

Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,

dále též jen „občanský zákoník“

a smlouva o výpůjčce

uzavřená dle ust. § 2193 a násl. občanského zákoníku

(pro obě smlouvy bude v této smlouvě používáno i jen souhrnného označení „smlouva“, pokud z kontextu nebude jasné, že se příslušné smluvní ujednání týká jen kupní smlouvy či smlouvy o výpůjčce),

uzavřené též ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“),

níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi smluvními stranami:

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace

se sídlem: Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod

zastoupená ve věcech smluvních: Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem

zastoupená ve věcech technických: [REDACTED]

IČO: 00179540

DIČ: CZ00179540

Daňový režim: plátce DPH

bank. spojení: [REDACTED]

Příspěvková organizace zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou Pr 876 vedenou Krajským soudem v Hradci Králové

(dále jen „kupující“ či „výpůjčitel“ či „nemocnice“ či „zadavatel“)

a

SYSMEX CZ s.r.o.

se sídlem: Plynárenská 499/1, 602 00 Brno - Zábřovice

Zastoupený ve věcech smluvních: MUDr. Kristián Flek, jednatel

Zastoupený ve věcech technických: [REDACTED]

IČO: 27752356

DIČ: CZ27752356

Daňový režim: plátce DPH

bank. spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

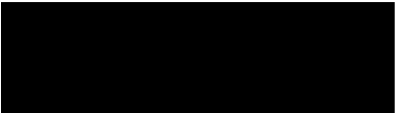

Telefon: [REDACTED]


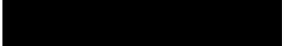
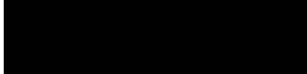
Zapsaný v obchodním rejstříku vedeným Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 56576,

(dále jen „prodávající“ či „půjčitel“ nebo „dodavatel“),

a to na základě výsledku zadávacího řízení v rámci **podlimitní veřejné zakázky na dodávky reagentů, spotřebního materiálu včetně bezplatné výpůjčky 2 kusů hematologických ANALYZÁTORŮ** (č. veřejné zakázky **VZ/2/2024**), dále jen „VZ“.

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem kupní smlouvy jsou **opakované dodávky** prodávajícího kupujícímu, a to na základě konkrétních objednávek spotřebního materiálu a reagensů, specifikovaných v nabídce prodávajícího podané v rámci výše uvedeného zadávacího řízení (dále jen „**nabídka prodávajícího**“), která je přílohou č. 2 této smlouvy (dále též jen „**zboží**“) a rovněž příslušnou přílohou zadávací dokumentace VZ. Součástí nabídky je i Příloha č. 1b smlouvy, která obsahuje přehled požadovaných vyšetření a kalkulaci jejich materiálového zajištění, a to včetně cen dodávaného zboží. Smluvní strany se dohodly, že tyto ceny jsou kupními cenami, za které bude zboží prodáváno. Blíže viz článek V smlouvy.
2. Spotřební materiál a reagensie budou kupujícímu dodávány postupně jako opakující se plnění po dobu účinnosti smlouvy, a to v množství **dle jeho potřeb**, na základě jeho jednostranných právních jednání - konkrétních objednávek (dále jen „**objednávky**“ či jednotlivě „**objednávka**“).
3. Objednávky budou předávány prodávajícímu písemnou formou prostřednictvím elektronické pošty nebo elektronického objednávkového systému, bude-li ho mít prodávající zaveden a seznámí-li s ním dostatečně kupujícího bezodkladně po uzavření smlouvy či v průběhu její účinnosti. Ve výjimečném případě mohou být objednávky předávány i telefonicky. Každá objednávka musí přesně specifikovat množství objednávaného zboží.
4. Konkrétní objednávka musí být ze strany prodávajícího odsouhlasena. Doručením akceptace objednávky kupujícímu dojde k uzavření příslušné konkrétní kupní smlouvy, s tím, že práva a povinnosti konstituované touto smlouvou doplňují obsah závazku založeného konkrétní kupní smlouvou.
5. Kontaktní osoba prodávajícího pro objednávání zboží a doručování objednávek je:

E-mail pro doručování objednávek: 
elektronický objednávkový systém: [katalog Sysmex je on-line katalog spotřebního materiálu, reagensů a kontroly kvality](#)

Kontaktní osoba kupujícího je:

E-mail pro doručování akceptace objednávek: ,

6. Prodávající se tedy zavazuje odevzdávat kupujícímu zboží co do množství a druhu, a to minimálně ve standardní jakosti, které bude předmětem koupě dle jednotlivých kupních smluv, a umožňovat mu nabývat vlastnické právo k němu a kupující se zavazuje dodané zboží přebírat a za kupované zboží platit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu. Touto smlouvou dochází ke sjednání podmínek pro jednotlivé kupní smlouvy na jejím základě uzavírané.
7. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě výsledku VZ a dále v souladu s nabídkou prodávajícího, podanou elektronicky na profil kupujícího jako zadavatele veřejné zakázky:

https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_194.html.

Smluvní strany na tuto nabídku shodně odkazují, neboť blíže konkretizuje předmět této smlouvy.

8. Prodávající se rovněž jako půjčitel (dále jen „**prodávající**“) zavazuje přenechat kupujícímu jako vypůjčitel (dále jen „**kupující**“) v níže uvedené lhůtě bezplatně k užívání **dva nové, nepoužité a nerepasované hematologické ANALYZÁTORY** (hlavní a záložní) jako nezužitelné věci, jejichž přesné označení, včetně výrobce a typu, ceny bez DPH, výrobního čísla, je uvedeno v nabídce prodávajícího a příloze č. 1a smlouvy (dále i jen jako „**předmět výpůjčky**“ či „**analyzátor**“) a zavazuje se mu umožnit jejich bezplatné dočasné užívání. K uzavření smlouvy o výpůjčce dojde předáním předmětů výpůjčky kupujícímu. Analyzátor musí splňovat obecné požadavky na analyzátor, které jsou uvedeny v příloze č. 1a smlouvy. Přílohu č. 1a smlouvy vyhotoví prodávající samostatně a připojí ji k této smlouvě. Předmět výpůjčky včetně všech součástí a příslušenství bude podrobně popsán též v předávacím protokolu. Předmět výpůjčky bude dodán s veškerým příslušenstvím a součástmi, tj. i se software a smluvní strany uzavírají licenční (sublicenční) smlouvu v čl. VI této smlouvy.
9. Kupní smlouva je ve smyslu § 1727 občanského zákoníku závislá na smlouvě o výpůjčce.

II. Rozsah a parametry předmětu koupě a výpůjčky

1. Rozsah předmětu výpůjčky, jeho příslušenství a parametry jsou podrobněji určeny:
 - touto smlouvou a jejími přílohami,
 - zadávací dokumentací k veřejné zakázce,
 - nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení.
2. Podrobná specifikace předmětu koupě, tj. spotřebního materiálu a reagensů pro analyzátor, je podrobněji určena
 - touto smlouvou a jejími přílohami,
 - zadávací dokumentací k veřejné zakázce,
 - nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení.
3. Zadávací dokumentace i nabídka prodávajícího jsou nedílnou součástí této smlouvy.
4. Rozsah dodávek zboží se řídí konkrétními objednávkami kupujícího, které vycházejí ze skutečné potřeby pracovišť nemocnice. Předpokládaný (nikoli však zaručený) roční odběr zboží je uveden v zadávací dokumentaci k veřejné zakázce.
5. Předmět koupě i předmět výpůjčky musí po celou dobu trvání smlouvy splňovat požadavky, technické parametry a charakteristiky uvedené v příloze č. 1a a 1b, 2 a 5 této smlouvy.
6. Prodávající prohlašuje, že na zboží nevážnou a nebudou váznout žádné právní vady ve smyslu ustanovení § 1920 občanského zákoníku.

