

Kupní smlouva na dodávku spotřebního materiálu

uzavřená dle ustanovení § 2079 a následujících a dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění,

kterou níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

1. kupující:

název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**
IČ: **00179906**
DIČ: **CZ00179906**
bankovní spojení: **Česká národní banka**
č. ú. 24639511/0710
ID datové schránky: **v7zqi84**
(dále jen „kupující“)

a

2. prodávající:

název: **SYSMEX CZ s.r.o.**
sídlo: **Plynářská 499/1, 602 00 Brno - Zábrdovice**
IČ: **27752356**
DIČ: **CZ27752356**
bankovní spojení: **Raiffeisenbank, a.s.**
č. ú. 5010018055/5500
zapsaná(y) v OR **KS v Brně, oddíl C, vložka 56576**
ID datové schránky: **yb75te5**, příjem datových zpráv: ANO
malý/střední podnik: ANO
(dále jen „prodávající“)

I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě pokynů kupujícího spotřební materiál pro **hematologickou linku** blíže specifikovaný v Příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zboží“), dále převést vlastnické právo k tomuto zboží na kupujícího a závazek kupujícího řádně dodané zboží od prodávajícího převzít a zaplatit mu sjednanou kupní cenu.
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě nadlimitní veřejné zakázky s názvem **„Hematologická linka, včetně dodávky spotřebního materiálu a servisního zabezpečení“** (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek: Z2024-028788, dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, a nabídkou prodávajícího.
3. Zboží je dle této smlouvy dodáváno za účelem provádění vyšetření/provozu zdravotnického prostředku (**hematologická linka** – dále také „přístroj“), který byl kupujícím od prodávajícího dodán v rámci výše uvedené veřejné zakázky.
4. Dodávka zboží je považována za kompletní, je-li se zbožím dodán dodací list s uvedením názvu, kódu výrobku, množství jednotlivých druhů zboží v rozdělení dle výrobních čísel, resp. šarží, expirace, počtu ks v balení, ceny za kus bez DPH a vč. DPH, popř. ceny za balení a číslo objednávky, na jejímž základě bylo zboží dodáno a analytický certifikát šarže, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
5. Zboží musí splňovat z pohledu kvality požadavky všech příslušných právních předpisů a norem. Zboží musí splňovat zejména podmínky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nařízení EU 2017/746 v platném znění, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a požadavky vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejich složek, ve znění pozdějších předpisů.
6. Proávající se zavazuje, že kvalita zboží bude odpovídat kvalitě schválené příslušnými veřejnoprávními orgány České republiky a bude po celou dobu účinnosti této smlouvy splňovat požadavky platných právních předpisů.

Prodávající se současně zavazuje, že zboží bude po celou dobu účinnosti této smlouvy kompatibilní s linkou dodanou prodávajícím kupujícímu na základě kupní smlouvy, která vzešla ze stejného zadávacího řízení jako tato smlouva.

7. Proávající se zavazuje písemně informovat kupujícího o každé změně právních předpisů či norem mající vliv na dodávku zboží uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy. Tuto informaci prodávající oznámí kupujícímu bez zbytečného odkladu tak, že ji v elektronické podobě zašle na emailovou adresu: [REDACTED]
8. Proávající se zavazuje, že minimálně jednou ročně bude informovat kupujícího o tom, zda příloha č. 3 (certifikáty k nabízenému předmětu plnění) této smlouvy zůstává neměnná a to tak, že bude kupujícího informovat v elektronické podobě na emailovou adresu: [REDACTED] Dojde-li ke změně Přílohy č. 3, je prodávající bez zbytečného odkladu povinen informovat kupujícího – smluvní strany následně přistoupí k uzavření dodatku, jehož prostřednictvím dojde k aktualizaci přílohy č. 3 této smlouvy.

II. Odvolávky

1. Zboží bude kupujícímu dodáváno postupně, a to dle potřeb kupujícího, na základě jednostranných právních jednání kupujícího (dále jen „odvolávky“ či jednotlivě „odvolávka“), jejichž prostřednictvím dá kupující prodávajícímu pokyn k částečnému plnění této smlouvy. Odvolávky budou předávány prodávajícímu v pracovní dny od 6,00 hod. do 15,00 hod., a to písemnou formou prostřednictvím elektronické pošty, faxu nebo elektronického objednávkového systému, ve výjimečném případě mohou být předány telefonicky. Každá odvolávka musí přesně specifikovat druh, množství a popř. balení zboží.
2. Proávající je povinen doručení odvolávky kupujícímu neprodleně písemně potvrdit.
3. Kontaktními údaji prodávajícího pro doručování odvolávek jsou:
 - email: [REDACTED]
[REDACTED]
4. Kontaktními údaji kupujícího jsou:
 - email: [REDACTED]
 - [REDACTED]

