

Kupní smlouva č. 2301501388



PentaGen s.r.o.

se sídlem Luční 239, 273 51 Horní Bezděkov

zastoupená: [REDACTED]

IČO: 27865410 DIČ: CZ27865410

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C vložka 122653

[REDACTED]
(dále jen „prodávající“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená: [REDACTED]

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

(dále jen „kupující“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Tato smlouva je uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího, kterou podal do veřejné zakázky s názvem „**FN Motol – Dodávka vyšetřovacích diagnostických panelů vč. bioinformatické analýzy**“, zadávané v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zadávání veřejných zakázek“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností prodávajícího a kupujícího ve vztahu k předmětu koupě. Předmětem koupě jsou průběžné dodávky vyšetřovacích diagnostických panelů vč. bioinformatické analýzy pro potřeby Ústavu biologie a lékařské genetiky FN Motol (dále také jako „zboží“), které je blíže specifikované v Příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy, a to dle konkrétních jednotlivých objednávek kupujícího (viz. čl. II. smlouvy).
2. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a této smlouvy, a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, touto smlouvou či objednávkou a s platnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení na veřejnou zakázku je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez jakéhokoli postihu ze strany prodávajícího.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákonu č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí objednávce a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

5. Dodávané zboží musí splňovat i veškeré požadavky stanovené kupujícím (zadavatelem) v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a jejích přílohách.
6. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít, resp. postupně přebírat za podmínek stanovených touto smlouvou (tj. prostřednictvím objednávek dle čl. II. smlouvy) a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy a cenové nabídky prodávajícího.

II. Objednávky, kontaktní osoby smluvních stran

1. Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, a to
 - a) **elektronicky** na e-mailovou adresu [redacted] když prodávající je povinen neprodleně (tj. nejpozději do 24 hod) po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit (akceptovat), a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel.

U objednávek z nemocniční lékárny nad 50 000,-Kč bez DPH zašle prodávající kupujícímu (nemocniční lékárně) potvrzení pro uveřejnění v registru smluv.

2. Objednávka bude obsahovat minimálně následující:
 - Identifikační údaje kupujícího a prodávajícího
 - Jméno a podpis osoby oprávněné za kupujícího provést objednávku
 - Přesné určení zboží, termín a místo jeho dodání
3. Proávající je povinen obdržení **elektronické objednávky** kupujícímu potvrdit - akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka závazně potvrzena.
4. Kontaktní osoby smluvních stran oprávněných ve věcech objednávek zboží včetně jejich převzetí/předání.
 - a) Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, tel. [redacted]
[redacted] kontaktní osoby Nemocniční lékárny: [redacted]
 - b) Za osobu prodávajícího: [redacted] adresa: Rooseveltova 1609, Kladno, 272 01, [redacted]

III. Dodací podmínky

1. Proávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce. Pokud v objednávce není sjednána konkrétní lhůta dodání, pak platí, že v případě elektronických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. a**) dodávka proběhne do 10 pracovních dnů od provedení objednávky kupujícím (pokud nebude dohodnuto jinak).
2. Proávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
3. Proávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Proávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Proávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
5. **Místem dodání** zboží je Nemocniční lékárna, a to v době od 07:00 hod. do 15:00 hod. (v pracovních dnech).
6. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.

Dodací list tak podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

7. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - (i) číslo objednávky,
 - (ii) množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží,
 - (iii) expirační dobu (doba záruky),
 - (iv) šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - (v) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 375/2022 Sb.).
8. Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
9. Doba použitelnosti zboží v okamžiku jeho dodání musí činit nejméně 5 měsíců, pokud je pro dané diagnostikum obvyklá. V jiných případech je dodání zboží s kratší dobou použitelnosti možné pouze za předpokladu, že s tím kupující vysloví předem písemný souhlas. Zboží nesplňující podmínku minimální doby použitelnosti se považuje za vadné. S těmito podmínkami vyslovuje prodávající podpisem této smlouvy bezvýhradní souhlas. Proávající je povinen dodat novu šarží zboží minimálně tři dny před jeho expirací šarže předchozí.
10. Proávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či objednávce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - (i) nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň skutečnosti uvedené výše v odst. 7 tohoto článku smlouvy;
 - (ii) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - (iii) které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
11. Kupující v průběhu trvání této smlouvy umožňuje na základě písemné dohody formou dodatku ke smlouvě s prodávajícím dodávku i jiného typu zboží, pokud se jedná o inovovaný produkt, který je zároveň:
 - (i) shodné, či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v příslušné části zadávací dokumentace a
 - (ii) nedojde k navýšení ceny

