

Smlouva o dodávce reagensů a spotřebního materiálu včetně výpůjčky přístroje

(dále jen „**smlouva**“)

I. Smluvní strany

Uherskohradištská nemocnice a.s.

sídlo: J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště

IČ: 27660915, DIČ: CZ27660915

zápis v obchodním rejstříku: Krajský soud v Brně oddíl B, vložka 4420

zastoupení: MUDr. Petr Sládek, předseda představenstva

(dále jen „**Kupující**“) na straně jedné

a

The Binding Site s.r.o.

sídlo: Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4

IČ: 29021600, DIČ: CZ29021600

zápis v obchodním rejstříku: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 160527

zastoupení: Ing. Tomáš Charamza, jednatel

číslo účtu: [REDACTED]

kontaktní osoby: [REDACTED]

telefon, e-mail: [REDACTED]

(dále jen „**Prodávající**“) na straně druhé

II. Základní ustanovení

Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku řízení nadlimitní veřejné zakázky „**Dodávky reagensů a spotřebního materiálu včetně výpůjčky analyzátoru pro analýzu speciálních proteinů**“, jejímž zadavatelem je Kupující (dále jen „**Veřejná zakázka**“).

III. Předmět smlouvy, vč. sankčních ujednání, odpovědnost za škodu

1. Předmětem smlouvy jsou průběžné dodávky reagensů a spotřebního materiálu nutných k provádění požadovaných vyšetření (dále souhrnně „**spotřební materiál**“), spojené s bezplatnou výpůjčkou analyzátoru (dále také „**Přístroj**“) tak, jak jsou specifikovány v přílohách Cenová nabídka a Technická specifikace.
2. Prodávající se zavazuje Kupujícímu dodat Přístroj a zajistit jeho plnou funkčnost do 30 dnů od podpisu smlouvy. Pro případ prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje či zajištěním jeho plné funkčnosti, je Kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové nabídkové ceny bez DPH za každý započatý den prodlení.
3. Prodávající poskytne (jako bezplatnou výpůjčku) Kupujícímu následující Přístroj:
Optilite® (Prodávající označí konkrétní Přístroj)

Prodávající bezplatně doručí Přístroj na určené pracoviště Kupujícího, konkrétně na Oddělení klinické biochemie. Prodávající provede rovněž řádnou instalaci Přístroje. Součástí instalace je připojení do informačního systému LIS. Kupující zajistí účast svého oprávněného zástupce při instalaci Přístroje. O předání a převzetí Přístroje, zaškolení personálu a provedení zkušebního provozu bude sepsán předávací protokol, který podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran.

Pro usnadnění dodání a instalace Přístroje zajistí Kupující připojení k elektrické síti a odpadům, stejně jako přístup a vhodné pracovní podmínky pracovníkům Prodávajícího, aby tak umožnil bezpečné a rychlé provedení dodání a instalace Přístroje.

4. Prodávající bezplatně zajistí úvodní školení osob určených pro používání nebo obsluhu Přístroje. Prodávající zajistí rovněž následná školení na základě žádosti Kupujícího v případě nutnosti (provozní potřeby).
5. Přístroj zůstává ve výlučném vlastnictví Prodávajícího po celé období trvání smlouvy a Kupující má právo držet a užívat Přístroj podle podmínek této smlouvy.
6. Kupující poskytne Prodávajícímu součinnost, aby prostřednictvím svého řádně oprávněného zástupce nebo jiné pověřené osoby zkontroloval Přístroj a jeho užívání a za tímto účelem vstoupil do prostor, ve kterých bude Přístroj umístěn, přičemž termín kontroly bude předem smluvními stranami dohodnut.
7. Prodávající bere výslovně na vědomí, že poskytnutý Přístroj bude pravidelně používán v běžném provozu, a tak bude jevit známky běžného opotřebení. Při takovém stupni opotřebení, které již brání bezvadnému používání Přístroje, je Prodávající povinen na své náklady učinit takové opatření, aby byl Přístroj v provozuschopném stavu (např. vyměnit jednotlivé součásti, součástky, příslušenství přístroje atd.).
8. Prodávající výslovně souhlasí, že na základě této smlouvy bude pro Kupujícího dodávat materiál potřebný pro (správnou) funkci Přístroje a zajišťovat veškerou činnost nutnou pro (správnou) funkci Přístroje.
9. Předmětem smlouvy je tak s ohledem na výše uvedené mj.:
 - bezplatné poskytnutí veškerého servisu (tj. práce technika, náhradní díly, cestovné, PBTk, validace, 1x ročně verifikace včetně vystavení certifikátu, zkušební kalibrace, kity údržby a veškeré další náklady), telefonická hot-line podpora;
 - výše požadované pro (správnou) funkci Přístroje a veškerou činnost nutnou pro (správnou) funkci Přístroje je Prodávající povinen zajišťovat (plnit) průběžně;
10. V případě potřeby opravy zajistí Prodávající opravu v nejkratším možném termínu, přičemž nástup servisního technika k opravě je nejpozději do 2 pracovních dnů od nahlášení závady prostřednictvím kontaktních údajů Prodávajícího (viz bod 11. níže). Oprava musí probíhat v pracovní době 7:00 až 15:30 hodin. V případě prodlení Prodávajícího se splněním termínu dle předchozí věty je Kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 5 000 Kč za každý započatý kalendářní den prodlení. Prodávající bude zajišťovat telefonickou hot-line podporu na čísle: +420 223 013 988
11. *Kontaktní údaje Prodávajícího pro komunikaci:*
e-mail: [REDACTED]
telefonní číslo: [REDACTED]
12. Kupující si bude zajišťovat pouze obsluhu Přístroje svými zaměstnanci a potřebné energie (např. elektrická energie).
13. V případě poruchy Přístroje trvající déle než 72 hodin je povinností Prodávajícího zajistit do 96 hodin od uplynutí uvedené doby dodat záložní systém analyzátoru, který umožní provedení testů, a to bez nutnosti nákupu dalších diagnostik. Pro případ prodlení Prodávajícího s dodáním záložního systému dle tohoto článku smlouvy je Kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,1 % z celkové nabídkové ceny bez DPH za každý započatý den prodlení.
14. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu v plné výši škodu, která Kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků Prodávajícího dle této smlouvy. Uplatněním smluvní pokuty není právo na náhradu škody nijak dotčeno. Prodávající uhradí Kupujícímu náklady vzniklé při oprávněném uplatňování práv z odpovědnosti za vady.

