

KUPNÍ SMLOUVA

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

I. Smluvní strany

Prodávající se sídlem	BioVendor – Laboratorní medicína, a.s.
IČ	Karásek 1767/1, Brno 621 00
DIC	63471507
zastoupená	CZ63471507
	MVDr. Michalem Kostkou a JUDr. Ing. Matejem Milatou,
	na základě prokury
	- dále jen prodávající –

a

Kupující se sídlem	Státní veterinární ústav Jihlava
IČ:	Rantířovská 93/20, Horní Kosov, 586 01 Jihlava
DIC:	13691554
zastoupen:	CZ13691554
	MVDr. Pavel Barták, Ph.D., ředitel
	- dále jen kupující –

II. Předmět smlouvy

1. Za podmínek dohodnutých v této smlouvě se prodávající zavazuje dodat kupujícímu hmotnostní spektrometr (dále jen „zařízení“) v rámci plnění zakázky „**V00811 – dodávka analytického a měřicího zařízení pro detekci agens**“ a převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení.
2. Podrobná specifikace zařízení je uvedena v příloze č. 1 k této smlouvě – Technická specifikace zařízení a je v souladu se zadávací dokumentací k zakázce dle předchozího odstavce.

III. Termín a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje, že zařízení dle této smlouvy bude předáno kupujícímu do **60 dnů** od uzavření smlouvy. Kupující umožňuje i dřívější dodání zařízení. Prodávající bude kupujícího o okamžiku dodání zařízení informovat nejpozději 7 kalendářních dní před plánovaným datem dodání.
2. Kupující se zavazuje zařízení od prodávajícího převzít a uhradit prodávajícímu kupní cenu.
3. Dodací podmínkou je doložka DAP INCOTERMS 2020 na adresu Rantířovská 93/20, Horní Kosov, 586 01 Jihlava.
4. V rámci předání zařízení bude proveden akceptační test zařízení, v rámci kterého bude provedeno potvrzení hodnot a parametrů zařízení garantovaných za běžných provozních podmínek podle smlouvy, když budou provedeny tyto testy:
 - a. Detekce karbapenemáz
 - b. Detekce cefalosporináz
 - c. Detekce rezistence ke kolistinu

Po úspěšně provedeném akceptačním testu zařízení, tj. v případě že dodávané zařízení dosáhne při těchto testech deklarovaných parametrů, bude smluvními stranami podepsán předávací protokol.

IV. Cena

1. Kupní cena byla dohodnuta jako cena pevná a činí v CZK 5 312 000,00 bez DPH, DPH činí v CZK 1 115 520,00 a včetně DPH činí v CZK 6 427 520,00.
2. V dohodnuté kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího související s dodáním zařízení, instalací a uvedením zařízení do provozu.
3. Cena za servisní služby po předání zařízení je stanovena dohodnou smluvních stran na částku za 1 měsíc servisních služeb v CZK 32 127,00 bez DPH, DPH činí v CZK 6 746,67 a včetně DPH činí v CZK 38 873,67.
4. Úhrada ceny za servisní služby bude probíhat na základě měsíčně vystavované faktury. Datum uskutečnitelného zdanitelného plnění je sjednáno na poslední kalendářní den v měsíci.

V. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu dle čl. IV. odst. 1 smlouvy na základě faktury vystavené prodávajícím vystaví fakturu na 100 % z celkové kupní ceny po podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami.
2. Kupující se zavazuje platit ceny za servisní služby průběžně na základě faktur měsíčně vystavovaných prodávajícím. Datum uskutečnitelného zdanitelného plnění je sjednáno na poslední kalendářní den v měsíci.
2. Splatnost faktur činí **30 dnů** od jejího doručení kupujícímu.

