



Spolufinancováno
Evropskou unií



KUPNÍ SMLOUVA

podle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „OZ“)

uzavřená mezi smluvními stranami, kterými jsou:

Kupující

Název: **Masarykova univerzita**
Sídlo: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno,
Lékařská fakulta
na adrese: Kamenice 753/5, 625 00 Brno-Bohunice
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224
Zastoupen: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem LF MU
Kontaktní osoba:

(dále také jen „Kupující“)

Prodávající

Obchodní firma/název/jméno: **BLOCK Technology a.s.**
Sídlo: Josefa Sousedíka 372, 755 01 Vsetín
IČ: 09754580
DIČ: CZ09754580
Zastoupen:

Zápis v obchodním rejstříku: B 11276 vedená u Krajského soudu v Ostravě

Bankovní spojení:
Korespondenční adresa: Josefa Sousedíka 372, Vsetín 755 01

Kontaktní osoba:

(dále také jen „Prodávající“; Prodávající společně s Kupujícím jen „Smluvní strany“)

Kupující, jakožto zadavatel veřejné zakázky s názvem **Dodávka GMP izolátorů s příslušenstvím** zadávané v zadávacím řízení v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl o výběru Prodávajícího ke splnění této veřejné zakázky. Prodávající je plně vázán svou nabídkou podanou do zadávacího řízení na tuto veřejnou zakázku.

Smluvní strany uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto kupní smlouvu (dále jen „Smlouva“).

Kupující je příjemcem dotace na předmět Smlouvy, a to z Operačního programu Jan Amos Komenský (název projektu: CREATIC Investment, reg. č. projektu: CZ.02.01.01/00/22_001/0000254) a Národního plánu obnovy – Program podpory excelentního výzkumu v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví – EXCELES (název projektu: Národní ústav pro výzkum rakoviny (NÚVR), reg. č. projektu: LX22NPO5102) (dále jen „Projekt“).



Smluvní strany berou na vědomí, že jakékoli, byť jen částečné, neplnění povinností vyplývajících ze Smlouvy, ať už na straně Kupujícího či Prodávajícího, může ohrozit čerpání dotace, příp. může vést k udělení sankcí Kupujícímu ze strany orgánů oprávněných k výkonu kontroly Projektu. Škoda, která může Kupujícímu neplněním povinností Smluvních stran stanovených Smlouvou vzniknout, tak může i přesáhnout kupní cenu.

I. Předmět Smlouvy

- I. 1) Prodávající se zavazuje, že Kupujícímu odevzdá věci, které jsou předmětem koupě, a umožní mu nabýt vlastnické právo k těmto věcem, a že splní další s tím související závazky uvedené ve Smlouvě. Kupující se zavazuje, že věci převezme a zaplatí Prodávajícímu kupní cenu.
- I. 2) Věci, jež jsou předmětem koupě, jsou uvedeny v příloze č. 1 Smlouvy (dále jen „věci“). Tato příloha rovněž stanoví množství, jakost a provedení, jakož i další vlastnosti věcí.
- I. 3) Prodávající prohlašuje, že:
 - I. 3) a) je či před odevzdáním věcí Kupujícímu bude výlučným vlastníkem těchto věcí,
 - I. 3) b) věci jsou nové, tzn. nikoli dříve použité,
 - I. 3) c) věci odpovídají Smlouvě; tzn., že zejména mají vlastnosti, které si Smluvní strany ujednaly, a chybí-li ujednání, takové vlastnosti, které Prodávající nebo výrobce popsal nebo které Kupující očekával s ohledem na povahu věci a na základě reklamy jimi prováděné, popř. vlastnosti obvyklé, že se hodí k účelu, který Smluvní strany uvádí nebo ke kterému se věci tohoto druhu obvykle kupují, že vyhovují požadavkům právních předpisů a požadavkům správné výrobní praxe a technickým normám pro výrobu léčivých prostředků v Evropské unii a že jsou bez jakýchkoli vad, a to i právních.
 - I. 3) d) zajistí v rámci plnění Smlouvy legální zaměstnávání osob a zajistí pracovníkům podílejícím se na splnění Smlouvy férové a důstojné pracovní podmínky. Férovými a důstojnými pracovními podmínkami se rozumí takové pracovní podmínky, které splňují alespoň minimální standardy stanovené pracovněprávními a mzdovými předpisy. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů, ze kterých dané povinnosti vyplývají a Prodávající je povinen je bez zbytečného odkladu Kupujícímu předložit. Prodávající je povinen zajistit splnění požadavků tohoto ustanovení Smlouvy i u svých subdodavatelů. Nesplnění povinností Prodávajícího dle tohoto ustanovení Smlouvy se považuje za podstatné porušení Smlouvy.
 - I. 3) e) zajistí řádné a včasné plnění finančních závazků svým subdodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení subdodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá Prodávajícímu ke splnění této Smlouvy, a to vždy nejpozději do 10 dnů od obdržení platby ze strany Objednatele za konkrétní plnění (pokud již splatnost subdodavatelem vystavené faktury nenastala dříve). Prodávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své subdodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách subdodavatelům a smlouvy uzavřené mezi Prodávajícím a subdodavatelem a Prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout. Nesplnění povinností Prodávajícího dle tohoto ustanovení Smlouvy se považuje za podstatné porušení Smlouvy.
 - I. 3) f) zajistí, aby byl při plnění této Smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.

- I. 4) Součástí předmětu Smlouvy je i bezplatné provedení výrobcem věci či zákonem předepsaných preventivních prohlídek, kontrol včetně bezpečnostních, revizí, validace a kalibrace a preventivních údržbových prací (jestliže je výrobce věci nebo právní předpisy ČR nebo technická specifikace věci vyžadují, nebo jimi prodávající podmiňuje platnost záruky).

II. Podmínky plnění předmětu Smlouvy

- II. 1) Závazek Prodávajícího odevzdat věci zahrnuje i:

- II. 1) a) dopravu věci na místo jejich odevzdání,
- II. 1) b) předání dokladů, které jsou nutné k užívání věci, zejména návodů k použití v českém jazyce, a příp. které se k věcem jinak vztahují, a
- II. 1) c) předání dodacího listu Kupujícímu,
- II. 1) d) montáž a instalaci věci,
- II. 1) e) odvezení a zlikvidování všech obalů a dalších materiálů použitých při plnění dodávky podle této smlouvy v souladu s ustanovením zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů,
- II. 1) f) předvedení funkčnosti a vzájemné kompatibility věci, včetně uživatelské instruktáže pověřených pracovníků Kupujícího (předpokládaný počet osob: 4 osoby) v rozsahu minimálně 2 hodin, případně dle požadavků v technické specifikaci věci, (může být rozděleno do několika cyklů o menším počtu uživatelů dle potřeb Kupujícího a prostorových možností Kupujícího); uživatelská instruktáž musí být provedena v českém nebo slovenském jazyce osobou s odpovídající odborností a bude zahrnovat zejména obsluhu zboží, uživatelskou údržbu a řešení/odstraňování základních problémů, vysvětlení funkcionalit SW. Výše uvedené požadavky zohledňují odbornou náročnost obsluhy předmětu plnění a počet osob ji zajišťující na straně Kupujícího;
- II. 1) g) vývoj a validaci VHP cyklu (dekontaminační cyklus parami peroxidu vodíku);
- II. 1) h) provedení FAT (Factory Acceptance Testing) a SAT (Site Acceptance Testing) testů a doložení jejich výsledků v písemné formě Kupujícímu;
- II. 1) i) zajištění provedení IQ (Installation Qualification) a OQ (Operation Qualification) včetně předložení validační dokumentace Kupujícímu;
- II. 1) j) poskytnutí součinnosti Kupujícímu při zajištění procesní kvalifikace věci v rozsahu PQ (Performance Qualification) včetně zpracování validační dokumentace.

- II. 2) **Čas, místo a způsob odevzdání věci Prodávajícím**

- II. 2) a) Prodávající odevzdá věci Kupujícímu
 - 1. nejpozději do 3 týdnů od předchozí písemné výzvy Kupujícího, a to v předpokládaném termínu 2/2025-05/2025 dle stavební připravenosti místa dodání,
 - 2. v pavilonu C03 Univerzitního kampusu Bohunice na ulici Kamenice 126/3 v Brně v místnostech určených Kupujícím, a to
 - 3. po Kupujícím určených částech dle etapizace rekonstrukce pavilonu C03 (předpokládá se dodávka ve dvou částech), nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak.
- II. 2) b) Prodávající je povinen písemně informovat kontaktní osobu Kupujícího o přesném termínu, ve

kterém věci odevzdá, a to alespoň 2 pracovní dny před jejich odevzdáním, nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak. Nesplní-li Prodávající tuto povinnost, je Kupující oprávněn odevzdání věci odmítnout.

- II. 2) c) Případne-li poslední den lhůty pro odevzdání věci na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty pracovní den nejbližší následující. Nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak, platí, že odevzdání věci proběhne v době od 10:00 do 15:00.
- II. 2) d) Prodávající je povinen nejpozději **do 1 měsíce od účinnosti Smlouvy** zajistit a provést Mock-up studii věci (tj. vytvoření makety jakožto vizuální reprodukce konečného produktu k posouzení dizajnu a funkčních prvků z pohledu uživatele – Kupujícího), a to na území České republiky za přítomnosti zástupců Kupujícího. Za tímto účelem je Prodávající povinen nejpozději 3 pracovní dny předem informovat Kupujícího o termínu a místě konání Mock-up studie. Prodávající je povinen upravit finální podobu věci dle pokynů Kupujícího vzešlých z Mock-up studie. Nesplnění povinností dle tohoto ustanovení Smlouvy se považuje za podstatné porušení Smlouvy.