IV. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy označené jako „Seznam zboží s jednotkovými cenami“.
2. Proávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy, a to po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti smlouvy dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy a/nebo od jednotlivé dílčí objednávky odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré náklady na dopravu, na případné podmínky chlazení, mrazení během dopravy, dále pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky atd.
5. Kupující nebude poskytovat zálohy.
6. Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Proávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické či písemné podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky a po podpisu dodacího listu.
7. Platba faktur probíhá bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený na faktuře. Kupující splní povinnost zaplatit, pokud je nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu.

8. Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění.
9. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
10. V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej ve lhůtě splatnosti prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.

V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že každou dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající prohlašuje, že je, resp. v případě každé dodávky zboží bude výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou a nebudou váznout žádná práva třetích osob a že není a kdykoliv po dobu trvání této smlouvy nebude dána žádná překážka, která by mu bránila s dodávaným zbožím disponovat.
3. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcích, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího kupujici@fnmotol.cz. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vadného plnění.
7. V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamčního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
8. Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dnů od jejího nahlášení.
9. Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. V případě prodlení kupujícího s placením faktury má prodávající právo požadovat zaplacení úroků z prodlení maximálně do výše stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodá zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je kupující oprávněn uplatňovat smluvní pokutu, a to ve výši 0,1% z ceny dodávky za každý započatý den prodlení.

3. Smluvní pokuta bude vyúčtována % z ceny dodávky samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení vyúčtování prodávajícímu. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII. Trvání smlouvy, její změny a zánik

1. Tato smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na dobu 36 měsíců. Vstupuje v platnost dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá pátým kalendářním dnem po datu podpisu smlouvy.
2. Tato smlouva může být před uplynutím sjednané doby ukončena pouze písemně, a to:
 - a) písemnou dohodou stran,
 - b) jednostrannou písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce počínaje dnem následujícím po dni, v němž byla výpověď prokazatelně doručena druhé smluvní straně,
 - c) odstoupením od smlouvy z důvodů uváděných v této smlouvě nebo
 - d) odstoupením od smlouvy z důvodů závažného porušení smluvní povinnosti některou ze smluvních stran, a to v případě, pokud porušující smluvní strana nezjedná nápravu ani v dodatečné lhůtě, která nebude kratší než 15 dní ode dne doručení výzvy k nápravě od druhé smluvní strany, vyjma závažného porušení smluvní povinnosti dle bodu 4. tohoto odstavce, kdy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje.
3. Za závažné porušení smlouvy ze strany kupujícího je považováno např. jeho prodlení s úhradou faktury o více než 60 dní.
4. Za závažné porušení smlouvy ze strany prodávajícího je považováno např. jeho opakované prodlení s realizací dodávky o více než 3 pracovní dny.
5. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu.
3. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
4. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
5. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
7. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
8. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.

9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

IX. Závěrečná ustanovení

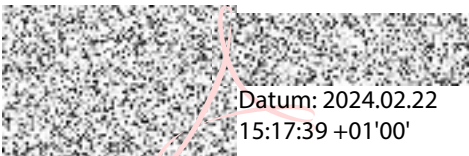
1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem jejího podpisu a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 - Seznam zboží s jednotkovými cenami

Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu plnění

V Kladně

za prodávajícího:

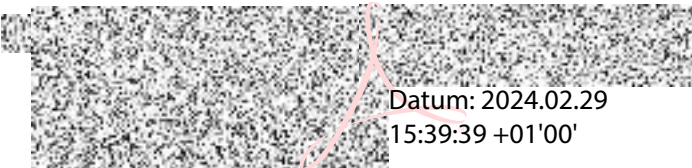


Datum: 2024.02.22
15:17:39 +01'00'

PentaGen s.r.o

V Praze

za kupujícího:



Datum: 2024.02.29
15:39:39 +01'00'

Fakultní nemocnice v Motole

Příloha č. 1 - Seznam zboží s jednotkovými cenami

Předmět plnění: Dodávka vyšetřovacích diagnostických panelů vč. bioinformatické analýzy