VI. Záruční a servisní podmínky

1. Záruční doba poskytnutá prodávajícím činí **60 měsíců**, s možností rozšíření na další roky formou servisních smluv, zajištění záručního a garanci zajištění pozáručního servisu. Záruční doba začíná běžet ode dne podpisu předávacího protokolu. Záruka se nevztahuje na spotřební díly.
2. Proávající zařízení, nebo jím zvolený zástupce, musí v záruční době po nahlášení závady (nepřetržitě – režim 24/7) zahájit (v rámci servisní reakční doby) servisní zásah maximálně do 24 hodin, a to v provozovně kupujícího návštěvou servisního technika anebo dálkovým přístupem, pakliže to charakter závady umožňuje.
3. V případě kritické závady (zařízení není použitelné ve svých základních funkcích nebo se vyskytuje funkční závada znemožňující činnost zařízení) a závadu se nepodaří odstranit dálkovým přístupem, musí být zahájen servisní zásah v provozovně kupujícího návštěvou servisního technika, a to maximálně do 48 hodin od nahlášení závady v pracovní dny (režim 24/5).
4. V případě, kdy se nepodaří kritickou závadu odstranit do 7 dnů od nahlášení (za odstranění kritické závady se považuje i zprovoznění zařízení v nouzovém režimu, kdy je možné zařízení s obtížemi používat), má prodávající za povinnost následující pracovní den zprovoznit u kupujícího náhradní zařízení obdobných parametrů.
5. Nahlášení závady je možné provést přes email.
6. Podrobné podmínky poskytování servisu jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.
7. K zajištění závazků prodávajícího po dobu záruční doby se sjednává ve výši 5 % ze sjednané ceny díla bez DPH zajištění ve formě bankovní záruky.
 - a. Proávající předá kupujícímu bankovní záruku dle ustanovení § 2029 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku za řádné plnění záručních podmínek.
 - b. Bankovní záruka poskytnutá prodávajícím musí být platná po celou dobu záruční doby dle čl. VI. odst. 1 smlouvy.
 - c. Z bankovní záruky poskytnuté prodávajícím musí vyplývat právo kupujícího čerpat finanční prostředky v případě, že během sjednané záruční doby prodávající neodstraní případné reklamované vady zjištěné kupujícím nebo v případě, kdy kupujícímu vznikne neplněním záručních podmínek či jiných smluvních povinností prodávajícího nárok na smluvní pokutu. Výstavce není oprávněn vymínit si v záruční listině právo uplatnění námitek vůči věřiteli. Pokud tomu tak není, neodpovídá bankovní záruka podmínkám smlouvy.
 - d. Bankovní záruku předloží prodávající kupujícímu v originále listiny nejpozději 1 den před podpisem předávacího protokolu. Pokud prodávající sjednaný originál záruční listiny kupujícímu ve sjednané výši a ve sjednané lhůtě nepředloží, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z hodnoty bankovní záruky za každý i započatý den prodlení s předložením této bankovní záruky. Proávající je povinen sjednanou a kupujícím vymáhanou smluvní pokutu uhradit.
 - e. Bankovní záruka za řádné plnění záručních podmínek bude prodávajícímu vrácena (uvolněna) do 30 dnů ode dne uplynutí doby dle čl. VI. odst. 1 smlouvy.
 - f. K zajištění závazků prodávajícího je možné namísto bankovní záruky použít finanční kolaterál.

VII. Smluvní pokuty

1. Pokud bude prodávající v prodlení s předáním předmětu plnění oproti termínu sjednaném dle čl. III odst. 1 této smlouvy, je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,1 % z kupní ceny bez DPH za každý i započatý den prodlení.
2. Pokud bude prodávající v prodlení se zahájením servisního zásahu dle čl. VI. odst. 2 nebo 3 této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení.
3. Pokud bude prodávající v prodlení se splněním povinnosti dle čl. VI. odst. 4 této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 20.000,- Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení.
4. Žádné další smluvní pokuty smluvní strany nesjednávají.

VIII. Závěrečná ujednání

1. Kupní smlouva je uzavírána v rámci plnění projektu „**Dodávka analytického a měřicího zařízení pro detekci agens**“, registrační číslo **129V052004508** dále jako „projekt“.
2. Dle § 2 odst. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, je prodávající osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
3. Proávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s plněním dle této smlouvy včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2035. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, použije se tato lhůta.
4. Proávající je povinen minimálně do konce roku 2035 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s plněním dle této smlouvy zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k plnění dle této smlouvy a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
5. Tato smlouva a práva a povinnosti z ní vzniklá, včetně práv a povinností z porušení této smlouvy, ke kterému došlo nebo dojde, se budou řídit, není-li v této smlouvě stanoveno jinak, Občanským zákoníkem.
6. Smluvní strany po přečtení této smlouvy prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že smlouva byla sepsána určitě, srozumitelně, na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, bez nátlaku na některou ze stran. Na důkaz toho připojují své podpisy.
7. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této smlouvy a všech náležitostí, které strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité pro závaznost této smlouvy. Žádný projev stran učiněný při jednání o této smlouvě ani projev učiněný po uzavření této Smlouvy nesmí být vykládán v rozporu s výslovnými ustanoveními této smlouvy a nezakládá žádný závazek žádné ze stran. Strany si nepřejí, aby nad rámce výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy. Vedle shora uvedeného si strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
8. Výše uvedení členové statutárních orgánů prohlašují, že podle stanov, společenské smlouvy, jiného vnitřního předpisu nebo zákona jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiných osob.
9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží jeden.