II. 3) **Převzetí věci Kupujícím**

- II. 3) a) Převzetí věci bude Kupujícím potvrzeno na dodacím listu, který bude pro účely této Smlouvy plnit i funkci předávacího protokolu.
- II. 3) b) Předávací protokol (dodací list) musí obsahovat:
 - 1. Název a sídlo Prodávajícího a Kupujícího;
 - 2. Identifikaci kupní smlouvy;
 - 3. Označení dodaných věcí včetně výrobního čísla;
 - 4. Datum podpisu předávacího protokolu;
 - 5. Stav věci v okamžiku jejich předání a převzetí;
 - 6. Seznam předaných dokladů a dokumentace;
 - 7. Seznam uživatelů Kupujícího technicky a aplikačně seznámených s obsluhou věci; případně závazek Prodávajícího provést uživatelskou instruktáž pověřených pracovníků Kupujícího dle ustanovení II. 1) f) této smlouvy v pozdějším termínu dohodnutém s Kupujícím. Odložení uživatelské instruktáže se souhlasem Kupujícího není překážkou pro vznik práva na zaplacení kupní ceny.
 - 8. Ověření, zda bylo splněno řádně.
- II. 3) c) Převzetím věci přechází na Kupujícího vlastnické právo k věcem, jakož i nebezpečí vzniku škody na věcech.

II. 4) **Kontrola zjevných vad věcí Kupujícím**

- II. 4) a) Kupující po převzetí věci provede kontrolu zjevných vad věcí, zejména co do jejich provedení a množství. Kupující neprovádí kontrolu zjevných vad věcí při jejich odevzdání; přesto zjistí-li ještě před jejich převzetím od Prodávajícího, že věci trpí jakýmkoli vadami, je oprávněn jejich odevzdání rovnou odmítnout.
- II. 4) b) Zjistí-li Kupující, že věci vykazují vady, příp. že Prodávající neodevzdal byť i jedinou věc, oznámí to nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne převzetí věci Prodávajícímu. Kupující pak postupuje buď dle ust. II. 4) c), nebo II. 4) d) Smlouvy.

II. 4) c) **Závazek odevzdat věci Kupující nepovažuje za splněný**

1. Kupující oznámí Prodávajícímu, že jeho závazek odevzdat věci, byť pro ojedinělé drobné vady, které by samy o sobě ani ve spojení s jinými nebránily řádnému užívání věci, nebyl splněn. Na věci se hledí, jako by Prodávající nebyly odevzdány ani Kupujícím převzaty. Pokud již lhůta pro odevzdání věci uplynula, je Prodávající v prodlení s odevzdáním věci se všemi důsledky, které se s tím pojí.
2. Prodávající je povinen odevzdané věci na své náklady od Kupujícího vzít zpět, nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak.

II. 4) d) **Závazek odevzdat věci Kupující považuje za splněný s vadami bez následku prodlení**

1. Kupující oznámí Prodávajícímu, že splnil závazek odevzdat věci s vadami. Smluvní strany výslovně utvrzují, že Prodávající se v tomto případě nemůže dostat do prodlení.
2. Prodávající vystaví opravený dodací list v rozsahu převzatých bezvadných věcí, příp. věcí, ve vztahu k nimž Kupující uplatnil právo na slevu z kupní ceny.
3. Chybějící věci a věci, jejichž vady byly odstraněny, budou nově odevzdány a převzaty spolu se samostatným dodacím listem.
4. Při řešení práv z vadného plnění Smluvní strany postupují přiměřeně v souladu s ustanoveními o reklamaci vad věci v záruční době. Práva z takto oznámených vad se Prodávající zavazuje uspokojit v souladu s uplatněným právem Kupujícího bezodkladně, nejpozději však do 10 dnů ode dne jejich oznámení, nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak.

II. 4) e) **Neoznámení vad věci dle ust. II. 4) Smlouvy nevylučuje uplatnění práv z vadného plnění z důvodu těchto vad v záruční době.**

II. 5) **Splnění závazků Prodávajícího jinými věcmi**

- II. 5) a) Prodávající i Kupující jsou oprávněni zejména v případech, kdy se věc přestala vyrábět, prodávat či je z jiného důvodu nedostupná, příp. byla nahrazena novějším modelem, navrhnout, aby Prodávající odevzdal a Kupující převzal jinou věc náhradou za věc původně uvedenou v příloze č. 1 Smlouvy, a to za současného splnění následujících podmínek:
1. i jiná věc bude splňovat veškeré požadavky Kupujícího na jakost, provedení, jakož i další vlastnosti stanovené Smlouvou pro původně uvedenou věc,
 2. nedojde k navýšení kupní ceny a
 3. druhá Smluvní strana bude s nahrazením původně uvedené věci jinou věcí souhlasit.
- II. 5) b) Odevzdání a převzetí jiné věci ve smyslu ust. II. 5) a) Smlouvy bude Smluvními stranami vhodně písemně zaznamenáno.

III. Kupní cena a platební podmínky

III. 1) Kupní cena za splnění závazků Prodávajícího dle Smlouvy činí:

28 722 000 Kč

bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“).

Prodávající je oprávněn ke kupní ceně připočíst DPH ve výši stanovené dle zákona č. 235/2004 Sb.,

o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „**ZDPH**“), a to k datu uskutečnění zdanitelného plnění (dále jen „**DUZP**“). DUZP je den převzetí věcí. Ke dni uzavření Smlouvy DPH činí 6 031 620 Kč. Kupní cena včetně DPH pak činí 34 753 620 Kč.

III. 2) Kupní cena je cenou nejvýše přípustnou. Prodávající prohlašuje, že kupní cena obsahuje jeho veškeré nutné náklady na dodávky a služby nezbytné pro řádné a včasné splnění předmětu Smlouvy včetně všech nákladů souvisejících při zohlednění veškerých rizik a vlivů, o nichž lze během plnění Smlouvy uvažovat.

III. 3) Prodávající přebírá nebezpečí změny okolností.

III. 4) **Právo na zaplacení kupní ceny**

III. 4) a) Právo na zaplacení kupní ceny vzniká převzetím věcí Kupujícím.

III. 4) b) Právo na zaplacení kupní ceny chybějících věcí a věcí, jejichž vady byly odstraněny, vzniká jejich převzetím Kupujícím ve smyslu ust. II. 4) d) bodu 3. Smlouvy. Právo na zaplacení kupní ceny věcí, u nichž byla uplatněna sleva z kupní ceny, vzniká ke dni dohody Smluvních stran o výši slevy.

III. 4) c) Odložení provedení uživatelské instruktáže podle ustanovení II. 1) f) Smlouvy nebo procesní kvalifikace věcí dle ustanovení II. 1) j) Smlouvy se souhlasem Kupujícího není překážkou pro vznik práva na zaplacení kupní ceny.

III. 5) **Úhrada kupní ceny**

III. 5) a) Kupní cena bude uhrazena na základě řádně vystaveného daňového dokladu (dále jen „**Faktura**“). Mají-li být na úhradu kupní ceny použity prostředky z různých dotačních zdrojů Kupujícího, budou pro ně vystavené samostatné Faktury. Závazný pokyn ke způsobu fakturace udělí Kupující Prodávajícímu včas před převzetím Věcí.

III. 5) b) V případě vadných či chybějících věcí ve smyslu ust. II. 4) d) Smlouvy,

1. vystaví Prodávající k původní Faktuře, pokud zněla na celou kupní cenu, opravný daňový doklad a tento doručí Kupujícímu, přičemž
2. Faktura za chybějící věci a věci, jejichž vady byly odstraněny, bude Kupujícímu doručena po jejich převzetí.

III. 5) c) Splatnost Faktury je 30 dní ode dne jejího doručení Kupujícímu.

III. 5) d) Kupní cena bude Kupujícím uhrazena bezhotovostním převodem na bankovní účet Prodávajícího uvedený v záhlaví Smlouvy. Uvede-li Prodávající na Faktuře bankovní účet odlišný, má se za to, že požaduje provedení úhrady na bankovní účet uvedený na Faktuře. Peněžité závazek Kupujícího se považuje za splněný v den, kdy je dlužná částka odepsána z bankovního účtu Kupujícího ve prospěch bankovního účtu Prodávajícího.

III. 5) e) Prodávající není oprávněn požadovat po Kupujícím a Kupující není oprávněn uhradit Prodávajícímu zálohu na kupní cenu.

III. 6) **Náležitosti Faktury**

Faktura bude splňovat veškeré zákonné a smluvené náležitosti, zejména

1. náležitosti daňového dokladu dle § 26 a násl. ZDPH,
2. náležitosti účetního dokladu stanovené v zákoně 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů,
3. uvedení názvu a registračního čísla Projektu, tj. „CREATIC Investment, reg. č. projektu:

CZ.02.01.01/00/22_001/0000254“ nebo „Národní ústav pro výzkum rakoviny (NÚVR), reg. č. projektu: LX22NPO5102“ dle fakturovaných položek,

4. uvedení informace o lhůtě splatnosti a
5. uvedení údajů bankovního spojení Prodávajícího.

Kupující si vyhrazuje právo vrátit Fakturu Prodávajícímu bez úhrady, jestliže tato nebude splňovat požadované náležitosti. V tomto případě bude lhůta splatnosti Faktury přerušena a nová 30denní lhůta splatnosti bude započata po doručení Faktury opravené. V tomto případě není Kupující v prodlení s úhradou příslušné částky, na kterou Faktura zní.

