

Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku
ID datové schránky: pubj9r8
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **DIAGNOSTICS s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Hodská 68, 92401 Galanta
Zastoupen: MUDr. Juraj Hanzen
IČ: 35871181
DIČ: SK2021281394
zapsaný v OR OS v Trnavě, oddíl Sro, vložka: 26168T
ID datové schránky: E0005184934
Bankovní spojení: Fio banka a.s.
č. ú.: IBAN: SK80 8330 0000 0027 0047 5743

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu (dále také jen „veřejná zakázka“) v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 22. 11. 2023, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Matrice pro hmotnostní spektrometrii 2023**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a nabídkou prodávajícího ze dne 28.11.2023

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou opakující se dodávky matricové substance pro přípravu roztoku matrice pro hmotnostní spektrometrii MS MALDI - TOF přidáním organického rozpouštědla (dále jen „zboží“) uvedených v Příloze č. 1 této smlouvy. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objednávka“).

3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou cenu dle Přílohy č. 2 Jednotková cena zboží.
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostních listy a příbalové letáky v českém jazyce, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně návodu k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě), balného, dopravy do místa plnění, roznosu do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celních, daňových a případných veškerých dalších poplatků spojených s realizací předmětu této smlouvy. Povinnost prodávajícího předložit kupujícímu návod k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě) je splněna, pokud tak učiní v rámci 1. dílčí objednávky každého jednotlivého druhu zboží, nebo pokud již návod k použití v českém jazyce předložil kupujícímu v nabídce v rámci veřejné zakázky, která uzavření této smlouvy předcházela. Nastane-li během trvání této smlouvy na straně výrobce změna v obsahu či rozsahu návodu k použití, je prodávající povinen předložit kupujícímu aktuální (změněný) návod k použití zboží v českém jazyce, a to bez zbytečného odkladu od provedení změny v návodu k použití. Pro doručení návodu k použití v elektronické podobě prodávající použije elektronickou adresu kupujícího uvedenou v čl. XI. odst. 11 této smlouvy.
10. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. Vystane-li na straně kupujícího potřeba provést validaci a verifikaci příslušné metody, k níž má být použito zboží, které je předmětem této smlouvy, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu nejvýše 2 balení příslušného zboží za tímto účelem bezúplatně. Tento požadavek je kupující oprávněn vznést vůči prodávajícímu písemně nejpozději do 30 dnů od nabytí účinnosti smlouvy. V případě nesplnění této povinnosti prodávajícího je kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy s účinky do budoucna.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objedávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objedávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 7 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objedávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou

nebo e-mailem.

3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží podle odst. 1. V takovém případě se prodávající dohodne s kupujícím na době dodání objednaného zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemnou akceptací. Nebo prodávající kupujícímu nabídne obdobné plnění, které svým charakterem odpovídá předmětu této smlouvy, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místo dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **24** měsíců ode dne nabytí účinnosti.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Prodávající prohlašuje, že zboží:
 - a. splňuje veškeré podmínky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických

- prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- b. je v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
 - c. je v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích,
 - d. nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
 6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
 7. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
 8. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
2. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
3. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH. Jednotkové ceny za zboží lze dále měnit nejvýše o meziroční změnu míry inflace, vyjádřenou procentním přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý rok, dle údajů zveřejněných Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok. Prodávající je oprávněn takový požadavek vznést vždy, nejpozději do 31.3., příslušného kalendářního roku, v němž tato smlouva trvá. Případná cenová úprava je možná pouze od okamžiku písemné akceptace takového požadavku ze strany kupujícího, formou dodatku k této smlouvě a není na ni právní nárok.
5. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny

uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.

6. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
7. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu. V případě elektronického zaslání faktury je prodávající povinen doručit fakturu na adresu elektronické pošty fakturace@zuova.cz.
8. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
9. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
10. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
11. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Prodávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
12. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, pracoviště:
 - Ostrava, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
 - Brno, Gorkého 56/6, 602 00 Brno – střed

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky,

sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.

3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody.

Článek X.

Ostatní ujednání a vyhrazené změny závazku

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.
2. Kupující si vyhrazuje v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 ZZVZ právo:
 - a) změnit závazek ze smlouvy spočívající ve změně jednotlivých položek veřejné zakázky za současného splnění následujících podmínek:
 - prodávající doloží, že nabídnuté zboží (položka) není dostupné na trhu bez jeho zavinění a nelze jej zajistit ani s vynaložením veškerého úsilí,
 - prodávající doloží a prokáže, že náhradní zboží bude mít stejné nebo lepší užité vlastnosti než zboží původně nabídnuté,
 - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
 - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
 - b) změnit závazek ze smlouvy spočívající v rozšíření předmětu plnění veřejné zakázky za současného splnění následujících podmínek:
 - kupující zavede nové nebo inovuje vyšetřovací metody související s předmětem veřejné zakázky pro něž budou nezbytné jiné než v zadávací dokumentaci uvedené zboží,
 - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
 - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
 - c) změnit závazek ze smlouvy spočívající v rozšíření předmětu plnění veřejné zakázky o inovované či nové výrobky (zboží) za současného splnění následujících podmínek:
 - tyto výrobky (zboží) nebyly v průběhu plnění veřejné zakázky uvedeny na trhu, nebo nebyly registrovány, nebo byly registrovány jiným způsobem než v zadávací dokumentaci,
 - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
 - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
3. K uplatnění vyhrazených změn závazku uvedených v předchozím odstavci tohoto článku se vyžaduje sepsání písemného dodatku.