Přílohy:

- 1) Technická specifikace zařízení
- 2) Servisní podmínky

V Brně dne 5.5.2025

V Jihlavě dne 7.5.2025

Prodávající:

Kupující:

.....
MVDr. Michal Kostka
na základě prokury

.....
MVDr. Pavel Barták, Ph.D.
Státní veterinární ústav Jihlava

.....
JUDr. Ing. Matej Milata
na základě prokury

Příloha 1) Technická specifikace zařízení

Hmotnostní spektrometr (MALDI-TOF)

Technická specifikace:

- Kompletní CE-IVD řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů. Možnost využití systému pro detekci mechanismů rezistence a konfirmace rezistence k antibiotikům. Doložit manuál k přístroji.
- Kompletní počítačové příslušenství přístroje:
- softwarové vybavení (ovládací software + modul pro externí přípravu vzorků + aktuální referenční knihovna + pokročilý vyhodnocovací a statistický software)
- příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku
- UPS záložní zdroj, tiskárna
- CE-IVD certifikace hmotnostního spektrometru, **dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě.**
- Systém s garancí počtu střel min. 500 mil. a vyšší
- Integrované řešení čištění iontového zdroje za méně než 15 min bez nutnosti servisního zásahu například infrared technologie nebo obdobné řešení. **Dodavatel je povinen doložit dokumentaci.**
- Schopnost zajištění optimálního výkonu systému a pravidelné udržování klíčových parametrů zodpovědných za výkon (detektor a laser). Ladění probíhá automaticky, bez dalších nákladů na přípravu vzorků nebo asistenci uživatele.
- Rychlost zpracování vzorků min 500 vzorků/hod včetně vložení a výměny terčíku.
- Referenční IVD databáze pro dostatečné pokrytí potřeb laboratoře, musí obsahovat více než 4 200 jedinečných druhů. IVD databáze musí být součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- Referenční IVD knihovna musí zahrnovat klinicky nejvýznamnější druhy, ale také širokou škálu např. environmentálních, veterinárních druhů s cílem usnadnit identifikaci vzácných infekcí.
- Referenční knihovna spekter obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny Biosafety Level 3. Databáze musí obsahovat minimálně tyto druhy: *Bacillus anthracis*, *Burkholderia mallei* a *pseudomallei*, *Bartonella quintana*, *Clostridium botulinum*, *Francisella tularensis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia pestis*, *Brucella melitensis*, Knihovna může být i součástí hlavní databáze. Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů.
- Speciální knihovna pro pokročilé analýzy vláknitých hub. CE-IVD databáze musí obsahovat minimálně 220 druhů. Knihovna může být i součástí hlavní databáze. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- Pracovní postup na identifikaci vláknitých hub nevyžaduje žádné další přístrojové vybavení a vzorek je zpracován maximálně do 6 min. Postup nevyžaduje kultivaci v tekutém médiu. **Dodavatel je povinen doložit návod.**
- Speciální knihovna pro pokročilé analýzy mykobakterií. CE-IVD databáze musí obsahovat minimálně 180 druhů mykobakterií. Knihovna může být i součástí hlavní databáze. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- CE-IVD Souprava pro inaktivaci mykobakterií. **Dodavatel je povinen doložit návod, prohlášení o shodě a vzorek.**