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží je cenou smluvní a je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy. Kupní cena v Kč bez DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu této smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, předání a veškeré související náklady (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod.), a dále kupní cena zboží zahrnuje i veškeré další náklady na provedení testů (odst. 2 a 3 tohoto článku). Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k datu uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Kromě kupní ceny za zboží uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy se smluvní strany dále dohodly na garantovaných maximálních jednotkových cenách za daná vyšetření (ve smyslu všech vyšetření **1 až 8**) která jsou uvedena v Příloze č. 2 této smlouvy. Proávající prohlašuje, že garantovaná maximální jednotková cena za konkrétní vyšetření (dále také „cena za vyšetření“) je stanovena s ohledem na předpokládaný rozsah a zamýšlený způsob využívání zboží po celou dobu platnosti smlouvy, a to i s přihlédnutím k ostatním podmínkám souvisejícím s předmětem plnění smluv uzavřených v souvislosti s veřejnou zakázkou. Smluvní strany prohlašují, že případná změna množství u jednotlivých vyšetření, změna struktury počtu zastoupení jednotlivých vyšetření či změna celkového finančního objemu za provedená vyšetření nemá na garantovanou maximální jednotkovou cenu za vyšetření vliv a prodávající v takových situacích není kupujícího oprávněn jakkoli penalizovat či postihovat. Garantovaná maximální jednotková cena za konkrétní vyšetření v Kč bez DPH je cenou nejvýše přípustnou a zahrnuje i nezbytné kontroly a kalibrace. Nezbytnou kontrolou se rozumí až 1,5 násobek četnosti definované v ZD díl 2. V případě překročení 1,5 násobku četnosti kontrol vstoupí kupující s prodávajícím v reklamační řízení dodaného spotřebního materiálu. V případě, že bude závěrem reklamačního řízení pochybení na straně kupujícího, tak kupující zohlední výši svého pochybení v garantované ceně vypočítané za sledované období za provedené testy i cenu za provedené kontroly + spotřebované reagenty nad rámec 1,5 násobku četnosti kontrol uvedené v ZD díl 2.

