

Rámcová kupní smlouva č.

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

Článek I. Smluvní strany

- 1. Prodávající: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**
se sídlem: Křížíkova 188/68, 612 00 Brno
společnost je zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 10122
zastupuje: RNDr. Michal Beránek, PhD., MBA – na základě plné moci
bankovní spojení: Česká spořitelna
číslo účtu: 7519892/0800
IČO: 47913240
DIČ: CZ47913240

- 2. Kupující: Oblastní nemocnice Jičín a.s.**
se sídlem: Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín
společnost je zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2328
zastupuje: MUDr. Daniel Malý, předseda správní rady
bankovní spojení: KB, a.s., pobočka Jičín
číslo účtu: 78-8520790217/0100
IČO: 26001551
DIČ: CZ699004900

Článek II. Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu spotřební materiál – reagentie, (dále jen „předmět koupě“) pro provádění diagnostických výkonů na přístrojích, které jsou specifikovány v článku II, odst. 1 Smlouvy o výpůjčce, kterou smluvní strany uzavírají současně s touto smlouvou. **Seznam jednotlivých položek předmětu koupě je uveden v Příloze č. 1 této smlouvy – Cenová nabídka, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.**
2. Kupující se touto smlouvou zavazuje řádně dodaný předmět koupě od prodávajícího odebírat a platit kupní cenu dle příslušných ustanovení této smlouvy.

Článek III. Podklady pro uzavření smlouvy

1. Podklady pro uzavření této Rámcové kupní smlouvy jsou:
 - 1.1 Podmínky zadávacího řízení nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem „**Výpůjčka analyzátorů a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření část 2- II**“, vyhlášené zadavatelem – společností Oblastní nemocnice Jičín a.s., sídlo: Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, IČ: 26001551, dle zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen veřejná zakázka);

1.2 Nabídka prodávajícího, doručená shora uvedenému zadavateli v rámci veřejné zakázky.

Článek IV.
Místo plnění

1. Místem plnění je Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, Centrum klinických laboratoří, oddělení klinické mikrobiologie.

Článek V.
Dodací podmínky

1. Množství předmětu koupě v jednotlivých dílcích dodávkách bude specifikováno na základě příslušných písemných objednávek kupujícího, zasílaných na e-mailovou adresu prodávajícího [REDACTED]
2. Jednotlivé dílčí dodávky předmětu koupě je prodávající povinen dodávat kupujícímu nejpozději **do 7 pracovních dnů** od obdržení příslušných písemných objednávek kupujícího.
3. Kupující se zavazuje umožnit přístup určeným pracovníkům prodávajícího do místa plnění za účelem plnění ustanovení této smlouvy.
4. Dodávka se považuje dle této smlouvy za splněnou, pokud předmět koupě bude řádně předán kupujícímu včetně příslušných dokladů, které se k dodávanému předmětu koupě vztahují, a převzat kupujícím v místě plnění, což bude potvrzeno podpisem dodacího listu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
5. Kupující není povinen odebírat předmět koupě v celkovém předpokládaném ročním množství, uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy, pokud se během platnosti této smlouvy sníží počty prováděných analýz z důvodů, které kupujícímu nebyly předem známy a na které nemohl mít vliv. Kupující je zároveň oprávněn předpokládané roční množství předmětu koupě překročit.
6. Prodávající odpovídá za činnost svých poddodavatelů tak, jako by plnil sám. Prodávající je oprávněn použít jen ty poddodavatele, které uvedl ve své nabídce na plnění veřejné zakázky, realizované touto smlouvou, nedojde-li k jejich změně v souladu s tímto odstavcem smlouvy. Změna poddodavatele, jehož prostřednictvím prodávající prokazoval svou kvalifikaci k plnění veřejné zakázky, realizované touto smlouvou, je možná pouze ve výjimečných případech (nemůže-li poddodavatel v důsledku objektivně daných okolností plnit veřejnou zakázku v rozsahu, ve kterém se k jejímu plnění ve smlouvě s prodávajícím zavázal), a to se souhlasem kupujícího. Podmínkou souhlasu kupujícího se změnou tohoto poddodavatele je prokázání splnění příslušné části kvalifikace novým poddodavatelem. Změna ostatních poddodavatelů uvedených v nabídce prodávajícího je možná se souhlasem kupujícího, přičemž kupující není oprávněn souhlas se změnou těchto poddodavatelů bez závažného důvodu odeprít. Seznam poddodavatelů se specifikací jednotlivých rozsahů plnění prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky a současně tento seznam tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobené činností svých poddodavatelů.