III. Místo plnění

1. Místem pro předání předmětu výpůjčky dle této smlouvy je Oddělení hematologicko-transfuzní nemocnice.

2. Místem plnění pro opakované dodávky spotřebního materiálu je sklad zdravotnického materiálu, který se rovněž nachází v sídle kupujícího, v budově č. 7, druhé podzemní podlaží (blíže viz www.onhb.cz).
3. Místem plnění pro dodávky reagensů je Lékárna nemocnice.

IV. Doba plnění

1. Po dobu účinnosti smlouvy bude opakovaně dodáváno zboží a kupující bude mít ve výpůjčce dva analyzátoři.
2. Prodávající předá kupujícímu předmět výpůjčky v místě plnění dle čl. III odst. 1. Smlouvy nejpozději do 8 týdnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy. **Výpůjčka i kupní smlouva se sjednávají na dobu neurčitou.** U výpůjčky je zákonný požadavek dočasnosti naplněn možností ukončit výpůjčku výpovědí za podmínek dále ve smlouvě dohodnutých.
3. Dodací lhůta pro dodání objednaného zboží činí maximálně 7 dní ode dne doručení konkrétní objednávky prodávajícímu.

V. Kupní cena a platební podmínky

1. Cena dodávaného zboží se řídí cenovou nabídkou prodávajícího, která je součástí jeho nabídky v rámci veřejné zakázky a přílohou č. 1b této smlouvy.
2. Kupní cena dle odst. 1 smlouvy se sjednává jako úplná a konečná. Smluvní strany výslovně prohlašují, že tato cena zahrnuje veškeré další činnosti a náklady, které prodávajícímu s dodávkou zboží vzniknou.
3. Ke kupní ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty (dále i jen "**DPH**") ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Úhrada kupní ceny bude kupujícími prováděna bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího, a to na základě daňového dokladu - faktury vystaveného prodávajícím dle dodacího listu.
5. Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „**zákon o DPH**“), a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně ust. § 435 odst. 1 občanského zákoníku.
6. Nebude-li faktura obsahovat veškeré předepsané náležitosti či bude-li trpět jinými vadami, je kupující oprávněn takovou fakturu prodávajícímu vrátit, přičemž v tomto případě se kupující nedostane do prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti, co do počtu dnů nikoli kratší než lhůta původní, počne běžet prokazatelným doručením opravené či nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Splátnost faktury činí 30 dnů ode dne jejího prokazatelného doručení kupujícímu. Platební povinnost kupujícího se považuje za splněnou dnem, kdy je příslušná částka odepsána z bankovního účtu kupujícího ve prospěch bankovního účtu prodávajícího.
8. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu

splňuje požadavky dle § 109 zákona o DPH, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty. Dojde-li ke změně tohoto účtu, je prodávající povinen to s dostatečným předstihem kupujícímu oznámit. Po dohodě stran nejde o změnu smlouvy, která by vyžadovala uzavření písemného dodatku k ní.

9. Proávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není nespolehlivým plátcem DPH a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona o DPH.
10. Proávající čestně prohlašuje, že u něj nenastal ani jeden z případů uvedených v ust. § 109 zákona o DPH a minimálně po dobu účinnosti této smlouvy se zavazuje
 - a) nejednat tak, že daň z přidané hodnoty uvedenou na daňových dokladech, které budou vystavovány v souvislosti s touto smlouvou a na jejím základě (dále jen "daň"), úmyslně nezaplatí,
 - b) nedostat se kdykoliv v budoucnu úmyslně do postavení, kdy by nemohl daň zaplatit,
 - c) nevyvinout takové jednání, jímž by došlo ke zkrácení daně nebo vylákání daňové výhody.

Proávající prohlašuje, že úplata za zdanitelné plnění není bez ekonomického opodstatnění zcela zjevně odchylná od obvyklé ceny ve smyslu zákona č. 151/1997 Sb., o oceňování majetku a o změně některých zákonů (zákon o oceňování majetku), ve znění zákona č. 121/2000 Sb., vše ve znění pozdějších předpisů.

11. Proávající se dále zavazuje, že pokud by u něj přesto některá z výše uvedených situací nastala, oznámí tuto skutečnost neprodleně kupujícímu. Proávající je plně srozuměn a souhlasí s tím, že bude povinen kupujícímu nahradit částku jím jako ručitelem za něj vynaloženou ve smyslu ustanovení § 109 odst. 1 zákona o DPH v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Tato povinnost prodávajícího platí i pro případ, kdy by se v budoucnu ukázalo, že úplata za zdanitelné plnění byla bez ekonomického opodstatnění zcela zjevně odchylná od obvyklé ceny a za předpokladu, že kupující správci daně doměřené DPH z takového plnění uhradil.
12. Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění nespolehlivým plátcem daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za částečné splnění povinnosti kupujícího uhradit sjednanou cenu dílčího plnění dle konkrétní kupní smlouvy prodávajícímu.
13. Smluvní strany sjednaly, že veškerá ujednání o DPH platí v této smlouvě pouze pro případ, že je prodávající plátcem DPH.
14. Kupující si pro dobu realizace plnění předmětu této smlouvy vyhrazuje následující podmínky změny závazku založeného smlouvou dle § 100 odst. 1 zákona:
 - a) Pokud bude patrné, že po plynutí výpovědní lhůty ze smlouvy nebude ukončena nová veřejná zakázka, prodlužuje se tato výpovědní lhůta až do doby uzavření nové smlouvy s obdobným předmětem plnění.
 - b) Proávající může požádat o změnu kupní ceny dodávaného zboží (případně i jen jednotlivých druhů zboží), a to nejdříve po uplynutí čtvrtého kalendářního roku trvání smlouvy, a poté vždy za další 4 roky od poslední žádosti, v případě ročního růstu indexu spotřebitelských cen v České republice vyhlášeného Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok o více jak 5 %. Kupující není povinen žádosti o navýšení ceny zboží v důsledku inflace vyhovět.

- c) Ke změně závazku ze smlouvy dojde automaticky v případě změny zákonných sazeb daně z přidané hodnoty.
- d) Ke změně závazku ze smlouvy může dojít při nepodstatné změně závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku dle ust. § 222 zákona.
- e) Pokud dojde k poklesu ceny zboží na trhu, případně ke snížení výše úhrady zboží zdravotní pojišťovnou, je prodávající povinen bezodkladně proporcionálně snížit kupní cenu zboží a tuto skutečnost oznámit kupujícímu.

Vyhrazená změna závazku bude upravena dodatkem k této smlouvě.