IV. Dodávky spotřebního materiálu

1. Spotřební materiál k provádění požadovaných vyšetření tak, jak je specifikován v příloze Cenová nabídka bude dodáván vždy na základě pokynu Kupujícího, v němž budou uvedeny podrobné požadavky na jednotlivou dodávku (dále jen „**Objednávka**“), a to zejména co do specifikace a množství objednávaného spotřebního materiálu. Objednávka musí vždy obsahovat označení Kupujícího. Jednotlivé Objednávky může Kupující podle své volby předložit Prodávajícímu buď písemně, a to na adresu The Binding Site s.r.o., Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4 nebo el. poštou, a to na e-mail: info@bindingsite.cz nebo telefonicky, a to na číslo +420 223 013 988
2. Objednávku odeslanou Kupujícím Prodávající bez zbytečného odkladu odesílateli písemně (e-mail viz níže) potvrdí (provede akceptaci Objednávky). Kontaktními osobami pro účely objednávání jsou: za Kupujícího: [REDACTED]
za Prodávajícího: [REDACTED]
3. Prodávající se zavazuje dodat spotřební materiál v množství určeném Kupujícím nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení Objednávky. V případě prodlení Prodávajícího s dodáním objednaného spotřebního materiálu má Kupující nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 0,5 % z ceny nedodaného spotřebního materiálu (bez DPH) za každý započatý den prodlení.
4. Spotřební materiál je Prodávající povinen dodat v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména v souladu s požadavky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Spotřební materiál musí být dodán v originálních neporušených obalech.
5. Předmětem dodávky může být pouze spotřební materiál, jehož doba expirace ke dni splnění dodávky je minimálně 4 měsíce.

V. Cena a platební podmínky

1. Cena je obsažena v dokumentu Cenová nabídka, který je přílohou této smlouvy. Konkrétní výše kupní ceny spotřebního materiálu, který je předmětem Objednávky, bude určena na základě množství objednaného Kupujícím a jednotkových cen uvedených v Cenové nabídce. Dodaný spotřební materiál bude hrazen na základě daňového dokladu (dále jen „faktura“) vystaveného na základě řádně podepsaných dodacích listů. Lhůta splatnosti faktury je 45 dní ode dne doručení faktury Kupujícím. Prodávající doručí fakturu v elektronické formě ve formátu PDF nebo ISDOC na e-mail: financni@nemuh.cz
2. Povinnost zaplatit je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího ve prospěch účtu Prodávajícího. Faktura musí obsahovat náležitosti účetního a daňového dokladu stanovené platnými právními předpisy. Nebude-li faktura obsahovat některou náležitost nebo bude některý údaj uvedený chybně, je Kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit Prodávajícímu bez zaplacení k provedení opravy. Ve vrácené faktuře vyznačí Kupující důvod vrácení. Prodávající provede opravu vystavením nové faktury. Vrácením vadně vystavené faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá lhůta běží opět ode dne doručení nově vyhotovené bezvadné faktury Kupujícím. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb souvisejících s plněním této smlouvy (např. úroků z prodlení, smluvní pokuty, náhrady škod aj.).
3. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktur je Prodávající oprávněn vyúčtovat Kupujícím úrok z prodlení ve výši stanovené dle občanského zákoníku.
4. Za prodlení s úhradou faktur není Prodávající oprávněn kromě smluvně sjednaného úroku z prodlení dle předchozí věty uplatňovat vůči Kupujícím jakoukoliv pokutu nebo jinou sankci.