Článek VI.
Kupní cena a platební podmínky

1. Pokud nedojde k vypovězení této smlouvy kteroukoliv ze smluvních stran dříve, než uplyne doba platnosti této smlouvy, stanovená v čl. XII odst. 1, zavazuje se kupující po dobu platnosti této smlouvy, počínaje dnem nabytí účinnosti této smlouvy, odebírat od prodávajícího jednotlivé položky (tj. jednotlivá balení) předmětu koupě v kupních cenách dle Přílohy č. 1 této smlouvy – **Cenová nabídka**.
2. Kupní cena předmětu koupě zahrnuje dopravné do místa plnění, pojištění zásilky, celní, bankovní a ostatní poplatky.

3. Po uskutečnění každé dílčí dodávky předmětu koupě kupujícímu (nedohodnou-li se smluvní strany jinak) vystaví prodávající na základě potvrzeného dodacího listu fakturu – daňový doklad (dále jen „faktura“) a zašle ji na adresu sídla kupujícího.
4. Doba splatnosti faktur činí 30 dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. V případě pochybností se dnem doručení rozumí třetí den ode dne odeslání.
5. Proávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat veškeré potřebné náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými právními předpisy. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti a přílohy dle předchozí věty, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).
6. Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
7. Povinnost uhradit platbu je splněna dnem odepsání fakturované částky z účtu kupujícího.

Článek VII.

Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. V případě, že prodávající nedodrží termíny dle čl. V odst. 2 této smlouvy, má kupující právo požadovat smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny nedodaného zboží, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že kupující nedodrží dobu splatnosti faktur dle čl. VI odst. 4 této smlouvy, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení dle § 2 Nařízení vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
3. Smluvní strany sjednávají právo uplatňovat nárok na náhradu škody, způsobené porušením smluvních povinností druhou smluvní stranou, v plné výši, a to vedle úhrady smluvní pokuty nebo úroku z prodlení.

Článek VIII.

Přechod nebezpečí škody

1. Riziko nebezpečí vzniku škody na předmětu koupě přechází na kupujícího okamžikem převzetí předmětu koupě dle čl. V odst. 4 této smlouvy.

Článek IX.

Nabytí vlastnického práva

1. Kupující nabyvá vlastnické právo k předmětu koupě okamžikem převzetí předmětu koupě dle čl. V odst. 4 této smlouvy.

Článek X.

Záruka za jakost

1. Za předpokladu, že budou ze strany kupujícího dodrženy požadované skladovací podmínky, bude předmět koupě po dobu expirační lhůty, uvedené na jeho obalu, způsobilý k řádnému užívání a zachová si obvyklé vlastnosti. Při nedodržení této podmínky má kupující nárok na bezplatnou výměnu předmětu koupě.
2. Proávající je povinen dodat předmět koupě v nejvyšší jakosti, prostě jakýkoliv faktických či právních vad. Dále se zavazuje nedodávat předmět koupě, který by vzhledem k předpokládané lhůtě expirace nebyl upotřebitelný, tedy je povinen dodávat předmět koupě s proexpirovanou maximálně ¼ expirační doby. Při nedodržení této podmínky má kupující nárok na bezplatnou výměnu předmětu koupě.
3. Kupující není povinen předmět koupě převzít, zejména pokud prodávající nedodá předmět koupě v požadovaném množství nebo druhovém složení, pokud předmět koupě nebude v předepsané kvalitě a

jakosti, nebo bude předmět koupě nebo jeho obal poškozen, nebo prodávající nedodá doklady nutné k převzetí a řádnému užívání předmětu koupě. Nepřevzetím předmětu koupě dle tohoto odstavce není kupující v prodlení s převzetím předmětu koupě či úhradou kupní ceny. Proávající má v takovém případě povinnost dodat bez zbytečného odkladu předmět koupě nový, v souladu s objednávkou kupujícího. Nárok kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním předmětu koupě není tímto ustanovením dotčen.