- CE-IVD rychlá identifikace mikroorganismů kombinovaná s okamžitou detekcí markerů rezistence. Detekce markerů rezistence proběhne současně s identifikací vzorků a nevyžaduje žádnou další práci ze strany laboratorních pracovníků, vzorek se nemusí opakovaně očkovat ani nevyžaduje žádné další finanční zatížení laboratoře. Minimální požadavek na epidemiologicky významné rezistence plazmid blaKPC u *K. pneumoniae* a *E. coli* a detekce cfiA pozitivních /negativních kmenů *B. fragilis*.
- Software modul pro detekci a plně automatickou interpretaci výsledků mechanismů rezistence karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu. **Dodavatel je povinen doložit postup operace a oprávnění k jeho používání.**
- CE-IVD souprava pro detekci aktivity karbapenemázy. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě, prohlášení o shodě a vzorek.**
- CE-IVD souprava pro detekci cephalosporináz. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě, prohlášení o shodě a vzorek.**
- Software modul pro analýzu rezistence ke Colistinu. **Dodavatel je povinen doložit postup operace, doložit oprávnění k jeho používání.**
- Souprava pro confirmaci rezistence ke Colistinu. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě a vzorek.**
- Možnost využití jednorázových nebo opakovaně použitelných terčů s čárovým kódem.
- Jednorázové terče prokazatelně usnadňující nanášení vzorku využívající hydrofóbní a hydrofilní interakce nebo jiná technologie, která zajistí snížení možnosti kontaminace ze sousedních spotů. **Dodavatel je povinen doložit návod a prohlášení o shodě dle IVDR.**
- Možnost opakovaného vkládání jednorázových i opakovaně použitelných terčů tak, aby byly postupně využity všechny pozice na terči.
- Možnost nanesení matrice až do 30 min po inokulaci vzorku.
- Možnost ukládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího softwaru a možnost jejich opětovné detekce a využití k rutinní identifikaci s minimálními prostoji systému, tedy pod 30 min. K vytvoření vlastní databáze stačí pouze jedno měření a jedno spektrum.
- Zachovat kontinuitu již naměřených databází. Možnost převodu databází do nového přístroje bez ztráty dat a bez nutnosti převodu spekter pomocí dalšího softwaru. Možnost využití původní databáze pro rutinní identifikace.
- Zabudovaný statistický nástroj k pokročilým statistickým analýzám, například typizaci kmenů, epidemiologickým studiím, sledování nozokomiálních infekcí apod. Software by měl obsahovat funkce statistické analýzy pro sledování laboratorního výkonu, analyzovaných druhů atd. vytváření dendrogramů, klastrování.
- Možnost generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratořemi bez nutnosti převodu spekter dalším softwarem.
- Komerční dostupnost CE-IVD matrice validované pro daný přístroj, matrice je součástí IVD pracovního postupu tak, aby byla zajištěna nejvyšší reprodukovatelnost a kvalita spektra. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
- Komerční dostupnost CE-IVD standardu pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 4 000-17 000 m/z. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
- Validace na místě

Spotřební materiál

- CE-IVD Souprava pro inaktivaci mykobakterií
- CE-IVD souprava pro detekci aktivity karbapenemázy
- CE-IVD souprava pro detekci cephalosporináz.
- Souprava pro potvrzení rezistence ke Colistinu.
- CE-IVD matrice
- CE-IVD standardu pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 4 000-17 000 m/z.
- Opakovaně použitelné terčíky s čárovým kódem
- Jednorázové terčíky

Podrobná technická specifikace dodávaného Zařízení

Název a typové označení:	MALDI Biotyper® sirius IVD System
Technologie:	MALDI hmotnostní spektrometr Time-of-Flight
Výrobce:	Bruker Daltonics GmbH & CoKG
Katalogové číslo:	xxxxxxx

Přístroj pro identifikaci mikroorganismů na bázi Matrix Assisted Laser Desorption and Ionization with Time-Of-Flight Detection hmotnostní spektrometrie.

Výkonný stolní hmotnostní spektrometr s lineárním režimem Time-of-Flight vybavený samočisticím iontovým zdrojem microScout™ MALDI, laserem smartbeam™ s opakovací frekvencí 200 Hz, systémem FlashDetector™ a širokým rozsahem zaostření PAN™

- MALDI iontový zdroj s integrovaným samočisticím postupem kratším než 15 minut pomocí infrared laseru
- TOF-analýzátor pro lineární režim
- TOF-analýzátor pro pozitivní a negativní iontový mód*
- Small footprint
- WhisperMode™ zajišťující tichý provoz
- Robustní, tvrdé vertikální provedení
- Jednoduše, manuálně ovládaný vstup vzorku do přístroje

Samočisticí microScout™ MALDI iontový zdroj:

- Bezmřížkový microScout MALDI iontový zdroj s integrovaným čištěním zdroje; pro destičky (54mm x 36mm) s přesnými rozměry 1/4 mikrotitrační destičky.
- Automatické čištění iontové optiky během několika minut pomocí laserového záření (udělen patent) do 20 minut.
- Patentovaná technologie extrakce pulzních iontů 3. generace pro vysokou hmotnostní přesnost a bezkonkurenční rozlišení spektra v rozšířeném hmotnostním rozsahu.
- Patentovaný 200 Hz Bruker smartbeam laser včetně tlumiče s proměnným výkonem a UV optikou.
- Možnost regulace počtu laserových nástřelů pro zefektivnění identifikace vzorku bez nutnosti opakování testu
- Manuálně ovládaný systém vstupu vzorku.