5. Případné prodlení Kupujícího s úhradou faktur nebude považováno za podstatné porušení smlouvy a není důvodem k odstoupení od této smlouvy nebo pozastavení dodávek spotřebního materiálu na dobu do zaplacení faktur.
6. V případě, že se průměrný roční index spotřebitelských cen dle údajů Českého statistického úřadu, publikovaných na jeho internetových stránkách, uvedený ke kalendářnímu měsíci odpovídajícímu měsíci, v němž byla smlouva podepsána, změni o více než 4 %, mohou smluvní strany jednat o úpravě ceny, a to v rozsahu přesahujícím 4% index cen.

VI. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit Kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou, je Kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na Prodávajícího bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - Prodávající nebude schopen na požádání Kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - Prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany Kupujícího.
3. V případě, že Prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je Kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit Prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že Kupující splnil vůči Prodávajícímu svůj závazek k úhradě kupní ceny ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

VII. Odstoupení od smlouvy, výpověď

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje či zajištěním jeho plné funkčnosti dle této smlouvy delším než 30 dnů,
 - prodlení Prodávajícího se zajištěním opravy Přístroje či nedodání spotřebního materiálu, neposkytnutí činnosti apod. pro (správnou) funkci Přístroje delším než 14 dnů,
 - jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že Přístroj má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, musí být podepsáno oprávněnou osobou za odstupující smluvní stranu, jinak je odstoupení od této smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující

smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně, pokud není v oznámení odstoupení uveden den pozdější.

4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.
5. Každá ze smluvních stran má právo vypovědět tuto smlouvu bez udání důvodu, a to doručením písemné výpovědi druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 6 měsíců a počíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

VIII. Vyhrazené změny závazku

Kupující si vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy:

1. v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky spotřebního materiálu, jehož dodávka je součástí předmětu této smlouvy, resp. některé její části, vyhrazuje si Kupující změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky **spotřebního materiálu** jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky Veřejné zakázky, přičemž Kupující není povinen takovou změnu závazku provést;
2. v případě, že výrobce některé položky spotřebního materiálu, jehož dodávka je součástí předmětu smlouvy, resp. některé její části, uvede na trh novou verzi takové položky spotřebního materiálu, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky Veřejné zakázky, vyhrazuje si Kupující změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky spotřebního materiálu touto její novou verzí, přičemž Kupující není povinen takovou změnu závazku provést
3. možnost upgradovat systém nebo část systému na produkt obsahující technologii nové generace, pokud tato nabídne odpovídající vlastnosti a pokud plní funkce podle potřeb laboratoře. Předpokladem je, že tato technologie nové generace je úspěšně certifikována a odpovídá požadavkům příslušných právních předpisů.

IX. Kyberbezpečnost

Kupující informuje, že je osobou povinnou a provozuje informační systém základní služby podle zákona 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Dodávané systémy, služby a zboží musí respektovat bezpečnostní opatření a relevantní požadavky na kybernetickou bezpečnost. Prodávající se zavazuje dodržovat povinnosti Dodavatele uvedené v Příloze č. 3 Pravidla pro dodavatele.

X. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva se uzavírá na dobu 6 let od jejího podpisu.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami, které nejsou výslovně upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními občanského zákoníku. Případná neplatnost některého z ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost ostatních ustanovení.
3. Písemnosti se považují za doručené i v případě, že kterákoliv ze stran jejich doručení odmítne, či jinak znemožní, a to dnem tohoto odmítnutí či znemožnění doručení.
4. Změnit nebo doplnit tuto smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků, které budou číslovány vzestupně, výslovně prohlášeny za dodatek této smlouvy a podepsány osobami oprávněnými jednat jménem nebo za smluvní strany.

5. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. Prodávající prohlašuje, že neuzavřel před uzavřením této smlouvy s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringovou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající z této smlouvy. Pokud se toto prohlášení ukáže nepravdivým, má Kupující právo od smlouvy odstoupit.
6. Na uzavřenou smlouvu se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv Kupující. Účastník podáním své nabídky vyjadřuje souhlas se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu. Zadavatel bude respektovat ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, o obchodním tajemství, přičemž součástí obchodního tajemství však nemůže být celková nabídková cena.
7. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni podpisu poslední smluvní strany.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že si smlouvu přečetly, jejímu obsahu rozumí a odpovídá jejich pravé a svobodné vůli. Na důkaz toho připojují své podpisy.
9. Přílohy smlouvy:
 1. Cenová nabídka (Příloha č. 2 *zadávací dokumentace - vyplněná*)
 2. Technická specifikace - a) Příloha č. 3 *zadávací dokumentace – vyplněná*
b) Nabídka prodávajícího
 3. Pravidla pro dodavatele

V Uherském Hradišti dne

V Praze dne:

.....
Uherskohradištská nemocnice a.s.

MUDr. Petr Sládek
předseda představenstva

.....
The Binding Site s.r.o.