Článek XI. **Odstoupení od smlouvy**

1. Kromě důvodů stanovených občanským zákoníkem lze od této smlouvy jednostranně odstoupit v následujících případech:
 - a) prodávající v případě, že na straně kupujícího dojde k prodlení s platbou faktur delší než 90 dnů po splatnosti a pokud kupující nezjedná nápravu, přestože bude prodávajícím na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn alespoň 7 kalendářních dnů předem;
 - b) kupující v případě, že na straně prodávajícího dojde k neplnění předmětu této smlouvy v termínech a kvalitě dle příslušných ustanovení této smlouvy a pokud prodávající nezjedná nápravu, přestože bude kupujícím na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn alespoň 7 kalendářních dnů předem.
2. Platnost této smlouvy v případě odstoupení od smlouvy končí dnem doručení projevu vůle druhé smluvní straně.

Článek XII. **Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a uzavírá se na dobu **72 měsíců**.
2. Platnost této smlouvy lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo jednostrannou výpovědí, a to i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta činí 6 (šest) měsíců a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy musí být provedeny formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, dohodly se na celém jejím obsahu, se smluvními podmínkami souhlasí a smlouva nebyla podepsána v tísní, ani za nápadně jednostranně nevýhodných podmínek.
5. Proávající bere na vědomí, že kupující je povinným subjektem ke zveřejnění soukromoprávních smluv do registru smluv.
6. Proávající barevně označil v textu této smlouvy pasáže (jiným, nežli žlutým podbarvením), obsahující obchodní tajemství nebo jiné informace ve smyslu ust. § 3 odst. 1 zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, které budou pro účely zveřejnění znečitelněny.
7. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obecně závazných právních předpisů právního řádu České republiky.
8. Pro projednávání a rozhodnutí sporů, vyplývajících z této smlouvy, jsou příslušné obecné soudy České republiky.
9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech stejné autentičnosti, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení, případně elektronicky za využití uznávaných elektronických podpisů, kdy každá elektronická kopie, na které jsou zaznamenány uznávané elektronické podpisy zástupců smluvních stran, má platnost originálu.
10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1_Cenová nabídka /dle formuláře, který tvořil **Přílohu č. 3** zadávací dokumentace veřejné zakázky a prodávající jej vyplnil a vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

Příloha č. 2_Technické podmínky /dle formuláře, který tvořil **Přílohu č. 2** zadávací dokumentace veřejné zakázky a účastník – prodávající jej vyplnil a vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

Příloha č. 3_Seznam poddodavatelů /dle formuláře, který tvořil **Přílohu č. 1** zadávací dokumentace veřejné zakázky a účastník – prodávající jej vyplnil a vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

V Brně, dne:



.....
Za prodávajícího:

V Jičíně dne:



.....
Za kupujícího:
MUDr. Daniel Malý,
předseda správní rady
ON Jičín a.s.

Výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření II

Zadavatel: Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, IČ: 26001551

Rozsah požadovaných metod	Předpokládaný roční počet požadavků (dle statistiky výkonů v roce 2023)	Kontrolní a kalibrační měření
<i>Borrelia recombinant IgG</i>	1740	kontrolní měření: minimálně 1x týdně, 2 hladiny (pozitivní, negativní); vždy při změně šarže diagnostika
<i>Borrelia recombinant IgM</i>	1740	
<i>Chlamydia pneumoniae IgG</i>	754	
<i>Chlamydia pneumoniae IgM</i>	754	
<i>Chlamydia pneumoniae IgA</i>	754	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgG</i>	690	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgM</i>	690	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgA</i>	690	
<i>Herpes simplex virus HSV 1+2 IgG</i>	60	
<i>Herpes simplex virus HSV 1+2 IgM</i>	60	
<i>Tetanus toxoid IgG</i>	150 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	kalibrační měření: dle doporučení výrobce
<i>Varicella-zoster virus IgA</i>	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	
<i>Varicella-zoster virus IgM</i>	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	
<i>Varicella-zoster virus IgG</i>	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	
<i>SARS-CoV2 IgG</i>	dle aktuální epidemiologické situace	
<i>SARS-CoV2 IgM</i>	dle aktuální epidemiologické situace	