Vysoce výkonný Time-of-Flight hmotnostní analyzátor:

- Lineární TOF-analýzátor pro detekci v pozitivním a negativním módu*
- Mimořádně stabilní elektronika pro TOF-analýzátor, detektor a iontový zdroj umožňuje plně využít rychlost sběru dat 200 Hz.
- Vysokokapacitní vakuový systém včetně měření vakua a řídicí jednotky: turbomolekulární pumpa 260 l/s (nebo lepší) v kombinaci s bezúdržbovou membránovou pumpou. Vakuum vytvořeno do 3h.
- Systém automaticky optimalizuje svůj výkon a v pravidelných intervalech kontroluje výkonnostní klíčové parametry. Ladění probíhá automaticky, bez dalších nákladů na přípravu vzorku nebo asistence uživatele.
- Technologie FlashDetector poskytuje vysoký dynamický rozsah, hmotnostní rozlišení a přesnost.
- Rychlý a vysoce výkonný digitalizátor 500 MS/s urychluje zasouvání destičky do přístroje.

Systém dat:

- PC Intel Xeon s 3.5 GHz Single-CPU-čtyřjádrovým procesorem (nebo lepší), 256 GB STA SSD, DVD RW, 16 GB RAM, 2 x 2 TB SATA hard diskem (RAID 1, DATA), Ethernet pro externí síť
- Optická jednotka Bluray
- ≥ 24" plochý barevný monitor nebo lepší
- Windows™ 10 Enterprise 2016 LTSC
- Přístroj umožňující zabezpečený vzdálený servisní přístup (VPN & RDP)
- Možnost vzdáleného připojení prostřednictvím 128bit webového připojení zabezpečeného SSL

Ostatní příslušenství:

- UPS záložní napájecí zdroj garantující bezpečné dokončení právě probíhající identifikace včetně uložení výsledků.
- 1847032 MBT Shuttle – příslušenství zajišťující standardizované nanášení vzorků a matrice na jednorázové destičky
- 8268821 Skener/čtečka čárových kódů, pro jednoduché načítání ID vzorků formou čárových kódů pro jednodušší zadávání ID čísel vzorků do MALDI Biotyper a zapojení MBT do LIS
- 4910 000 Sada IVD pipet
- Laserová tiskárna s možností síťového připojení, používající v ČR běžně dostupný spotř. materiál.

Aplikační software:

1877017 MBT Compass HT IVD Software

MBT Compass HT IVD je specializovaný softwarový balík pro identifikace mikroorganismů na základě srovnání profilů (tzv. MS fingerprint) MALDI-TOF MS spekter s referenční databází a pro uživatelskou správu spektrometru jako je automatická validace a kalibrace přístroje.

Jednoduchý standardizovaný postup identifikace je nezávislý na druhu mikroorganismu a způsobu kultivace. Automatická rodová a druhová identifikace je založená na srovnání změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů vyšetřovaného mikroorganismu s referenčními spektry obsaženými v jedinečné, otevřené referenční databázi SW MBT Compass HT řídí sběr MS spekter a pro účely rychlé identifikace je srovnává proti referenční knihovně MBT Compass Library. SW pracuje se získanými spektry a databázemi a provádí on-line analýzy a identifikace mikroorganismů velice efektivně a rychle, umožní analýzu 500 vzorků za hodinu včetně vložení a výměny terčíku. Aktuální analýzu je možné kdykoliv přerušit, spustit statimový vzorek a pak pokračovat bez omezení a nutnosti opakovat nějaké úkony v přerušené analýze. Software generuje snadně srozumitelné reporty kde je míra shody s referenčními spektry určena hodnotou skóre. Systém umožňuje přerušit aktuální analýzu a spustit statimový vzorek dle potřeb uživatele. Výsledek urgentně zpracovaného vzorku je k dispozici do 3 minut od začátku testování. Poté je možno bez problémů navázat na původně přerušenu analýzu bez nutnosti opakování kroků, které již byly provedeny (nanášení vzorku, vytváření seznamu vzorků, atd.). Součástí CE-IVD certifikovaného pracovního postupu je použití komerčně dostupné CE-IVD matrice, která ve spojení se systémem MALDI Biotyper® sirius IVD zajišťuje nejvyšší možnou kvalitu získávaných spekter a excelentní reprodukovatelnost výsledků. Kalibrace systému je zajištěna pomocí komerčně dostupného CE-IVD standardu umožňujícím kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 200-20,000 Da.

1836420 MBT Compass IVD Library

MBT Compass Library – aktualizovaná verze knihovny referenčních MS spekter, která obsahuje referenční spektra změřených mikroorganismů z klinických, environmentálních, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek. Aktuální verze databáze obsahuje 4 239 jedinečných druhů.