VI. Předání a užívání předmětu výpůjčky, (pod)licence

1. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu nezbytnou součinnost při předání předmětu výpůjčky. Převzetí předmětu výpůjčky kupující prodávajícímu písemně potvrdí.
2. Prodávající při předání předmětu výpůjčky zajistí jeho zprovoznění a integraci do informačního systému kupujícího za podmínek uvedených v zadávací dokumentaci. Mj. i z toho důvodu smluvní strany podepisují přílohu č. 3 a 4 smlouvy.
3. Při předání předmětu výpůjčky obdrží kupující od prodávajícího veškeré podklady a kompletní dokumentaci vztahující se k předmětu výpůjčky s ohledem na požadavky a doporučení výrobce a platné předpisy (tj. návod k obsluze v českém jazyce pro předmět výpůjčky a veškeré jeho příslušenství, prohlášení o shodě (CE), technické podmínky provozování předmětu výpůjčky atd.).
4. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn po dobu výpůjčky bezplatně užívat softwarové vybavení nezbytné pro chod předmětu výpůjčky a jeho komunikaci s informačním systémem kupujícího včetně aktualizací. Smluvní strany proto uzavírají i licenční smlouvu dle ust. § 2358 občanského zákoníku, kterou poskytuje prodávající jako poskytovatel kupujícímu jako nabyvateli veškerá oprávnění k výkonu práva duševního vlastnictví (licenci) k software, které je nutné pro řádné užívání předmětu výpůjčky tak, aby byly zachovány a mohly být využívány všechny funkcionality předmětu výpůjčky. Licence je poskytována jako územně a časově neomezená a ke všem způsobům užití dle této smlouvy i občanského zákoníku. Pokud by se jednalo o podlicenci, platí pro ni shodně vše, co ujednáno pro licenci.
5. Prodávající prohlašuje, že mu svědčí taková práva a v takovém rozsahu, která ho opravňují udělit tuto licenci kupujícímu, a zavazuje se učinit veškeré nezbytné právní kroky k tomu, aby oprávnění poskytnout tuto licenci v tomto rozsahu měl i nadále, jinak odpovídá za škodu tím způsobenou. Kupující není povinen podlicenci užít. Kupující není povinen uvádět jeho název či označení autora.
6. Pravidelné validace, bezpečnostně technické kontroly, opravy a případně další úkony nutné k řádnému provozu předmětu výpůjčky zajišťuje na své náklady prodávající jakožto vlastník.
7. Prodávající je povinen plnit veškeré povinnosti specifikované ve Výzvě k podání nabídky a v příloze č. 1a této smlouvy.

VII. Odpovědnost za vady zboží, záruka, péče o předmět výpůjčky, postup v případě výskytu vad

1. Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu trvání jeho expirace.

2. Kupující je oprávněn vady reklamovat, a to i elektronicky, na tuto mailovou adresu: Komarek.filip@sysmex.cz
3. Kupující má podle své volby vůči prodávajícímu tato práva z odpovědnosti za reklamované vady zboží:
 - a) právo na bezplatné odstranění reklamovaných vad zboží,
 - b) právo na výměnu vadné dodávky zboží,
 - c) právo na poskytnutí přiměřené slevy z ceny odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží
 - d) nebo může od příslušné a i této smlouvy odstoupit, jak konkretizováno níže.
4. Prodávající je povinen reklamované vady zboží bezplatně odstranit, vyměnit vadnou dodávku zboží či poskytnout kupujícímu přiměřenou slevu z ceny zboží odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží dle požadavku kupujícího, a to nejpozději do 2 pracovních dnů od uplatnění reklamace kupujícím, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Pokud prodávající nesplní své povinnosti uvedené v předcházející větě tohoto odstavce smlouvy, má kupující právo od dílčí kupní smlouvy a i této smlouvy odstoupit.
5. Prodávající odpovídá za bezvadný stav předmětu výpůjčky v souladu se smlouvou a všemi jejími součástmi.
6. Pokud se vyskytne v průběhu užívání na předmětu výpůjčky vada, která brání jeho řádnému a bezpečnému užívání, kupující ihned písemně vyrozumí o této vadě prodávajícího. Prodávající se zavazuje na svůj náklad vadu odstranit do dvou pracovních dnů od doručení písemného oznámení, pokud se strany nedohodnou jinak. Po dobu výskytu vady na hlavním analyzátoru bude kupující užívat poskytnutý analyzátor záložní.
7. Dodavatel zajistí plně bezplatný servis vč. bezplatného dodávání náhradních dílů, PBTk, validací dle návodu výrobce (min. pravidelná roční validace), včetně pravidelného ověřování kompatibility a harmonizace vyhodnocovacího SW s nastavenými pravidly, vše v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. v platném znění a ve znění pozdějších předpisů, po celou dobu trvání výpůjčky.
8. Dodavatel zajistí servisní telefonní linku (hot-line) dostupnou 24 hod. denně v českém jazyce.
9. Dodavatel zajistí dobu nástupu servisního technika na opravu – do 24 hod. od objednání opravy v pracovní dny (mimo víkendy a svátky).

VIII. Povinnosti smluvních stran

1. Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží od prodávajícího.
2. Smluvní strany se zavazují informovat se navzájem o všech skutečnostech, které mají nebo by mohly mít vliv na plnění této smlouvy.
3. Smluvní strany jsou povinny poskytovat si nezbytnou součinnost k plnění této smlouvy.
4. Při provádění instalace, seřízení a zapojení předmětu výpůjčky je prodávající povinen postupovat s odbornou péčí a dodržovat veškeré požární předpisy, předpisy BOZP a vnitřní předpisy kupujícího

vztahující se k takovým činnostem, které kupující prodávajícímu poskytne před zahájením instalace zboží. Kupující si vyhrazuje kontrolu dodržování výše uvedených předpisů při plnění předmětu smlouvy v místě plnění.

5. Prodávající není oprávněn postoupit práva či povinnosti konstituované touto smlouvou či postoupit tuto smlouvu třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
6. Prodávající je povinen mít uzavřenou pojistnou smlouvu, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím minimálně ve výši ceny předmětu smlouvy. Splnění této povinnosti je prodávající povinen na vyžádání kupujícího řádně prokázat.
7. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% celkové kupní ceny poddodavatele, který je:
 - a) fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50% přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce smlouvy, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce smlouvy.

Dodavatel se zavazuje, že při plnění této VZ bude dodržovat Nařízení rady (EU) č. 833/2014 ve znění Nařízení rady (EU) č. 2022/576, mj. nebude nákupy realizovat způsobem zakázaným tímto nařízením. Kupující je oprávněn od smlouvy odstoupit v případě, kdy prodávající nesplní povinnosti sjednané v tomto odstavci smlouvy.

IX. Ochrana osobních údajů, bezpečnost informací a mlčenlivost

1. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel je poskytovatelem tzv. základní služby ve smyslu ustanovení § 2 písm. i) bod 5 zákona č. 181/2014 Sb. a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**zákon o kybernetické bezpečnosti**“, jejíž narušení by mohlo mít významný dopad na zabezpečení společenských nebo ekonomických činností v odvětví zdravotnictví. Vypůjčitel je tedy i povinnou osobou dle § 3 odst. f) a § 11 odst. 4 zákona o kybernetické bezpečnosti, a je povinen naplnit požadavky související legislativy.
2. Půjčitel bere na vědomí, že v případě, že:
 - naplní definici provozovatele systému dle § 2 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti, a tedy i definici významného dodavatele podle § 2 odst. n) vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), dále jen „**vyhláška o kybernetické bezpečnosti**“ nebo
 - naplní definici významného dodavatele podle § 2 odst. n) vyhlášky o kybernetické bezpečnosti,bude prokazatelně informován o této skutečnosti vypůjčitelem, a to formou vyznění. Řádným informováním vypůjčitel splní povinnost dle § 8 vyhlášky o kybernetické bezpečnosti a povinnost dle § 4a odst. 1 zákona o kybernetické bezpečnosti.

3. Vypůjčitel je správcem osobních údajů ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále jen „**GDPR**“, které mohou být za účelem plnění této smlouvy zpřístupněny půjčiteli. Smluvní strany se proto zavazují dodržovat pravidla nakládání s osobními údaji a požadavky upravující jejich zpracování dle GDPR. Ochrana osobních údajů a související povinnosti smluvních stran jsou upraveny v příloze č. 3 smlouvy.
4. Půjčitel se zavazuje dodržovat požadavky a opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti vyplývajících ze systému řízení bezpečnosti informací pro smluvní vztahy (závazky) vypůjčitele, na kterých se smluvní strany dohodnou, případně které vyplývají přímo z příslušné legislativy.
5. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných, ale i jiných informací druhé smluvní strany, o kterých se při plnění této smlouvy dozvedí, a to v souladu s přílohou č. 4 smlouvy.