Reagencie		Název položky	Predpokládaný roční počet požadavků	Kontrolní měření (dle stanovené frekvence, min. 110 testů/rok), kalibrační měření (dle doporučení výrobce)	Velikost balení, počet testů v balení	Stabilita na polužbě analyzátoru / po otevření	Predpokládaný počet balení za rok	Nabídková cena za balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Nabídková cena za balení v Kč vč. DPH	Nabídková cena za předpokládaný roční počet balení bez DPH	Nabídková cena za předpokládaný roční počet balení vč. DPH
Katalogové / objednávací číslo												
CL-BRG100		CLIA Borrelia recombinant IgG	1740	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	19 33333333		21%			
CL-BRM100		CLIA Borrelia recombinant IgM	1740	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	19 33333333		21%			
CL-CPA100		CLIA Chlamydia pneumoniae IgG	754	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	8 37777777		21%			
CL-CPM100		CLIA Chlamydia pneumoniae IgM	754	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	8 38 Kč		21%			
CL-CPA100		CLIA Chlamydia pneumoniae IgA	754	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	8 37777777		21%			
CL-MYG100		CLIA Mycoplasma IgG	690	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	7 66666667		21%			
CL-MYM100		CLIA Mycoplasma IgM	690	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	7 66666667		21%			
CL-MYA100		CLIA Mycoplasma IgA	690	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	7 66666667		21%			
CL-HSVG100		CLIA HSV 1+2 IgG	60	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0 66666667		21%			
CL-HSYM100		CLIA HSV 1+2 IgM	60	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0 66666667		21%			
CL-TaTG100		CLIA Tetanus Toxoid IgG	150	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	1 66666667		21%			
CL-VZVA100		CLIA VZV IgA	50	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0 55555556		21%			
CL-VZVM100		CLIA VZV IgM	50	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0 55555556		21%			
CL-VZVG100		CLIA VZV IgG	50	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0 55555556		21%			
CL-CORG100		CLIA COVID-19 RBD IgG		Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0		21%			
CL-CORM100		CLIA COVID-19 RBD IgM		Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní.	100 V přístroji 30 dn	100 V přístroji 30 dn	0		21%			

Kontrolní a kalibrační materiál

Katalogové / objednávací číslo	Název položky	Předpokládaný roční počet požadavků	Kontrolní měření (dle stanovené frekvence, min. 110 testů/rok), kalibrační měření (dle doporučení výrobce)	Velikost balení, počet testů v balení	Stabilita na položce analýzatoru / po otevření	Předpokládaný počet balení za rok	Nabídková cena za balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Nabídková cena za balení v Kč s DPH	Nabídková cena za předpokládaný roční počet balení bez DPH	Nabídková cena za předpokládaný roční počet balení vč. DPH
CL-BRGCON	Control set CLIA Borrelia recombinant IgG	1740	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-BRMCON	Control set CLIA Borrelia recombinant IgM	1740	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-CPACON	Control set CLIA Chlamydia pneumoniae IgG	754	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-CPMCON	Control set CLIA Chlamydia pneumoniae IgM	754	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-CPACON	Control set CLIA Chlamydia pneumoniae IgA	754	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-MYCON	Control set CLIA Mycoplasma IgG	690	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-MYMCON	Control set CLIA Mycoplasma IgM	690	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-MYACON	Control set CLIA Mycoplasma IgA	690	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-HSVGCON	Control set CLIA HSV 1-2 IgG	60	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-HSVMCON	Control set CLIA HSV 1-2 IgM	60	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-TeTCON	Control set CLIA Tetanus Toxoid IgG	150	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-VZVACON	Control set CLIA VZV IgA	50	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-VZVMCON	Control set CLIA VZV IgM	50	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-VZVGCON	Control set CLIA VZV IgG	50	Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-CoRCON	Control set CLIA COVID-19 RBD IgG		Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			
CL-CoRMCON	Control set CLIA COVID-19 RBD IgM		Je doporučeno provést měření kontrol při kalibraci každých 14 dní.	2x20 stanovení	Skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C	4		21%			