1828476 MBT Explorer Module

Modul MBT Explorer rozšiřuje základní modul MBT Compass a umožňuje uživateli pokročilé statistické analýzy, stejně jako nástroje pro jednoduché rozšíření stávajících knihoven, ukládání vlastních spekter, tvorbu nových knihoven, jejich následné využití při identifikaci mikroorganismů, rychlý import a export MSP, sdílení spekter s jinými uživateli apod. Ze statistických nástrojů je podporována především technika PCA (Principal Component Analysis), Hierarchical Clustering (tvorba a kontrola dendrogramů) a korelační analýza vycházející z kompozitního korelačního indexu (CCI) maticového přístupu. Modul umožňuje detailní srovnání naměřených spekter s archivovanými knihovnami spekter. Systém umožňuje přístup do CDC databáze spektra (MicrobeNet).

1877011 MBT HT Sepsityper IVD Module

Modul pro rychlou identifikace patogenů z pozitivních močí a hemokultur s využitím kitu Bruker 1834338 MBT Sepsityper IVD Kit a současně identifikace přímo ze směsi kultur. Sepsityper metoda je rychlá, snadná, IVD certifikovaná metoda pro MS spektrometrickou identifikaci z pozitivní hemokultury, která umožňuje identifikace

4 239 druhů bakterií a kvasinek. Jednoduchá, rychlá příprava vzorků z pozitivních hemokultur. Možnost identifikace mikroorganismů během 15 min od signalizace pozitivní hemokultury.

1894123 MBT HT STAR-BL IVD Module

SW modul STAR (Selective Testing of Antibiotic Resistance) pro analýzu esejí pro detekci beta-laktamové aktivity v bakteriích zahrnující rychlé, automatické výpočty poměru hydrolyzovaného/intaktního beta-laktamového antibiotika. Software vypočítá poměr součtu intenzit píku odpovídajících hydrolyzované formě a součet intenzit píku v nehydrolyzované formě. Výsledky se normalizují na hydrolyzované (pozitivní) a nehydrolyzované (negativní) kontrolní kmeny pro jednoznačnou klasifikaci. Poměr se zobrazí jako hodnota skóre v intuitivní a snadno pochopitelném SW rozhraní.

Dostupné soupravy: MBT STAR-Carba IVD Kit (# 1848467) používá jako srovnávací antibiotikum karbapenem. Proto je analyzována přítomnost aktivní karbapenemázy. MBT STAR-Cepha IVD Kit (# 1858555) používá cefalosporin třetí generace jako srovnávací antibiotikum. Proto je analyzována přítomnost cefalosporinázy aktivní vůči cefalosporinům třetí generace.

1877010 MBT HT Subtyping IVD Module

Rozšíření aplikačního rozsahu MALDI Biotyper z identifikace na okamžitou specifickou detekci markerů např. detekce *cfiA* pozitivních /negativních kmenů *B. fragilis*, *blaKPC* plasmid detekce u *K. pneumoniae* a *E. coli*, druhové rozlišení mezi *Mycobacterium chimaera* a *M. intracellulare* a druhová diferenciace *Streptococcus pneumoniae*, *S. mitis_oralis* a *S. pseudopneumoniae*.

1889527 MBT Subtyping Module (RUO)

Rozšíření aplikačního rozsahu MALDI Biotyper z identifikace na okamžitou specifickou detekci markerů např. detekce *cfiA* pozitivních /negativních kmenů *B. fragilis*, detekce MRSA, *blaKPC* plasmid detekce u *Enterobacteriaceae*, potvrzení *Listeria monocytogenes*, rozlišení mezi *Mycobacterium chimaera/intracellulare*, druhová diferenciace rodu *Elizabethkingia* a druhová diferenciace *Streptococcus pneumoniae*, *S. mitis_oralis* a *S. pseudopneumoniae*.

1846904 MBT IVD Library Extension

Základní vojenská databáze. Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny „Biosafety Level 3“ (dále jen „BSL-3“) a nejsou součástí standardní MALDI knihovny. Umožňuje identifikaci těchto druhů: *Bartonella quintana*, *Brucella* sp, *Burkholderia mallei/pseudomallei* group, *Francisella tularensis*, *Vibrio cholerae*.

8254705 Database-CD BTyp2.0-Sec.Library 1.0

Rozšířená vojenská databáze. Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny „Biosafety Level 3“ (dále jen „BSL-3“) a nejsou součástí standardní MALDI knihovny. Umožňuje identifikaci těchto druhů: *Bacillus anthracis*, *Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Clostridium botulinum*, *Francisella tularensis*, *Salmonella paratyphi*, *Salmonella typhi*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Xanthomonas albilineans*, *Yersinia pestis*.

