mok(CSF), supematant (hemolyzát), přlpadkiě jiných biologických materiálů (např. punktát). | ANO | Viz kapitola "Specifikace - c503" str. 264 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Instalace aplikaci elektronicky pro eliminaci vzniku chyb. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - c503" str. 264 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Detekce hladin,, sraženin- a bubliny vzorků. | ANO | Viz ka.'tola "Specifikace - c503" str. 264 Uživatelské rřiručkvcobas\* ítov3.3. |
| Detekce hladiny pro reagende. | ANO | Viz kaz’tola "Specifikace - c503" str. 263 Uživatelské příručky cabas\* pro v 3.3. |
| Stanoveni sérových indexů (lípemtcké, hemolytickě, ikterické) s vazbou až na jednotlivé metody. | ANO | Viz str. 241 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Min, 5 otelených kanálů - bezplatné konfigurace biochemických vyšetření využívajících rea jrnde jinýtl dodavatelů. | ANO | Viz kapitola "0 volných kanálech" str. 439 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
|  |  |  |
| ISEmodul |  |  |
| Měřeni ion-selektívnlmi elektrodami {Na, K, Cl). | ANO | Viz kapitola "Sc-eclfikace- 1SE" str. 261-262 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Výkon minimálně 100 vzorků (300 testů) za hodinu. | ANO | Viz kapitola "Sr-e-dfikace-ISE" str. 261-262 Uživatelské příručky cabas\* pro v 3.3. |
| Ultrazvukové myti vzorkové jehly pro zajištěni maximální bezpečnosti stanoveni, | ANO | Viz str. 560,931 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
|  |  |  |
| Imunochemický modul |  |  |
| Chemiluminiscenčnl nebo elektrochemiluminiscenční (ECl) technologie pro heterogenní imunoan\* ytické testy. | ANO | Viz kapitola "Technologie měřeni" str. 959-963 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Modu! musí zpracovávat všechny požadované i mu nechemické testy ze ZD. | ANO | Viz detail nabidk a příbalové leták metod. |
| Stabilita reagencií min 2 měsíce na palubě bez nutnosti kalibrací (anebo s minimem kalibrad), | ANO | Viz přibalové letáky metod. |
| Najednou min. 40 metod na palubě. | ANO | Víz kapitola "Specifikace" str. 267 Uživatelské příručk. cobas\* pro v 3.3. |
| Výkon minimálně 300 testů za hodinu. | ANO | Viz kapitola "Specifikace" str. 268 Uživatelské ufiručk- cobas\* -to v 3.3. |
| Maximální doba analýzy každé metody z požadovaného portfolia metod do 30 minut | ANO | Viz kapitola "Specifikace" str. 268 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Možnost STÁT testu max. do 10 minut (u vybraných staťmových testů troponin T hs, onjBNP, mysglobink | ANO | Viz kapitola "Specifikace" str. 268 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. a přibalové letáky STÁT metod. |
| .Readyto use" reagenční kazety pro uvedené portfolio metod nevyžadující mícháni a temperad před založením na palubu analyzátoru. | ANO | Viz příbalové letáky metod. |
| Možnost doplnění reagencií za provozu. | ANO | Viz str. 268 Uživatelské příručk- cobas\* -ro v 3.3 |
| Imunochemický systém používá k pipetován! vzorku jednorázové špičky pro eliminaci přenosu. | ANO | Viz kapitola "Specifikace” str. 267 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Obiem vzorku 5»o analýzu 30 ul max. . ro všechny metody. | ANO | Viz kapitola "Specifikace” str. 267 Uživatelské Příručky cobas\* oro v 3.3. a příbalové leták. metod. |
| Funkce automatického ředění a opakování analýzy. | ANO | Viz str. 268 a 409-410 Uživatelské příručk, cobas\* pro v 3.3. |
| Vzorky sérum, plazma, moč. | ANO | Viz kaftola "So- cifikace" str. 267 Uživatelské ořiručk,- cobas\* Prov 3.3 |
| Dvoubodová adjustace master kalibrační křivky v duplikátu (celkem 4 testy) pra celou nabídku ¡muno re\*g\*ncií. | ANO | Viz kapitola "0 kalibraci Imunochemlckých testů" str. 1030-1035 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 a příbalové letáky metod. |
| Instalace aplikací elektronicky pra eliminaci vzniku chyb. | ANO | Viz detail1, "cobas link" a "cobas e-library" str. 82 - 85 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3, |
| Pravidelné kontaktní promícháváni mikročástic v soupravách pro jejich homogenitu. | ANO | Viz str. 15S Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Detekce hladiny, sraženin-,1 a bublin vzortói. | ANO | Viz kapitola "Specifikace vzorkového systému" str. 267 Uživatelské příručk1» cobas\* pro v 3.3 |