Příslušenství, ostatní provozní a spotřební materiál												
Katalogové / objednač číslo	Název položky				Velikost balení, počet testů v balení	Stabilita na polůbě analyzátoru / po otevření	Předpokládaný počet balení za rok	Nabídková cena za balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Nabídková cena za balení v Kč vč. DPH	Nabídková cena za předpokládaný roční počet balení bez DPH	Nabídková cena za předpokládaný roční počet balení vč. DPH
10036506	Anchor® Tip, 300 µl				5 760 ks	2 roky	3		21%			
10033666	Stackable Cuvette, 1000 µl				3 000 ks	2 roky	4		21%			
10111184	KleeYa Trigger Pack				3 ks Trigger 1, 3 k1 měsíc		4		21%			
10111002	KleeYa Wash buffer 4x2 L				4 ks / 2 l koncent	1 měsíc	3		21%			
10213959	KleeYa Maintenance Cartridge				6 ks kazeta + plus	1 měsíc	2		21%			
											včetně DPH	
Souhrnná nabídková cena za předpokládaný roční počet balení											998 235,13 Kč	1 207 925,01 Kč
Délka smluvního období (počet let)											6	6
Celková nabídková cena za smluvní období (kritérium hodnocení)											5 989 710,80 Kč	7 247 550,07 Kč

Výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření II

Zadavatel: Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdícké Předměstí,
506 01 Jičín, IČ: 26001551

Rozsah požadovaných metod	Předpokládaný roční počet požadavků (dle statistiky výkonů v roce 2023)	Kontrolní a kalibrační měření
<i>Borrelia recombinant IgG</i>	1740	<i>kontrolní měření: minimálně 1x týdně, 2 hladiny (pozitivní, negativní); vždy při změně šarže diagnostika</i> <i>kalibrační měření: dle doporučení výrobce</i>
<i>Borrelia recombinant IgM</i>	1740	
<i>Chlamydia pneumoniae IgG</i>	754	
<i>Chlamydia pneumoniae IgM</i>	754	
<i>Chlamydia pneumoniae IgA</i>	754	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgG</i>	690	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgM</i>	690	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgA</i>	690	
<i>Herpes simplex virus HSV 1+2 IgG</i>	60	
<i>Herpes simplex virus HSV 1+2 IgM</i>	60	
<i>Tetanus toxoid IgG</i>	150 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	
<i>Varicella-zoster virus IgA</i>	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	

Varicella-zoster virus IgM	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)
Varicella-zoster virus IgG	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)
SARS-CoV2 IgG	dle aktuální epidemiologické situace
SARS-CoV2 IgM	dle aktuální epidemiologické situace

č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Účel použití a obecné požadavky			
1	Bezplatná výpůjčka a instalace automatického analytického systému včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření	ANO	Garantujeme
2	Spektrum vyšetření: minimální - viz výše uvedený rozsah požadovaných metod této veřejné zakázky potenciálně využitelné - kompletní přehled dostupných metod na nabízeném analytickém systému	ANO	Plnění minimálního spektra požadovaných vyšetření uchazeč doloží vyplněnou přílohou č. 3_Cenová nabídka. Dále uchazeč doloží kompletní seznam metod dostupných na nabízeném analytickém systému (tzv. potenciálně využitelné metody). Spektrum metod uvedené v souhrnném seznamu má pouze informativní charakter a není předmětem hodnocení.
3	Po dobu platnosti smlouvy zajištění dodávek diagnostik, příslušenství a dalšího spotřebního materiálu potřebného k provádění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření a provozu nabízeného analytického systému v rozsahu výše uvedeného předpokládaného ročního počtu analýz na základě uzavřené smlouvy	ANO	Garantujeme
Technická specifikace - minimální technické požadavky			