3. Prodávající prohlašuje, že cena za vyšetření obsahuje veškeré náklady spojené s provedením všech úkonů a činností vztahujících se k provedení jednoho vyšetření na přístroji. Zejména cena za vyšetření zahrnuje náklady na diagnostika, spotřební a provozní materiál (promývací a čisticí roztoky, kontrolní a kalibrační materiál) a další materiál potřebný k provádění vyšetření specifikovaných v Příloze č. 2 této smlouvy.
4. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, kupující nejpozději do 7 pracovních dnů po skončení období specifikovaného v odst. 5 tohoto článku doručí prodávajícímu potvrzení o celkovém počtu vyšetření/testů/analýz za předcházející období na email prodávajícího office@sysmex.cz
5. Smluvní strany se dohodly, že cena za vyšetření bude vyhodnocována dvakrát ročně, a to vždy k 30.6. a 31.12. příslušného kalendářního roku, popř. k datu ukončení smluvního vztahu, nastane-li tato skutečnost v jiném termínu než k datu řádného vyhodnocení sledovaného období. Vyhodnocení bude vždy prováděno za sledované období, které počíná plynout v den následující po posledním termínu řádného vyhodnocení (popř. v případě prvního vyhodnocení od data nabytí účinnosti smlouvy) do dalšího termínu řádného vyhodnocení. Při tomto vyhodnocení bude porovnávána celková cena spotřebovaného zboží ve sledovaném období s garantovanou cenou vypočítanou na základě součtu násobků skutečně provedených jednotlivých vyšetření za dané období a garantovaných maximálních jednotkových cen za konkrétní vyšetření, které jsou uvedeny v Příloze č. 2 této smlouvy. Za spotřebované zboží je považováno jakékoliv zboží, které bylo ve sledovaném období zcela nebo i jen částečně spotřebováno (tedy např. i zboží, které bylo vloženo do hematologické linky a lze ho ještě na určitý počet vyšetření využít). Hodnota spotřebovaného zboží se stanoví jako hodnota počátečního stavu zboží ve sledovaném období navýšená o hodnotu dodávek realizovaných ve sledovaném období ponížená o hodnotu konečného stavu zásob k poslednímu dni ve sledovaném období. V případě, že celková cena spotřebovaného zboží bude vyšší než garantovaná cena, informuje neprodleně písemně kupující o této skutečnosti prodávajícího, který do 1 měsíce od obdržení této informace projedná s kupujícím případné nedostatky ve výpočtu a vystaví kupujícímu ve výši zjištěného cenového rozdílu opravný daňový doklad se splatností max. 30 dnů. Kupující může započíst své pohledávky z tohoto opravného daňového dokladu oproti pohledávce prodávajícího na zaplacení kupní ceny zboží, příp. kupujícímu bude uvedený rozdíl bez zbytečného odkladu prodávajícím vrácen, pokud již byla kupní cena zboží prodávajícímu plně uhrazena. Kupující je oprávněn udržovat zásoby zboží až na období cca 4 měsíců. Odpovědnou osobou kupujícího pro účely vyúčtování cenového rozdílu za jednotlivá období je
[REDACTED]
6. Smluvní strany se dohodly, že poměr počtu dodaného a spotřebovaného zboží a počet vyšetření bude průběžně sledován a vyhodnocován.
7. Cena zboží anebo garantované maximální jednotkové ceny mohou být po uplynutí 48 měsíců upraveny. Tato úprava může být provedena maximálně 1x v kalendářním roce s platností min. 12 měsíců. Tato úprava může být provedena jednostranným písemným právním jednáním, a to kteroukoliv smluvní stranou. Přípustná změna ceny zboží anebo garantované maximální jednotkové ceny je následující: jednotková cena bez DPH může činit cenu původní dle této smlouvy, upravenou (navýšenou nebo sniženou) o procentuální změnu meziročního indexu vývoje cen průmyslových výrobců pro kategorii C21 (tedy kategorii „Základní farmaceutické výrobky a farmaceutické přípravky“ dle CZ-NACE) zveřejněnou Českým statistickým úřadem za předchozí rok.“
8. Vyhrazená změna závazku:
 - a) Kupující, jako zadavatel veřejné zakázky, si v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje možnost prodloužit dobu platnosti a účinnosti této smlouvy až o 24 měsíců, a to na základě písemného oznámení prodávajícímu.
 - b) Kupující si v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje možnost navýšit odběr zboží, a to z důvodů navýšení počtu prováděných vyšetření (např. zajištění definovaných vyšetření i pro jiná zařízení, či z důvodu pandemie). Takto vyhrazená změna závazku ze smlouvy může činit až 20.000.000 Kč bez DPH.
 - c) V případě, že dojde k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby, k výpadku dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo ke změně certifikace některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu smlouvy, vyhrazuje si kupující změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky veřejné zakázky, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu stanovenou úměrně vzhledem k velikosti balení, přičemž kupující není povinen takovou změnu závazku provést.
9. Úhrada kupní ceny bude kupujícím prováděna bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího, a to na základě daňového dokladu - faktury vystaveného prodávajícím dle dodacího listu.

10. Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto kupní smlouvu, název a evidenční číslo veřejné zakázky; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.
11. Nebude-li faktura obsahovat veškeré předepsané náležitosti či bude-li trpět jinými vadami, je kupující oprávněn takovou fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti 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.
12. Splatnost faktury činí 30 dnů od data 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.
13. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
14. Proávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty 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 č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.
15. Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců 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 splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

IV. Dodací podmínky

1. Kupující bude u prodávajícího iniciovat prostřednictvím odvolávek dodávky zboží podle svých aktuálních potřeb.
2. Proávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží dle odvolávky do místa plnění ve lhůtě **do 5 pracovních dní, v případě požadavku na urgentní dodávku do 2 pracovních dnů** od doručení odvolávky prodávajícímu, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.
3. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží dle aktualizovaných podmínek platné právní úpravy, a v případě dodání zboží, které nebude kompatibilní s dodanou hematologickou linkou, je prodávající povinen zajistit na svoje náklady provedení potřebných analýz v jiné certifikované laboratoři, včetně dopravních a personálních nákladů, a to až do okamžiku dodání správného zboží.
4. Proávající se dále zavazuje dodávat kupujícímu zboží včetně aktuálně platného návodu k použití.
5. Proávající se dále zavazuje dodávat kupujícímu zboží v množství a druhovém složení podle odvolávek kupujícího učiněných v souladu s podmínkami této smlouvy.
6. Proávající bude po celou dobu platnosti této smlouvy dodávat zboží se stejnými kvalitativními vlastnostmi.
7. Proávající se dále zavazuje dodávat kupujícímu zboží, jehož expirační doba ode dne dodání činí minimálně **6 měsíců se stabilitou po otevření minimálně 30 kalendářních dnů a stabilitou firemního kontrolního materiálu minimálně 7 kalendářních dnů**.
8. Proávající se dále zavazuje po dobu prvních 6 měsíců od nabytí účinnosti této smlouvy poskytovat kupujícímu informační a metodickou podporu, a to do 1 hodiny od nahlášení kupujícím (minimálně formou telefonního hovoru), z důvodu zajištění plynulosti provozu a prevence nežádoucích příhod.
9. Místem plnění je **IV. interní hematologická klinika (Budova č. 22 – Ústav klinické biochemie a diagnostiky)** v areálu Fakultní nemocnice Hradec Králové.

10. Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí vzniku škody přechází z prodávajícího na kupujícího v okamžiku převzetí zboží proti podpisu dodacího listu oprávněnou osobou kupujícího.
11. Každá dodávka zboží bude vybavena dodacím listem. Prodávající je povinen vystavit a předat kupujícímu kromě dodacího listu v listinné podobě i dodací list v elektronické podobě, vyžaduje-li to kupující.
12. Kupující není povinen zboží převzít, pokud prodávající nedodá zboží v množství nebo druhovém složení dle odvolávky, pokud zboží nebude v předepsané kvalitě a jakosti nebo bude zboží poškozené, nebo prodávající nedodá doklady nutné k převzetí a řádnému užívání zboží. Nepřevzetím zboží dle tohoto odstavce není kupující v prodlení s převzetím zboží či úhradou kupní ceny zboží. Prodávající má v takovém případě povinnost dodat bez zbytečného odkladu zboží nové, v souladu s odvolávkou kupujícího. Nárok kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží není tímto ustanovením dotčen.
13. Kupující neposkytuje zálohové platby.

V.

Odpovědnost za vady zboží

1. Záruční doba odpovídá době expirace, tj. datu použitelnosti, uvedené na obalu.
2. Kupující má vůči prodávajícímu tato práva z odpovědnosti za řádně 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 zboží odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží.
3. Právo na výměnu vadné dodávky zboží je kupující oprávněn uplatnit na dodávku zboží jako celek, a to i v případě, že vada zboží v rámci dané dodávky bude prokázána pouze u části dodaného zboží. V případě, že v rámci řádně reklamované vady zboží bude prokázána vada zboží u konkrétní šarže, má kupující právo na výměnu veškerých uskutečněných dodávek zboží stejné šarže.
4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci podle čl. V bodu 2. do 15 dnů od jejího doručení, nesjedná-li smluvní strany jiné podmínky.
5. V případě, že bude spotřební materiál, a to i v kombinaci s použitým přístrojem, vykazovat podstatnou vadu (podstatnou vadou se rozumí vada, která znemožní bezpečné využití spotřebního materiálu, anebo přístroje k účelu, ke kterému je určen, nebo omezí možnosti požadované v zadávací dokumentaci veřejné zakázky), kterou nebude prodávající schopen odstranit ve lhůtě pro odstranění reklamované vady, má kupující právo odstoupit od této smlouvy i kupní smlouvy na dodávku **hematologické linky**.

VI.

Smluvní sankce

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží, či s dodáním náhradního zboží při reklamaci vad zboží kupující je kupující oprávněn účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 1 % z kupní ceny za každé objednané nedodané zboží, a to za každý i započatý den prodlení.
2. Kupující si vyhrazuje právo v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží či s dodáním náhradního zboží při reklamaci vad zboží kupující, nebo odmítne-li prodávající odvolávku kupujícího či její část, nakoupit zboží na volném trhu od jiného dodavatele za cenu na volném trhu obvyklou. Prodávající je povinen na základě penalizační faktury vystavené kupující uhradit kupujícímu rozdíl mezi kupní cenou zboží (včetně DPH) dle této smlouvy a kupní cenou zboží (včetně DPH) uhrazenou kupující za zboží z volného trhu. Nárok kupujícího na náhradu škody není tímto ustanovením dotčen. Bude-li kupující postupovat dle tohoto odstavce, nebude to mít žádný vliv na jeho právo na úhradu smluvní pokuty.
3. V případě prodlení prodávajícího s poskytnutím informační a metodické podpory v době prvních 6 měsíců od nabytí účinnosti této smlouvy, v souladu se zadávací dokumentací veřejné zakázky, je kupující oprávněn účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každou započatou hodinu prodlení od nahlášení kupující.
4. Nebude-li kvalita prodávající dodaného zboží odpovídat nabídce (dále jen "nekvalitní zboží"), bude kupující oprávněn vyúčtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 1 % z kupní ceny za každý den každé dodávky zboží, dokud prodávající nedodá jiné zboží, které bude odpovídat požadované kvalitě, v jejímž rámci bude

prodávajícím kupujícímu nekvalitní zboží dodáno. Kupující je oprávněn vyúčtovat prodávajícímu tuto smluvní pokutu i v případě, že převzetí dodávky zboží z důvodu výskytu nekvalitního zboží odmítne.