| Detekce hladiny pro reagende. | ANO | Viz kapitola "Spsdfikace" str. 267 Uživatelské příručk, cobas\* pro v 3.3 |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Analyzátor tvoři jeden celek vzájemně propojených biochemických a imunochemiclfích modulů, ie ovládán z eckiaho místa. | ANO | Vi2 kapitola "0 systému” str. 83 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Pro měření ion-selektivními elektrodami, absorpční spektrofotometru, turbidimetrii (homogenní ímunoanalýza) a elektrochemiluminiscenci/ chemiluminiscenci (heterogenní imunoanalýzu). | ANO | Viz kapitola Technologie měřeni" str. 853-B71 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Stejná chemie i kazety použité v hlavním integrovaném systému poskytující výsledky v těsné shodě (obdobné). | ANO | Reagenční koncept "green packs" viz str. 193-228 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Kapacita vstupního podavače minimálně 50 vzorků. | ANO | Viz str. 115 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Maskováni jediotlivých modulů (např. pří servisním zásahu S poruše). | ANO | Viz kapitola 'Přehled funkci maskováni” str. 512 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Maskování metod. | ANO | Viz kapitola “Přehled funkci maskováni" str. 512 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Stanoven! replikátů z jedné zkumavky. | ANO | Víz str. 406-407 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Evidence použitých Šarží reagendi, kalibrátorti, kontrolních materiálů, průběh lejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů), exspirace. | ANO | Víz kapitola "Ukládání a zálohování dat” str. 498-507 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| i Vzdálená správa -servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze servisního střediska dodavatele. | ANO | Viz kapitola "Přehled IT nastavení laboratoře" str,S5-86 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Archivace primárních dat jednoznačně identifikovaných vzorků (pro každý výiiedek lze dohledat použité šarže reagendi, kalibrátorů, kontrol). | ANO | Viz kapitola "Ukládání a zálohování dat" str. 498-507 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Bezplatné prováděni všech výrobcem doporučených preventivních kontrol a produktová podpora po dobu životnosti nystému. | ANO | Víz detaily nabídky |
| Bezplatné prováděni servisu, oprav včetně poskytováni náhradích dílů a všech výrobcem požadovaných či doporučovaných kontrol a výkonů, včetně veškerého potřebného materiálu spotřebního charakteru a písemného vyhotoveni doklactó o provedené BTK/verifikad. | ANO | Viz dEtaily nabídky |
| Doprava, instalace, uvedeni do provozu a instruktáž personálu součásti nabídky. | ANO | Viz detaily nabídky |
|  |  |  |
| Biochemický modul |  | I |
| Měření absorpční spektrofotometril, turbidimetrii (homogenní ímunoanalýza). | ANO | Viz kapitola "Analytické principy" str. 853-943 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Modul musí zpracovávat všechny požadované biochemické testy ze ZD. | ANO | Viz detaily nabídky a příbalové letáky požadovaných metod. |
| Stabilita reageocii min 3 měsíce na palubě bez nutnosti kalibrací (anebo s mlnimem kalibraci). | AND | Viz příbalové letáky metod. |
| Najednou min. 35 metod na palubě. | ANO | Víz kapitola "Specifikace - c 303" str. 241-245 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Výkon minimálně 450 testů za hodinu. | ANO | Víz kapitola "Specifikace - c 303" str. 241-245 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Maximální doba analýzy každého testu z požadovaného portfolia 15 minut | ANO | Doba analýzy 3-10 min viz kapitola "Specifikace - c303" str. 241-245 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Přímé měřeni bez nutnosti ředěni každého vzorku před analýzou na biochemickém modulu pro minimálně 90% metod z požadovaného portfolia vyšetření. | ANO | Viz příbalové letáky metod. |
| Bezkontaktní mícháni reakční směsi. | ANO | Viz str. 127 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Objem vzorku pro an af ?au 20 ul max. pro všechny metody. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - c 303" str. 244 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 a příbalové letáky metod. |
| Funkce automatického ředění a opakováni analýzy. | ANO | Viz str. 408-409,412-418 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Možnost kalibrace bez použiti reagendi pro některé fotometrické testy. | ANO | Víz str. 435-436 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Vzorky; S-sérum, P-plazma, plná krev, M-moč, L.-mozkamlšn! mok(CSF), supematant (hemolyzát), případně jiných biologických materiálů (např. Punktát). | ANO | Viz kapitola "Specifikace - c 303" str. 244 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Instalace aplikaci elektronicky pro eliminaci vzniku chyb. | ANO | Viz kapitola "Přehled toku informací" str. 85-89 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| .Detekce hladiny, sraženiny a bubliny vzorků. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - c 303" str. 243-244 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Detekce hladiny pro reagencie. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - c 303" str. 243-244 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Stanovení sérových indexů (lipemické, hemolytické, íkterické) s vazbou až na jednotlivé metody. | ANO | Viz kapitola "0 měřeni indexů vzorků" str. 411-412 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Min. 5 otevřených kanálů - bezplatné konfigurace biochemických vyšetřeni využívajících reagende jiných dodavatelů. | ANO | Viz kapitola "0 volných kanálech" str. 200 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