III. 7) V případě, že Faktura nebude obsahovat předepsané náležitosti a tuto skutečnost zjistí až příslušný správce daně či jiný orgán oprávněný k výkonu kontroly u Prodávajícího nebo Kupujícího, nese veškeré následky z tohoto plynoucí Prodávající.

III. 8) V případě, že

1. úhrada kupní ceny má být provedena zcela nebo zčásti bezhotovostním převodem na účet vedený poskytovatelem platebních služeb mimo tuzemsko ve smyslu § 109 odst. 2 písm. b) ZDPH nebo že
2. číslo bankovního účtu Prodávajícího uvedené ve Smlouvě či na Faktuře nebude uveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) ZDPH,

je Kupující oprávněn uhradit Prodávajícímu pouze tu část peněžitého závazku vyplývajícího z Faktury, jež odpovídá výši základu DPH, a zbylou část pak ve smyslu § 109a ZDPH uhradit přímo správci daně. Stane-li se Prodávající nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a ZDPH, použije se tohoto ustanovení obdobně.

IV. Práva z vadného plnění; záruka za jakost; pozáruční servis

IV. 1) Věci jsou vadné, neodpovídají-li Smlouvě. Smluvní strany sjednávají, že věci budou Smlouvě odpovídat a že práva z vadného plnění lze uplatňovat i po smlouvenou záruční dobu. Smluvní strany výslovně utvrzují, že v záruční době lze uplatnit jakékoli vady, které věci mají, mj. tedy zcela bez ohledu na to, zda vznikly před či po převzetí věcí Kupujícím, nebo kdy je Kupující měl či mohl zjistit, nebo kdy je zjistil, a to i v případě vad zjevných.

IV. 2) **Záruka za jakost**

IV. 2) a) Záruční doba činí 60 měsíců na izolátory a 24 měsíců na ostatní součásti předmětu Smlouvy; je-li pro věci nebo jejich části v záručním listu nebo jiném prohlášení o záruce uvedena záruční doba delší, platí tato delší záruční doba. Prodávající má povinnosti z vadného plnění nejméně v takovém rozsahu, v jakém trvají povinnosti z vadného plnění výrobce věcí.

IV. 2) b) Záruční doba věcí začíná běžet ode dne jejich převzetí Kupujícím; u chybějících věcí a věcí, jejichž vady byly odstraněny, začíná záruční doba běžet ode dne jejich převzetí Kupujícím ve smyslu ust. II. 4) d) bodu 3. Smlouvy.

IV. 2) c) Neodpovídají-li věci Smlouvě, má Kupující právo zejména na

1. odstranění vady dodáním nové věci bez vad, pokud to není vzhledem k povaze vady nepřiměřené; pokud se vada týká pouze součásti věci, může Kupující požadovat jen výměnu součásti,

2. odstranění vady opravou věci, je-li vada opravou odstranitelná,
3. odstranění vady dodáním chybějící věci nebo její součásti,
4. přiměřenou slevu z kupní ceny,
5. odstoupení od Smlouvy.

Kupující je oprávněn zvolit si a uplatnit kterékoli z uvedených práv dle svého uvážení, případně zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv.

IV. 3) **Reklamáce vad věcí v záruční době**

- IV. 3) a) Práva z vadného plnění v záruční době uplatní Kupující oznámením Prodávajícímu (*dále jen „Reklámace“*), a to kdykoli po zjištění vady. I Reklámace odeslaná Kupujícím poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou.
 - IV. 3) b) Uplatnění práv z vadného plnění Kupujícím, jakož i plnění jim odpovídajících povinností Prodávajícího není podmíněno ani jinak spojeno s poskytnutím jakékoli další úplaty Kupujícího Prodávajícímu, příp. jiné osobě.
 - IV. 3) c) Kupujícímu náleží i náhrada nákladů účelně vynaložených při uplatnění práv z vadného plnění.
 - IV. 3) d) Uplatněná práva Kupujícího z vadného plnění se Prodávající zavazuje plně uspokojit bezodkladně, nejpozději však do 30 dnů ode dne obdržení Reklámace, nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak.
- IV. 4) Při odstraňování vad se Prodávající zavazuje poskytovat Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost. Nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak, pak je Prodávající povinen zejména:
- IV. 4) a) věc, jejíž vada má být odstraněna opravou, převzít k opravě v místě, kde byla Kupujícímu odevzdána, a po provedení opravy opravenou věc opět v tomto místě předat Kupujícímu, a
 - IV. 4) b) v případě odstranění vady dodáním nové věci dodat novou věc na tutéž adresu, kde byla Kupujícímu odevzdána nahrazovaná věc;
 - IV. 4) c) nastoupit k servisní opravě v místě plnění nejpozději do 48 hodin od doručení Reklámace.
- Převzetí věci k odstranění vad a následně předání věci po odstranění vad proběhne vždy v pracovní dny v době od 10:00 do 15:00, nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak.

IV. 5) **Stavení záruční doby**

Záruční doba věci neběží od okamžiku Reklámace až do dne odstranění vady, příp. do dne uhrazení přiměřené slevy z kupní ceny.

IV. 6) **Pozáruční servis**

- IV. 6) a) Prodávající je povinen po celou dobu životnosti věci, minimálně však po dobu 5 let ode dne uplynutí posledního dne záruční doby, zajistit na výzvu Kupujícího za úplatu v místě a čase obvyklou autorizovaný pozáruční servis včetně preventivních prohlídek a kalibrace, a to ve lhůtách stanovených pro odstranění vad věcí v záruční době. Náklady na provedení pozáručního servisu hradí Kupující.
- IV. 6) b) Prodávající garantuje dostupnost náhradních dílů do 30 dnů ode dne doručení výzvy Kupujícího pro všechny části věci po dobu minimálně 5 let ode dne uplynutí posledního dne záruční doby.

V. Smluvní pokuty a náhrada škody

- V. 1) V případě prodlení Prodávajícího oproti lhůtě pro odevzdání věcí dle ust. II. 2) a) bodu 1. Smlouvy se Prodávající zavazuje Kupujícímu zaplatit za každý započatý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny bez DPH.
- V. 2) V případě prodlení Prodávajícího oproti lhůtě dle ust. II. 4) d) bodu 4. Smlouvy se Prodávající zavazuje Kupujícímu zaplatit za každý započatý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny bez DPH, a to za každou vadu či chybějící věc, ve vztahu k níž je v prodlení.
- V. 3) V případě nedodržení lhůty pro uspokojení práv Kupujícího z vadného plnění v záruční době dle ust. IV. 3) d) Smlouvy nebo lhůty pro nastoupení k servisní opravě dle ust. IV. 4) c) Smlouvy se Prodávající zavazuje Kupujícímu zaplatit za každý započatý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny bez DPH, a to za každou vadu, ve vztahu k níž je s uspokojením těchto práv v prodlení.
- V. 4) V případě porušení povinnosti zajistit legální zaměstnávání a férové a důstojné pracovní podmínky dle ust. I. 3) d) Smlouvy nebo povinnosti podle ust. I. 3) f) Smlouvy se Prodávající zavazuje Kupujícímu zaplatit smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- V. 5) V případě porušení povinnosti řádného a včasného plnění finančních závazků subdodavatelům Prodávajícího nebo nepřenesení této povinnosti Prodávajícím do nižších úrovní dodavatelského řetězce dle ust. I. 3) e) Smlouvy se Prodávající zavazuje Kupujícímu zaplatit smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- V. 6) Smluvní pokuty se stávají splatnými dnem následujícím po dni, ve kterém na ně vzniklo právo. Kupující si vyhrazuje právo započíst smluvní pokuty vůči pohledávkám Prodávajícího za Kupujícím.
- V. 7) Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody způsobené mu porušením povinnosti Prodávajícího, ke které se vztahuje smluvní pokuta. To platí i tehdy, bude-li smluvní pokuta snížena rozhodnutím soudu.
- V. 8) V případě nedodržení lhůty pro nastoupení k pozáručnímu servisu dle ust. IV. 6) a) Smlouvy nebo nedodání náhradních dílů dle ust. IV. 6) b) Smlouvy se Prodávající zavazuje Kupujícímu zaplatit za každý započatý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny bez DPH, a to za každou vadu, či chybějící náhradní díl, ve vztahu k níž je s uspokojením těchto práv v prodlení. Pokud Prodávající neuskuteční pozáruční opravy nebo neposkytne náhradní díly do uplynutí 90 dnů ode dne doručení výzvy Kupujícího, má se za to, že Prodávající porušil svou smluvní povinnost podstatným způsobem.

VI. Závěrečná ustanovení

VI. 1) Uzavření, uveřejnění a účinnost Smlouvy

- VI. 1) a) Smlouva může být uzavřena výhradně písemně a lze ji změnit nebo doplnit pouze písemnými průběžně číslovanými dodatky. Smlouva je uzavřena dnem posledního podpisu zástupců Smluvních stran.
- VI. 1) b) Prodávající se zavazuje strpět uveřejnění kopie Smlouvy ve znění, v jakém byla uzavřena, a to včetně případných dodatků.
- VI. 1) c) Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu v Registru smluv zveřejní Kupující. Kupující si vyhrazuje právo nezveřejnit části smlouvy, které považuje za obchodní tajemství. Pokud Prodávající považuje některé části smlouvy za své

obchodní tajemství, bude písemně informovat kontaktní osobu Kupujícího nejpozději ke dni podpisu smlouvy.