Ing. Tomáš Charamza
Jednatel

Příloha č.2 Cenová nabídka

účastník vyplní žlutě zvýrazněná pole

název vyšetření	předpokládaný počet vyšetření za 1 rok	předpokládaný počet vyšetření za 6 let	firemní název nabízeného reagentia	katalogové číslo	nabídková cena Kč bez DPH za 1 test	počet testů v balení	nabídková cena Kč bez DPH za 1 balení	počet balení potřebných k provedení předpokládaného počtu vyšetření za 6 let	celková cena v Kč bez DPH za počet balení potřebných k provedení předpokládaného počtu vyšetření za 6 let	třída ZP/IVD	DPH	maximální přípustná nabídková cena za 1 test bez DPH
Prealbumin	465	2790	Optilite® Prealbumin Kit	NK066.OPT		100		39			12%	39,15 Kč
A1AT	90	540	Optilite® Alpha-1-Antitrypsin Kit	NK034.OPT		100		11			12%	40,11 Kč
Free kappa	1500	9000	Optilite® Freelite® Kappa Free Kit	LK016.OPT		100		92			12%	151,67 Kč
Free lambda	1500	9000	Optilite® Freelite® Lambda Free Kit	LK018.OPT		100		92			12%	151,67 Kč
HPT	140	840	Optilite® Haptoglobin Kit	NK058.OPT		100		15			12%	30,07 Kč
C3	530	3180	Optilite® C3c Kit	NK023.OPT		100		39			12%	36,40 Kč
C4	530	3180	Optilite® C4 Kit	NK025.OPT		100		39			12%	36,40 Kč
Cpl	90	540	Optilite® Caeruloplasmin Kit	NK045.OPT		50		16			12%	35,32 Kč
B2-mikroglobulin	1030	6180	Optilite® Beta-2-Microglobulin Kit	LK043.OPT		100		65			12%	37,41 Kč
IgG low level	1030	6180	Optilite® IgG Low Level Kit	NK004.LL.OPT		60		109			12%	65,40 Kč
IgM CSF	760	4560	Optilite® IgM CSF Kit	LK012.L.OPT		60		80			12%	65,40 Kč
A1mikroglobulin, Urine	630	3780	Optilite® Alpha-1-Microglobulin Urine Kit	NK036.U.OPT		100		40		B	12%	35,39 Kč

veškerý další materiál, který je třeba pro provoz zařízení a bude spotřebován při daném počtu vyšetření (např. kyvety, ředící roztoky, promývací roztoky, kalibrátory, kontroly...)	firemní název nabízené položky	katalogové číslo	nabídková cena Kč bez DPH za 1 ks	počet ks v balení	nabídková cena Kč bez DPH za 1 balení	počet balení potřebných k provedení předpokládaného počtu vyšetření za 6 let	celková cena v Kč bez DPH za počet balení potřebných k provedení předpokládaného počtu vyšetření za 6 let	třída ZP/IVD	DPH
	TENCELLTM Cuvettes	IK702		10800		17		A	21%
	Washing Solution (20ml)	IK703	N/A	4x20ml		11		A	21%
	Washing Solution (100ml)	IK704	N/A	6x100ml		11		A	21%
	Tubing Maitentnance Solution	IK705	N/A	6x20ml		11		A	21%
	Optilite Diluent 1	IK709	N/A	6 lahviček		17		A	21%
	Optilite Diluent 2	IK710	N/A	6 lahviček		11		A	21%
	Optilite Special Wash1	IK707	N/A	6 lahviček		19		A	21%
	Sample Cups 0,5ml	989220		1000		2		A	21%

uchazeč může doplnit další řádky dle potřeby

celková nabídková cena pro veřejnou zakázku bez DPH:	4 796 351,45 Kč
--	-----------------

Příloha č. 3 Technická specifikace

Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky reagentů, kalibrátorů, materiálů vnitřní kontroly kvality, systémových roztoků a veškerého spotřebního materiálu, nutných k provádění požadovaných imunochemických vyšetření, spojené s bezplatnou výpůjčkou 1ks analyzátoru, včetně jeho instalace a obousměrného připojení do laboratorního systému od firmy TIS Brno, uvedení do provozu a zajištění pravidelné údržby a servisu.

Předmětem veřejné zakázky je dodávka nového analyzátoru, který nebyl předmětem odpisu, tedy zadavatel bude prvním uživatelem těchto zařízení. Nesmí se jednat o repasovaná zařízení nebo zařízení, která byla používána již u jiných subjektů.

Dodavatel zajistí plnou servisní podporu výrobcem certifikovaným servisem nebo servisní organizací s působností v ČR osobami oprávněnými výrobcem, včetně předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis.

Předmět veřejné zakázky musí být dodán a nainstalován bez stavebních zásahů měnících dispozice laboratoře, kam bude předmět plnění umístěn. Realizace bude probíhat za plného provozu laboratoře.

Předmět veřejné zakázky bude dodavatelem realizován v souladu s obecně závaznými právními předpisy, platnými ČSN a předpisy týkajícími se bezpečnosti práce a technických zařízení. V případě, že v průběhu plnění veřejné zakázky nabude platnosti a účinnosti novela některého z výše uvedených předpisů, popř. nabude platnosti a účinnosti jiný právní předpis vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky, je dodavatel povinen při realizaci veřejné zakázky řídit se těmito novými právními předpisy a návody (postupy).

Je požadována diagnostika, která musí splňovat požadavky kladené na ně IVD evropskou Direktivou 98/79/CE, svými vlastnostmi tak být ve shodě s legislativou EU a mít označení značkou CE. Pro přístroj i veškeré reagenty a spotřební materiál požadujeme certifikaci CE-IVD a přípravu pro certifikaci IVDR.