5. V případě prodlení kupujícího se zaplacením faktury je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu úrok z prodlení ve výši 0,25 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení. Při prodlení kupujícího s úhradou faktury nebude kupujícímu ze strany prodávajícího pozastaveno další plnění a prodlení kupujícího nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.
6. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným dokladem - fakturou, splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení dokladu povinné smluvní straně.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
2. Tato smlouva nahrazuje všechny předchozí dohody (písemné či ústní), jejichž předmět se shoduje s předmětem této smlouvy.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu **neurčitou ode dne zprovoznění a uvedení hematologické linky** do rutinního provozu.
4. Proávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
5. Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku, v platném znění, tedy prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části třetí osobě.
6. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu.
7. Proávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, které použil v rámci plnění předmětu veřejné zakázky, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání plnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn., dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.
8. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba ze strany kupujícího činí 6 měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Výpověď této smlouvy ze strany prodávajícího je možná až po uplynutí 120 měsíců od data nabytí účinnosti této smlouvy, výpovědní doba činí 6 měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena kupujícímu.
9. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit v případě výskytu tří a více případů podstatného porušení této smlouvy (tzn. v případě výskytu tří a více různých, tří a více shodných či dvou shodných a dalšího jednoho odlišného případu podstatného porušení této smlouvy), kterými se zejména rozumí:
 - a) nikoli včasná realizace dodávky zboží nebo nedodání kompletní dodávky zboží,
 - b) reklamace více než 5 % objemu dodaného zboží z důvodu jeho nekvality v rámci jedné dodávky zboží (pro účely tohoto ustanovení se za nekvalitní zboží považuje zboží, které nesplňuje kritéria požadované kvality dle výše uvedené zadávací dokumentace veřejné zakázky).
 - c) nevyřízení kupujícím řádně uplatněné reklamace zboží ve lhůtě a způsobem dle podmínek této smlouvy.
10. Proávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
11. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho řešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
12. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právním řádem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.

13. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provést pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
14. Všechny v této smlouvě jmenované právní předpisy jsou vždy myšleny v platném znění.
15. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz toho připojují jejich oprávnění zástupci své vlastnoruční podpisy.

Příloha č. 1 - Specifikace zboží včetně cen za jednotlivé položky

Příloha č. 2 - Garantované maximální jednotkové ceny za vyšetření

Příloha č. 3 - Certifikace

V Hradci Králové

Za kupujícího:

11.09.2024

V Brně

Za prodávajícího:

27.08.2024

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....
SYSMEX CZ s.r.o.

TABULKA č. 2: Materiálové položky (materiál, který nelze rozpočítat na jednotlivé testy)