Předmět plnění	Obchodní název	Katalogové číslo	Výrobce	Cena za 1 panel vč. bioinform. analýzy v Kč bez DPH	DPH v %	Požadovaný počet vzorků v 1 panelu	Předpokládaný odběr panelů vč. bioinform. analýzy za 36 měsíců	Cena za předpokl. množství panelů vč. bioinform. Analýzy za 36 měsíců v Kč bez DPH
NGS-panel pro celoxomové sekvenování (WES- whole exome sequencing)	BS - SOPHiA WES v2	BS0122ILLRGLY10-096	SOPHiA GENETICS	662 400,00 Kč	21,00%	96	43	28 483 200,00 Kč
NGS-panel pro celoxomové sekvenování (WES- whole exome sequencing)	BS - SOPHiA WES v2	BS0122ILLRGLY10-048	SOPHiA GENETICS	331 200,00 Kč	21,00%	48	53	17 553 600,00 Kč
NGS-panel pro sekvenování „klinického exomu“ (CES; „clinical exome“ s aktuální počtem diagnosticky relevantních „mendelistických“ genů)	BS - SOPHiA CES v3.0	BS0120ILLRGLY10-048	SOPHiA GENETICS	328 800,00 Kč	21,00%	48	30	9 864 000,00 Kč
NGS panel pro sekvenování zárodečných (germinálních) variant vybraných diagnosticky relevantních genů pro hereditární nádorové syndromy	BS - SOPHiA HCS v1.1	BS0102ILLCGLL01-048	SOPHiA GENETICS	296 160,00 Kč	21,00%	48	30	8 884 800,00 Kč
NGS panel pro sekvenování zárodečných (germinálních) variant ve vybraných diagnosticky relevantních genech	CS - SOPHiA Custom Unicorn 43 genes	CS2142ILLRGLL01-096	SOPHiA GENETICS	508 800,00 Kč	21,00%	96	7	3 561 600,00 Kč
Celková cena v Kč bez DPH								68 347 200,00 Kč

Příloha č. 2: Technická specifikace předmětu plnění

Tabulka 1: Závazný rozsah diagnostických souprav požadovaný zadavatelem

Spektrum
NGS-panel pro celoxomové sekvenování (WES- whole exome sequencing)
- panel musí být kompatibilní pro sekvenování na sekvenátorech NextSeq a NovaSeq (monopolní celosvětový výrobce Illumina.com; USA)
- panel musí pokrývat více než 19 000 genů lidského genomu
- panel musí splňovat minimálně níže uvedené kvalitativní parametry (pozorované): senzitivita detekce SNVs/indels ≥ 99 %, preciznost detekce SNVs/Indels [TP/(TP+FP)] ≥ 99 %, uniformita pokrytí ≥ 98 %
- panel musí detekovat SNVs a Indel u všech zahrnutých genů a SV/CNVs u nejméně 96 % zahrnutých genů
- diagnostická souprava musí zahrnovat detekci kompletního mitochondriálního genomu člověka
- senzitivita detekce CNVs na úrovni 2-4 exonů je minimálně 99 %
- senzitivita detekce a preciznost [TP/(TP+FP)] detekce SNVs a Indels v mitochondriálním genomu musí být ≥ 99 %
- cena musí zahrnovat mimo analytické náklady i kompletní bioinformatické zpracování vzorku včetně neomezených množství duo/trio analýz (vše „all in one“), s tím že nebudou žádné dodatečné poplatky za terciální analýzu(y).
NGS-panel pro sekvenování „klinického exomu“ (CES; „clinical exome“ s aktuálním počtem diagnosticky relevantních „mendelistických“ genů)
- panel musí být kompatibilní pro sekvenování na NGS sekvenátorech NextSeq a NovaSeq monopolní celosvětový výrobce Illumina.com; USA)
- panel musí zahrnovat minimálně 5500 diagnosticky relevantních „mendelistických“1 genů v lidském genomu;
- panel musí detekovat SNVs a Indel u všech zahrnutých genů, SV/CNVs u nejméně 96% zahrnutých genů
- senzitivita detekce CNVs na úrovni 2-4 exonů je minimálně 98 %
- panel musí splňovat minimálně níže uvedené kvalitativní parametry (pozorované) pro detekci SNVs/Indels: senzitivita $\geq 99,2$ %, preciznost [TP/(TP+FP)] $\geq 99,2$ %, uniformita pokrytí $\geq 99,2$ %, průměrné procento on-target oblastí s pokrytím 25x a více $\geq 98,5$ %
- diagnostická souprava musí zahrnovat detekci kompletního mitochondriálního genomu člověka
- senzitivita detekce SNVs a Indels v mitochondriálním genomu musí být $\geq 99,9$ %,
- diagnostická souprava musí zahrnovat detekci známých patogenních variant v nekódujících oblastech lidského genomu (tj. promotory, enhancery, introny)
- cena musí zahrnovat mimo analytické náklady i kompletní bioinformatické zpracování vzorku včetně neomezených množství duo/trio analýz (vše „all in one“) bez dodatečných poplatků za terciální analýzu (y).
NGS panel pro sekvenování zárodečných (germinálních) variant vybraných diagnosticky relevantních genů pro hereditární nádorové syndromy.
- panel musí být kompatibilní pro sekvenování na NGS sekvenátorech firmy Illumina.com (USA), jako např. MiSeq a NextSeq, NovaSeq (monopolní celosvětový výrobce Illumina.com;USA)
- panel musí pokrývat minimálně dále uvedené geny <i>ABRAXAS1 (FAM175A), ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MRE11, NBN, PALB2, PIK3CA, RAD50, RAD51C, RAD51D, TP53, XRCC2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PMS2CL, APC, MUTYH, PTEN, STK11</i>
- panel musí detekovat SNVs, Indel a CNVs u všech zahrnutých genů
- panel musí detekovat <i>Alu</i> inzerce
- panel musí splňovat minimálně níže uvedené kvalitativní parametry (pozorované): senzitivita 100 %, senzitivita detekce CNVs $\geq 99,2$ %, specificita $\geq 99,90$ %, přesnost [(TP+TN)/(TP+FP+FN+FP)] $\geq 99,90$ %, preciznost [TP/(TP+FP)] $\geq 99,70$ %, reprodukovatelnost $\geq 99,9$ %, opakovatelnost $\geq 99,9$ %, uniformita pokrytí $\geq 99,7$ %
- panel musí rozlišovat varianty přítomné v genu <i>PMS2</i> od variant v odpovídajícím pseudogenu <i>PMS2CL</i>
- panel musí být CE IVD certifikován
- cena musí zahrnovat mimo analytické náklady i kompletní bioinformatické zpracování vzorku včetně neomezených množství duo/trio analýz (vše „all in one“) bez dodatečných poplatků za terciální analýzu (y).

