



zuso0es684f7402

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křížkova 68, 612 00 BRNO
tel./fax: 541 243 390 · DIČ: CZ47913240

Kupní smlouva

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

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: [REDACTED]

Zastoupený: RNDr. Petrem Hapalou, ředitelem

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **TestLine Clinical Diagnostics s. r. o.**
Sídlem/místem podnikání: Brno, Křížkova 68, PSČ 612 00
IČ: 47913240
DIČ: CZ47913240
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka:10122
Bankovní spojení: Komerční banka a.s.
č. ú.: [REDACTED]

Zastoupený:

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 20. 3. 2017, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostické soupravy k vyšetření IgA a IgG lidských protilátek proti Chlamydia trachomatis, IgA, IgG a IgM lidských protilátek proti Chlamydia pneumoniae metodou IMMUNOBLOT**“, zadanou dle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 19. 5. 2017.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této je úprava podmínek týkajících se jednotlivých dílčích objednávek na dodávky diagnostických přípravků BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgA, BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgG, BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgM, BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgA, BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgG (dále jen „zboží“) určených k diagnostickým účelům pro potřeby kupujícího. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.

2. V rámci jednotlivých dílčích objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
3. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
4. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
5. Proávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
6. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně českého návodu pro použití zboží, dopravy na místo plnění, balného, pojistného za pojištění zboží během dopravy, celních a daňových poplatků.
7. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
8. Proávající je povinen prokazatelně oznamovat kupujícímu veškeré změny v obsahu zboží či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.
9. Proávající je povinen, v případě změn či aktualizace soupravy či pracovního postupu, změny a ověření funkčnosti provést na pracovišti kupujícího na vlastní náklady.

Článek II.

Podmínky uzavírání dílčích objednávek v rámci smlouvy

1. Jednotlivé plnění v rámci této smlouvy budou realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího.
2. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 7 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
3. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
4. Objednávka, je uzavřena okamžikem, kdy je kupujícímu potvrzena. Proávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
5. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na

základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího, a to na dodací místo dle ust. Čl. VI. této smlouvy.

6. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
7. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek uvedeného zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a sjednává se na dobu určitou, a to na **24** měsíců od jejího uzavření.
2. Dílčí objednávky mohou být uzavírány pouze na dobu určitou, jejíž trvání je omezeno ukončením účinnosti smlouvy.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Proávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Proávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Proávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Proávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl.

občanského zákoníku.

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 2 079 000,-Kč bez DPH (slovy dva miliony sedmdesát devět tisíc). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 436 590,-Kč (slovy čtyři sta třicet šest tisíc pět set devadesát). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 2 515 590,-Kč (slovy dva miliony pět set patnáct tisíc pět set devadesát).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkových cen uvedených v Příloze č. 2 této smlouvy, které jsou konečné, neměnné a platné po celou dobu trvání smlouvy.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkových cen za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkových cen uvedených v Příloze č. 2 na srovnatelnou úroveň. Proávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou. Adresa pro doručení daňového dokladu - Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto

smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.

11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem, bude část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhrazena přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu objednaného zboží bez DPH. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit.
13. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 2633/7, Ostrava, Centrum klinických laboratoří.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

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

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení

vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.

3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 2 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý byt' i jen započatý den prodlení.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevyklučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

[redacted], [redacted], e-mail: [redacted]

13. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostik a Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
15. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne: 18. 07. 2017

V Brně dne: 17. 7. 2017

za kupujícího:

za prodávajícího:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava
IČ: 21003398 512

[redacted]

[redacted]

RNDr. Petr Hapala
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

RNDr. Michal Beránek, Ph.D., MBA
na základě plné moci

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 68, 612 00 BRNO
[redacted] DIČ: CZ47913240

BLOT–LINE soupravy *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis*

Diagnostická citlivost a specifita jednotlivých souprav:

| Souprava | Diagnostická citlivost | Diagnostická specifita |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| BL <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA | 95,5 % | 93,6 % |
| BL <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG | 95,3 % | 94,3 % |
| BL <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM | 85,0 % | 94,7 % |
| BL <i>Chlamydia trachomatis</i> IgA | 97,4 % | 96,4 % |
| BL <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG | 97,1 % | 98,0 % |

Přehled specifických rekombinantních antigenů:

V soupravách jsou použity imunodominantní rekombinantní antigeny z druhů chlamydií: *Chlamydia pneumoniae* (Cp) a *Chlamydia trachomatis* (Ct)

| <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA | <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG | <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM | <i>Chlamydia trachomatis</i> IgA | <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| MOMP Cp | MOMP Cp | MOMP Cp | MOMP Ct | MOMP Ct |
| MOMP1 Cp | MOMP1 Cp | MOMP1 Cp | OMP2 Ct | OMP2 Ct |
| OMP2 Cp | OMP2 Cp | OMP2 Cp | HSP 60 | HSP 60 |
| p54 | p54 | p54 | | |
| OMP4 | OMP4 | OMP4 | | |
| OMP5 | OMP5 | OMP5 | | |