Název materiálu	Katalogové číslo materiálu	Velikost balení	cena 1 balení v Kč bez DPH	DPH v %	DPH v Kč	cena 1 balení v Kč vč. DPH
BQ095093	Cellclean AUTO (20 × 4 mL)	20 × 4 mL	2 490,00 Kč	21	522,90	3012,90
90411414	Sulfolyser (5 L)	5 L	5 405,00 Kč	21	1135,05	6540,05
CT661628	Cellpack DCL (20 L)	20 L	2 268,00 Kč	21	476,28	2744,28
AJ370801	Cellpack DST (20 L)	20 L	16 632,00 Kč	21	3492,72	20124,72
CP066715	Fluorocell WNR (2 × 82 mL)	2 × 82 mL	4 290,00 Kč	21	900,90	5190,90
BL121531	Lysercell WNR (5 L)	5 L	1 005,00 Kč	21	211,05	1216,05
CV377552	Fluorocell WDF (2 × 42 mL)	2 × 42 mL	18 020,00 Kč	21	3784,20	21804,20
BY541589	Lysercell WDF II (2 × 4 L)	2 × 4 L	13 094,00 Kč	21	2749,74	15843,74
BT965910	Cellpack DFL (2 × 1.5 L)	2 × 1.5 L	4 644,00 Kč	21	975,24	5619,24
BN337547	Fluorocell RET (2 × 12 mL)	2 × 12 mL	12 017,00 Kč	21	2523,57	14540,57
CY787031	Fluorocell PLT (2 × 12 mL)	2 × 12 mL	11 405,00 Kč	21	2395,05	13800,05
AE228898	Fluorocell WPC (2 × 12 mL)	2 × 12 mL	11 089,00 Kč	21	2328,69	13417,69
CS412800	Lysercell WPC (2 × 1.5 L)	2 × 1.5 L	4 252,00 Kč	21	997,92	5249,92
213484	XN Check Level 1 (3 mL)	3 mL	1 300,00 Kč	12	156,00	1456,00
213485	XN Check Level 2 (3 mL)	3 mL	1 300,00 Kč	12	156,00	1456,00
213486	XN Check Level 3 (3 mL)	3 mL	1 300,00 Kč	12	156,00	1456,00
213511	XN CHECK BF L1 (3 mL)	3 mL	2 315,00 Kč	12	277,80	2592,80
213512	XN CHECK BF L2 (3 mL)	3 mL	2 315,00 Kč	12	277,80	2592,80
75050SX5000	Buffer solution for SP systems, pH 7.0 (5 L)	5 L	918,00 Kč	21	192,78	1110,78
37000305	SP Rinse (10 L)	10 L	1 404,00 Kč	21	294,84	1698,84
75030SX1000	Giemsa solution for SP systems (1 L)	1 L	1 080,00 Kč	21	226,80	1306,80
75010SX2500	May Grünwald solution for SP systems (2.5 L)	2.5 L	1 080,00 Kč	21	226,80	1306,80
75072SX5000	Cleaning solution for SP systems (5 L)	5 L	756,00 Kč	21	158,76	914,76
AK724531	Sada mikroskopických sklíček Sysmex (50 ks)	50 ks	134,00 Kč	21	28,14	162,14
XU-10135-01	Páska do tiskárny pro SP-50	balení	2 093,00 Kč	21	439,53	2532,53
37400070	Imerzní olej (2 × 150 mL)	2 × 150 mL	5 450,00 Kč	21	1144,50	6594,50
37400285	Páska do tiskárny Zebra	balení	1 826,00 Kč	21	383,46	2209,46
023855	G11 STD kolona	balení	27 757,60 Kč	21	5829,10	33586,70
023861	Filter elements with flange (5 pcs)	5 ks	3 753,69 Kč	21	788,27	4541,96
023856	G11 STD BUFFER NO.1	balení	2 723,32 Kč	21	571,90	3295,21
023857	G11 STD BUFFER NO.2	balení	2 720,56 Kč	21	571,32	3291,88
023858	G11 STD BUFFER NO.3	balení	2 720,56 Kč	21	571,32	3291,88
023502	HbA1c Calibrator set for G11	balení	3 547,06 Kč	21	744,88	4291,95
021974	HbA1c Control set	balení	6 818,63 Kč	21	1431,91	8250,54
JPC 000005	Termopapír TOSOH G11	balení	24,66 Kč	21	5,18	29,84
18431L	Hemolysis reagent & Wash solution	balení	378,81 Kč	21	79,55	458,36
023503	Diluting solution for HbA1c Calibrator Set for G8/11	balení	3 857,00 Kč	21	809,97	4666,97

Kalkulace přípustných reagentů odpovídá uvedenému předpokládanému spotřebě zadavatele. Je použito na 78 lahvíček interní kontroly kvality XN CHECK L1 – L3 dohromady) za rok pro linku. Provoz linky 365 dní v roce.

Materiál je uveden v tabulce, kdy nelze přesně určit danou spotřebu s profilem vyšetření. Profil RET či PLT-F je vždy měřen s KO a NRBC, nicméně může být rozšířen o DIF. Na promytí analyzátoru je využita nosná reagentie Cellpack DST 20 L. Vliv na spotřebu více faktorů včetně workflow laboratoře, pracovníka obsluhy linky a nastavených pravidel pro tzv. auto-validaci tj. cut off hodnot pro propuštění vzorků či opakování testů nebo doobjednání rozšířeného profilu. Nejedná se o kit, kde se po provedení jednoho testu automaticky sníží objem reagentie přesně o jeden test.

