**Příloha č. 3 Výzvy k podání nabídek**

**VZ „ Dodávka reagencií vč. výpůjčky víceoborového imunochemického analyzátoru II “**

**Obchodní podmínky**

**P24V00000026**

**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:

**1. Nemocnice Havířov, příspěvková organizace**

|  |  |
| --- | --- |
| se sídlem: | Dělnická 1132/24, 73601 Havířov |
| zastoupena: | ředitelem |
| IČO: | 00844896 |
| DIČ: | CZ 00844896 |
| bankovní spojení: |  |

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl Pr, vložka 899 (dále jen *„vypůjčíte!“ anebo „kupující“)*

a

**2. TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

|  |  |
| --- | --- |
| se sídlem: | Křižíkova 188/68, 612 00 Brno |
| zastoupena: | na základě plné moci |
| IČO: | 47913240 |
| DIČ: | CZ47913240 |
| bankovní spojení: |  |
| číslo účtu: |  |

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 10122 (dále jen „prodávající“)

*(dále jen „půjčitel anebo „prodávající““)*

|  |  |
| --- | --- |
| **ČÁST A:** | **Smlouva o výpůjčce** |

Obě smluvní strany se dohodly na následujícím:



**Předmět smlouvy**

1. Na základě této smlouvy předává půjčitel vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky:

Automatický ELIS A analyzátor, značky Stratec, typ Gemini, sériové číslo: 6280001042, v hodnotě 931 000,- Kč bez DPH

Reader microblotových desek, značky TestLine, typ Microblot-Array Reader, sériové číslo ARCXI221956 v hodnotě 295 000,- Kč bez DPH

včetně všech součástí, příslušenství (dále jen předmět výpůjčky).

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

1. Půjčitel předá vypůjčiteli předmět výpůjčky dle možnosti a termínu připojení do LIS firmou Stapro, nejpozději však do 40 dnů od nabytí účinnosti této smlouvy. 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 laboratorního informačního systému OpenLIMS firmy Stapro na vlastní náklady.
2. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčíte! oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě.
3. 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.
5. Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky dle čl. I ve stavu způsobilém k řádnému užívání a zároveň jej seznámil s jeho obsluhou.
7. Předmět výpůjčky bude dodán vypůjčiteli na náklady půjčitele, a to včetně zaškolení personálu, předvedení a uvedení do provozu. Půjčitel se zavazuje zajistit si provádění 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: nástup technika do 24 hodin od nahlášení poruchy, dostupnost servisu 24 hod. po 7 dní v týdnu, bezplatná hotlinka 24 hodin / 7 dní v týdnu v českém jazyce.
8. Při provedení neautorizovaného servisu či opravy nese vypůjčitel náklady na servis či opravy a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
9. Půjčitel neodpovídá za případné ztráty Vypůjčitele (ušlý zisk, náhrada nákladů na provoz jiného zařízení nahrazujícího předmět výpůjčky) způsobené odstávkami předmětu výpůjčky.
10. Vypůjčitel 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. Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.
11. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel 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.
12. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
13. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
14. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky půjčiteli vrátit ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a provedeným servisním úkonům.
15. Vypůjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace předmětu výpůjčky odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze, který vypůjčitel převzal od půjčitele spolu s předmětem výpůjčky.
16. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel 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. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván.
17. Půjčitel se zavazuje uhradit vypůjčiteli náklady na validaci při zavádění předmětu výpůjčky do provozu.
18. 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 zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 2x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 10 hodin zajeden kalendářní rok). Půjčitel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (emailem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak.

**ČÁSTB**

**Rámcová smlouva kupní**

2. Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v čl. I této smlouvy jsou v souladu správní skutečností v době uzavření smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů oznámí bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně. Při změně identifikačních údajů smluvních stran včetně změny účtu není nutné uzavírat ke smlouvě dodatek.
3. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
4. Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.
5. Prodávající se zavazuje, být po celou dobu plnění dle této smlouvy pojištěn pro případ způsobení škody jeho podnikatelskou činností kupujícímu nebo třetí osobě.

**n.**

**Předmět smlouvy**

1. Prodávající se zavazuje na základě jednotlivých objednávek kupujícího dodat kupujícímu jím objednané zboží, a to specifický spotřební materiál a reagencie dále specifikované v Příloze č. 2 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.
2. 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 [order@testlinecd.com](mailto:order@testlinecd.com)
3. Prodávající je povinen doručenou objednávku obratem emailem potvrdit s uvedením termínu dodání.
4. Součástí předmětu smlouvy je doprava zboží do kupujícím určeného místa plnění dle čl. IV této smlouvy.
5. Prodávající prohlašuje, že na zboží nevážnou žádné právní vady ve smyslu ustanovení § 1920 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

**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. Prodávající odpovídá za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými právními předpisy. V případě, že dojde ke změně zákonné sazby DPH, je prodávající ke kupní ceně bez DPH povinen účtovat DPH v platné výši. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny kupní ceny v důsledku změny sazby DPH není nutno ke smlouvě uzavírat dodatek.