1877013 MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

Tato samostatně dodávaná knihovna obsahuje dalších 222 referenčních spekter, určených pro využití v mykologické laboratoři pro identifikaci kvasinek a vláknitých hub. Součástí dodávky této knihovny je rozšířené zaškolení pracovníků laboratoře pro jiný postup zpracování vzorku v preanalytické fázi tak, aby byla identifikace úspěšná.

1877012 MBT HT Mycobacteria IVD Module

Speciální knihovna, pracovní protokoly a zaškolení pro pokročilé analýzy mykobakterií. Knihovna obsahuje 182 referenčních spekter z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek.

1889166 MBT Mycobacteria IVD kit – inaktivační

1889444 MBT HT LipidArt Module

Modul umožňující využití negativního iontového módu a detekce lipidů. Tím se rozšiřuje využití systému pro testování rezistence mikroorganismů ke Colistinu.

1889112 MBT Lipid Xtract Kit RUO – potvrzení rezistence ke Colistinu

1878263 MBT FAST Shuttle IVD

Modul pro externí přípravu vzorků, urychluje a standardizuje zasychání matrice na terčících.

Startovací sada Bruker MALDI Biotyper

Kompletní, startovací sada chemikálií potřebná pro řádné provádění identifikací. Kompletní, startovací sada spotřebního materiálu – pipetovacích špiček a mikrozkuhavek. Startovací sada MALDI terčů opakovatelných i jednorázových.

Jednorázové terče disponují patentovanou AnchorChip™ technologií (zakoncentrování proteinového vzorku na terč pomocí hydrofilních kotviček a využití hydrofobní interakce) pro výrazné zvýšení citlivosti přístroje a snížení možnosti kontaminace sousedních spotů. Standardizovaný postup je založený na využití ocelových destiček pro opakované použití. Oba typy destiček lze opakovaně vkládat do stroje tak, aby byly využity všechny pozice na destičce.

Startovací sada Bruker MALDI Biotyper je dostatečná pro provedení 2 000 testů a obsahuje:

- 8290190 IVD Bacterial Test Standard, 5 zkuhavek (kalibrace spekter v hmotnostním rozsahu 2000-20 000 Da).
- 8290200 IVD MALDI alpha-Cyano-4-hydroxycinnamic acid, portioned, 10 tubiček (2.5mg)
- 14793-0250 Formic acid, 98+%, pure, 250 ml
- 34967-1l Acetonitrile, LC-MS CHROMASOLV, 99,9%, 1 l
- 293812500 Trifluoroacetic acid, ReagentPlus, 99%, 100 ml
- 34863-2.5L 2-Propanol CHROMASOLV, for HPLC, 99.9%, 2,5 l
- 39253 - 1L Water, LC-MS CHROMASOLV, 1 l
- 0030 000.811 Eppendorf epT.I.P.S. standard, 0.1-10 uL volume, 1 000 ks
- 0030 000.870 Eppendorf epT.I.P.S. standard, 2-200 uL volume, 1 000 ks
- 0030 000.919 Eppendorf epT.I.P.S. standard, 50-1000 uL volume, 1 000 ks
- 0030 123.328 Eppendorf Safe-Lock microtubes, PCR clean, capacity 1.5 ml, 1 000 ks
- 7558 KimWipes, 1 balení
- 8255350 MALDI aplikátor kolonií, 200 ks

Kompletní, startovací sada spotřebního materiálu – terčů, pipetovacích špiček a mikrozkuhavek:

- 4910 000 Sada pipet Eppendorf:
 - Eppendorf Reference 2 variable 0,5 – 10 ul, 1 ks
 - Eppendorf Reference 2 variable 10 – 100 ul, 1 ks
 - Eppendorf Reference 2 variable 100 – 1000 ul, 1 ks
- 8242974 MSP 96 target polished steel BC – omyvatelný ocelový terč s 96 pozicemi, 1 ks
- 1839298 IVD MBT Biotarget 96 – 20 kusů jednorázových terčů s 96 pozicemi, zaručují snadnější nanášení vzorku a vyšší identifikační skóre.
- 8267615 MSP adapter for MALDI Biotarget, 1 ks
- 8270006 Transportní boxy pro BioTarget destičky, 1 ks

Cenová nabídka specifikovaného MALDI Biotyper® sirius IVD Systemu:

Cena v Kč bez DPH	5 312 000,00
DPH (21%)	1 115 520,00
Cena v Kč včetně DPH	6 427 520,00

Příloha 2) Servisní podmínky

Na nabízený MALDI Biotyper® sirius IVD System bude poskytováno kompletní servisní zajištění po dobu 60 měsíců ode dne předání přístroje Kupujícímu.