Základní kritéria

(nesplnění kteréhokoliv uvedeného základního požadavku bude důvodem k vyřazení nabídky)

#	parametr	Splnění (ANO/NE)	Odkaz na dokument (včetně strany) v nabídce, kde lze splnění kritéria dohledat
1.	Analyzátor pracuje na principu imunoturbidimetrie pro analýzy specifických proteinů, stanovení volných řetězců kappa a lambda a stanovení albuminu a Imunoglobulinů v moči a likvoru.	ANO	Technické specifikace Optilite (str. 3)
2.	Vypůjčený analyzátor má provedeny (s kladným výrokem pro používání) veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými zákonnými nařízeními a doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu včetně průběžné validace.	ANO	Prohlášení o shodě analyzátoru Optilite (celý dokument)
3.	Příslušenství k analyzátoru je PC adekvátního výkonu a ovládací SW pro správu a obsluhu systému, včetně monitoru, klávesnice, myši, ruční čtečky čárových kódů a tiskárny.	ANO	Seznam dodávaných dílů (celý dokument)
4.	Software v českém jazyce.	ANO	Technické specifikace Optilite (str. 2)

5.	Obousměrného připojení do laboratorního systému od firmy TIS Brno.	ANO	Technické specifikace Optilite (str. 2)
6.	Analýzátor je benchtop, včetně PC s příslušenstvím.	ANO	Technické specifikace Optilite (str. 2) + Seznam dodávaných dílů (celý dokument)
7.	Bezplatný servis po celou dobu vypůjčení analyzátoru.	ANO	Výpůjční smlouva (str. 2)
8.	Během výpůjčky je nástup na provedení opravy max. do 2 pracovních dnů od nahlášení závady.	ANO	Výpůjční smlouva (str. 2)
9.	Veškeré potřebné provozní nádoby (kanystry, nádoby na odpad) jsou součástí těla analyzátoru bez nutnosti jejich skladování vně přístroje.	ANO	Uživatelská příručka Optilite INS700.OPT (str. 13)
10.	Reagencie jsou ve formě připravené k okamžitému použití v analyzátoru (RTU).	ANO	Příbalová informace jednotlivých souprav (str. 1)
11.	Systém analýz musí používat polyklonální antiséra.	ANO	Příbalová informace INS016.OPT.CZ + INS018.OPT.CZ (str. 1)
12.	Metodika stanovení lehkých řetězců musí užívat cut-off pro hodnoty kappa i lambda volných řetězců dle doporučení International Myeloma Working Group.	ANO	Příbalová informace INS016.OPT.CZ + INS018.OPT.CZ (str. 2)
13.	Výsledky stanovení lehkých řetězců s využitím nabízené technologie (analyzátor/diagnostické kity) zajistí analytickou návaznost na pracoviště vyššího typu (např. FN Brno a další).	ANO	Seznam významných dodávek
14.	Stabilita reagentů po otevření je minimálně 3 týdny.	ANO	Příbalová informace jednotlivých souprav (str. 1)
15.	Analýzátor má chlazený reagenční karusel.	ANO	Technické specifikace (str. 3)
16.	Kalibrátory a kontroly jsou součástí diagnostických kitů.	ANO	Příbalová informace jednotlivých souprav (str. 1)
17.	Kapacita analyzátoru je minimálně 100 testů za hodinu.	ANO	Technické specifikace (str. 3)
18.	Měřicí obsah pro analýzu lehkých řetězců je minimálně 1,5-125.000 mg/l včetně automatického ředění do konečného výsledku.	ANO	Příbalová informace INS015.OPT.CZ + INS018.OPT.CZ (str. 2)
19.	Analytický systém zahrnuje automatickou kontrolu nadbytku antigenu – minimálně 2 metody detekce.	ANO	Technické specifikace (str. 3)
20.	Identifikace vzorků pomocí čárových kódů.	ANO	Uživatelská příručka INS700 (str. 74)

21.	Identifikace reagentů, kalibrátorů a kontrol pomocí čárových kódů.	ANO	Technická specifikace (str. 3)
22.	Reagencie a spotřební materiál k provádění zmíněných analýz jsou validovány výrobcem.	ANO	Prohlášení o shodě (celý dokument)
23.	Analyzátor umí detekci hladiny i nárazu.	ANO	Technická specifikace (str. 3)
24.	Analyzátor používá jednorázové kyvety.	ANO	Technická specifikace (str. 3)
25.	Vkládání kyvet, reagentů a vzorků lze provést za chodu analyzátoru bez nutnosti zastavení přístroje.	ANO	Technická specifikace (str. 3)
26.	Software v českém jazyce.	ANO	Technická specifikace (str. 2)
27.	Požadovaná diagnostika i přístroj splňuje požadavky kladené IVD evropskou Direktivou 98/79/CE, svými vlastnostmi tak je ve shodě s legislativou EU a má označení CE-IVD.	ANO	Prohlášení o shodě (celý dokument)
28.	Nový, nerepasovaný analyzátor.	ANO	Seznam dodávaných dílů