X. Smluvní pokuty a náhrada škody

1. Při nedodržení smluveného termínu řádného dodání předmětu výpůjčky podle čl. IV odst. 1 této smlouvy je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý byt i jen započatý den prodlení.
2. Při nedodržení smluveného termínu dodání zboží podle čl. IV odst. 2 této smlouvy je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 0,03 % z celkové hodnoty předmětů výpůjčky za každý den prodlení.
3. Při prodlení se zaplacením kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,03 % z celkové dlužné částky za každý den prodlení.
4. Při prodlení s odstraněním závady předmětu výpůjčky je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 2 000,- Kč za každý byt i jen započatý den, kdy je prodávající v prodlení s odstraněním vady.
5. Smluvní pokuta nebrání náhradě škody, a to i nad výši sjednané smluvní pokuty.

XI. Odstoupení od smlouvy a výpověď smlouvy

1. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy v následujících případech:
 - a) Prodávající je v prodlení s dodáním předmětu výpůjčky nebo předmětu koupě po dobu delší než 30 kalendářních dnů.
 - b) Předmět výpůjčky nebo koupě vykazuje vadu, pro niž nelze věc řádně užívat, a prodávající takovou vadu neodstraní do 20 dnů ode dne písemného uplatnění ani kupujícímu neposkytl náhradní analyzátor adekvátního typu.
 - c) Předmět výpůjčky vykazuje opakovaně (tj. nejméně třikrát během šesti měsíců) vadu, pro niž nelze zařízení řádně užívat.
 - d) Podle příslušných ustanovení občanského zákoníku.
 - e) Jak je ujednáno jinde v této smlouvě.

2. O odstoupení od smlouvy uvědomí prodávající kupujícího písemně, přičemž uvede důvod odstoupení. Odstoupení je účinné dnem doručení adresátovi.
3. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu (tj. společně jak kupní smlouvu, tak smlouvu o výpůjčce) vypovědět bez udání důvodu. Výpověď musí být písemná. Výpovědní doba činí šest kalendářní měsíců a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, kdy byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Smluvní strany mají právo vypovědět závazek založený smlouvou nejdříve po uplynutí 48 měsíců od nabytí její účinnosti. K výpovědi doručené před uplynutím 48 měsíců od nabytí účinnosti smlouvy se nepřihlíží.
4. Odstoupení od smlouvy, jakož i její výpověď lze učinit vždy pouze ve vztahu ke smlouvě jako celku (tj. nelze odděleně odstoupit od smlouvy o výpůjčce, resp. od kupní smlouvy, ani je jednotlivě vypovědět). Tím není vyloučena dohoda smluvních stran o změně smlouvy.

XII. Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Smlouva nabývá platnosti dnem uzavření a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle odst. 4 tohoto článku smlouvy.
2. Smluvní strany zrovnoprávňují formu listinné a elektronické komunikace s výjimkou právních jednání, pokud tato smlouva nestanoví pro konkrétní právní jednání jinak (např. pro reklamace). Smluvní strany sjednaly, že elektronické zprávy nemusí být opatřeny uznávaným elektronickým podpisem ani zasílané elektronické dokumenty nemusí být autorizovanou konverzí listinných dokumentů. Smluvní strany si budou neprodleně potvrzovat přijetí elektronické komunikace.
3. Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním kupující uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním uchazečům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
4. Prodávající bere na vědomí, že úplný text smlouvy včetně podpisů a příloh bude v souladu se zákonem o veřejných zakázkách a zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, uveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup, a vyslovuje s tím svůj souhlas. Uveřejnění smlouvy zajistí kupující.
5. Obsah této smlouvy je možno měnit pouze písemnými, vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oběma smluvními stranami, pokud není ve smlouvě pro konkrétní případ výslovně dohodnuto jinak.
6. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravené se řídí ustanoveními platných a účinných právních předpisů České republiky, zejména občanským zákoníkem.
7. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
8. Přílohy smlouvy, které jsou její nedílnou součástí:

č. 1a - Specifikace předmětu výpůjčky

č. 1b - Reagencie a spotřební materiál tabulka

č. 2 - Nabídka

č. 3 - GDPR

č. 4 - Smlouva o ochraně informací a mlčenlivosti (NDA)

č. 5 - Zadávací dokumentace (výzva k podání nabídky)

č. 6 - Seznam poddodavatelů (je-li relevantní)

Smluvní strany dohodly, že příloha č. 2 a 5 nebudou přikládány k této smlouvě. Smluvním stranám jsou tyto přílohy dobře známy, seznámily se s nimi, rozumí jim a akceptují, že jsou dostupné na profilu zadavatele po celou dobu účinnosti této smlouvy.

V Havlíčkově Brodě dne:

V Brně dne:

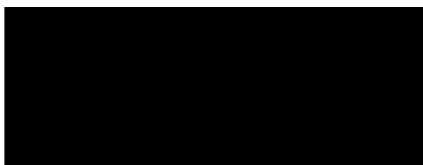
.....

.....

(kupující)

Za

Nemocnici Havlíčkův Brod, příspěvkovou
organizaci



Mgr. David Rezničenko, MHA
ředitel Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvkové
organizace

(prodávající)

Za

SYSMEX CZ s.r.o.



MUDr. Kristián Flek
jednatel společnosti SYSMEX CZ s.r.o.

č. 1a - Specifikace předmětu výpůjčky

Hematologické analyzátoři

Nabízené přístroje splňují níže uvedené technické podmínky:

Podmínka plnění	Splnění podmínky dodavatele ⁱ <i>V polích, kde je možné vyplnit „hodnotu“ účastník uvede KONKRÉTNÍ HODNOTU, kterou nabízený přístroj splňuje příslušnou podmínku.</i>	Číslo strany nabídky dodavatele ⁱⁱ
Parametry systému		
<i>Technické označení – typ – doplní dodavatel</i>	XN-1000 BBM, XN-550 a Extended IPU	
Hlavní analyzátoři:	XN-1000 BBM	
Záložní analyzátoři:	XN-550	
Hematologické analyzátoři	XN-1000 BBM, XN-550	
Obecné požadavky na oba typy dodávaných analyzátoři:		
Každý z analyzátoři musí být vybaven interní a externí čtečkou čárových kódů, tiskárnou, PC s příslušným softwarovým vybavením, standardní myší, českou klávesnicí, společnou UPS pro oba analyzátoři a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz.	ANO	Součástí nabídky – položkový seznam HW a SW
Oba analyzátoři krevního obrazu musí být nové, nepoškozené, nerepasované, plně automatické a certifikované (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD).	ANO	Nové, nerepasované.
Typ obou analyzátoři krevního obrazu musí být obdobný, využití stejného obslužného software pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy, přičemž software a hardware = Windows 11 Pro.	ANO	Aktuálně dostupný Windows dodavatelem
Systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů ev. další.	ANO	Součástí analyzátoři – možnost zobrazení v řídicím SW – komentáře do výsledku
Automatický podavač vzorků či jiný automatizovaný systém vkládání vzorků, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoři a možnost přednostního zpracování a analýzy statimových vzorků.	ANO	Ano, podavač vzorků ve stojánku pro deset zkumavek. STATIM v režimu otevřeného systému
Oba analyzátoři krevního obrazu musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační	ANO	Viz. manuál analyzátoři