Součástí kompletního servisního zajištění je:

- Provedení 1 preventivní prohlídky 1x za 12 měsíců,
- provedení dvou čistících návštěv ročně, přičemž jedna čistící návštěva je vždy sloučena s preventivní prohlídkou,
- havarijný servis přístroje a to včetně práce, cesty a ubytování technika, a dále všech potřebných náhradních dílů a dopravného,
- reakční doba do dvou hodin od řádného nahlášení závady,
- updaty všech zakoupených MBT databází a aktualizace ovládacího a vyhodnocovacího software k zařízení,
- servisní zajištění formou 24/7 včetně víkendů a svátků,
- vzdálené podpora formou vzdáleného přístupu přes Teamviewer nebo WebEx.

Servisní plnění se nevztahuje na spotřební materiál (opotřebené/poškozené MALDI terčiky, UPS baterie, cartridge do tiskárny, pipety spotřebovaný nebo pro-expirovaný spotřební materiál), na stěhování přístroje, na běžné nebo nadměrné opotřebení a/nebo na poškození přístroje v případě nedodržení podmínek pro provoz přístroje (nestabilní napájecí napětí, umístění v prostorech s teplotou mimo rozsah 10 °C – 30 °C) nebo nedodržení podmínek na místo instalace zařízení (kupř. elektromagnetické rušení, nedostatek prostoru pro ventilaci).

Servisní plnění se nevztahuje, resp. se neposkytuje mj., [•] není-li zařízení provozováno v souladu s technickými podmínkami nebo [•] jsou porušovány pokyny a doporučení Brukeru/výrobce vztahující se k údržbě, provozu či obsluze nebo [•] jsou-li porušeny ochranné/kontrolní prostředky nebo [•] nejsou užívány náhradní díly a spotřební materiál schválený výrobcem nebo [•] je zařízení obsluhováno Brukerem neproškoleným personálem nebo [•] Brukeru není neprodleně od projevení se vady (kupř. vyšší hluchost, únik tekutin, přerušování či omezení provozu zařízení atd.) oznámen vznik vad nebo [•] není-li Brukeru umožněno dálkové monitorování zařízení nebo [•] není Brukeru umožněno provedení servisu nebo [•] jakékoli kontroly zařízení (včetně preventivní prohlídky) nebo [•] Objednatel nevede řádně servisní deník zařízení. Analytické specifikace zařízení budou splněny pouze v teplotním rozsahu 21°C ± 3°C, přičemž kolísání teploty musí být menší než 3 °C/hod.

Do reakční doby a do doby na odstranění vad se nepočítá doba trvání zhodnocení vady případně zapojeným soudním znalcem či oficiálním dodavatelem/výrobcem speciálního dílu, trvání silniční zácpy, dopravních poruch/nehod, stavebních úprav/uzávěr na/u silnici(e) nebo trvání opatření státní správy (mj. Policie ČR) či samosprávy, krádeže, loupeže nebo doba, po kterou nefunguje na straně zákazníka vzdálený přístup k zařízení nebo po kterou je zákazník v prodlení svých povinností (kupř. úhrada faktury). Pokud není možný vzdálený přístup od nahlášení záruční vady, tak se garantovaná reakční doba a/nebo nástup na opravu prodlužují o dobu neumožnění vzdáleného přístupu, minimálně však o dva pracovní dny.

Cenová nabídka na servisní plnění po dobu 60 měsíců ode dne předání přístroje Kupujícímu:

Cena v Kč bez DPH	1 927 620,00
-------------------	--------------

DPH (21%)	404 800,20
-----------	------------

Cena v Kč včetně DPH	2 332 420,20
----------------------	--------------

Částka bude fakturována po předání zařízení (podepsání předávacího protokolu oběma smluvními stranami) v pravidelných měsíčních splátkách, vždy poslední kalendářní den v měsíci. Výše splátky za 1 měsíc servisních služeb je následující:

Cena v Kč bez DPH	32 127,00
-------------------	-----------

DPH (21%)	6 746,67
-----------	----------

Cena v Kč včetně DPH	38 873,67
----------------------	-----------

Servis MALDI Biotyper® systémů pro firmu BioVendor – Laboratorní medicína a.s. smluvně zajišťuje společnost Bruker s r.o.