Optilite®



Technické specifikace

 **Binding Site**
part of Thermo Fisher Scientific

Rozměry & hmotnost

Analyzátor

šířka: 37" / 940 mm

hloubka: 27.6" / 700 mm

výška: 24.4" / 620 mm

hmotnost: 242 lbs / 110 kg

PC

šířka: 3.65" / 92.6 mm

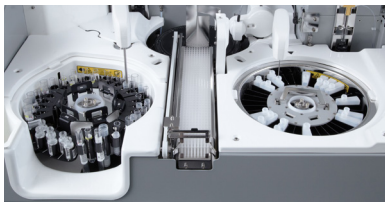
hloubka: 11.5" / 292 mm

výška: 11.4" / 290 mm

Monitor

úhlopříčka: 19.5"

hmotnost: 11.57 lbs / 5.26 kg



Specifikace prostředí

- ✓ Emise tepla: 680 BTU/0.2 KW
- ✓ Emise zvuku: průměrně v 1 m < 60 dB
- ✓ Relativní vzdušná vlhkost: 40-80 %
- ✓ Teplota prostředí: 18-30 °C / 64.4 - 86 °F
- ✓ Nadmořská výška: <2000 m. n. m.



Napájení a spotřeba vody

- ✓ Nezávislý na externím připojení centrálních rozvodů vody a odpadů
- ✓ 100-240V ± 10%
- ✓ 50-60Hz ± 5% 300W
- ✓ UPS: 230V / 110V
- ✓ Deionizovaná voda: max 2.5 l/hod
- ✓ Nádoba na kapalný odpad: až 8 l
- ✓ Detekce hladiny kapalného i pevného odpadu

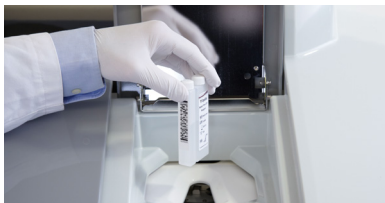


Software

- ✓ Operační systém Windows® 10
- ✓ Více než 20 jazykových mutací, včetně češtiny
- ✓ Pravidla QC Levy-Jennings and Westgard
- ✓ Připojení k LIS: RS-232C ; obousměrná komunikace
- ✓ Komunikace dle ASTM protokolu
- ✓ Definice uživatelských profilů s omezením přístupu
- ✓ Externí zálohování databáze
- ✓ Archivování výsledků
- ✓ Uživatelem definovaná pravidla automatického schvalování výsledků
- ✓ Editovatelný formát tištěných výsledkových listin
- ✓ Hlášení nelineárních výsledků

Přincip analýzy

- ✓ Kontinuální vkládání až 360 jednorázových kyvet
- ✓ Reakční teplota: 37° C +/- 0.1° C
- ✓ Princip stanovení: turbidimetrie
- ✓ 11 vlnových délek měření
- ✓ Xenonová lamp
- ✓ 3 metody detekce nadbytku antigenu: reakční kinetika, přidavek vzorku, přidavek kontroly

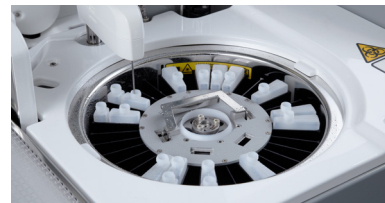


Zákonné normy

- ✓ MDR Třída A
- ✓ ISO 13485 a ISO 14971
- ✓ Podpora akreditace ISO
- ✓ FCC CFR 47 část 15 podčást B, třída B
- ✓ EN 61326-1 a EN 61326-2-6
- ✓ RoHS nařízení 2011/65/EU

Vzorky

- ✓ 54 pozic (6 slotů pro 9-poziční stojánky)
- ✓ Kontinuální vkládání / vyjmutí stojánků
- ✓ Možnost předřazení STATIM vzorků
- ✓ Automatické ředění až do konečného výsledku
- ✓ Typ vzorku: sérum, plazma, moč, CSF
- ✓ Možnost využití různých typů primárních i sekundárních zkumavek (průměr 12 - 16 mm, výška 75 - 100 mm) a sample cups
- ✓ Předdefinovaný stojánek pro zkumavky s dvojitým dnem
- ✓ Čtení čárových kódů: code 128, code 39, USS codabar, interleaved 2 of 5
- ✓ Detekce hladiny vzorku
- ✓ Rozsah ředění 1:0 až 1:10 000
- ✓ Objem dávkování vzorku 12-58 µl
- ✓ Maximální počet stanovení jednoho analytu: 137 testů/hod
- ✓ Maximální počet stanovení různých analytů: 120 testů/hod



Reagencie

- ✓ 36 dualních reagenčních pozic
- ✓ Kontinuální vkládání / vyjmutí lahvíček
- ✓ Chlazení reagecí na palubě
- ✓ Detekce hladiny reagentie a odhad zbývajících testů
- ✓ Plně automatizované načítání identifikátoru reagenční lahvíčky, čísla šarže, expirace, ID lahvíčky, parametrů soupravy
- ✓ Podpora kalibrace různých šarží zároven
- ✓ Detekce nárazu sondy