4	Automatický imunochemický analytický systém - 1 ks, Oddělení klinické mikrobiologie	ANO	Dodáme
5	Princip měření - heterogenní imunoanalýza (např. chemiluminiscence, elektrochemiluminiscence) pro stanovení mokrou cestou bez radioizotopové detekce	ANO	Vazba imunokomplexu na magnetické částice s následnou detekcí chemiluminiscence.
6	Plně automatizovaný softwarově řízený systém pracující po pacientech	ANO	Hlavní software KleeYa® určen k ovládání přístroje je plně automatizovaný
7	Výkon analytického systému - odpovídající počtu požadovaných vyšetření s rezervou pro navýšení o minimálně 1/3	ANO	Předpokládaný roční počet požadavků je 8300 testů. Roční kapacita analyzátoru je více než 200 000 testů. Splňuje rezervu o navýšení počtu testů na pracovišti o 1/3.
8	Počet reagenčních pozic - možnost umístění všech požadovaných metod současně na palubu analyzátoru s rezervou pro možnou kontinuální obměnu reagentů (cca 1/4 z prováděných vyšetření)	ANO	Počet reagenčních pozic je 16, splňuje požadavek umístit všechny testy na palubu v jednom momentě.
9	Možnost vkládání a vyjímání vzorků během chodu přístroje bez nutnosti jeho zastavení, přerušení probíhajících analýz	ANO	KleeYa analyzátor umožňuje kontinuální dokládání a doplňování reagentů a spotřebního materiálu bez přerušení měření
10	Možnost přímé analýzy z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace	ANO	Splňujeme
11	Primárně identifikace biologických vzorků čárovým kódem	ANO	Splňujeme
12	Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu (např. při výpadku LIS)	ANO	Splňujeme
13	Možnost analyzovat vzorky různého biologického materiálu (biologická matrice dle vyšetření) - sérum, plazma, likvor, stolice; kontrolní a kalibrační materiál, vodné roztoky	ANO	Splňujeme
14	Možnost měření z různých typů primárních a sekundárních zkumavek (např. BD Vacutainer, Greiner Vacuette, Sardstedt) - 3,5 - 10 ml; 13x75, 13x100, 16x100, 15x75 mm; kepy či doporučené mikrozkušavky	ANO	Doporučené zkumavky, primární nebo sekundární o velikosti: Výška zkumavky 92-100mm a průměr zkumavky 12-16mm, výška zkumavky 75mm a průměr zkumavky 12-16mm, dále výška zkumavky 30mm a průměr zkumavky 10mm.
15	Detekce hladiny kapaliny, sraženin a bublin ve vzorcích	ANO	Splňuje

16	SW správa použitých šarží reagentů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků, průběh jejich spotřeby	ANO	Splňuje, inventarizace reagentů a spotřebního materiálu pomocí RFID kódů v reálném čase
17	Chlazený prostor pro reagenty	ANO	Chlazení reagentů na palubě (10°C)
18	Teplotní monitoring klíčových částí (reagenty, měřicí část) s hlášením a archivací překročení mezních hodnot	ANO	Splňuje
19	Garance minimalizace kontaminace vzorků, reakční směsi (specifikace carry-over)	ANO	Použití jednorázových špiček Anchor® Tips zaručuje pevné uchycení na vzorkovém pipetoru a chrání před zkříženou kontaminací.
20	Součástí nabídky je veškerý spotřební materiál, potřebný k provádění předepsané preventivní údržby uživatelem (denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, dle potřeby - s očekávaným intervalem kratším než 1 rok)	ANO	Splňujeme
Požadavky na diagnostiku, kontrolu kvality, návaznost			
21	Všechna nabízená diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi	ANO	Soupravy CLIA a platforma KleeYa jsou validovány pro lidskou populaci a jsou určeny k profesionálnímu použití v laboratoři.
22	Všechna nabízená diagnostika splňuje národní požadavky pro IVD (zák. č. 375/2022 Sb.), jsou opatřena CE značkou	ANO	Splňujeme
23	Součástí dodávky jsou kompletní podklady (jak v elektronické, tak v písemné podobě) pro zpracování dokumentovaných postupů, požadovaných normou ČSN EN ISO 15189 a metodickými pokyny NASKL, včetně výstupů z provedených validací, v platném znění a v českém jazyce	ANO	Splňujeme
24	Součástí dodávky jsou bezpečnostní listy nabízených diagnostik a všech chemických látek, požadovaných pro provoz nabízených analytických systémů (zpracované dle platné legislativy), pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostiku (možno jak v elektronické, tak v písemné podobě) v českém jazyce	ANO	Kompletní podklady jsou k dispozici v elektronické podobě na webu https://www.clia.biovendor.group/cz/ , zobrazení individuálních dokumentů po zadání specifického lot čísla produktu