NGS panel pro sekvenování zárodečných (germinálních) variant ve vybraných diagnosticky relevantních genech
- panel musí být kompatibilní pro sekvenování na NGS sekvenátorech firmy Illumina, jako např. MiSeq a MiniSeq (monopolní celosvětový výrobce Illumina.com, USA)
- panel musí pokrývat minimálně dále uvedené geny <i>BRAF, CACNA1A, CBL, CCM2, CDON, CLCN1, DMD, FMR1, GLI2, GLI3, HRAS, CHD7, KRAS, KRIT1, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, NF1, NF2, NRAS, PDCD10, POLR1C, POLR1D, PTCH1, PTPN11, RAF1, RASA2, RIT1, RRAS, SCN1A, SCN4A, SHH, SHOC2, SIX3, SOS1, SOS2, SPG7, SPRED1, SUFU, TCOF1, TGIF1, VPS13B, ZIC2</i>
- panel musí detekovat SNVs, Indel a CNVs u všech zahrnutých genů lidského genomu;
- panel musí splňovat minimálně níže uvedené kvalitativní parametry (pozorované): sensitivita 100 %, specificita 100 %, přesnost $[(TP+TN)/(TP+FP+FN+FP)]$ 100 %, preciznost $[TP/(TP+FP)]$ 100%, opakovatelnost $\geq 99,9$ %, reprodukovatelnost $\geq 99,9$ %
- cena musí zahrnovat mimo analytické náklady i kompletní bioinformatické zpracování vzorku včetně neomezených množství duo/trio analýz (vše „all in one“) bez dodatečných poplatků za terciální analýzu (y).