cestou a rovněž z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkušavek.		
Schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění.	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů).	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Analýza trombocytopenických i leukopenických vzorků, včetně vydání výsledku diferenciálního rozpočtu leukocytů.	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Oba analyzátor krevního obrazu musí pro základní stanovení trombocytů (PLT) používat stejný detekční princip z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provozu a na pohotovostních službách i pro případ využití jako zálohy druhého analyzátoru.	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Automatická homogenizace vzorků před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek apod., nikoliv v kazetě).	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Minimalizace objemu potřebného pro analýzu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl.	ANO	Viz. manuál analyzátorů, Pro KO 88 µl, pro tělní tekutiny do 150 µl
Elektronický management reagensů (dohledatelnost použitých reagensů a činností obsluhy, sledování spotřeby a expirace jednotlivých reagensů).	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Software řídicí automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátorů
Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat.	ANO	Viz. manuál analyzátorů
Zadání uživatelských přístupových práv a dohledatelnost činností obsluhy.	ANO	Viz. manuál analyzátorů a Extended IPU
Možnost automatické validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly a možností on-line propojení analyzátorů a kontrolu jednotlivých činností prostřednictvím speciálního vyhodnocovacího SW.	ANO	Viz. manuál analyzátorů a Extended IPU
Možnost práce a validace výsledků bez použití SW middleware (při nedostupnosti, výpadku apod.)	ANO	Lze pracovat a analyzátor při výpadku či nedostupnosti, Viz. manuál analyzátorů a Extended IPU
Hlavní analyzátor pro hematologickou laboratoř:		
Kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém krevním obraze.	ANO	NRBC součástí každého KO, Viz. manuál

		analýzátoru
Využití kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+ nezralá frakce PLT dle požadavků z LIS.	ANO	Viz. manuál analyzátoru + BF (tělní tekutiny)
Kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erythropoézy (hemoglobin v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce, eventuálně další rozšířené erytrocytární parametry), přičemž tyto parametry musí být uvolněny pro klinické použití. Stanovení se provádí z primárních zkumavek a bez nutnosti manuální přípravy vzorků.	ANO	Viz. manuál analyzátoru. Parametry IRF (LFR, MFR, HFR) RET-He apod.
Kvantitativní stanovení počtu trombocytů alternativními metodami k základní impedanční metodě, včetně kvantifikace nezralé frakce trombocytů na fluorescenčním principu (počet absolutní i relativní (%), oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné) jako markeru pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy u řady trombocytopenických a krvácejících pacientů.	ANO	Viz. manuál analyzátoru. Speciální barva se váže na nukleonové kyseliny pro parametr IPF v # a % hodnotě
Optické vyšetření destiček na základě značení RNA a DNA.	ANO	Viz. manuál analyzátoru IPF
Kvantifikace mladých forem destiček na základě značení DNA a RNA.	ANO	Viz. manuál analyzátoru IPF
Validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciacie populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %, #) PMN (polymorfonukleáry #, %)).	ANO	Viz. manuál analyzátoru
Vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách – významné patologie.	ANO	Viz. manuál analyzátoru, HFC – vysoce fluorescenční buňky
Měření a kontrola jakosti transfuzních přípravků bez manuální úpravy vzorků před analýzou z primárních zkumavek. Všechny reportované parametry pod kontrolou kvality. Analyzátor musí splňovat účelem použití vyšetření transfuzních přípravků v oficiálních pokynech k použití přístroje. Požadované reportované nikoliv pouze výzkumné parametry pro koncentrát trombocytů: PLT, Reziduální WBC, Reziduální RBC. Požadované reportované nikoliv pouze výzkumné parametry pro koncentráty erytrocytů: HCT, HGB, RBC, Reziduální WBC. Možnost měření uzavřené i otevřené zkumavky, ev. mikrozkušavka, možnost analýzy vzorku včetně mrtvého objemu již od 300 µL pro koncentrát erytrocytů i trombocytů.	ANO	Viz. manuál analyzátoru. Speciální licence výrobce BBM, analyzátor splňuje účelem použití
Flexibilní nastavení automatického opakování a retestování bez zásahu obsluhy (ověření výsledku specifitějšími metodami v případě podezření na patologický nále z dle požadavků laboratoře) - požadavek na obousměrný podavač vzorků.	ANO	Viz. manuál analyzátoru, podavač SA-10
Min. 90 stanovení KO+DIFF+NRBC za hodinu, automatický podavač (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s kapacitou minimálně 50 vzorků	ANO	Viz. manuál analyzátoru, až 100 KO+DIFF+NRBC

		za hodinu, kapacita podavače min. 50 vzorků
Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy).	ANO	Databáze pro 100 000 záznamů, automatické zálohování.
SW s middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly.	ANO	Viz. manuál analyzátoru, podpora aplikačních specialistu firmy Sysmex
Záložní analyzátor:		
Kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, dle požadavků z IS, s kvantitativní detekcí nezralých frakcí granulocytů a erytroblastů ve vzorku, včetně korekce erytroblastů na počet leukocytů.	ANO	Viz. manuál analyzátoru
Stejně měřící principy jako u hlavního analyzátoru pro hematologickou laboratoř z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provozu a na pohotovostních službách a pro případ využití jako zálohy hlavního analyzátoru.	ANO	Viz. manuál analyzátoru
Shodný princip měření počtu trombocytů jako u hlavního analyzátoru pro hematologickou laboratoř z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provozu a na pohotovostních službách.	ANO	Viz. manuál analyzátoru
Rychlost analýzy minimálně 50 stanovení KO+DIFF za hodinu.	ANO	Až 60 KO+DIFF za hodinu
Využití jednosměrného podavače vzorků (nebo jiný automatizovaný systém podávání vzorků s kapacitou minimálně 20 vzorků).	ANO	Viz. manuál analyzátoru, až pro 20 vzorků integrováný podavač
Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy).	ANO	Viz. manuál analyzátoru
Možnost rozšíření spektra prováděných testů v průběhu výpůjčky o validovaný mód pro hodnocení stupně vyzrállosti retikulocytů (zastupitelnost hlavního analyzátoru).	ANO	Viz. manuál analyzátoru, Parametry IRF (LFR, MFR. HFR) RET-He apod.
Obslužný SW pro správu vzorků – řídicí systém pro analyzátor:		
Součástí dodávky musí být speciální validační SW pro automatickou validaci a nastavení dle specifikací zákazníka – definování dle vlastních SOP, nastavení pravidel v rámci instalace.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátoru dle demografických dat, srovnání aktuálních a	ANO	Extended IPU Viz. manuál

předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy.		analyzátoru/SW
Správa dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase atd.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta atd.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
SW a HW pro automatickou technickou validaci výsledků a propojení do LIS (Amadeus, Orpheus), automatická kontrola z LIS. Včetně zajištění a realizace těchto připojení k LIS.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW, Součást nabídky
Možnost validace výsledků z jednoho místa pro hlavní i záložní analyzátor.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
SW pro nastavení uživatelsky definovatelných pravidel a jejich aktivace na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle SOP laboratoře.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace atd.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře.	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW
Licenční zajištění pro min. 5 klientů (správa, obsluha) nabízeného obslužného SW	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátoru/SW – rozvržení dle zájmu zákazníka
Možnost neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem, možnost dálkové správy s ohledem na dodržení GDPR. Zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany. Dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů. Zajištění aktuální verze řešení včetně včasné implementace bezpečnostních záplat (software, firmware).	ANO	Extended IPU Viz. manuál analyzátorů/SW. Servisní schéma připojení součástí nabídky
Zajištění instalace technologie na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude	ANO	Kooperace techniků a aplikační

potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušení provozu laboratoří na dobu delší než 12 hodin.		podpory pro dokončení instalace do 12 hodin od začátku instalování na laboratoři
Všechny výše uvedené parametry jsou požadované.		
Hodnocené parametry* - váha 30%		
Hodnocený technický parametr	Splnění podmínky dodavatele: ANO/NE	Číslo strany nabídky dodavatele
1. Vyšetření parametrů zánětu, které poskytují informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů, eventuálně aktivovaných monocytů. Parametry jsou vyhodnoceny v absolutních i relativních hodnotách.	ANO	Rozšířené parametry zánětu (EIP parametry)
2. Alespoň jeden analyzátor musí umožnit alternativní stanovení hemoglobinu v erythrocytech v případě interference měření standardní (fotometrickou) metodou. Analýza z primárních zkumavek a bez nutnosti manuálního zásahu obsluhou.	ANO	Aplikace CBC
3. Rozlišení monocytóz na reaktivní monocytózy a odlišení a záchytu patologické příčiny v podobě podezření na suspektní monocytózu maligního původu.	ANO	Aplikace MWO
4. Klinický parametr pro rozlišení původu anémie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr mezi hemoglobinem v erythrocytu.	ANO	Delta-He parametr. Validován při každém měření RET