Údržba

- ✓ Denní údržba: ~ 5 minut
- ✓ Týdenní údržba: ~ 15 mins
- ✓ Měsíční údržba: ~ 30 mins
- ✓ Definované promývací roztoky a další roztoky údržby (IK703, IK704, IK705)

Optilite[®]

Simplified workflow for special protein testing

Unikátní menu s více než 50 analyty

Plně automatizované ředění až do konečného výsledku

Rychlé a spolehlivé zpracování vzorku

3 metody detekce nadbytku antigenu

Kompaktní, spolehlivý stolní analyzátor

Excelentní servis a podpora



**Přečtěte si více o analyzátoru Optilite
a kompletní nabídce souprav**

Optilite je v určitých zemích registrovanou obchodní značkou společnosti The Binding Site Group Ltd
(Birmingham UK) © 2022

The Binding Site Group Ltd, Birmingham, UK.



 **Binding Site**
part of Thermo Fisher Scientific

MKG1073

Revize: Duben 2024

Pravidla pro dodavatele

Tento dokument stanovuje na základě § 8 odst. 1 písm. a) a f) ve spojení s přílohou č. 7 vyhlášky č. 82/2018 Sb. (dále jen „**Vyhláška**“) závazná pravidla a bezpečnostní opatření zohledňující požadavky systému řízení bezpečnosti informací (dále také jen „**Pravidla**“), která se vztahují na dodavatele, kteří pro Uherskohradištskou nemocnici a.s. (dále jen Společnost) (výhradně či jako součást předmětu plnění) dodávají, vyvíjí, implementují a/nebo provádějí servis software či hardware (dále také jen „**SW**“ či „**HW**“), a/nebo kteří v souvislosti s plněním pro Společnost přistupují do informačního systému Společnosti, který byl určen informačním systémem základní služby (dále také „**ISZS**“) v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoKB**“) a/nebo kteří v rámci poskytovaného plnění pro Společnost zpracovávají, a/nebo přenášejí a/nebo ukládají a/nebo uchovávají informace, data a/nebo provozní údaje Společnosti.

Účelem těchto Pravidel je, aby Společnost dosáhla stanovené úrovně bezpečnosti informací v souladu s požadavky ZoKB, Vyhlášky a dokumentace systému řízení bezpečnosti informací.

Smlouvou se rozumí smlouva uzavřená mezi Společností a dodavatelem, ke které jsou tato Pravidla připojena, a to bez ohledu na to, zda v podobě přílohy takové smlouvy, nebo jako součást dodatku k takové smlouvě. Tato Pravidla tvoří nedílnou součást smlouvy. Pro vyloučení pochybností platí, že smlouvou se rozumí smlouva včetně těchto Pravidel a v případě pochybností musí být ustanovení těchto Pravidel vykládána v souladu se smlouvou, ZoKB, Vyhláškou a s účelem sledovaným těmito Pravidly.

Dodavatelem se rozumí každá osoba, jež poskytuje Společnosti jakékoliv plnění na základě smlouvy. Dodavatelem se rozumí také provozovatel informačního nebo komunikačního systému a každý, kdo se Společností vstupuje do právního vztahu, nebo má se Společností uzavřenou smlouvu.

Není-li dále uvedeno jinak, rozumí se pojmy užívanými v tomto dokumentu pojmy ve smyslu ZoKB, Vyhlášky, nebo dokumentace systému řízení bezpečnosti informací ve Společnosti.

Pro účely těchto Pravidel se práva a povinnosti dodavatele stanovená těmito Pravidly považují za bezpečnostní opatření.

Dodavatel bere na vědomí, že Společnost je správcem informačního systému základní služby ve smyslu ZoKB a Vyhlášky. Dodavatel je proto povinen poskytovat plnění dle této smlouvy v souladu se všemi právními předpisy upravujícími kybernetickou bezpečnost ve Společnosti a tak, aby se dodavatel vyvaroval jakékoliv činnosti, jež by mohla být označena za porušení uvedených právních předpisů.

DODAVATEL JE PŘI POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ PRO SPOLEČNOST POVINEN PLNIT NÁSLEDUJÍCÍ POVINNOSTI:

1. Postupovat v souladu s platnými obecně závaznými právními předpisy.
2. Zachovat bezpečnost informací a dat obsažených v ISZS, nebo v jiných informačních systémech, které jsou plněním této smlouvy dotčeny, a to zejména z pohledu důvěrnosti, dostupnosti a integrity. Dodavatel prohlašuje, že si je vědom všech povinností, které je povinen z hlediska zachování bezpečnosti informací ve Společnosti dodržovat. Je-li nezbytné důvěrnost, dostupnost či integritu informací nebo dat omezit, ohrozit nebo přerušit, může tak dodavatel učinit pouze po předchozím souhlasu Společnosti a jen v rozsahu Společností předem odsouhlaseném.
3. Písemně informovat Společnost o způsobu řízení rizik na straně dodavatele a o zbytkových rizicích souvisejících s plněním této smlouvy před uzavřením smlouvy a následně informovat o změnách.