- VI. 2) Ustanovení, která jsou uvozena nebo ke kterým se dodává „nebude-li mezi Prodávajícím a Kupujícím dohodnuto jinak“, Smluvní strany považují za ustanovení pořádkového charakteru, kdy je v zájmu obou Smluvních stran mít možnost pružně reagovat na průběh a podmínky plnění závazků ze Smlouvy. Takové dohody jinak Smluvní strany nepovažují za změny Smlouvy a mohou být provedeny i ústně, přičemž se má za to, že osobami k nim oprávněnými za Smluvní strany jsou i jejich kontaktní osoby.
- VI. 3) Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, řídí se práva a povinnosti Smlouvou neupravené či výslovně nevyloučené příslušnými ustanoveními OZ a dalšími právními předpisy účinnými ke dni uzavření Smlouvy.
- VI. 4) Pokud se stane některé ustanovení Smlouvy neplatné nebo neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení Smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit dohodou ustanovení neplatné nebo neúčinné ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného nebo neúčinného.
- VI. 5) Prodávající není oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze Smlouvy na třetí osobu; § 1879 OZ se nepoužije.
- VI. 6) **Další povinnosti Prodávajícího v souvislosti s Projektem**
- Prodávající se za podmínek stanovených Smlouvou v souladu s pokyny Kupujícího a při vynaložení veškeré potřebné péče zavazuje:
1. archivovat v souladu s pravidly dotačních programů Jan Amos Komenský a Národní program financování nejméně do 31. 12. 2034 veškeré písemnosti vyhotovené v souvislosti s plněním Smlouvy a kdykoli po tuto dobu k nim Kupujícímu umožnit přístup; po uplynutí této doby je Kupující oprávněn tyto písemnosti od Prodávajícího bezplatně převzít;
 2. jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly; obdobně je Prodávající povinen zavázat i svoje subdodavatele.
- VI. 7) Případné rozpory se Smluvní strany zavazují řešit dohodou. Teprve nebude-li dosažení dohody mezi nimi možné, bude věc řešena u věcně příslušného soudu dle zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, a to u místně příslušného soudu, v jehož obvodu má sídlo Kupující.
- VI. 8) Smlouva je vyhotovena a uzavřena v elektronické formě. Každá Smluvní strana obdrží 1 elektronický originál.
- VI. 9) Nedílnou součástí této smlouvy je její příloha č. 1 – Technická specifikace věcí a příloha č. 2 – Položkový rozpočet. Nejsou-li přílohy pevně svázány s vyhotovením této smlouvy, nebo součástí jednoho dokumentu ověřeného elektronickým podpisem, má se za to, že je obsah příloh totožný s obsahem nabídky podané Prodávajícím do zadávacího řízení na veřejnou zakázku uvedenou v preambuli této Smlouvy.
- VI. 10) Smluvní strany potvrzují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem souhlasí. Na důkaz toho připojují své podpisy.

V Brně dne

Ve Vsetíně dne

.....
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.,
Děkan Lékařské fakulty MU,
za Kupujícího

Ing. Tomáš Slepíčka
člen představenstva a
Ing. Lukáš Vachala, MBA
předseda představenstva,
za Prodávajícího

Příloha č. 1 – Technická specifikace věcí

Technická specifikace věcí následuje po tomto listu.

VYPLŮJE UŽIVATEL			VYPLŮJE DODAVATEL	
Požadavek	ID požadavku	GMP IZOLÁTOR + vybavení (konfigurace 2) - specifikace požadavků T.1S.007 a T.1S.008	Splňuje ANO / Ne	Komentář dodavatele OK / vyjádření
Správně navržený izolátor pro genovou terapii v podtlaku	P01	Podtlakový s bariérou a příslušnými postupy pro jejich údržbu, monitorování a kontrolu dle ČSN EN ISO 14644-7. Izolátor se skládá z hlavní komory a přestupníku (přenosové komory). Obě komory jsou na sobě provozně nezávislé a disponují vlastní vzduchotechnikou.	ANO	OK
	P02	Rozměr hlavní komory min. 1800 x 650 x 900 mm (Š x H x V). Rozměr přestupníku min. 550 x 650 x 900 mm (Š x H x V). Celková šířka izolátoru max. 2350 mm. Celková hloubka izolátoru max. 1200 mm. Celková výška izolátoru max. 2750 mm + dokrytování izolátoru ke stropu.	ANO	OK
	P03	Zajištění izolátoru pomocí interlocků k zabránění nechtěného otevření v průběhu procesů.	ANO	OK
	P04	Ovalné otvory s rukávci, minimální vnitřní průměr příruby 270 mm (delší strana).	ANO	OK
	P05	Plně otevřitelná přední okna na přestupníku i hlavní komoře, opatřena nafukovací těsněním	ANO	OK
	P06	Barevný dotykový displej sloužící k ovládání izolátoru a zobrazení základních provozních parametrů (teplota, vlhkost, tlak, rychlost lam. proudění).	ANO	OK
	P07	Systém pro zavěšení polic a dalšího vybavení.	ANO	OK
	P08	Automatický systém dekontaminace pomocí par peroxidu vodíku (VHP). Senzory pro monitorování koncentrace H ₂ O ₂ v obou komorách (procesní + bezpečnostní). Bezpečnostní senzor na vnější straně izolátoru.	ANO	OK
	P09	Bezpečná výměna hlavního filtru.	ANO	OK
	P10	Automatický test těsnosti.	ANO	OK
	P11	Zadní panel umožňující servisní přístup.	ANO	OK
	P12	Přední okna vybavena plynovými vzpěrami, pro snadné otevírání.	ANO	OK
	P13	Senzory pro sledování bezpečného zavírání dveří.	ANO	OK
Zajištění neporušenosti rukavic, švů a těsnění	P14	Vzhledem ke způsobu práce a nutnosti zabezpečení podmínek třídy čistoty A uvnitř izolátoru musí být zabezpečen kontinuální monitoring provozních parametrů, vizuální a zvukový alarm poruchových stavů.	ANO	OK
	P15	Důkladná preventivní údržba na základě programu a v termínech stanovených výrobcem.	ANO	OK
Jednosměrné proudění vzduchu	P16	Vzduch prochází přes filtry směrem k nechráněným sterilním materiálům, přičemž musí být zabráněno vzniku turbulencí nebo stojatého vzduchu v pracovní zóně.	ANO	OK
	P17	Vzduch prochází pracovní zónou ve formě laminárního proudění a pak se systematicky odsává integrovanou vzduchotechnikou izolátoru. Izolátor je vybaven systémem cirkulace vzduchu a samostatným cirkulačním ventilátorem.	ANO	OK
	P18	Třída čistoty A dle ČSN EN ISO 14644-7 a EU GMP (Annex 1). Monitorovaná tlaková kaskáda brání průniku látek ven z izolátoru.	ANO	OK
	P19	Vstupní, výfukový a hlavní HEPA filtry třídy H14.	ANO	OK
	P20	Jednotlivé provozní režimy pro práci a transport materiálů z/do izolátoru.	ANO	OK
Počet pracovních míst	P21	4 rukávce v hlavní komoře pro práci se sterilními materiály.	ANO	OK
Vyvíječ H ₂ O ₂	P22	Integrovaný vyvíječ H ₂ O ₂ pro provoz VHP dekontaminačního cyklu.	ANO	OK
Tlakové podmínky izolátoru pro genovou terapii	P23	Pracovní komora a přestupník v podtlaku vůči okolí, min. -100 Pa.	ANO	OK
Třída těsnosti	P24	Třída těsnosti 2 podle ISO 10 648-2.	ANO	OK
Třída čistoty	P25	Vnitřek izolátoru třída čistoty „A“.	ANO	OK
	P26	Izolátor umístěn v třídě čistoty „C“.	ANO	OK
Prostředí	P27	Laminární proudění 0,45 m/s (± 20%).	ANO	OK
	P28	Vstupní filtrace HEPA H14 – třída čistoty A.	ANO	OK
	P29	F5 předfiltr.	ANO	OK
Laminární rám	P30	Strop vybaven laminárním rámečkem pro vytváření laminárního proudění.	ANO	OK
	P31	Vestavěná LED světla – vnitřní osvětlení bílým světlem bez nebezpečí oslňování.	ANO	OK
	P32	Umístění hlavního HEPA filtru nad laminárním rámem.	ANO	OK
Materiál izolátoru - Pevná konstrukce izolátoru	P33	Materiál pláště: nerezová ocel AISI 304L.	ANO	OK
	P34	Materiál pracovní komory: nerezová ocel AISI 316L.	ANO	OK
	P35	Materiál dveří: chemicky odolné, tvrzené sklo, min tloušťka 12 mm.	ANO	OK
	P36	Materiál rukavic: CSM.	ANO	OK
	P37	Přesné a těsné svary – komory celosvařené.	ANO	OK
	P38	Vnitřní povrchy ve styku s produktem jsou zrcadlově leštěny, drsnost Ra < 0,6 µm. Ostatní povrchy Ra < 0,8 µm.	ANO	OK
	P39	Snadno čistitelné vnitřní a vnější povrchy, zaoblené vnitřní rohy s definovaným rádiusem min. R20.	ANO	OK
Pracovní deska	P40	Děrované rošty/mřížky.	ANO	OK
Tvrzené bezpečnostní sklo opatřené rukávčovými přírubami	P41	Použití na přední okna a porty.	ANO	OK
Rukávce	P42	Zlepšené mechanické vlastnosti (zejména odolnost vůči deformacím) a odolnost vůči dezinfekcím.	ANO	OK
	P43	Při poškození vytváří malé kousky a snižují riziko zranění pozezáním.	ANO	OK
	P44	Standardizovaný postup pro bezpečnou výměnu rukávců.	ANO	OK
	P45	Držáky rukávců.	ANO	OK
	P46	Dvě držáky na přírubách rukávců – pro utěsnění a pro O kroužek. Příruby z materiálu POM-C.	ANO	OK
	P47	Obsluha bude používat další pár vnitřních rukavic.	ANO	OK
	P48	Volný materiál, který lze podrobit cyklu VHP sterilizace, bude sterilizován na místě pomocí VHP.	ANO	OK
Sterilizace/dekontaminace materiálu a rukavic	P49	Ochrana vnitřního vybavení proti parám peroxidu vodíku = vhodný materiál (centrifuga, mikroskop, inkubátor) nebo překrytí vybavení vhodným ochranným prvkem.	ANO	OK
	P50	Rovnoměrná distribuce par peroxidu vodíku pomocí vhodných distribučních elementů uvnitř komor.	ANO	OK
Posuvné police	P51	Snadný přenos materiálu mezi komorami pomocí posuvné police.	ANO	OK
Kabelové průchodky	P52	Umístění na zadní stěnu izolátoru (ne v kolizi s inkubátorem).	ANO	OK
	P53	Automatické řízení provozních režimů.	ANO	OK
	P54	Vizualizace každého kroku a aktuálních parametrů.	ANO	OK
	P55	Řízení izolátoru samostatným PLC (Programmable Logic Controller), zobrazování parametrů a ovládání pomocí dotykového HMI panelu (Human Machine Interface).	ANO	OK
	P56	Kompatibilní s audit trail.	ANO	OK
Vizuální a zvukový alarm	P57	Výstražné světlo a zvukový alarm zajišťující rychlé zvukové a vizuální vyhodnocení provozních a poruchových stavů.	ANO	OK
Senzory teploty a vlhkosti	P58	Sledování kritických parametrů (teplota, vlhkost, obsah H ₂ O ₂) a řízení procesu dekontaminace.	ANO	OK
	P59	Senzory odolné vůči parám peroxidu vodíku.	ANO	OK
Tlakové senzory	P60	Zobrazení aktuální hodnoty tlaku na displeji izolátoru s digitálním výstupem do externího zařízení.	ANO	OK
Vestavěná LED světla	P61	Úroveň osvětlení minimálně 500 luxů.	ANO	OK
Vybavení pro MB testování	P62	Integrovaný systém aktivního mikrobiologického monitorování, vzorkovací hlava v pracovní zóně hlavní komory.	ANO	OK
Vybavení pro testování počtu částic	P63	Isokinetická sonda v pracovní zóně hlavní komory.	ANO	OK
	P64	Integrovaný čítač částic, vestavěná vakuová pumpa.	ANO	OK
Vybavení pro připojení - RTP (rapid transport port) - nekonečný rukáv	P65	Integrovaný alfa port a beta kontejner pro sterilní přenos materiálu - RTP port.	ANO	OK
	P66	Integrovaný nekonečný rukáv (zejména pro odpadní materiál).	ANO	OK
Zadní panel komory izolátoru	P67	Vybaven drátěnými příhrádkami, háčky a dalším příslušenstvím z nerezové oceli AISI 304.	ANO	OK
Napájení zařízení v komoře	P68	Umístění na vnější straně komory, kabely budou protaženy kabelovými průchodkami (ne v kolizi s inkubátorem).	ANO	OK
	P69	Ovládatelné z displeje.	ANO	OK
	P70	Integrovaný generátor par peroxidu vodíku.	ANO	OK