Přípustné reagentie pro hlavní a záložní analytický systém a předpokládané množství balení za rok

Obj. č.	Název reagentie	Roční spotřeba	Cena bez DPH
83401621	Cellclean (50 ml)	5,38	1 500,00
90411317	Sulfolyser (3 x 500 ml)	2,38	4 458,00
90411414	Sulfolyser (5 l)	6,25	5 749,00
CT661628	Cellpack DCL (20 l)	110,94	5 982,00
CP066715	Fluorocell WNR (2 x 82 ml)	7,00	4 294,00
BL121531	Lysercell WNR (5 l)	19,25	1 081,00
AA325279	Fluorocell WDF (2 x 22 ml)	2,13	9 063,00
CV377552	Fluorocell WDF (2 x 42 ml)	9,88	18 419,00
BG689680	Lysercell WDF (2 l)	6,88	2 115,00
AL337564	Lysercell WDF (5 l)	13,13	4 820,00
BT965910	Cellpack DFL (2 x 1.5 l)	3,13	4 430,00
BN337547	Fluorocell RET (2 x 12 ml)	2,13	11 415,00
CD994563	Fluorocell PLT (2 x 12 ml)	2,13	10 820,00
213484	XN Check Level 1 (3 ml)	17,38	1 250,00
213485	XN Check Level 2 (3 ml)	17,38	1 250,00
213486	XN Check Level 3 (3 ml)	17,38	1 250,00

Výrobce udávaná spotřeba je kalkulována na 3 000 vyšetření KO, 16 500 KO+NRBC, 2 300 KO+DIF, 36 500 KO+DIF+NRBC, 1 100 KO+DIF+NRBC+RET, 750 KO+DIF+NRBC+PLTF, 100 BF, 10 RBC Pack, 15 RBC Pack + Res. Cells, 20 PLT Pack a 10 vyšetření PLT Pack + Res. Cells za rok při provozu průměrně 365 dnů ročně. Kalkulace předpokládá běžný provoz analyzátorů vyhovující zamýšlenému účelu použití a zahrnuje i úkony údržby ve frekvenci předepsané výrobcem (každodenní zapnutí a vypnutí, měření pozadí a další úkony dle manuálu). Zahrnuje i použití 52 lahvíček interní kontroly kvality ročně (k dispozici 3 hladiny, stabilita po otevření min. 7 dní). Počet balení reagentie je zaokrouhlen za celou délku smlouvy, tedy 8 let, a vyčíslen za jeden rok. Reagentie budou účtovány dle skutečné spotřeby.

Reagentie pro různé profily jsou shodné, rovněž jsou sdílené pro záložní analyzátor. Z tohoto důvodu dodavatele uvádí výrobcem kalkulované spotřeby pro uvedené spektrum a množství testů pro hlavní a záložní analyzátor.

č. 2 - Nabídka

Plně automatický analyzátor krevního obrazu Sysmex XN-1000 (BBM) pro vyšetření pacientů nemocnice, dárců a transfuzních přípravků, a to včetně reziduálních buněk. Součástí nabídky je i záložní plně automatický analyzátor Sysmex XN-550. Výhodou v provozu je užití shodných reagentů a kontrolního materiálu ve 3 hladinách, všechny parametry z jedné zkumavky. Komplexní správu nad vzorky zajišťuje middleware - SW – tj. propojení pro jednotnou správu obou analyzátorů a zajišťuje plnou správu od preanalytiky, přes analytiku, po postanalytiku.

Aktivací nadstavbových aplikací pro software pro vzorky s vyšším MCHC dojde k rozanalyzování příčiny s návrhem řešení pro obsluhu a optimalizaci výsledku pro následnou validaci vzorku. Aplikace eliminuje manuální práci a zkracuje TAT laboratoře. Aplikaci MWO pro monodysplastické skóre za pomoci, které jsou eliminovány nadbytečné nátery u reaktivní monocytózy a odlišení a záchytu patologické příčiny v podobě podezření na suspektní monocytózu maligního původu.

Dále dodání licence pro diagnostické parametry, tj. pod kontrolou kvality pro kvantifikaci stavu aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů poskytují další informace o stavu imunitní odpovědi.

Ve shodě s trendy v moderní laboratorní medicíně nabízíme rozšíření vyšetřovaných parametrů o pokročilé klinické parametry, jakými jsou například:

- Nezralé granulocyty IG (% i # populace promyelocytů, myelocytů a metamyelocytů), které jsou jako patologický posun doleva významným indikátorem nastupujících sepsí či infekcí především u imunokompromitovaných pacientů, umožňují monitorovat účinnost léčby infektu v čase (efektivní a ekonomické podávání ATB)
- Erytroblasty NRBC (% i # u analyzátorů v lince, výzkumný parametr u záložního analyzátoru s mikroaspirací) jsou významným parametrem hlavně u pacientů JIP indikujícím zvýšené riziko úmrtí, dále u pacientů s těžkou anémií či jiným krvetvorným stresem. V případě jejich výskytu (i u novorozenců) je v lince automaticky korigován počet leukocytů na správnou hodnotu
- Nezralá frakce retikulocytů IRF (% a #) a hemoglobin v retikulocytech RET-He (pg) v lince a záložním analyzátoru pro diferenciální diagnostiku anémií, monitoring kvality a kvantity erytropoézy a dostupnosti funkčního železa. Parametr RET-He je důležitý i pro monitoring léčby nefrologických a dialyzovaných pacientů
- Nezralá frakce trombocytů IPF (% a #) v lince k monitorování kvality trombopoézy, reparace kostní dřeně, pro diferenciální diagnostiku trombocytopenie i ITP
- Speciální mód pro leukocytopenické vzorky s prodlouženým odečtem diferenciálu
- Možnost vyšetření tělních tekutin (likvor, synoviální tekutina, ascites, CAPD, pleurální i perikardiální tekutina, bronchoalveolární laváž) včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů (možnost použití interní QC)
- Možnost vyšetření tělních tekutin (likvor, synoviální tekutina, ascites, CAPD, pleurální i perikardiální tekutina, bronchoalveolární laváž) včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů (možnost použití interní QC)
- EIP parametry pro aktivované neutrofile (NEUT-GI, NEUT-RI) a aktivované lymfocyty (RE-LYMPH %, #, AS-LYMPH %, #)

SW A SLUŽBY JAKO SOUČÁST DODÁVKY:

- **Remote monitoring** – vzdálený monitoring technického stavu analyzátoru
- **Remote Acces** – vzdálený přístup technika – servis, produktová podpora
- **Speciální SW – EXTENDED IPU** – pro řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů, uživatelsky nastavitelný podle požadavků standardních operačních postupů laboratoře, usnadňuje splnit požadavky ISO 15 189 a snižuje administrativní zátěž laboratoře. Zapojení koagulačních analyzátorů pro kompletní správu a přenos výsledků.
- **Caresphere XQC** pro stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality po vložení kontrolního materiálu do analyzátoru a načtení čarového kódu prostřednictvím vzdálené správy
- **Aplikace CBC-O** pro rozanalyzování příčiny zvýšeného MCHC a minimalizaci kontaktu s biologickým materiálem
- **Aplikace MWO** využívající monodysplastické skóre pro rozlišení monocytóz na reaktivní a suspektně maligního původu
- **Licence EIP** pro ověření stavu a odpovědi imunitní odpovědi v podobě rozšířených parametrů aktivity lymfocytů a neutrofilů
- **Aplikace Blood Bank Mode (BBM)** pro vyšetření transfuzních přípravků pro standardizované vyšetření na hematologickém analyzátoru pod kontrolou kvality, bez nutnosti využití mikroskopu