„Hematologická linka, včetně dodávky spotřebního materiálu a servisního zabezpečení“

Účastník doplní pouze žlutě označená pole, ostatní pole účastník není oprávněn editovat

povinná vyšetření dle vyhlášky:

Číslo vyšetření	Popis	Garantovaná maximální jednotková cena za 1 vyšetření* v Kč bez DPH	sazba DPH v %	DPH v Kč	cena za 1 vyšetření* v Kč vč. DPH
1	Krevní obraz včetně normoblastů	4,75	21	1,00	5,74
2	Diferenciál leukocytů - analyzátor	10,74	21	2,26	13,00
3	Zhotovení a obarvení krevního nátěru	18,70	21	3,93	22,62
4	Analýza v systému digitální morfologie	3,40	21	0,71	4,11
5	Nezralá frakce trombocytů - trombocyty optickou metodou	28,25	21	5,93	34,19
6	Retikulocyty včetně množství hemoglobinu v retikulocytech	19,97	21	4,19	24,16
7	Analýza tělních tekutin	18,02	21	3,78	21,81
8	Glykovaný hemoglobin	20,25	21	4,25	24,50

Vysvětlivky:
***Vyšetřením** se rozumí provedení jedné analýzy/testu ve vzorku pacienta. K jednomu vzorku pacienta může být provedeno několik stejných analýz/testů (stanovení) z důvodu nevalidního výsledku. Nabídková cena za jedno vyšetření zahrnuje veškeré náklady spojené s provedením všech úkonů a činností vztahujících se k vyšetření, jako jsou například náklady na diagnostiku, spotřební a provozní materiál (promývací a čisticí roztoky, kontrolní materiál) a další materiál potřebný k provedení 1 vyšetření specifikovaného v této zadávací dokumentaci a veškerých servisních nákladů na plnohodnotný a bezproblémový provoz nabízeného systému.

Garantovaná maximální jednotková cena za jedno vyšetření musí zahrnovat veškeré náklady spojené s provedením všech úkonů a činností vztahujících se k vyšetření a to zejména náklady na diagnostiku, spotřební a provozní materiál (promývací a čisticí roztoky, kontrolní materiál) a další materiál potřebný k provedení 1 testu specifikovaného v této zadávací dokumentaci.

Kalkulace přípustných reagentů odpovídá uvedené předpokládané spotřebě zadavatele. Je použito na 78 lahvíček interní kontroly kvality XN CHECK L1 – L3 dohromady) za rok pro linku. Dále 12 ks kontrolního materiálu XN CHECK BF L1 – L2 dohromady. Provoz linky 365 dní v roce.

Příloha č. 3: Certifikace

Položkový seznam zboží - diagnostik, spotřebního a veškerého dalšího materiálu včetně názvu, katalogových čísel, velikosti balení a způsobu posouzení shody podle IVD/IVDR

Název materiálu	Katalogové číslo	Velikost balení	Certifikace*	Třída rizika*	číslo **certifikátu shody vydaného NB
Cellclean AUTO (20 × 4 mL)	BQ095093	20 × 4 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Sulfolyser (5 L)	90411414	5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Cellpack DCL (20 L)	CT661628	20 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Cellpack DST (20 L)	AJ370801	20 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Fluorocell WNR (2 × 82 mL)	CP066715	2 × 82 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Lysercell WNR (5 L)	BL121531	5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Fluorocell WDF (2 × 42 mL)	CV377552	2 × 42 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Lysercell WDF II (2 × 4 L)	BY541589	2 × 4 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Cellpack DFL (2 × 1.5 L)	BT965910	2 × 1.5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Fluorocell RET (2 × 12 mL)	BN337547	2 × 12 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Fluorocell PLT (2 × 12 mL)	CY787031	2 × 12 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Fluorocell WPC (2 × 12 mL)	AE228898	2 × 12 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Lysercell WPC (2 × 1.5 L)	CS412800	2 × 1.5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
XN Check Level 1 (3 mL)	213484	3 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
XN Check Level 2 (3 mL)	213485	3 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
XN Check Level 3 (3 mL)	213486	3 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
XN CHECK BF L1 (3 mL)	213511	3 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
XN CHECK BF L2 (3 mL)	213512	3 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Buffer solution for SP systems, pH 7.0 (5 L)	75050SX5000	5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
SP Rinse (10 L)	37000305	10 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Giemsa solution for SP systems (1 L)	75030SX1000	1 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
May Grünwald solution for SP systems (2.5 L)	75010SX2500	2.5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Cleaning solution for SP systems (5 L)	75072SX5000	5 L	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Sada mikroskopických sklíček Sysmex (50 ks)	AK724531	50 ks	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Páska do tiskárny pro SP-50	XU-10135-01	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Imerzní olej (2 × 150 mL)	37400070	2 × 150 mL	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Páska do tiskárny Zebra	37400285	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
G11 STD kolona	023855	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Filter elements with flange (5 pcs)	023861	5 ks	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
G11 STD BUFFER NO.1	023856	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
G11 STD BUFFER NO.2	023857	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
G11 STD BUFFER NO.3	023858	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
HbA1c Calibrator set for G11	023502	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
HbA1c Control set	021974	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Termopapír TOSOH G11	JPC 000005	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Hemolysis reag.&Wash solution	18431L	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	
Diluting solution for HbA1c Calibrator Set for G8/G11	023503	balení	IVD-D	viz. bezpečnosti list	