Další požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky, které musí být poskytnuty nebo splněny v rámci dodávky vyšetřovacích diagnostických panelů vč. bioinformatické analýzy
Technické požadavky na přístrojovou kompatibilitu s dodávanými diagnostickými panely
Příprava NGS knihoven panelu pro celoexomové sekvenování (WES) a panelu pro sekvenování „klinického exomu“ (CES) musí být automatizovatelná na pipetovací stanici NGS STAR (Hamilton). Součástí dodávky musí být kompletní nastavení pracovního protokolu pipetovací stanice (script) a zaškolení obsluhy v laboratoři zadavatele. Použitý pracovní protokol musí být vhodný pro přípravu panelu pro celoexomové sekvenování (WES) a panelu pro sekvenování klinického exomu (CES).
Technické požadavky na komplexní bioinformatické vyhodnocení patogenetického potenciálu genomových variant (dále jen „bioinformatika“ nebo „BI“)
- pro vyhodnocení všech výše uvedených panelů musí být použit shodná BI;
- BI musí být schopna načíst NGS data ve formě fastaq a provést automaticky jejich primární a sekundární analýzu;
- BI musí umožnit nezaplatněné stažení vygenerovaných BAM a VCF souborů;
- BI musí být propojen s genomovým prohlížečem, který umožní vizualizaci nalezené varianty v rámci readů (např. IGV), a zároveň se softwarem umožňujícím vizualizaci nalezené varianty s ohledem na zvolený transkript, evoluční konzervovanost sekvence a agregující aktuální genetické a genomové informace z veřejných databází;
- BI musí zahrnovat jak interní klasifikaci patogenetického potenciálu nalezených variant, tak i bioinformatickou predikci jejich patogenetického potenciálu dle dat z mezinárodních databází jako např. ClinVar nebo gnomAD, OMIM a NCBI, včetně kompatibility výsledků a nomenklatury variant dle mezinárodních doporučení (jako např. ACMG.net / AMP.org) nebo jiných mezinárodních organizací, které jsou relevantní pro vybrané diagnostické skupiny nebo geny; BI musí umožnit volné vytváření virtuálních dílčích panelů s možností využití Human Phenotype Ontology (HPO) tzn. vytvoření podmnožiny prohlížených genů v daném panelu; BI musí zahrnovat relevantní bioinformatický software používaný v současné době k predikci patogenetického potenciálu sestřihových variant nebo záměn aminokyselin a přístup k aktuálním databázím konzervovaných nukleotidových oblastí; optimálně s využitím postupů umělé inteligence, avšak toto není zásadní podmínkou;
- BI musí umožnit víceúrovňovou filtraci variant pomocí filtrů vytvořených a editovaných uživatelem. Jednou z možností musí být filtrace na úrovni genů dle fenotypu pacienta nebo dle vybraných selekčních parametrů uživatelů. BI musí obsahovat interní odkazy do příslušných znalostních zdrojů, které např. obsahují relevantní informace z odborného tisku, bibliografie pro dané varianty nebo z dat mezinárodních databází uplatňovaných v současné době při hodnocení výstupů sekvenování nové generace; BI musí pro každý analyzovaný soubor vzorků automaticky vytvořit zprávu s uvedením kvalitativních parametrů hodnoceného souboru a jednotlivých vzorků (celkový počet čtení - „readů“, počet mapovaných „readů“, statistika pokrytí a to vše v rámci celé analyzované sekvence);
- BI musí umožnit omezení výčtu analyzovaných genů u pacienta s ohledem na znění informovaného souhlasu, který daný pacient poskytl;
- BI musí umožňovat analýzu variant v rodinách a filtrování variant na základě různých typů dědičnosti