25	Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagenty, kalibrační příp. i kontrolní materiál, další spotřební materiál) jsou v systému vigilance produktu zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele - uchazeč musí zajistit okamžitou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik na pracoviště zadavatele tak, aby nemohlo dojít k nebezpečí z prodlení a ohrožení zdraví pracovníků zadavatele či pacientů	ANO	Splňujeme
26	V rámci nabídky započteny kalibrační materiály, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené frekvenci provádění kalibračních přístrojů dle specifikace výrobce	ANO	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní. Kalibrační jsou součástí kitu. V kitu jsou vždy dvě lahvičky o objemu 1 ml. Na jedno stanovení je potřeba 0,2 ml kalibrátoru a kalibrace se měří vždy v dubletu. To znamená, že kalibrátor vystačí až na 4 kalibrace.
27	V rámci nabídky započteny kontrolní materiály, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené očekávané frekvenci kontrol	ANO	Control set CLIA obsahuje sadu pozitivních a negativních kontrolních sér, umožňuje 2 x 20 stanovení.
28	Možnost měření zcela nezávislých kontrolních materiálů analytickým systémem (včetně přenosu dat do LIS - modulu pro QC)	ANO	Na platformě KleeYa lze měřit nezávislé kontroly třetích stran
29	Výrobce nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) je standardně hodnocen v rámci národního poskytovatele EHK	ANO	Splňujeme
Software, analýza dat			
30	Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátoru a hodnocení vyšetření s licencí, platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy, včetně bezplatného update/upgrade, předepsaného výrobcem, po celou dobu životnosti ZP	ANO	Garantujeme
31	Součástí dodávky ZP je propojení nainstalovaného analyzátoru plnou obousměrnou komunikací do laboratorního informačního systému (LIS) FONS OpenLIMS od fy Stapro Pardubice, který zadavatel vlastní, na náklady účastníka. Účastník musí jako součást dodávky analyzátorů dodat též všechny potřebné licencované propojovací a komunikační moduly. Komunikaci integrovaných	ANO	Garantujeme LIS připojení obousměrně u společnosti Stapro pomocí OpenLIMS

	systémů s LIS lze realizovat různými způsoby - přímo nebo prostřednictvím nadstavbového SW (middleware).		
32	Součástí dodávky je veškeré příslušenství, nezbytné pro správnou a plnou funkci zařízení, a to včetně adekvátní zálohy výstupů ze ZP v elektronické i tištěné podobě (výsledky, kontrola kvality, kalibrace)	ANO	Splňujeme
33	Tištěné výstupy primárních záznamů z analyzátoru je možné realizovat prostřednictvím síťové tiskárny (pro zvýšení efektivity a snížení nákladů na provoz tiskáren)	ANO	Splňuje
34	Analytický systém umožňuje "vzdálenou správu" - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze <u>servisního střediska dodavatele</u>	ANO	Platforma KleeYa umožňuje vzdálenou správu ze střediska dodavatele
35	Analytický systém umožňuje "vzdálenou správu" - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze <u>spravující laboratoře</u>	ANO	Platforma KleeYa umožňuje vzdálenou správu ze spravující laboratoře
36	Zařízení umožňuje elektronickou zálohu primárních dat z analyzátoru s možností jejich zpracování a tisku i mimo základní software zařízení	ANO	Splňuje
37	Identifikace chyb, varovných hlášení a poruch analytického systému s návrhem postupu jejich řešení, možnost elektronické archivace chybových hlášení	ANO	Software nahrává a elektronicky zaznamenává průběh měření i chybových hlášek
Instalační práce a služby, příslušenství			
38	Nabízené ZP je možné instalovat i ve stávajících prostorových podmínkách laboratoře bez nutnosti stavebních úprav; předpokládané umístění analytického systému v nových prostorách pavilonu A (konkrétně viz předinstalační prohlídka)	ANO	Vyhovuje