Článek XI.

Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany

vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.

3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejich ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature area]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature area]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízené matrice pro hmotnostní spektrometrii MALDI - TOF
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
14. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:

**Ing. Eduard
Ježo**

Digitálně podepsal
Ing. Eduard Ježo
Datum: 2024.02.22
14:01:44 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V, dne:

za prodávajícího:

**Juraj
Hanzen**

Digitálne podpísal
Juraj Hanzen
Dátum: 2024.02.14
07:37:35 +01'00'

MUDr. Juraj Hanzen, konateľ
DIAGNOSTICS s.r.o.

Příloha č. 1 Specifikace nabízené matrice pro hmotnostní spektrometrii MALDI - TOF

Technická specifikace / popis produktu:

Název: alternativní matrice pro hmotnostní spektrometrii

Kat.č. 3011

Obsah balení: 2,6 – 2,8 mg matricové substance / zkumavka.


Balení obsahuje 10 zkumavek a ready to use organické rozpouštědlo.

Množství proveditelných testů z jedné zkumavky: 2800.

Produkt je opatřen CE značkou a splňuje požadavky ISO 13485:2016 a nařízení EU 2017 / 746 (2017/745) a tímto i zákona č. 375/2022.

Pracovní návod: viz. níže

REF 3011 UDI DI 858800792630113F SK / EN / CZ / HU - 2022 / 1.01



Alternatívna matrice pre hmotnostnú spektrometriu / Alternative matrix for mass spectrometry / Alternatívna matrice pro hmotnostní spektrometrii / Tömegspektrometriához való alternatív mátrix

Alternatívna matrice pre MS MALDI-TOF / Alternative matrix for MS MALDI-TOF / Alternatívna matrice pro MS MALDI-TOF / MS MALDI-TOF –hoz való alternatív mátrix

BOUHRNĚ A VYSVĚTLENÍ
Optimalizovaná matricová substance je určena pro přípravu matricového roztoku pro hmotnostní spektrometrii MS MALDI-TOF jednoduchým přidáním organického rozpouštědla. Množství va zkumavce odpovídá 2,6 až 2,8 mg substance.

OBSAH SOUPRAVY
10 zkumavek se substancí (alfa-kyano-4-hydroxy škoricové kyselina)
- Organické rozpouštědlo (80 % acetonitril, 45 % voda, 5 % kyselina trifluoroctvá)
- Informační listek

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návody.
- Veškeré vzorky a inkulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace. Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Substancie se dodává ve vícevrstvých sáčcích na bázi hliníku a organických polymerů. Součástí každého sáčku je dodatečné síkagelové sušičko. Uchovávejte soupravy při teplotě +2 až +25°C. Expirace je uvedena na každém balení. Po otevření uložte a skladujte produkt na temném suchém místě s teplotou do +25°C. Takto lze skladovat produkt po maximálně jednom týdne (nebo do data expirace v případě, že nastane dříve).

PRACOVNÍ POSTUP
Připrava inkula
METODA PŘÍMÉ INOKULACE
- Rozpusťte obsah zkumavky v 280 µl organického rozpouštědla a na třepače homogenizujte. Na dvě zkumavky zůstanou nerozpustitelné krystaly. Interferenci vzniká rozpouštěním, který je nezbytný pro správnou funkci produktu. Voda krystalů v organické matrici BRÜKER je nežádoucí – je ovšem způsobena odpařováním organického rozpouštědla. Tyto dva případy jsou způsobeny zcela odlišnými jevy.
- Na MALDI desičku naneste biologický materiál v tenké homogenní vrstvě.
- Naneste vzorek přibližně 1 µl matricou.
- Nechte zaschnout při pokojové teplotě.
- Analyzujte na zařízení pro hmotnostní spektrometrii MALDI.
Tip: Vyše uvedenou přímou metodu lze modifikovat tak, že naneseš jednu kolonu na zvolenou pozici MALDI desičky a po vyschnutí ji překryješ 1 µl 70 % roztoku kyseliny mavičové. Po opětovném vyschnutí vzorek překryješ 1 µl přizotavené substance – matice pro hmotnostní spektrometrii MALDI a po utužení při laboratorní teplotě analyzujeme na zařízení pro hmotnostní spektrometrii MALDI.