**Místo a doba plnění**

1. Prodávající je povinen dodat zboží do místa plnění dle pokynů kupujícího, kterým je pracoviště Laboratoř hematoonkologie a klinické biochemie kupujícího na ulici Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov.
2. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu objednané zboží nejpozději do 14 dnů od doručení objednávky.

**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 předmětu smlouvy je za kupujícího na pracovišti Havířov pověřen zaměstnanec oddělení: primář LHKB nebo vedoucí biochemické laboratoře LHKB.
3. Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na něm přechází na kupujícího okamžikem jeho převzetí dle čl. V odst. 1 této smlouvy.
4. 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.

**Platební podmínky**

1. Právo fakturovat dohodnutou cenu uvedenou v Příloze č. 2 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, která bude zahrnovat kupní cenu,
* 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 v listinné podobě na adresu Biochemické laboratoře LHKB, Nemocnice Havířov, p.o., Dělnická 1132/24, 73601 Havířov spolu s dodávkou spotřebního zdravotnického materiálu cestou provozovatele poštovních služeb.
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.

**VIL**

**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 12 měsíců. Záruční doba začíná běžet dnem převzetí zboží.
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.

**Sankce**

1. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží ve lhůtě uvedené v čl. IV odst. 2 nebo VII. odst. 4 této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení.
2. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat na kupujícím úrok z prodlení z dlužné částky 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**

**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.

**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.

**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 3 stejnopisech s platností originálu, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž kupující obdrží 2 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 zdravotechniky

V dne

V dne

půjčitel a prodávající

**Nemocnice Havířov, příspěvková organizace**

ředitel

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

na základě plné moci

**Příloha č. 1 Technická specifikace**

**GEMINI**



**Obecná charakteristika**

Gemini je plně automatizovaný otevřený analyzátor umožňující zpracovávat ELISA a Microblot-Array testy.

**Základní technické parametry přístroje Gemini**

**Specifikace ELISA přístroje**

* Možnost zpracování až 192 vzorků bez nutnosti výměny držáku zkumavek
* Dva druhy plastových špiček (300 pl a 1100 pl)
* Možnost simultánního zpracování 3 mikrotitračních destiček
* Vysoká přesnost v pipetování: < 3% CV

**Promývání**

* 3 promývací roztoky se snímáním hladiny
* Počet kanálů - 2x8-kanálová hlava s nastavitelnou rychlostí průtoku kapaliny
* Přesnost dávkování < 10% CV (300 pl v 96-jamkove destičce)
* Zbytkový objem < 2,5 pl s U dnem a <4 pl s plochým dnem

**Měření**

* 8 interferenčních filtrů
* jedno nebo dvojité čtení vlnových délek
* 1 fotometr, 0-3,0 OD, 400-700 nm
* Přesnost ± 0,005 OD nebo 2,5%
* Linearita ± 1 %, 0,0 - 2,0 OD
* Čas čtení < 15s pro 1 vlnovou délku, < 30s pro 2 vlnové délky

**Inkubace**

* Celkem 5 nezávislých inkubačních jednotek

o 2 s možností třepání 20Hz a nastavitelnou teplotou až 45°C

o 3 pro inkubaci při laboratorní teplotě

* Stabilita: ± 1,5°C
* Možnost protřepávání v průběhu inkubace (nastavení různých rychlostí)

**Software**

* Součástí dodávky PC, operační systém Windows
* Archivování výsledků pacientů
* Obousměrná komunikace s LIS
* Kontrola kvality Levey-Jennings, Westgard pravidla

**Bezpečnost**

* Snímač hladiny roztoku
* Detekce špiček
* Vícenásobné krokové ředění
* Čtečka čárového kódu - eliminace chyb

**Certifikace**

* CE značka, IVD certifikace

**Souhrnné výhody přístroje**

* Plně otevřený systém, možnost použití ELISA a Microblot-Array kitů
* Rychlé zpracování velkého počtu vzorků
* Vícenásobné krokové ředění vzorků
* Komunikační rozhraní (obousměrnost, tvorba ASTM, XML protokolů) pro laboratorní program; export a import dat v různých typech formátu; rychlé vyhotovení protokolu a možnost jeho zaslání e-mailem
* Jednoduchá obsluha a optimalizované nastavení funkcí
* Zabránění kontaminace díky používání vyměnitelných plastových špiček pro ředění a pipetování vzorků, kontrol a reagencií
* Možnost práce s čárovými kódy