Antigenní složení BL *Chlamydia pneumoniae*

MOMP Cp (Major outer membrane protein)

dominantní povrchový druhově specifický membránový protein
funkce strukturálního proteinu
metabolická funkce

MOMP1 Cp (Major outer membrane protein 1)

izoforma antigenu MOMP, vzniklá posttranslační modifikací

OMP2 Cp (Outer membrane protein 2)

povrchově druhově specifický membránový protein
základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií

OMP4 (Outer membrane protein 4)

vnější membránový protein

OMP5 (Outer membrane protein 5)

imunodominantní povrchový protein
vysoce specifický pro *Ch. pneumoniae*

p54

imunodominantní povrchový protein
vysoce specifický pro *Ch. pneumoniae*

ANTIGENICITA A REAKTIVITA MOMP

MOMP Cp

nižší antigenicita ve srovnání s ostatními *Chlamydia species*
není považován za imunodominantní antigen infekce *Ch. pneumoniae*

Posttranslační modifikace MOMP/MOMP1

odlišné antigenní vlastnosti
odlišná imunoreaktivita obou forem

p54

považován za vhodný diagnostický nástroj pro odlišení akutní a neakutní infekce
je udáván jako marker specifických IgM protilátek

Antigenní složení BL *Chlamydia trachomatis*

MOMP Ct (Major outer membrane protein)

dominantní povrchový druhově specifický membránový protein
funkce strukturálního proteinu
metabolická funkce

OMP2 Ct (Outer membrane protein 2)

povrchově druhově specifický membránový protein
základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií

Hsp60 (Heat-shock protein 60)

protein teplotního šoku (GroEL)
marker chronického zánětu

Typy vzorků pro stanovení, ředění

Soupravy jsou určeny pro stanovení protilátek standardně v séru a plazmě.
Ředění séra/plazmy 1:51 (30 µl vzorku + 1,5 ml Univerzálního roztoku).

Vyhodnocení testu:

Možnost vyhodnocení - semikvantitativní za pomoci vyhodnocovacího softwaru fy
TestLine – Immunoblot Software, kompatibilního s běžnými kancelářskými skenery.

Možnosti stanovení

Manuálně i za pomoci blotovacích zařízení – automatických (AUTOBLOT, ProfiBlot,
DynaBlot, RoboBlot)

Identifikační šablona:

Součástí každého výrobku je vyhodnocovací protokol se vzorovým stripem a identifikační šablona s vyznačením pozic linií specifických proteinů pro vizuální odečítání výsledků

Označení stripů:

Každý strip je označen identifikačním číslem šarže a pozicí stripu.

Uživatelský komfort BLOT-LINE souprav BL Chlamydia pneumoniae a Chlamydia trachomatis


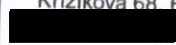
- na každém BL stripu jsou nanášeny kontrolní linie, které slouží ke kontrole funkčnosti a validity testu – kontrola reakce a kontrola konjugátu.
- barevné odlišení BL stripů dle tříd.
- soupravy obsahují pozitivní a negativní kontrolu umožňující validaci testů (v pracovním ředění).
- všechny roztoky v soupravách jsou v pracovním ředění.
- možnost postupného zpracování souprav, roztoky jsou v dostatečném nadbytku.
- veškeré komponenty souprav BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae a Chlamydia trachomatis jsou zaměnitelné (mimo Konjugát a Kontroly).
- shodný pracovní postup, shodné ředění vzorků pro obě třídy.
- krátké inkubační doby, celková doba vyšetření je asi 1,5 hod.
- hodnocení výsledků - jasná kritéria pomocí vyhodnocovací tabulky.
- v případě potřeby možnost dokoupení jednotlivých komponent výrobků.
- **možnost automatizace provedení (poloautomatické i plně automatické provedení testu), kompatibilita s přístrojovým vybavením používaným zadavatelem**

Příloha č. 2 **Jednotková cena zboží**

| Položka | Jednotka | Jednotková cena za jednotku v Kč bez DPH | Sazba DPH v % | Jednotková cena za jednotku v Kč včetně DPH | Katalogové číslo |
|---------------------------|-----------|--|---------------|---|------------------|
| Chlamydia trachomatis IgG | Vyšetření | 210 | 21 | 254,10 | CtGL20 |
| Chlamydia trachomatis IgA | Vyšetření | 210 | 21 | 254,10 | CtAL20 |
| Chlamydia pneumoniae IgG | Vyšetření | 210 | 21 | 254,10 | CpGL20 |
| Chlamydia pneumoniae IgM | Vyšetření | 210 | 21 | 254,10 | CpML20 |
| Chlamydia pneumoniae IgA | Vyšetření | 210 | 21 | 254,10 | CpAL20 |

Pozn.: vyšetření = počet provedených testů

V Brně, dne 17. 7. 2017


 RNDr. Michal Beránek, Ph.D., MBA
 na základě plné moci
 TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
 Krizikova 68, 612 00 BRNO
 DIČ: CZ47913240