|  |  |  |
| ISE |od potka |  |  |
| Měřeni ion-selektivními elektrodami {Na, K, Cl). | ANO | Viz kapitola 'Specifikace ISE jednotky c 303" str. 241-242 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
| Výkon minimálně 50 vzorků (150 testů) za hodinu. | ANO | Viz kapitola "Specifikace ISE jednotky c 303" str. 241-242 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |
|  |  |  |
| Imunochemicky modul |  |  |
| Chemiluminiscenčni nebo elektrochemiluminiscenční (ECL) technologie pro heterogenní imunoanalytické testy. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - e 402" str. 246-248 a kapitola "Analytické principy" str. 853-900 Uživatelské příručky cobas puré v. 2.1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Modul musí opracovávat všechny oožadované imunochemické testy ze ZD. | ANO | Viz detaily nabídky a přibalové tetáky metod. |
| Stabilita reagencii min 2 měsíce na palubě bez nutnosti kalibrací {anebo s minimem kalibrací i. | ANO | Viz přibalové letáky metod. |
| Na'ednou min. 20 metod na palubě, ANO | | Viz kapitola "Specifikace - e 402” str. 247 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Vř\*on minimálně 120 testů za hodinu. ANO | | Viz kapitola "Specifikace - e 402" str. 248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Maximální doba analýzy každé metody z požadovaného portfolia metod max. do 30 minut | | Viz kapitola "Specifikace - e 402" str. 248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Možnost STÁT testu max, do 10 minut (u vybraných staťmových testů troponin T h3, pfoBNP, m yoglobin i. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - e 402” str. 248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a přibalové letáky metod. |
| .Ready to use" reagenční kazety pro uvedené portfolia metod nevyžadujíc! mícháni a temperaci před založením na palubu analyzátoru. | ANO | Viz přibalové letáky metod. |
| Imunochemický systém používá k pipetovánl vzorků jednorázové Špičky pro eliminací pfenosu. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - e 402" str. 247 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Objem vzorku pro analýzu 30 ul max. pro všechny metody. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - e 402" str. 247 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a přibalové ietáky metod. |
| Funkce automatického ředěni a opakován! ana\*ýr>. | ANO |  |
| Vzorky; sérum, plazma, moč. | ANO | Víz kapitola "Specifikace - e 402" str. 247 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Dvoubodová adjustace master kalibrační kňvky v duplikátu (celkem 4 testy) pro celou nabídku imuno reagencií. | ANO | Viz přibalové letáky metod. |
| Načítáni aplikačních dat pomoci čárových kódů elektronicky z důvodu eliminaci vzniku chyb. | ANO | Víz kapitola "Stahování požadovaných parametru” str. 291-292 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Pravidelné kontaktní promíchávání mikročástic v soupravách pro jejich  homogenitu. | ANO | Míchačka mikročástic viz str. 142 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Detekce hladiny, sraženiny a bublin vzorků. | ANO | Viz kapitola "Specifikace - e 402" str. 247 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
| Detekce hladin . pro reagencie. | ANO | Víz kapitola ’’Specifikace - e 402” str. 247 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Stejné reagencie i kazety pro hlavní i záložní systém. | ANO | Reagenční kazety cobas c/e pack green, viz kapitola "Specifikace" str. 241-248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 263-268 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém musí poskytovat stejné výsledky (pro hlavni i záložní systém). | ANO | Standardizovaná řešeni viz spedfikace Jednotlivých systémů str. 241-248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 263-268 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Modulární plně automatizované uspořádáni systému s moduly pro biochemické a imunochemické analýzy. | ANO | VÍ2 kapitola "0 komponentách transportu stojánků" str. 153-155 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 175-178 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Plně automatická analytická linka včetně transportu vzorků a napojení jednotlivých analytických modulů. | ANO | Viz kapitola "0 komponentách transportu stojánků" str. 153-155 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 175-178 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Vkládání zkumavek standardních odběrových systémů. | ANO | Viz kapitola "0 stojáncích a vzorkových nádobkách" str. 90-97 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 86-97 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Práce s primárními zkumavkami s gelem i bez pelu. | ANO |
| Použití různých velikostí primárních zkumavek (průměr 13-16 mm). | ANO |