4. Nestanoví-li dohoda stran jinak, dodavatel jmenuje před podpisem smlouvy zodpovědnou kontaktní osobu pro potřeby zajištění plnění bezpečnostních opatření a související komunikace mezi smluvními stranami (dále také jen „**kontaktní osoba**“).
5. Zajistit, aby kontaktní osoba dodavatele nejpozději do 30 dnů od nabytí účinnosti smlouvy potvrdila písemně Společnosti, že všechny osoby podílející se na poskytování plnění této smlouvy za stranu dodavatele a/nebo jeho poddodavatelé byli prokazatelně seznámeni s těmito Pravidly. Za porušení smlouvy (včetně Pravidel) kteroukoli osobou na straně dodavatele odpovídá Společnosti vždy Dodavatel.
6. Zavést opatření pro ochranu zálohy dat vztahujících se k plnění smlouvy a pravidelně testovat funkčnost těchto záloh.
7. V případě potřeby Společnosti musí dodavatel garantovat schopnost zrekonstruovat funkcionalitu aktiva¹ do stavu požadovaného dle smlouvy.
8. Realizovat bezpečnostní opatření pro ochranu dat souvisejících s plněním předmětu smlouvy.
9. Poskytovat Společnosti v termínech stanovených Společností, resp. bez zbytečného odkladu, požadovanou součinnost k provedení bezpečnostního testování v průběhu vývoje SW či po jeho předání.
10. Dodat systémové a provozní bezpečnostní dokumentace nejpozději do doby předání a převzetí SW, a to minimálně v rozsahu stanoveném Společností.
11. Zajistit, aby veškeré informace vyžadující vyšší míru ochrany² poskytnuté Společnosti při poskytování plnění byly chráněny proti neautorizovanému přístupu; certifikáty a přístupová hesla nebyly uchovávány v nešifrovaném tvaru, pokud nebude mezi smluvními stranami v konkrétním případě dohodnuto jinak.
12. Zajistit, že v produkčním prostředí systému ISZS bude obsažen jen kompilovaný, respektive spustitelný kód a další nezbytná data pro provozování systému ISZS.
13. Před spuštěním SW v produkčním prostředí daného ISZS provede dodavatel kontrolu souladu daného SW s bezpečnostními opatřeními Společnosti a v případě zjištění nesouladu zajistí bez zbytečného odkladu soulad dodávaného SW s bezpečnostními opatřeními, pokud byl s takovými opatřeními seznámen.
14. Dodavatel odpovídá za to, že SW implementované do ISZS budou obsahovat nejnovější, stabilní, bezpečné a řádně odzkoušené bezpečnostní aktualizace (patche)³.

² Za informace vyžadující vyšší míru ochrany se ve smyslu této přílohy považují zejména identifikační údaje certifikátu, hesla, přístupová oprávnění, kritické knihovny, obnovovací procedury apod.

³ Aktualizace software na vyšší vývojovou verzi.

PERSONÁLNÍ BEZPEČNOST

15. Pokud dodavatel využívá při poskytování plnění Společnosti poddodavatele, zavazuje se zajistit dodržování veškerých bezpečnostních opatření stanovených Společností rovněž ve smluvních vztazích se svými poddodavateli, přičemž tuto skutečnost se dodavatel zavazuje doložit Společnosti na vyžádání předložením příslušného smluvního vztahu uzavřeného s tímto poddodavatelem, případně předložením čestného prohlášení o řádném naplňování této povinnosti.
16. Dodavatel a jeho případní poddodavatelé jsou povinni ve svých interních procesech realizovat tato opatření:
- a) stanovit plán rozvoje bezpečnostního povědomí, jehož cílem je zajistit odpovídající vzdělávání a zlepšování bezpečnostního povědomí a který obsahuje formu, obsah a rozsah:
 - A.1 poučení uživatelů, administrátorů, osob zastávajících bezpečnostní role a dodavatelů o jejich povinnostech a o bezpečnostní politice;
 - A.2 potřebných teoretických i praktických školení uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
 - b) má určeny osoby odpovědné za realizaci jednotlivých činností, které jsou v plánu uvedeny;
 - c) v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťuje poučení uživatelů, administrátorů, osob zastávajících bezpečnostní role a poddodavatelů o jejich povinnostech a o bezpečnostní politice formou vstupních a pravidelných školení;
 - d) pro osoby zastávající bezpečnostní role v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťuje pravidelná odborná školení, přičemž vychází z aktuálních potřeb v oblasti kybernetické bezpečnosti;
 - e) v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťuje pravidelné školení a ověřování bezpečnostního povědomí zaměstnanců v souladu s jejich pracovní náplní;
 - f) zajišťuje kontrolu dodržování bezpečnostní politiky ze strany uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
 - g) v případě ukončení smluvního vztahu s administrátory a osobami zastávajícími bezpečnostní role zajišťuje předání odpovědností;
 - h) hodnotí účinnost plánu rozvoje bezpečnostního povědomí, provedených školení a dalších činností spojených se zlepšováním bezpečnostního povědomí;
 - i) určuje pravidla a postupy pro řešení případů porušení stanovených bezpečnostních pravidel ze strany uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
 - j) vede o provedených školení přehledy, které obsahují předmět školení a seznam osob, které školení absolvovaly.