- BI musí umožnit kaskádovou filtraci variant dle parametrů jako např. ACMG score, ClinVar patogenita, lokalizace genomu (chromosomy, mitochondriální genom);
- BI musí umožnit automatické načtení hrubých dat (fastaq soubory) z datového úložiště nebo přímo ze sekvenátoru uvedených platform;
- BI musí být přístupný pro neomezený počet registrovaných uživatelů a z neomezeného počtu osobních počítačů (neomezený počet licencí) bez dalších poplatků a podmínek v rámci pracoviště zadavatele;
- BI musí umožnit vizualizaci BAM/CRAM souborů;
- BI musí umožnit nejméně třívrstvou hierarchizaci registrovaných uživatelů s odlišným oprávněním pro práci s daty a jeho nastavením. Zejména se jedná o tvorbu virtuálních panelů a uživatelských filtrů, označování variant jako falešně pozitivní, hodnocení patogenity variant a jejich reportování, filtrování nositelů dané varianty, vytváření závěrečných zpráv o výsledcích analýzy pacienta (tj. koncept „sample-to-report“);
- BI musí umožnit vybudování interní databáze všech variant detekovaných u všech pacientů vyšetřených na pracovišti uživatele a musí jí automaticky aktualizovat a udržovat;
- BI databáze musí být jednotná a společná pro všechny varianty detekované pomocí všech uvedených NGS panelů, které jsou předmětem zakázky;
- Informace o frekvenci variant poskytované BI musí být dostupné, jak pro všechny vyšetřené pacienty, tak pro aktuálně hodnocený soubor vyšetřovaných osob (např. přenašeči patogenních variant) nebo pacientů;
- BI musí umožňovat terciální analýzu nalezených variant v celé vyšetřené rodině, bez dodatečných poplatků, jak uvedeno výše;
- BI musí vyhledávat nalezené varianty dle názvů genů, pozice v cDNA, pozice v proteinu, stupně patogenity (třídy I-V), vč. zahrnutí těchto informací v závěrečné zprávě;
- BI musí optimálně zahrnovat databázi variant a jejich anotace, např. domácích nebo mezinárodních uživatelů programu, s relevantními údaji o jejich frekvenci (tj. community allele frequency) a predikované patogenitě;
- BI musí pro každý analyzovaný vzorek vytvořit uživatelem editovatelnou laboratorní zprávu s výsledky vyšetření. Zpráva musí minimálně zahrnovat přehled reportovaných SNVs, INDELS a CNVs, přehled low-confidence variant, přehled oblastí s nízkým pokrytím, ACMG.net klasifikaci (v aktuálním znění) a seznam analyzovaných genů, včetně uvedení verze software k danému datu klinické zprávy;
- Technická podpora BI musí být poskytnuta do 48 hod. od přijetí požadavku ze strany zadavatele;
- BI musí umožňovat přímé zasílání dotazů a požadavků na technickou podporu výrobce;
- Při změně nebo úpravě BI algoritmů pro vyhodnocení dat musí výrobce pomocí regresního testování ověřit, že provedené změny a úpravy nemají vliv na analytickou výkonnost systému. Výrobce o výsledcích testování vydá zprávu obsahující následující údaje: přehled použitých retenčních vzorků, analytické parametry (senzitivita, specifita, přesnost $[(TP+TN)/(TP+FP+FN+FP)]$ 100%, preciznost $[TP/(TP+FP)]$, analýzu detekce SNP a Indel (počet variant detekovaných jako pravdivě pozitivní, falešně pozitivní, falešně negativní apod.), včetně analýzy pokrytí u celé analyzované sekvence;
- Pokud je v BI databázích pro daný gen dostupných více odlišných transkriptů, musí být tato skutečnost zohledněna při designu daného panelu a systém anotace variant musí počítat se všemi těmito transkripty, pokud jsou pro danou variantu z pohledu její pozice v daném transkriptu diagnosticky relevantní.
Podmínky uložení a zabezpečení dat
- v rámci BI musí být data zpřístupněna výhradně po dvoustupňové autorizaci nebo přes SAML2 nebo vyšší formu zabezpečení;
- BI musí zajistit bezplatné a volně dostupné uložení datových souborů o neomezené velikosti minimálně po dobu minimálně 5 let na vlastních datových úložištích certifikovaných dle např. ISO 27001 a standardů HITRUST CSF. Ochrana dat musí být v souladu s General Data Protection Regulation Evropské Unie (v aktuálním znění);
Obecné požadavky na aplikace BI v laboratoři zadavatele
- poskytovatel musí bezplatně v laboratoři zadavatele provést validaci BI dle ISO 15189 (v aktuálním znění) u NGS panelu pro celoxomové sekvenování, která bude zahrnovat stanovení analytických parametrů a regresní testování dodaného řešení v souboru minimálně 24 vzorků (včetně duplikátů). Uvedený požadavek neplatí v případě, že byla validace provedena v předchozích 5 letech.

- zaškolení pracovníků v laboratoři zadavatele. Zaškolení pracovníků bude provedeno, jak v laboratorní části metodiky (např. příprava NGS knihoven), tak při vyhodnocení dat pomocí dodané BI;
- výsledky validace BI budou shrnuty ve zprávě o validaci a zprávě o regresním testování;
- zpráva o této validaci musí zahrnovat minimálně následující údaje: analytické parametry (senzitivita, specifita, preciznost, přesnost, reprodukovatelnost apod.), analýza detekce SNP a INDEL (počet variant detekovaných jako pravdivě pozitivní, falešně pozitivní, falešně negativní apod.), analýzu pokrytí;
- zpráva o regresním testování BI musí zahrnovat přehled použitých referenčních vzorků, analytické parametry (senzitivita, specifita, preciznost, přesnost), analýzu detekce SNP a INDEL (počet variant detekovaných jako pravdivě pozitivní, falešně pozitivní, falešně negativní), analýzu pokrytí;
- cena celého nabízeného řešení, tj. analytické- a návazné BI komponenty, musí být na principu „all in one“, tj. tak jak uvedeno výše