| Použiti různých velikosti primárních zkumavek (ríěka 75-100 mm . | ANO |
| Zpracování různých typů materiálů současně (např.: sérum, plazma, plná krev,  moč, llkvori. | ANO | Viz kapitola "Specifikace” str. 241-248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 263-268 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Automatická detekce kvality vzorku (sraženina, hladina, bublina, náraz). | ANO | Viz kapitola "Specifikace" str. 241-248 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 263-268 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Pracovní režim tzv. ,po pacientech\*. | ANO | Viz charakter pohybu vzorků v analyzátorech str. 153-155 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 175-178 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Zpracováni pediatrických vzorků. | ANO | Vzorkové nádobky viz kapitola "0 stojáncích a vzorkových nádobkách" str. 90-97 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 86-97 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3, ob|emy vzorků viz přibalové tetáky metod. |
| Jednoznačná Identifikace vzorku pomoci čárového kódu. | ANO | Viz kapitola "Zpracováni vzorků pacientů" str. 316-319 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 328-333 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Zpracování i neoznačeného vzorku čárovým kódem | ANO | Viz kapitola "Zpracování vzorků pacientů" str. 316-319 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 328-333 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Preferované zařazováni a zpracováni vzorků pro statimová urgentní vyhodnocení. | ANO | Pohyb STÁT stojánků viz str. 155-158 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 177-182 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 |
| Možnost vypnutí jednotlivých modulů linky v režimu .bypass\*. | ANO | Není nutné vypínat moduly. "Bypass" je realizován maskováním modulů, kterých provoz není vyžadován. Maskování viz str. 512 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 503 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3. |
| Funkčnost zbylé části integrovaného systému při poruše jednoho z analytických modulů v případě technické závac. některé části. | ANO | využití maskováni viz kapitola "Přehled funkci maskování" str. 512 Uživatelské příručky cobas pure v. 2.1 a str. 503 Uživatelské příručky cobas® pro v 3.3. |
|  |  |  |
| ?KŮnl5Ja^oŽ«3^f |  |  |
| Požadavky na komunikaci systému |  |  |
| Vzájemná komunikace mezi ědnotiivými moduly inte pováného systému. | ANO | Na úrovni řídicí jednotky str. 115 a 257 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 a str. Uživatelské příručky cobas\* pure v 2.1 |
| Oboustranná komunikace s LIS používaném v laboratoři (DS Soft Olomouc) v reálném čase. | ANO | Viz detail nabídky |
| Bezplatné pňpojent k laboratornímu informačnímu systému (LIS - DS Soft Olomouc a eho případná úprava, upgrade. | ANO | Viz detail nabídky |
| Dálková správa systému. | ANO | Vzdálená servisní platforma viz str. 82 Uživatelské příručky cobas\* pro v 3.3 a str. 85 Uživatelské příručky cobas\* pure v 2.1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Doplňujíc! požadavky |  |  |
| Všechna dodaná zařízeni musí býl nová a nepoužitá- | ANO | Viz detail nabidky |
| Zálohování napájení integrovaného systému záložními zdroji (UPS) po dobu minimální 30 minut | ANO | Víz detail nabídky |
| Zpracování nabídky hlavního a záložního integrovaného analytického systému umístěné do prostor uživatele. | ANO | Viz detail nabídky |
| Rozměry hlavní místnosti jsou 4,6 x 6,7 m pro instalaci hlavního í záložního analytického svátému. | ANO | Viz detail nabídky |
| Nová úpravna deíonizované vody s dostatečnou kapacitou dle specifikace  výrobce. | ANO | Viz detail nabídky |
| Rozměry místnosti pro instalaci úpravny vody jsou 2,0 x 5,8 m (je vede místností analyzátorů). Požadujeme také napojeni na záložní zdroj deíonizované vody. | ANO | Viz detail nabídky |
| Dodáni všech položek dodávky na místo určeni. | ANO | Viz detail nabídky |
| Montáž a instalace jednotlivých položek dodávky by mêla proběhnout za provozu laboratoře postupně plným zprovozněním záložní linky a následnou instalaci hlavni linky za plného provozu záložní linky. | ANO | Vi2 detail nabidky |
| Zaškoleni obsluhy. | ANO | Viz detail nabídky |
| Návod na používáni pflstroie v českém Uiyce. | ANO | Viz detail nabídky |
| Česky/slovensky hovoňd aplikační specialista, Hat line a servisní podpora. | ANO | Viz detail nabídky |
| Zajištění servisních služeb/zásahů - reakce max. do 12 hodin, zprovoznění max. do 24 hodin, v případě potřeby dovezeni náhradních dílů zprovozněni max. do tři pracovních dnú. | ANO | Viz detail nabídky |
| BTK, opravy a další kontroly nutné pro řádné provozováni systému dle platné legislativy bezplatně V rámci Ziaújčjcy. | ANO | Viz detail nabídky |
| Bezplatně zajištěni upgrade SW. | ANO | Viz detail nabídky |
| Archivace primárních dat. | ANO | Specifikováno výše u jednotlivých analyzátorů. |