METODA EXTRAKČNÍ
- Naneste v homogenní vrstvě 1 µl extrahovaného materiálu na zvolenou pozici desičky spektrometrie.
- Vysušte při laboratorní teplotě.
- Překryje vzorek matricovou substancí o objemu 1 µl.
- Vysušte při laboratorní teplotě.
- Analyzujte na zařízení pro hmotnostní spektrometrii.

LIVNADCE ODPADU
S materiálem zacházejte jako s potenciálně infekčním. Odpad likvidujte dle interních operačních postupů a směrnic v souladu s legislativou své země.
Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 66, Galanta, 924 01, Slovensko / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT
Az optimalizált mátrix anyag MS MALDI-TOF tömegspektrometriához való mátrix-otként készítésre alkalmas szerves oldószer hozzáadásával. A csőben lévő mennyiség 2,6 – 2,8mg anyagnak felel meg.

A KÉSZLET TARTALMA
- 10 db mátrix anyagot (alfa-ciano-4-hidroxi-fahéjsav) tartalmazó cső
- Szerves oldószer (80% acetonitril, 45% víz, 5% trifluor ecetsav)
- Tájékoztató

FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK
- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bármilyen műta vagy inkulátumot tartalmazó termék potenciálisan fertőzőnek tekintendő, és a velük való manipuláció során a vonatkozó biztonsági előírások vannak érvényben.
- Ne használja a terméket a szavatossági idő letele után
- Használat előtt ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. A sérült készleteket ne használja

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
Az anyag alumínium- és szerves polimertartalmú többrétegű tasakokban kerül forgalomba. Minden tasak exsiccátor szikkasztókat tartalmaz. Tárolási hőmérséklet +2+25°C. A szavatosság a csomagolásban van feltüntetve. Felbontás után tárolja fénytől védve, száraz helyen +25°C-ig. Az így tárolt termék eltarthatósága 1 hét (vagy a szavatosság dátuma, amelyben ez következik be hamarabb).

A MUNKÁK MENETE
Inkultum készítése
KOZVETLEN INOKULÁCIÓS MÓDSZER
- A cső tartalmát oldja fel 280 µl szerves oldószerben, majd homogénizálja a készítyok teljes feloldásával.
- A biológiai anyagot vékony, homogén rétegben vigye fel a MALDI lemezre.
- A felvitt mintát fedje át 1 µl mátrix-otkattal.
- Laboratórium hőmérsékleten haggya megszáradni.
- Analizálja MALDI tömegspektrométeren.
Tipp: a fenti módszert módosíthatjuk úgy, hogy a MALDI lemez kívánt pozíciójára felviszünk 1 kolonát, szárítás után átedjük 1 µl 70% hangyav-óddal (két, az 10002) Szárítás után a mintát fedjük át 1 µl mátrix-otkattal, majd újabb szárítás után analizáljuk MALDI tömegspektrométeren.
EXTRAKCIÓS MÓDSZER
- A kvant anyagból homogén rétegben vigyen fel 1 µl-t a MALDI lemez kívánt pozíciójára.
- Szárítsa laboratóriumi hőmérsékleten.
- Fedje át a mintát 1 µl mátrix-otkattal.
- Szárítsa laboratóriumi hőmérsékleten.
- Analizálja MALDI tömegspektrométeren.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS
Az anyagot kezelje potenciálisan fertőzőként. A hulladékokat a helyi üzemi eljárások és az adott ország vonatkozó rendelkezései alapján távolítsa el. A készlet nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

Elnézeltve: 20. 5. 2022















REF	Ca No / Katalógus címe / Katalógus címe / Numele katalógus / Katalógus szám	LOT	Lot / Sorozat / Széria / Partia / Típus		Manufacturing date / Datum gyártás / Dátum gyártás / Data wykonania / Fabryczny datum		Producer / Gyártó / Vagyos / Producent / Gyártó
	Expiration / Expirace / Végleges / Lejárás		Distributor / Distributor / Dyalégtor / Előadó		Storage temperature / Tárolási hőmérséklet / Legjobb tárolási hőmérséklet / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No of tests / Próbat / Próbat / Próbat / Próbat / Próbat / Próbat / Próbat
	Instructions for use / Használati útmutató / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Instrukcja pracy / Instrukcja pracy		For single use only / Egyedül használandó / Jednorázové použití / Egyetlen használat		Non sterile product / Nemsteril termék / Nesterilní produkt / Nesterilni produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		UDI Unique ID / Unikátní kód / Unikány kód / Unikány kód / Unikány kód / Unikány kód
	Plan cation / Hárítási kértés / Csakba jelölés / Csakba jelölés		In vitro diagnostic / <i>In vitro</i> diagnosztika / Diagnosztika <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnosztikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices and repealing Directive 98/78 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		

Foto produktu:



Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Poř. č.	Název položky	Jednotka	Obchodní název	Cena za 1 jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 jednotku v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení	Katalogové číslo
1.	Matrice pro hmotnostní spektrometrii MALDI - TOF	1 balení (po 10 lahvičkách)	Alternativní matrice pro hmotnostní spektrometrii	3 698,00	21	4 474,58	3698	21	4 474,58	1	3011