Dekontaminace H ₂ O ₂	P71	Volný materiál, který lze podrobit cyklu VHP sterilizace, bude sterilizován na místě pomocí VHP.	ANO	OK
	P72	Maximálně intenzifikovat a zkrátit sterilizační čas při optimalizaci cyklu při FAT a SAT testech. Parametrem pro vývoj dekontaminačního cyklu musí být i čas - co nejkratší doba dekontaminace.	ANO	OK
Přestupníková komora	P73	Posuvná police.	ANO	OK
	P74	Prvky pro rovnoměrnou distribuci par H ₂ O ₂ .	ANO	OK
	P75	Senzor pro měření teploty a vlhkosti.	ANO	OK
	P76	Pro vstup a výstup materiálů do/z izolátoru.	ANO	OK
	P77	Sterilizaci přestupníkové komory pomocí H ₂ O ₂ je možné provést nezávisle na hlavní komoře.	ANO	OK
	P78	Snímač rychlosti laminárního proudění.	ANO	OK
	P79	Spojení přestupníku s hlavní komorou pomocí vertikálně posuvného portu vybaveného nafukovacím těsněním. Ovládání portu z ovládacího panelu nebo nožním pedálem.	ANO	OK
Tlakový vzduch	P80	Připojení izolátoru na rozvod tlakového vzduchu nebo vlastní zdroj bez potřeby vnějšího média.	ANO	Připojení na tlakový vzduch - požadavek na 6bar, 50m3/h (2-3-1), dle vysvětlení ZD č. 1
Vybavení	P81	Integrovaný inkubátor v zadní stěně hlavní komory jako součást izolátoru. (izolátor součástí ČP, komora inkubátoru pro servis přístupná z technického koridoru, otevírání inkubátoru v rámci izolátoru do ČP). (vizte Příloha č. 9 URS 2301)	ANO	OK
	P82	Integrovaný mikroskop. (vizte Příloha č. 5 URS 2301)	ANO	OK
	P83	Integrovaná centrifuga. (vizte Příloha č. 6 URS 2301)	ANO	OK
Legislativní a jiné směrnice, kterými se řídí výroba LP	G01	Legislativa ČR (Záko o léčivech 378/2007; Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv (229/2008)	ANO	OK
	G02	EudraLex - Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines (EU GMP)	ANO	OK
	G03	US Department of Health and Human Services, Food and drug Administration, "Guidance for Industry: Sterile drug Products produced by Aseptic processing", cGMP	ANO	OK
	G04	21 CFR Part 210, 211 a 11	ANO	OK
	G05	Profesní a odborné směrnice - např. ISPE, PIC/S, apod. (zejména týkající se izolátorů)	ANO	OK
Požadovaná dokumentace (Předložit vybraný dodavatel po podpisu smlouvy, nevyžádá-li si je v konkrétním případě zadavatel pro posouzení nabídky dříve.)	D01	Návod k obsluze a předpisy.	ANO	OK
	D02	Návod k instalaci a montáži.	ANO	OK
	D03	Instalační a montážní výkresy ve formátu dwg a pdf.	ANO	OK
	D04	Pokyny na preventivní údržbu.	ANO	OK
	D05	Návod na čištění.	ANO	OK
	D06	Bezpečnostní předpisy.	ANO	OK
	D07	Materiálové certifikáty.	ANO	OK
	D08	Seznam náhradních dílů.	ANO	OK
Služby (Součástí předmetu VZ a nabídkové ceny, není-li v konkrétním případě uvedeno jinak.)	Q01	Vývoj a validace cyklu VHP.	ANO	OK
	Q02	Doprava a nastěhování na místo, instalace ve stanovených ČP.	ANO	OK
	Q03	Autorizovaný certifikovaný záruční servis od výrobce.	ANO	OK
	Q04	Povinnost zajistit autorizovaný certifikovaný pozáruční servis za ceny v místě a čase obvyklé (tzn. cena pozáručního servisu není součástí nabídkové ceny) v rozsahu: - 1x ročně autorizovaný servis - 1x ročně kalibrace čidel.	ANO	OK
	Q05	Česky hovořící technik.	ANO	OK
	Q06	MOCK-UP studie v ČR za přítomnosti uživatele.	ANO	OK
	Q07	FAT a SAT v ČR za přítomnosti uživatele + FAT a SAT dokumentace.	ANO	OK
	Q08	Školení v místě uživatele vedené dodavatelem v rozsahu min. 2 hodin.	ANO	OK
	Q09	Kalibrace senzorů v rámci záručního servisu.	ANO	OK
	Q10	Kvalifikace zařízení v rozsahu IQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q11	Kvalifikace zařízení v rozsahu OQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q12	Spolupráce/asistence při kvalifikaci zařízení v rozsahu PQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK

VYPLŇUJE UŽIVATEL			VYPLŇUJE DODAVATEL	
Požadavek	ID požadavku	GMP IZOLÁTOR (konfigurace 1) - specifikace požadavků T.1S.009 a T.2.060	Splňuje	Komentář dodavatele
			ANO / Ne	OK / vyjádření
Správně navržený izolátor pro genovou terapii v podtlaku	P01	Podtlakový s bariérou a příslušnými postupy pro jejich údržbu, monitorování a kontrolu dle ČSN EN ISO 14644-7. Izolátor se skládá z hlavní komory a přestupníku (přenosové komory). Obě komory jsou na sobě provozně nezávislé a disponují vlastní vzduchotechnikou	ANO	OK
	P02	Rozměr hlavní komory min. 1800 x 650 x 900 mm (Š x H x V). Rozměr přestupníku min. 550 x 650 x 900 mm (Š x H x V). Celková šířka izolátoru max. 2350 mm. Celková hloubka izolátoru max. 1200 mm. Celková výška izolátoru max. 2750 mm + dokrytování izolátoru ke stropu.	ANO	OK
	P03	Zajištění izolátoru pomocí interlocků k zabránění nechtěného otevření v průběhu procesu.	ANO	OK
	P04	Ovalné otvory s rukávci, minimální vnitřní průměr příruby 270 mm (delší strana).	ANO	OK
	P05	Plně otevíratelná přední okna na přestupníku i hlavní komoře, opatřena nafukovacími těsněními.	ANO	OK
	P06	Barevný dotykový displej sloužící k ovládání izolátoru a zobrazení základních provozních parametrů (teplota, vlhkost, tlak, rychlost lam. proudění).	ANO	OK
	P07	Systém pro zavěšení polic a dalšího vybavení.	ANO	OK
	P08	Automatický systém dekontaminace pomocí par peroxidu vodíku (VHP). Senzory pro monitorování koncentrace H ₂ O ₂ v obou komorách (procesní a bezpečnostní). Bezpečnostní senzor na vnější straně izolátoru.	ANO	OK
	P09	Bezpečná výměna hlavního filtru.	ANO	OK
	P10	Automatický test těsnosti.	ANO	OK
	P11	Zadní panel umožňující servisní přístup.	ANO	OK
	P12	Přední okna vybavena plynovými vzpěrami, pro snadné otevírání.	ANO	OK
	P13	Senzory pro sledování bezpečného zavírání dveří.	ANO	OK
Zajištění neporušenosti rukavic, švů a těsnění	P14	Vzhledem ke způsobu práce a nutnosti zabezpečení podmínek třídy čistoty A uvnitř izolátoru je třeba zabezpečit kontinuální monitoring provozních parametrů, vizuální a zvukový alarm poruchových stavů.	ANO	OK
	P15	Důkladná preventivní údržba na základě programu a v termínech stanovených výrobcem.	ANO	OK
Jednosměrné proudění vzduchu	P16	Vzduch prochází přes filtry směrem k nechráněným sterilním materiálům, přičemž musí být zabráněno vzniku turbulencí nebo stojatého vzduchu v pracovní zóně.	ANO	OK
	P17	Vzduch prochází pracovní zónou ve formě laminárního proudění a pak se systematicky odsává integrovanou vzduchotechnikou izolátoru. Izolátor je vybaven systémem cirkulace vzduchu a samostatným cirkulačním ventilátorem.	ANO	OK
	P18	Třída čistoty A dle ČSN EN ISO 14644-7 a EU GMP (Annex 1). Monitorovaná tlaková kaskáda brání průniku látek ven z izolátoru.	ANO	OK
	P19	Vstupní, výfukový a hlavní HEPA filtry třídy H14.	ANO	OK
	P20	Jednotlivé provozní režimy pro práci a transport materiálů z/do izolátoru.	ANO	OK
Počet pracovních míst	P21	4 rukávce v hlavní komoře pro práci se sterilními materiály.	ANO	OK
Vyvíječ H ₂ O ₂	P22	Integrovaný vyvíječ H ₂ O ₂ pro provoz VHP dekontaminačního cyklu.	ANO	OK
Tlakové podmínky izolátoru pro genovou terapii	P23	Pracovní komora a přestupník v podtlaku vůči okolí, min. -100 Pa.	ANO	OK
Třída těsnosti	P24	Třída těsnosti 2 podle ISO 10 648-2.	ANO	OK
Třída čistoty	P25	Vnitřek izolátoru třídy čistoty „A“ dle Annex 1 EU GMP.	ANO	OK
	P26	Izolátor umístěný v třídě čistoty „C“ (dle Annex 1 EU GMP).	ANO	OK
Prostředí	P27	Laminární proudění 0,45 m/s (± 20%).	ANO	OK
	P28	Vstupní filtrace HEPA H14 – třída čistoty A.	ANO	OK
	P29	F5 předfiltr.	ANO	OK
Laminární rám	P30	Strop vybavený laminárním rámečkem pro vytváření laminárního proudění.	ANO	OK
	P31	Vestavěná LED světla - vnitřní osvětlení bílým světlem bez nebezpečí oslňování.	ANO	OK
	P32	Umístění hlavního HEPA filtru nad laminárním rámem.	ANO	OK
Materiál izolátoru - Pevná konstrukce izolátoru	P33	Materiál pláště: nerezová ocel AISI 304L.	ANO	OK
	P34	Materiál pracovní komory: nerezová ocel AISI 316L.	ANO	OK
	P35	Materiál dveří: chemicky odolné, tvrzené sklo, min tloušťka 12 mm.	ANO	OK
	P36	Materiál rukavic: CSM.	ANO	OK
	P37	Přesné a těsné svary - komory celosvařené.	ANO	OK
	P38	Vnitřní povrchy ve styku s produktem jsou zrcadlově leštěny, drsnost Ra < 0,6 µm. Ostatní povrchy Ra < 0,8 µm.	ANO	OK
	P39	Snadno čistitelné vnitřní a vnější povrchy, zaoblené vnitřní rohy s definovaným rádiusem min. R20.	ANO	OK
Pracovní deska	P40	Děrované rošty/mřížky.	ANO	OK
Tvrzené bezpečnostní sklo opatřené rukávčovými přírubami	P41	Použití na přední okna a porty.	ANO	OK
	P42	Zlepšené mechanické vlastnosti (zejména odolnost vůči deformacím) a odolnost vůči dezinfekcím.	ANO	OK
	P43	Při poškození vytváří malé kousky a snižují riziko zranění požitím	ANO	OK
Rukávce	P44	Standardizovaný postup pro bezpečnou výměnu rukavic.	ANO	OK
	P45	Držáky rukavic.	ANO	OK
	P46	Dvě držáky na přírubách rukavic – pro utěsnění a pro O kroužek. Příruby z materiálu POM-C.	ANO	OK
	P47	Obsluha bude používat další pár vnitřních rukavic.	ANO	OK
Sterilizace/dekontaminace materiálů a rukavic	P48	Volný materiál, který lze podrobit cyklu VHP sterilizace, bude sterilizován na místě pomocí VHP.	ANO	OK
	P49	Ochrana vnitřního vybavení proti parám peroxidu vodíku = vhodný materiál nebo překrytí vybavení vhodným ochranným prvkem.	ANO	OK
	P50	Rovnoměrná distribuce par peroxidu vodíku pomocí vhodných distribučních elementů uvnitř komor.	ANO	OK
Posuvné police	P51	Snadný přenos materiálu mezi komorami pomocí posuvné police.	ANO	OK
Kabelové průchodky	P52	Umístění na zadní stěnu izolátoru.	ANO	OK
Elektronický řídicí systém	P53	Automatické řízení provozních režimů.	ANO	OK
	P54	Vizualizace každého kroku a aktuálních parametrů.	ANO	OK
	P55	Řízení izolátoru samostatným PLC (Programmable Logic Controller), zobrazování parametrů a ovládání pomocí dotykového HMI (Human Machine Interface) panelu.	ANO	OK
	P56	Kompatibilitní s audit trail.	ANO	OK
Vizuální a zvukový alarm	P57	Výstražné světlo a zvukový alarm zajišťující rychlé zvukové a vizuální vyhodnocení provozních a poruchových stavů.	ANO	OK
Senzory teploty a vlhkosti	P58	Sledování kritických parametrů (teplota, vlhkost, obsah H ₂ O ₂) a řízení procesu dekontaminace	ANO	OK
	P59	Senzory odolné vůči parám peroxidu vodíku.	ANO	OK
Tlakové senzory	P60	Zobrazení aktuální hodnoty tlaku na displeji izolátoru s digitálním výstupem do externího zařízení.	ANO	OK
Vestavěná LED světla	P61	Úroveň osvětlení minimálně 500 luxů.	ANO	OK
Vybavení pro MB testování	P62	Integrovaný systém aktivního mikrobiologického monitorování, vzorkovací hlava v pracovní zóně hlavní komory.	ANO	OK
Vybavení pro testování počtu částic	P63	Isokinetická sonda v pracovní zóně hlavní komory.	ANO	OK
	P64	Integrovaný čítač částic, vestavěná vakuová pumpa.	ANO	OK
Vybavení pro připojení - RTP (rapid transport port) - nekonečný rukáv	P65	Integrovaný alfa port a beta kontejner pro sterilní přenos materiálu - RTP port.	ANO	OK
	P66	Integrovaný nekonečný rukáv (zejména pro odpadní materiál).	ANO	OK
Zadní panel komory izolátoru	P67	Vybaven drátěnými příhradkami, háčky a dalším příslušenstvím z nerezové oceli AISI 304.	ANO	OK
Napájení zařízení v komoře	P68	Umístění na vnější straně komory, kabely budou protaženy kabelovými průchodkami.	ANO	OK
	P69	Ovládatelné z displeje.	ANO	OK
	P70	Integrovaný generátor par peroxidu vodíku.	ANO	OK