Příloha č. 3 - Požadavky z oblasti kybernetické bezpečnosti pro dodavatele zdravotechniky

Půjčitel bere na vědomí, že Nemocnice Třinec, p.o. (dále jen nemocnice) bude samo identifikací dle Národního úřadu pro kybernetickou bezpečnost určena, dle § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti, provozovatelem základní služby, v odvětví poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je poskytování těchto služeb závislé, je dle § 2 písm. j) zákona o kybernetické bezpečnosti, informačním systémem základní služby a nemocnice je tedy současně i správcem a provozovatelem informačního systému základní služby, dle § 3 písm. f) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů. Z výše uvedeného vyplývá, že nemocnice je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen VKB). Na základě zřizovatele nemocnice Moravskoslezského krajského úřadu dle usnesení Korporátního výboru řízení kybernetické bezpečnosti číslem 05/KVRKB/01/2022 se ktéto nemocnici přistupuje pod výše zmíněnou regulací.

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby nemocnice a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) VKB do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací nemocnice, bude prodávající povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

**Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:**

1. Aktualizace SW vybavení

Půjčitel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Půjčitel je povinen informovat nemocnici o zjištění zranitelností a spolupracovat při jejich řízení.

1. Přístupová oprávnění

Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“)a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů“).

1. Logování

Půjčitel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům nemocnice. Půjčitel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

1. Šifrování dat

Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, musí být šifrována.

1. Ukládáni konfigurace

Půjčitel je povinen zálohovat kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

1. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí půjčitel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že půjčitel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen nemocnicí na základě Smlouvy o vzdáleném přístupu, kterou je půjčitel s nemocnicí povinen uzavřít.

1. Bezpečnostní incidenty

Půjčitel je povinen informovat nemocnici o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na nemocnici.

v

1. Řízení rizik

Nemocnice bude povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud nemocnice identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

1. Síťová komunikace

Zařízení komunikující v nemocniční síti musí splňovat aktuální síťové a bezpečnostní standardy a pro komunikaci používat zabezpečené protokoly. Půjčitel musí poskytnout komunikační matici dodaného zařízení a všechny nepotřebné otevřené komunikační rozhraní a porty musí být v rámci aktuálních hardeningových politik zablokovány. Zapojení zařízení do nemocniční sítě bude prodávající konzultovat a provádět ve spolupráci s ICT oddělením nemocnice.

**Pokud ie součástí předmětu plnění také PC, notebook či jiná obdobná výpočetní technika, potom rovněž:**

1. Operační systém

Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice v nemocnici, je půjčitel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních záplat. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít prodávající prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

1. Penetrační (bezpečnostní) testování

Půjčitel musí umožnit nemocnici provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

Nemocnice bude mít podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření nemocnice v míře nezbytné pro splnění povinností nemocnice podle zákona o kybernetické bezpečnosti, není tedy možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Půjčitel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.