**Microblot-Array Reader**



**Specifikace MBA Readeru**

* Možnost zpracování až 96 vzorků (blot ve formátu 96jamkové mikrotitrační destičky)
* Paralelní testování více markér současně
* Nízká spotřeba vzorků: lOul séra a synoviální tekutiny, 50ul mozkomíšního moku
* Vysoký počet antigenů v jednom testu, antigeny spotovány v tripletu
* Zpracování destičky max. 2 hod, lze využít automatizace pro úplné zpracování
* Antigeny spotovány v tripletu
* Kontrolní spoty v každé jamce (+ pozitivní kontrola jako součást souprav)
* 4 kalibrační spoty pro konstrukci křivky (-> kvantitativní výsledky v U/ml)
* Reagencie v pracovním měření

**Kalibrační data**

* Inovativní zpracování a vyhodnocení souprav MBA s identifikací šarže
* Zaměnitelnost konjugátu a substrátu mezi stejnými Ig třídami
* Sjednocení kriterií hodnocení výsledků pro všechny MBA soupravy

**Software**

* Intuitivní a uživatelsky přátelské prostředí, které provází celým procesem zpracování výsledků
* Automatická identifikace testu
* Volitelná manuální lokalizace spotu
* Detailní srovnání výsledků v rámci jedné jamky a spotů
* Posouzení validity testu pomocí kontrolních spotů
* Export výsledků v různých formátech
* Obousměrná komunikace s LIS

**Reader**

* Rychlé skenování a vyhodnocení: 5 min/ destičku
* Možnost skenování vybraných stripů nebo jamek
* Vzdálené odstraňování problémů

**Certifikace**

* CE značka, IVD certifikace

**Příloha *č.* 2 Ceník specifického spotřebního materiálu**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Katalogové číslo** | **Název zboží** | **Velikost balení** | **Cena v**  **Kč bez**  **DPH** | **Sazba DPH v**  **%** | **Cena v**  **Kč s DPH** |
| CMG096 | EIA CMV IgG | 96 testů | 4 450,- | 21 | 5 384,50 |
| EBGMA96 | Microblot-Array EBV IgG | 96 testů | 29 220,- | 21 | 35 356,20 |
| EMMMA96 | Microblot-Array EBV IgM | 96 testů | 29 220,- | 21 | 35 356,20 |
| VCG096 | EIA EBV VCA IgG | 96 testů | 4 850,- | 21 | 5 868,50 |
| BrG192 | EIA Borrelia recombinant IgG (192) | 192 testů | 10 700,- | 21 | 12 947,- |
| BrM192 | EIA Borrelia recombinant IgM (192) | 192 testů | 10 700,- | 21 | 12 947,- |
| CpAR96 | EIA Chlamydia pneumoniae REC IgA | 96 testů | 4 950,- | 21 | 6 231,50 |
| CpGR96 | EIA Chlamydia pneumoniae REC IgG | 96 testů | 4 950,- | 21 | 6 231,50 |
| ChtA96 | EIA Chlamydia trachomatis IgA | 96 testů | 4 550,- | 21 | 5 505,50 |
| ChtG96 | EIA Chlamydia trachomatis IgG | 96 testů | 4 550,- | 21 | 5 505,50 |
| ANApMA96 | Microblot-Array ANA plus | 96 testů | 35 180,- | 21 | 42 567,80 |
| 89611 | Špičky na vzorky 300 ul Gemini | 960 špiček | 2 883,- | 21 | 3 488,43 |
| 89612 | Špičky reagenční 1100 ul Gemini | 960 špiček | 3 110,- | 21 | 3 763,10 |
| 62910 | Strip na ředění 8 vzorků (250) | 250 stripů | 5 370,- | 21 | 6 497,70 |

**Příloha č. 3 - Požadavky' z oblasti kybernetické bezpečnosti pro dodavatele zdravo těch niky**

Dodavatel bere na vědomí, že Nemocnice Havířov, 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. Zvýše 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/KVŘKB/01/2022 se k této 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 Dodavatel 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**

Dodavatel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Dodavatel 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**

Dodavatel 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. Dodavatel 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. **Ukládání konfigurace**

Dodavatel 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 dodavatel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že dodavatel 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 dodavatel s nemocnicí povinen uzavřít.

1. **Bezpečnostní incidenty**

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

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. Dodavatel 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 dodavatel konzultovat a provádět ve spolupráci s ICT oddělením nemocnice.

**Pokud je 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 dodavatel 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**

Dodavatel 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.

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