*certifikace/tř. rizika: Uved'te režim, ve kterém bylo diagnostikum certifikováno a třídu rizika, do které je zařazeno. Např. IVD-R/C

** Uved'te u zdravotnického prostředku, kde stanoví platná právní úprava.

Při změně přílohy prodávající předloží kupujícímu novou dokumentaci (prohlášení o shodě, certifikát shody, návod k použití).



Sysmex Europe SE · Bombarch 1 · 22848 Norderstedt · Germany

Sysmex Europe SE
Bombarch 1
22848 Norderstedt, Germany
Phone +49 40 527 26-0
Fax +49 40 527 26-100
info@sysmex-europe.com

Informace k produktům Sysmex a IVD-R

Vážení zákazníci,

od 26. května 2022 se na produkty pro in-vitro diagnostiku vztahuje Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 (zkráceně Nařízení IVD-R). Rádi bychom vás tímto informovali o stavu transformace produktů Sysmex, jak je uvedeno níže.

Produkty Sysmex třídy A

- Všechny produkty třídy A vyráběné společnostmi Sysmex Corporation a Sysmex Europe byly transformovány na IVD-R. Výrobky prošly určitými změnami, které zahrnují aktualizaci účelu použití, návodů k použití a aktualizaci obalů tak, aby odpovídaly požadavkům Nařízení.
- U některých produktů se budou měnit i objednávací kódy REF. Tyto výrobky jsou uvedeny v Příloze I, kde jsou uvedeny jak předchozí objednávací kódy (označené jako REF kód IVD-D), tak nové objednávací kódy (REF kód IVD-R).
- Upozorňujeme, že po určitou dobu budou vedle sebe existovat jak produkty s označením IVD-D, které byly vyrobeny a legálně uvedeny na trh před datem podání žádosti, tak nově vyrobené produkty s označením IVD-R. Naši obchodní partneři v dané zemi vám poskytnou podporu v podobě informací o číslech šarží/sériových číslech výrobků označených podle Směrnice, resp. podle Nařízení.
- Aktuální prohlášení o shodě a návody k použití jsou k dispozici na zákaznickém portálu My Sysmex. Předchozí verze návodů k použití produktů budou rovněž k dispozici po celou dobu používání produktů označených IVD-D. V případě, že nevyužíváte portál My Sysmex, naši obchodní partneři v dané zemi vám pomohou se získáním aktualizované dokumentace.



Company Location Norderstedt
Registered AG: Kiel
HRB 24252 KI
VAT-ID DE 18 687 842
WEEE/ElektroG Reg. Nr. DE 153 56 453

Chairman of the
Supervisory Board:
Irene Matzki
Management Board:
Alan Rowland (CEO)
Alberto Ronchini
Yuki Hyogo
Stefanie Schaal
Matthias Völkel

COMMERZBANK AG, Hamburg
IBAN DE30 2504 0000 0007 8099 00
SWIFT/BIC Code COBADE33XXX

www.sysmex-europe.com



Produkty Sysmex tříd B a C

Společnost Sysmex pokračuje v transformaci svých produktů ve třídách B a C. Dokud nebudou všechny tyto produkty transformovány, budou vám i nadále dodávány produkty s označením IVD-D.

Produkty jiných legálních výrobců

Všechny produkty jiných výrobců, které vám dodává společnost Sysmex, jsou transformovány na IVD-R podle příslušných časových plánů pro jednotlivé třídy produktů.

Společnost Sysmex velmi úzce spolupracuje se svými partnery, aby tento přechod monitorovala a poskytla vám příslušné informace.



Datum: 01. 06. 2022
Místo: 22848 Norderstedt, Německo



2 | 3

Aktuální seznam
IVD-R je
dodavatele: [katalog](#)
[spotřebního materiálu, reagentů a kontroly kvality](#)

produktu pod IVD-D a
aktualizován na stránkách
[Sysmex je on-line katalog](#)