Ilustrativní foto Sysmex XN-1000 BBM a počítač IPU – hlavní analyzátor

Hlavní výhody nabízeného technického řešení XN-1000:

- Vysoká rychlost vyšetření XN-1000 – 100 vzorků za hod. (KO+DIF+NRBC), tyto přístroje významně zkracují TAT v laboratoři.
- Vyšetření erytroblastů (NRBC) v každém krevním obrazu, automatická korekce počtu leukocytů při pozitivě NRBC, tj. šestipopulační DIF (včetně nezralých granulocytů).
- Náběr 88 µl ve všech profilech vyšetření plné periferní krve, možnost analýzy kapilárních vzorků po manuálním nařazení s automatickým přepočtem.
- Hydrodynamická fokusace a průtoková fluorescenční cytometrie jsou použity ve všech profilech analýzy.
- Vyšetření retikulocytů (RET, IRF, RET-He...).
- Vyšetření parametru IPF pro pomoc při rozlišení trombocytopenií
- Schopnost vyšetření a kontroly transfuzních přípravků u deleukotizovaných vzorků
- Možnost automatického opakování vyšetření v případě interference měření, nebo doplnění vyšetření dle laboratoří definovaných parametrů (reflexní testování).
- Stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém, pro podavač i pro manuální aspiraci.
- Manuální režim pro statimové vzorky, pro vzorky v uzavřené či otevřené zkumavce a pro vzorky v mikrozukavce.
- Minimální údržba systému – cca. 15 minut denně.
- Automatický monitoring procesů (údržba, výměna reagensů, změna operátora, chybová hlášení).
- Individuální volba vyšetřovaných profilů (manuálně nebo podle objednávky z LIS).
- Vyšetření tělních tekutin (licence BF) včetně stanovení absolutního počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů.
- Modulární systém – umožňuje propojení hematologického analyzátoru s nátěrovým a barvicím automatem a digitální morfologie do jednoho celku, zajištění průchodu zkumavky bez zásahu obsluhou.

Vlastnosti XN-1000 BBM [RET/PLT-F]:

Hematologické analyzátory řady XN:

Principy měření:

Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie, založená na označování nukleových kyselin v buňkách, umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk. Tato technologie rozšiřuje možnosti diferenciální diagnostiky a monitorování léčby pomocí nových parametrů erytropoézy a trombopoézy.

- Fluorescenční průtoková cytometrie:
- DIF, IG, WBC, RET, IRF, RET-He, NRBC, IPF, BF
- Hydrodynamická fokusace s impedančním principem měření: PLT, RBC, HCT.
- SLS metoda – optická metoda měření HGB bez použití toxických činidel.

Stanovené parametry:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG, RET, IRF, RET-He, RBC-He, MicroR, MacroR, Delta-He, HYPO-He, HYPER-He, NRBC, IPF v % i absolutních hodnotách.

Analýza tělních tekutin bez omezení původu - analytický modul BF

RBC-BF, WBC-BF, TC (celkový počet jaderných buněk) Diferenciální rozpočet jaderných buněk: PMN (polymorfonukleáry), MN (mononukleáry) v % i # - výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolované interní kontrolou kvality. PMN a MN jsou důležité parametry pro rozlišení původu infekce. Doplnkový parametr: HF (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky) Parametr HFLC – detekce buněk s vysokou metabolickou aktivitou.

Profily měření:

V každém profilu je prováděna analýza přítomnosti populace NRBC.

KO, KO+DIF, KO+DIF+RET, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+DIF+PLT-F, KO+DIF+RET+PLT-F, BF

Aspirovaný objem:

- 88 µl (manuální/uzavřený mód) při analýze krevního obrazu.
- 70 µl (uzavřený mód), 38 µl (mikrozkumavky) u nátěrového a barvicího automatu.

Rychlost analýzy:

- 100 vzorků/hod v profilu KO a KO+DIF, možnost vložení 8 racků (80 vzorků) do automatického podavače (uzavřený odběrový systém) u analyzátorů KO s kontinuálním doplňováním vzorků,
- inteligentní podavač s obousměrným pohybem umožňující funkce Rerun, Repeat a Reflex bez zásahu obsluhy (výrazné urychlení vydání ověřeného výsledku),
- možnost měření vzorků v mikrozkumavkách,
- možnost upřednostnění statimového vzorku.

Měřicí profil - popis BBM

- RBC Pack

Stanovení počtu erytrocytů, hemoglobinu a hematokritu v erytrocytárních koncentrátech.

- RBC Pack + Res. Cell 2

Stanovení počtu erytrocytů, hemoglobinu a hematokritu a stanovení počtu reziduálních leukocytů v erytrocytárních koncentrátech .

- PLT Pack

Stanovení počtu trombocytů v trombokoncentrátech.

- PLT Pack + Res. Cell 2

Stanovení počtu trombocytů a počtu reziduálních leukocytů a erytrocytů v transfuzních přípravcích

* 2 „Res. Cell“ označuje „reziduální buňky“ v transfuzních přípravcích.

Měření transfuzních přípravků

- ERY vyšetřované parametry pro erytrokoncentráty: HCT, HGB, RBC, Residual WBC pro deleukotizované vzorky, aspirační objem 150 µl, rychlost analýzy 79 vzorků a 33 vzorků residuálně za hodinu, možnost měření z podavače, mikroskumavky či v otevřeném módu.
- PLT vyšetřované parametry pro trombokoncentráty: PLT, Residual WBC, Residual RBC pro deleukotizované vzorky, aspirační objem 205 µl, rychlost analýzy 62 vzorků a 19 vzorků residuálně za hodinu, možnost měření z podavače, mikroskumavky či v otevřeném módu.

Kapacita databáze:

-
- řídicí jednotka analyzátoru (IPU): 100 000 výsledků,
 - automatické zálohování primárních dat na externí úložiště (např. Flash USB) programem Acronis.



Ilustrativní foto Sysmex XN-550, záložní analyzátor

Vlastnosti analyzátoru XN-550:

- Plně automatický přístroj.
- Šestipopulační diferenciální rozpočet včetně nezralých lkc.
- Minimální rychlost 60 vzorků / hod. (v režimu KO+DIFF).
- Možnost vyšetření z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkušavek.
- Aspirační objem v manuálním módu 25 mikrolitrů.
- Čtečka čarového kódu.
- Reagencie, spotřební roztoky (promývací) a kontroly shodné s hlavním analyzátořem.
- Kontroly kvality: Levey – Jennings grafy.
- Oboustranná komunikace s IS v reálném čase (CGM S4M).

Principy měření:

- Fluorescenční průtoková cytometrie: DIF, IG
- Průtoková cytometrie: WBC
- Hydrodynamická fokusace: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel (bez kyanidu)

Reportované parametry:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG, **RET (pouze s módem na RET), IRF, LFR, MFR, HFR, PLT-O, RET-He (pouze s módem na RET)**, parametry diferenciálu v % i absolutních hodnotách

Profily měření:

KO, KO+DIFF

NRBC jsou detekovány v DIF kanálu a v případě přítomnosti indikovány flagovým hlášením, # a % počty NRBC jsou nereportované parametry.