Dekontaminace H ₂ O ₂	P71	Volný materiál, který lze podrobit cyklu VHP sterilizace, bude sterilizován na místě pomocí VHP.	ANO	OK
	P72	Maximálně intenzifikovat a zkrátit sterilizační čas při optimalizaci cyklu při FAT a SAT testech. Parametrem pro vývoj dekontaminačního cyklu musí být i čas - co nejkratší doba dekontaminace.	ANO	OK
Přestupníková komora	P73	Posuvná police.	ANO	OK
	P74	Prvky pro rovnoměrnou distribuci par H ₂ O ₂ .	ANO	OK
	P75	Senzor pro měření teploty a vlhkosti.	ANO	OK
	P76	Pro vstup a výstup materiálů do/z izolátoru.	ANO	OK
	P77	Sterilizaci přestupníkové komory pomocí H ₂ O ₂ je možné provést nezávisle na hlavní komoře.	ANO	OK
	P78	Snímač rychlosti laminárního proudění.	ANO	OK
	P79	Spojení přestupníku s hlavní komorou pomocí vertikálně posuvného portu vybaveného nafukovacím těsněním. Ovládání portu z ovládacího panelu nebo nožním pedálem.	ANO	OK
Tlakový vzduch	P80	Připojení izolátoru na rozvod tlakového vzduchu nebo vlastní zdroj bez potřeby vnějšího média.	ANO	Připojení na tlakový vzduch - požadavek na 6bar, 50m3/h (2-3-1), dle vysvětlení ZD č. 1
Legislativní a jiné směrnice, kterými se řídí výroba LP (Účastník potvrzuje, že se s uvedenými předpisy seznámil a jím nabízené plnění je s nimi plně v souladu.)	G01	Legislativa ČR (Záko o léčivech 378/2007; Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv (229/2008)	ANO	OK
	G02	EudraLex - Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines (EU GMP)	ANO	OK
	G03	US Department of Health and Human Services, Food and drug Administration, "Guidance for Industry: Sterile drug Products produced by Aseptic processing", cGMP	ANO	OK
	G04	21 CFR Part 210, 211 a 11	ANO	OK
	G05	Profesní a odborné směrnice - např. ISPE, PIC/S, apod. (zejména týkající se izolátorů)	ANO	OK
Požadovaná dokumentace (Předloží vybraný dodavatel po podpisu smlouvy, nevyžádá-li si je v konkrétním případě zadávatel pro posouzení nabídky dříve.)	D01	Návod k obsluze a předpisy.	ANO	OK
	D02	Návod k instalaci a montáži.	ANO	OK
	D03	Instalační a montážní výkresy ve formátu dwg a pdf.	ANO	OK
	D04	Pokyny na preventivní údržbu.	ANO	OK
	D05	Návod na čištění.	ANO	OK
	D06	Bezpečnostní předpisy.	ANO	OK
	D07	Materiálové certifikáty.	ANO	OK
	D08	Seznam náhradních dílů.	ANO	OK
Služby (Součástí předmětu VZ a nabídkové ceny, není-li v konkrétním případě uvedeno jinak.)	Q01	Vývoj a validace cyklu VHP.	ANO	OK
	Q02	Doprava a nastěhování na místo, instalace ve stanovených ČP.	ANO	OK
	Q03	Autorizovaný certifikovaný záruční servis od výrobce.	ANO	OK
	Q04	Povinnost zajistit autorizovaný certifikovaný pozáruční servis za ceny v místě a čase obvyklé (tzn. cena pozáručního servisu není součástí nabídkové ceny) v rozsahu: - 1x ročně autorizovaný servis - 1x ročně kalibrace čidel.	ANO	OK
	Q05	Český hovořící technik.	ANO	OK
	Q06	MOCK-UP studie v ČR za přítomnosti uživatele.	ANO	OK
	Q07	FAT a SAT v ČR za přítomnosti uživatele + FAT a SAT dokumentace.	ANO	OK
	Q08	Školení v místě uživatele vedené dodavatelem v rozsahu min. 2 hodin.	ANO	OK
	Q09	Kalibrace senzorů v rámci záručního servisu.	ANO	OK
	Q10	Kvalifikace zařízení v rozsahu IQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q11	Kvalifikace zařízení v rozsahu OQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q12	Spolupráce/asistence při kvalifikaci zařízení v rozsahu PQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK

VYPLŇUJE UŽIVATEL			VYPLŇUJE DODAVATEL	
Požadavek	ID požadavku	MIKROSKOP DO IZOLÁTORU- specifikace požadavků T.1S.003 a T.1S.041	Splňuje ANO / Ne	Komentář dodavatele OK / vyjádření
Specifikace	P01	Invertovaný mikroskop pro pozorování živých buněk a tkáňových kultur.	ANO	OK
	P02	Stálé umístění mikroskopu v izolátoru.	ANO	OK
	P03	Materiál - kovové tělo, stabilní základna pro pozorování.	ANO	OK
	P04	Hlavice trinokulární - možnost napojení kamery.	ANO	OK
	P05	Planachromatické objektivy: 10x, 20x, 40x.	ANO	OK
	P06	Celkové zvětšení: 100x, 200x, 400x.	ANO	OK
	P07	Osvětlení LED dioda s plynulou regulací intenzity jasu.	ANO	OK
	P08	Světelné pole, fázový kontrast.	ANO	OK
	P09	Čtyřnásobný nosič objektivů.	ANO	OK
	P10	Mikro a makro ostření.	ANO	OK
	P11	Pevný stolek umožňující umísťovat nádoby do nosičů, nebo přímo na plochu stolku bez použití vodiče (kultivační lahve, petriho misky, či mikrotitrační destičky).	ANO	OK
	P12	Monitor mimo izolátor ergonomicky umístěný pro práci s mikroskopem.	ANO	OK
	P13	Kamera s možností zapojení přímo do monitoru bez nutnosti použití PC, popřípadě vysílání obrazu do monitoru (mimo izolátor).	ANO	OK
	P14	Možnost ukládání snímků/videí na SD kartu nebo jiné médium.	ANO	OK
Legislativní a jiné směrnice, kterými se řídí výroba LP (Účastník potvrzuje, že se s uvedenými předpisy seznámil a jím nabízené plnění je s nimi plně v souladu.)	G01	Legislativa ČR (Záko o léčivech 378/2007; Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv (229/2008)	ANO	OK
	G02	EudraLex - Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines (EU GMP)	ANO	OK
	G03	US Department of Health and Human Services, Food and drug Administration, "Guidance for Industry: Sterile drug Products produced by Aseptic processing", cGMP	ANO	OK
	G04	21 CFR Part 210, 211 a 11	ANO	OK
	G05	Profesní a odborné směrnice - např. ISPE, PIC/S, apod.	ANO	OK
Požadovaná dokumentace (Předloží vybraný dodavatel po podpisu smlouvy, nevyžádá-li si je v konkrétním případě zadavatel pro posouzení nabídky dříve.)	D01	Návod k obsluze a předpisy.	ANO	OK
	D02	Návod k instalaci a montáži.	ANO	OK
	D03	Pokyny na preventivní údržbu.	ANO	OK
	D04	Návod na čištění.	ANO	OK
	D05	Bezpečnostní předpisy.	ANO	OK
	D06	Materiálové certifikáty.	ANO	OK
	D07	Seznam náhradních dílů.	ANO	OK
Služby (Součástí předmětu VZ a nabídkové ceny, není-li v konkrétním případě uvedeno jinak.)	Q01	Doprava a nastěhování na místo, instalace ve stanovených ČP (resp. izolátoru).	ANO	OK
	Q02	Autorizovaný certifikovaný záruční servis.	ANO	OK
	Q03	Povinnost zajistit autorizovaný certifikovaný pozáruční servis za ceny v místě a čase obvyklé (tzn. cena pozáručního servisu není součástí nabídkové ceny) v rozsahu: - 1x ročně autorizovaný servis - 1x ročně kalibrace čidel.	ANO	OK
	Q04	Česky hovořící technik.	ANO	OK
	Q05	MOCK-UP studie v ČR za přítomnosti uživatele (v rámci MOCK-UP izolátoru).	ANO	OK
	Q06	FAT a SAT v ČR za přítomnosti uživatele (v rámci FAT a SAT izolátoru).	ANO	OK
	Q07	Školení v místě uživatele vedené dodavatelem v rozsahu min. 2 hodin.	ANO	OK
	Q08	Kalibrace senzorů v rámci záručního servisu.	ANO	OK
	Q09	Kvalifikace zařízení v rozsahu IQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q10	Kvalifikace zařízení v rozsahu OQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q11	Spolupráce/asistence při kvalifikaci zařízení v rozsahu PQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK

VYPLŇUJE UŽIVATEL			VYPLŇUJE DODAVATEL	
Požadavek	ID požadavku	CENTRIFUGA DO ISOLÁTORU - specifikace požadavků	Splňuje	Komentář dodavatele
		T.1S.021 a T.1S.022	ANO / Ne	OK / vyjádření
Specifikace	P01	Minicentrifuga pro velikosti zkumavek od 1,5 ml až 50 ml.	ANO	OK
	P02	Stálé umístění centrifugy v izolátoru.	ANO	OK
	P03	Kapacita rotoru: 4x50ml rotor, adaptéry nebo výměnné rotory pro 1,5ml, 2ml a 15ml.	ANO	OK
	P04	Max RCF: $\geq 2\,000 \times g$.	ANO	OK
	P05	Čas centrifugace: minimálně (1 minuta až 30 minut).	ANO	OK
	P06	Nastavení rychlosti od 300 ot/min do 5 000 ot/min.	ANO	OK
	P07	LCD displej: zobrazení času, zrychlení (RCF a RPM).	ANO	OK
	P08	Snadné přepínání mezi RPM a RCF.	ANO	OK
	P09	Automatická detekce nevyváženosti rotoru.	ANO	OK
	P10	Možnost uložení alespoň 2 programů.	ANO	OK
	P11	Krok nastavení otáček: max 100 rpm.	ANO	OK
	P12	Programování otáček/g, času centrifugace.	ANO	OK
	P13	Automatické otevření víka na konci cyklu, aby se zabránilo zahřívání vzorku/ů a zkrátila se doba manipulace.	ANO	OK
	P14	Bezúdržbový motor.	ANO	OK
	P15	Napájení: AC 110-240 / 50-60 Hz.	ANO	OK
	P16	Elektrické zapojení v EU.	ANO	OK
	P17	Předpokládaný rozměr: 30 x 20 x 10 cm. ($\pm 30\%$)	ANO	OK
	P18	Hmotnost do 6kg.	ANO	OK
Legislativní a jiné směrnice, kterými se řídí výroba LP (Účastník potvrzuje, že se s uvedenými předpisy seznámil a jím nabízené plnění je s nimi plně v souladu.)	G01	Legislativa ČR (Záko o léčivech 378/2007; Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv (229/2008)	ANO	OK
	G02	EudraLex - Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines (EU GMP)	ANO	OK
	G03	US Department of Health and Human Services, Food and drug Administration, "Guidance for Industry: Sterile drug Products produced by Aseptic processing", cGMP	ANO	OK
	G04	21 CFR Part 210, 211 a 11	ANO	OK
	G05	Profesní a odborné směrnice - např. ISPE, PIC/S, apod.	ANO	OK
Požadovaná dokumentace (Předloží vybraný dodavatel po podpisu smlouvy, nevyzádá-li si je v konkrétním případě zadavatel pro posouzení nabídky dříve.)	D01	Návod k obsluze a předpisy.	ANO	OK
	D02	Návod k instalaci a montáži.	ANO	OK
	D03	Pokyny na preventivní údržbu.	ANO	OK
	D04	Návod na čištění.	ANO	OK
	D05	Bezpečnostní předpisy.	ANO	OK
	D06	Materiálové certifikáty.	ANO	OK
	D07	Seznam náhradních dílů.	ANO	OK
Služby (Součástí předmětu VZ a nabídkové ceny, není-li v konkrétním případě uvedeno jinak.)	Q01	Doprava a nastěhování na místo, instalace ve stanovených ČP (resp. izolátoru).	ANO	OK
	Q02	Autorizovaný certifikovaný záruční servis.	ANO	OK
	Q03	Povinnost zajistit autorizovaný certifikovaný pozáruční servis za ceny v místě a čase obvyklé (tzn. cena pozáručního servisu není součástí nabídkové ceny) v rozsahu: - 1x ročně autorizovaný servis - 1x ročně kalibrace čidel.	ANO	OK
	Q04	Česky hovořící technik.	ANO	OK
	Q05	MOCK-UP studie v ČR za přítomnosti uživatele (v rámci MOCK-UP izolátoru).	ANO	OK
	Q06	FAT a SAT v ČR za přítomnosti uživatele (v rámci FAT a SAT izolátoru).	ANO	OK
	Q07	Školení v místě uživatele vedené dodavatelem v rozsahu min. 2 hodin.	ANO	OK
	Q08	Kalibrace senzorů v rámci záručního servisu.	ANO	OK
	Q09	Kvalifikace zařízení v rozsahu IQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q10	Kvalifikace zařízení v rozsahu OQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q11	Spolupráce/asistence při kvalifikaci zařízení v rozsahu PQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK

Požadavek	VYPLŇUJE UŽIVATEL		VYPLŇUJE DODAVATEL	
	ID požadavku	INKUBÁTOR CO ₂ do izolátoru - specifikace požadavku	Splňuje	Komentář dodavatele
		T.1S.017 a T.1S.018		
Specifikace	P01	Vnitřní objem min. 50 L.	ANO	OK
	P02	Integrovaný inkubátor do stěny izolátoru - otevření dveří do třídy čistoty A.	ANO	OK
	P03	Vnitřní rozměr min. 400x400x350 mm (Š x V x H)	ANO	OK
	P04	Provedení s integrovaným policovým systémem pro snadné čištění s kapacitou alespoň 20 ks petriho misek (90mm) na polici.	ANO	OK
	P05	Ovládání a nastavení pomocí dotykového displeje s pamětí na data a možností jejich zobrazení, včetně přímého downloadu do PC.	ANO	OK
	P06	Otevření pomocí tlačítka na HMI (Human Machine Interface) panelu, právo otevření dle přihlášeného uživatele.	ANO	OK
	P07	Koncentrace CO ₂ (0 - 20)%; ±1%; duální IR senzor.	ANO	OK
	P08	Teplotní rozsah (25 - 55)°C; ±0,5°C.	ANO	OK
	P09	Vnitřní prostor v provedení z nerez, oblé rohy včetně systému uchycení polic.	ANO	OK
	P10	Těsná dvířka s nafukovacím těsněním, trvalý podtlak uvnitř inkubátoru, automatická tlaková stabilizace.	ANO	OK
	P11	Součástí vestavěný přepínač na druhou láhev CO ₂ .	ANO	OK
	P12	Izolovaný plášť - přímý ohřev ve stěnách, dnu a dveřích.	ANO	OK
	P13	Nezávislá regulace ohřevu dveří - zabránění rosení.	ANO	OK
	P14	Nezávislá regulace ohřevu dna pro udržení vysoké vlhkosti.	ANO	OK
	P15	Automatická kalibrace, automatický setup, alarm systém, autodiagnostika.	ANO	OK
	P16	Vnitřní prostor osazen teplotním a CO ₂ čidlem.	ANO	OK
	P17	Dekontaminace H ₂ O ₂ .	ANO	OK
	P18	Součástí musí být možnost průběžné dekontaminace vstupujícího vzduchu např. pomocí UV lampy nebo jiným technickým řešením.	ANO	OK
	P19	Součástí příslušenství musí být potřebný počet redukčních ventilů na lahve s plynem pro zprovoznění zařízení.	ANO	OK
Legislativní a jiné směrnice, kterými se řídí výroba LP (Účastník potvrzuje, že se s uvedenými předpisy seznámil a jím nabízené plnění je s nimi plně v souladu.)	G01	Legislativa ČR (Záko o léčivech 378/2007; Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv (229/2008)	ANO	OK
	G02	EudraLex - Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines (EU GMP)	ANO	OK
	G03	US Department of Health and Human Services, Food and drug Administration, "Guidance for Industry: Sterile drug Products produced by Aseptic processing", cGMP	ANO	OK
	G04	21 CFR Part 210, 211 a 11	ANO	OK
	G05	Profesní a odborné směrnice - např. ISPE, PIC/S, apod.	ANO	OK
Požadovaná dokumentace (Předloží vybraný dodavatel po podpisu smlouvy, nevyžádá-li si je v konkrétním případě zadavatel pro posouzení nabídky dříve.)	D01	Návod k obsluze a předpisy.	ANO	OK
	D02	Návod k instalaci a montáži.	ANO	OK
	D03	Instalační a montážní výkresy ve formátu dwg a pdf.	ANO	OK
	D04	Pokyny na preventivní údržbu.	ANO	OK
	D05	Návod na čištění.	ANO	OK
	D06	Bezpečnostní předpisy.	ANO	OK
	D07	Materiálové certifikáty.	ANO	OK
	D08	Seznam náhradních dílů.	ANO	OK
Služby (Součástí předmětu VZ a nabídkové ceny, není-li v konkrétním případě uvedeno jinak.)	Q01	Vývoj cyklu VHP.	ANO	OK
	Q02	Doprava a nastěhování na místo, instalace ve stanovených ČP (resp. izolátoru).	ANO	OK
	Q03	Autorizovaný certifikovaný záruční servis.	ANO	OK
	Q04	Povinnost zajistit autorizovaný certifikovaný pozáruční servis za ceny v místě a čase obvyklé (tzn. cena pozáručního servisu není součástí nabídkové ceny) v rozsahu: - 1x ročně autorizovaný servis - 1x ročně kalibrace čidel.	ANO	OK
	Q05	Česky hovořící technik.	ANO	OK
	Q06	MOCK-UP studie v ČR za přítomnosti uživatele (v rámci MOCK-UP izolátoru).	ANO	OK
	Q07	FAT a SAT v ČR za přítomnosti uživatele (v rámci FAT a SAT izolátoru).	ANO	OK
	Q08	Školení v místě uživatele vedené dodavatelem v rozsahu min. 2 hodin.	ANO	OK
	Q09	Kalibrace senzorů v rámci záručního servisu.	ANO	OK
	Q10	Kvalifikace zařízení v rozsahu IQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q11	Kvalifikace zařízení v rozsahu OQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK
	Q12	Spolupráce/asistence při kvalifikaci zařízení v rozsahu PQ + validační dokumentace (protokoly, zprávy, záznamy).	ANO	OK



Položkový rozpočet:

Č. položky	Položka	Počet ks	Jednotková cena bez DPH	Celková cena pro požadovaný počet kusů bez DPH
1.	Izolátor konfigurace 1 Výrobce: Block Technology a.s. Model: Izolátor s laminárním prouděním, třída čistoty A			
2.	Izolátor konfigurace 2 Výrobce: Block Technology a.s. Model: Izolátor s laminárním prouděním, třída čistoty A, včetně vybavení (inkubátor, mikroskop, centrifuga)			
2.1	Centrifuga Výrobce: Waverly Model: CL4M Mini centrifuge			
2.2	Inkubátor Výrobce: Block Technology a.s. Model: IncuBT			
2.3	Mikroskop Výrobce: Leica Model: DM IL			

(Pozn.: Nelze-li dílčí položku položkového rozpočtu samostatně vyčíslit, protože je integrální součástí celku, proškrtněte cenu takové položky nebo jiným vhodným způsobem označte, že ji nelze nacenit. Není-li uvedeno jinak, nadřazená položka nezahrnuje cenu podřazených položek.)

(Pozn.: Rozdělení výše uvedených položek dle financování z jednotlivých dotačních zdrojů je plánováno následovně: Pol. č. 1. – všechny kusy z OP JAK; Pol. č. 2 a všechny její podpoložky – 1 kus z OP JAK, 1 kus z NPO.)