39	Montáž, instalace, uvedení nabízeného ZP do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek (včetně výchozí elektrevize) a předepsaných přejímacích zkoušek, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů, nabízený ZP musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky	ANO	Splňujeme
40	V rámci dodávky ZP bude provedena bezplatná instruktáž ("školení") všech stávajících pracovníků, obsluhujících daný ZP, v uživatelském rozsahu. Dále požadujeme pro některé pracovníky školení v takovém rozsahu, aby měli od školitelů účastníka dostatek informací pro provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (to znamená, aby byl zadavatel schopen postupovat v souladu s §41 odst. 2 písm. b) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), a to v rozsahu 2 pracovníků	ANO	Zdarma
41	Vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, a protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání předmětu veřejné zakázky pro určené pracovníky uživatele, pokud má dodavatel k takovému oprávnění prokazatelný souhlas výrobce zboží	ANO	TestLine disponuje oprávněním od výrobce analyzátoru, že může školit a vystavovat relevantní certifikáty
42	Součástí dodávky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz vypůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení BTK, servisních protokolů) v průběhu celé výpůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP	ANO	Splňujeme
43	Dodání prohlášení o shodě na ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokol o zaškolení obsluhy, dodací list, osvědčení o odborné způsobilosti servisních techniků (jmenovitě)	ANO	Dodáme
44	Dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě	ANO	Dodáme

45	Možnost ověření funkčnosti analytického systému uživatelem (tzv. zkušební provoz) v délce až 30 kalendářních dnů - souběžný provoz původních a nově instalovaných technologií po nezbytně nutnou dobu porovnání a verifikace nových analytických systémů, kompletní zaškolení obsluhy (kombinace využití stávajících a nových prostor)	ANO	Vyhovuje
46	Dodání veškerých podpůrných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení nabízeného zařízení do provozu a pro jeho bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz a dodání veškerých reagencií, potřebných pro jeho provoz. Obecně lze konstatovat, že uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru, který u zadavatele napojí na přívody energií, na datovou síť a případně na odpady.	ANO	Splňujeme
47	Přesná specifikace podmínek, nutných pro zajištění bezpečného a spolehlivého provozu vypůjčených ZP (přípustná teplota, případně vlhkost v místnosti, napojení na odtah, na rozvod vody, na odpad, apod.)	ANO	Podmínky laboratoře jsou vždy zkontrolovány servisním technikem před instalací, kde se kontrolují uvedené vlastnosti místa instalace.
48	Likvidace veškerých obalů a odpadu, vzniklého při dodávce a instalaci ZP	ANO	Vyhovuje
Servisní a aplikační podpora			
49	Pro nabízené ZP bezplatné zajištění předepsaných periodických bezpečnostně technických kontrol, revizí, pravidelných preventivních servisních prohlídek, kalibrací a validací minimálně dle pokynů výrobce a aktuální legislativy (včetně potřebných náhradních dílů k provedení těchto prohlídek); systém preventivních prohlídek je dodavatelem navržen s ohledem na minimalizaci potřeby servisních zásahů a neplánovaných havarijních omezení provozu analytických systémů	ANO	Dle pokynů výrobce probíhá půlroční a roční údržba. Servisní technik jede na výjezd v případě hlášeného problému
50	Bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených ZP včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma, vše v souladu s částí 8 (§44 - §47) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	ANO	Splňujeme

51	Stáří analytického systému - zadavatel s ohledem délku smluvního závazku, technický vývoj v dané oblasti a častější poruchovost starších přístrojů požaduje výpůjčku nových ZP; přípustné je dodání analytického systémů s rokem výroby 2023 a mladší	NE	Rok výroby stroje 2021
52	Servisní SW a HW podpora po dobu výpůjčky, bezplatný upgrade SW na nejnovější komerčně uvolněné verze pro daný analyzátor. Účastník na své náklady zabezpečí ověření funkčnosti a zaškolení obsluhujícího personálu, včetně vystavení příslušných protokolů; účastník je povinen informovat uživatele o všech novějších komerčně uvolněných verzích pro daný analyzátor a po souhlasu a požadavku uživatele je nainstalovat	ANO	V případě update SW nahlašujeme návštěvu předem pracovišti a automaticky pak probíhá i zaškolení obsluhy na místě

Příloha č. 3_Seznam poddodavatelů

Seznam poddodavatelů

Dodavatel prohlašuje, že	
X	k plnění veřejné zakázky nehodlá využít poddodavatele
	k plnění veřejné zakázky hodlá využít dále uvedené poddodavatele