Aspirovaný objem:

- 25 µl (manuální/uzavřený mód)

Rychlost analýzy v automatickém režimu:

- až 60 vzorků/hod, možnost vložení 20 vzorků do automatického podavače (uzavřený odběrový systém, různé typy zkumavek – Sarstedt, Vacuette atd.)
- možnost měření vzorků v mikrozkuvkách
- možnost měření předředené krve při kapilárním odběru (automatické dávkování diluentu z analyzátoru)
- možnost vložení statimového vzorku

Extended IPU – software a hardware pro technickou validaci výsledků:

Základní charakteristika:

- Management analýzy vzorku – objednávky analýzy a výstup dat.
- Pokročilá technická validace výstupů analýzy.
- Standardizace pracovních postupů.
- Sledování výkonu laboratoře – statistiky.
- Splnění požadavků normy ISO 15 189.

Nastavení Extended IPU je závislé na typu a počtu připojených přístrojů, na vnitřní organizační struktuře laboratoře nebo souboru laboratoří a na specifických požadavcích laboratoře.

Extended IPU nabízí různé typy konfigurací:

- Připojení k samostatnému analyzátoru.
- Propojení více analyzátorů přes jednu jednotku Extended IPU.
- Propojení více pracovních míst.
- Propojení více laboratoří (centrální a satelitní laboratoře).
- Propojení multioborové (hematologie, močová analýza).

Každý uživatel má stanovená přístupová práva podle hierarchie nastavené supervizorem laboratoře. Nastavení autorizovaných přístupů v sekci **My profile** a povolených aktivit v sekci **My Action**.

V Extended IPU jsou kumulované výsledky všech připojených analytických systémů.

Management analýzy vzorku:

Patient Management – správa dat pacientů. Možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentářů), vkládání nových pacientů. Vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase – “Patient History”.

Order Management – zpracovávání objednávek pro všechny připojené analyzátorů. Možnost přidání nové objednávky, modifikace stávající objednávky, vyhledávání

neakceptovaných objednávek, vzorků bez objednávky. Zobrazení dat ve 3 skupinách – informace o vzorku, informace o pacientovi, objednávky.

View Sample Information – zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat. Možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, možnost nastavení filtru vyhledávání podle požadovaných parametrů.

Cumulated View – zobrazení všech vzorků jednoho pacienta na jedné obrazovce v číselném nebo grafickém formátu včetně hlášení a komentářů. Speciální funkce umožňuje grafické zobrazení výsledků vybraných parametrů v časové ose.

Manual Scan Place – nabízí možnost manuálního skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií.

Manual Count Pads – možnost vkládání výsledků mikroskopické analýzy diferenciálního rozpočtu WBC, hodnocení RBC a PLT nebo mikroskopického hodnocení močového sedimentu. U daného vzorku jsou zobrazena kompletní demografická data, výsledky předchozí přístrojové analýzy včetně grafických výstupů i hlášení analyzátoru.

Workflow Action List – seznam vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace – akce podle SOP laboratoře. Př. Překročení hodnot parametrů vyžadující telefonické hlášení výsledku lékaři, zobrazení vzorku vyžadujícího přípravu mikroskopického preparátu, není-li připojen nátěrový a barvicí automat.

Pokročilá technická validace výstupů analýzy, standardizace laboratorních postupů:

Validate Results – řízení technické validace vzorků, které nespĺnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií, které jsou uživatelsky nastavitelné v menu „Rule Set“ podle SOP laboratoře. O validaci vzorků musí rozhodnout obsluha a validovat je manuálně.

Sledování výkonu laboratoře – statistiky:

Cockpit – sledování analytického výkonu laboratoře a statistiky. Sledování aktuálního stavu rutinní analýzy. Sledované kategorie: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS. Umožňuje sledování výstrah systému, stavu komunikace a workflow.

Dohledatelnost detailů analýzy a aktivit operátora:

Extended IPU umožňuje dohledatelnost všech operací uživatele. Po přihlášení operátora jsou všechny změny v objednávkách, výsledcích, validacích vzorků a změny nastavení systému provedené operátorem zaznamenávané a dohledatelné.

Plná kontrola preanalytického, analytického a postanalytického procesu v laboratoři.

Konfigurace analyzátorů pro OKH nemocnice Havlíčkův Brod: Sysmex XN-1000 BBM, XN-550 a Extended IPU:

Analyzátor Obj. č.	Název / Pracoviště	Počet kusů
XN-1000 [RET/PLT-F]		
SE000511RP	XN-1000 [RET/PLT-F], kompletní	1
	Hematologická jednotka XN-10 [DIFF]	1
ZE000502	XN RET licence	1
ZE000501	XN PLT-F licence	1
ZE004088	XN Blood Bank Mode licence	1
	XN BF licence pro vyšetření tělních tekutin	1
	Podavač SA-10, reflexní	1
	Řídicí počítač IPU pro XN s dotykovým monitorem 23"	1
	Ruční čtečka čárových kódů Gryphon	1
	Tiskárna barevná laserová síťová	1
APCBR1500G	Záložní zdroj APC BACK-UPS PRO, 1 500 VA	1
ZE000425	Vzdálená správa - router Microtik k připojení CRAS	1
BOMEIPUCL	Klientská stanice Extended IPU s monitorem 23"	1
	EIP licence pro XN	1
XN-550		
SE000622	XN-550, kompletní	1
	Hematologický analyzátor XN-550	1
	Externí ovládací dotyková obrazovka	1
	Ruční čtečka čárových kódů Gryphon	1
	Stojan na vzorky pro XN-L	2
ZE000542	XN-L Low WBC licence pro leukopenické vzorky	1
BOMRCKXNL	Náhradní stojan na vzorky pro XN-L	2
APCBR1500G	Záložní zdroj APC BACK-UPS PRO, 1 500 VA	1
ZE000425	Vzdálená správa - router Microtik k připojení CRAS	1
Extended IPU		
BOMEIPUSRV	Extended IPU server a záložní server, kompletní	2
BOMEIPUCL	Klientská stanice Extended IPU s monitorem 23"	2
ZE004210	Licence na dalších 5 klientů	1
APCBR1500G	Záložní zdroj APC BACK-UPS PRO, 1 500 VA	2
	Připojení Extended IPU k LIS	1
	SW aplikace CBC-O	1
	SW aplikace MWO	1
	Zařízení do výpůjčky bez DPH v Kč	3 077 084,00
	Zařízení do výpůjčky vč. 21 % DPH v Kč	3 723 271,64

Přípustné reagencie pro analyzátoři XN-1000 [RET/PLT-F], XN-550 a Extended IPU:

Obj. č.	Název reagencie	Balení
83401621	Cellclean (50 ml)	50 ml
90411317	Sulfolyser (3 x 500 ml)	3 x 500 ml
90411414	Sulfolyser (5 l)	5 l
CT661628	Cellpack DCL (20 l)	20 l
CP066715	Fluorocell WNR (2 x 82 ml)	2 x 82 ml
BL121531	Lysercell WNR (5 l)	5 l
AA325279	Fluorocell WDF (2 x 22 ml)	2 x 22 ml
CV377552	Fluorocell WDF (2 x 42 ml)	2 x 42 ml
BG689680	Lysercell WDF (2 l)	2 l
AL337564	Lysercell WDF (5 l)	5 l
BT965910	Cellpack DFL (2 x 1.5 l)	2 x 1.5 l
BN337547	Fluorocell RET (2 x 12 ml)	2 x 12 ml
CD994563	Fluorocell PLT (2 x 12 ml)	2 x 12 ml
213484	XN Check Level 1 (3 ml)	3 ml
213485	XN Check Level 2 (3 ml)	3 ml
213486	XN Check Level 3 (3 ml)	3 ml

Technické vybavení

Webová aplikace založená na protokolu SSL využívající technologie open source.

Tunelové propojení SSH pro šifrování dat.

OpenVPN a IPSec jako software sítě VPN.

Komunikační Server přístupný pouze prostřednictvím intranetu nebo tunelových propojení VPN.

Pravidla vyhrazené brány firewall pro vzdálená připojení.

Schéma vzdáleného připojení

