

RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen jako „Občanský zákoník“) a zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“), mezi smluvními stranami:

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

se sídlem: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČ: 26365804
DIČ: CZ26365804
zastoupena: Mgr. Nelou Kvačkovou, předsedkyní představenstva
Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva
bankovní spojení: [REDACTED]
číslo účtu: [REDACTED]
společnost zapsaná v OR vedeném KS v Plzni, oddíl B, vložka 1205
(dále jen „Kupující“)

a

Bio-Rad spol. s r.o.

se sídlem: Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4
IČ: 49243764
DIČ: CZ49243764
zastoupena: Ing. Ondřejem Skálou, jednatelem
bankovní spojení: [REDACTED]
číslo účtu: [REDACTED]
společnost zapsaná v OR vedeném MS v Praze, oddíl C, vložka 20503
(dále jen „Prodávající“)

I. Předmět smlouvy

1. Tato rámcová smlouva (dále jen „smlouva“) je uzavřena na základě otevřeného řízení k nadlimitní veřejné zakázce s názvem **„Dodávka spotřebního materiálu pro imuno hematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru“** (dále jen „veřejná zakázka“).
2. Podkladem pro uzavření smlouvy je nabídka prodávajícího ze dne 30.4.2025, která je uložena u objednatele jako externí příloha smlouvy a zadávací dokumentace na veřejnou

zakázku na akci „Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru“.

3. Předmětem této smlouvy je rámcová úprava podmínek **dodávek spotřebního materiálu pro imunohematologický analyzátor**, podle potřeb kupujícího (dále jen „zboží“), a to na základě jednotlivých objednávek kupujícího.
4. Na základě jednotlivých objednávek se prodávající zavazuje dodávat kupujícímu zboží v množství, druhu, kvalitě a za podmínek stanovených touto smlouvou.
5. Pokud prodávající využívá pro svoji činnost distribuční firmu, všechny práva a povinnosti prodávajícího se vztahují i na tuto distribuční firmu.
6. Kupující má právo objednat konkrétní množství zboží podle svých aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
7. Součástí předmětu plnění je bezplatná výpůjčka **1 ks imunohematologického analyzátoru** podle samostatné smlouvy o výpůjčce; přístroj pro imunohematologické vyšetření bude bezplatně vypůjčen po celou dobu trvání této smlouvy.

II. Doba, místo a další podmínky plnění

1. Kupující bude kdykoli v době účinnosti této smlouvy objednávat konkrétní požadované zboží a jeho množství podle svých aktuálních potřeb. Objedávka musí být kupujícím učiněna písemně. Za písemnou formu se považuje rovněž její elektronická forma.
2. Zboží bude objednávat oddělení transfuzní stanice, nemocnice Karlovy Vary, prostřednictvím objednávkového systému kupujícího NEOS.
3. Proávající (distribuční firma) je povinen dodávat jednotlivá dílčí plnění podle objednávek kupujícího v celém rozsahu na místa určení uvedená v objednávce, na vlastní náklady, nejpozději **do 72 hodin od data objednávky a 24 hodin od data objednávky v případě urgentní dodávky**, která bude s prodávajícím předem vykomunikována. Jako doklad o řádném předání a převzetí zboží kupujícímu slouží dodací list.
4. Proávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškeré listiny, jichž je třeba k nakládání se zbožím a k jeho řádnému užívání.
5. Okamžikem řádného předání a převzetí zboží přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená nebo která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
6. Proávající (distribuční firma) se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení.

III. Kupní cena

1. Kupující se zavazuje uhradit prodávajícímu kupní cenu za dodané zboží. Kupní cena za dodávky zboží dle konkrétní objednávky bude odpovídat jednotkovým cenám uvedeným v této smlouvě. **Jednotkové ceny za zboží jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy.**
2. Sjednaná kupní cena (jednotková cena) uvedená v příloze č. 1 této smlouvy je **cena maximální, nejvýše přípustná, platná po celou dobu trvání smlouvy** a obsahuje veškeré náklady prodávajícího, tzn. zejména náklady na dopravu do místa plnění, náklady na odevzdání zboží a jeho převzetí, pojištění, obaly, a všechny ostatní poplatky.
3. V případě, že dojde na trhu ke snížení cen zboží, je prodávající povinen snížit kupní cenu zboží na srovnatelnou úroveň.
4. Kupující si vyhrazuje právo realizovat zakázku u jiného dodavatele, v případě, že u daného zboží došlo v posledním období k poklesu ceny zboží a prodávající toto snížení ceny zboží nezohledňuje ve svých nabídkách.
5. Kupující si vyhrazuje právo odebírat inovované či nové výrobky, pokud budou odpovídat svými charakteristikami podmínkám sjednaným touto smlouvou.
6. Prodávající je každoročně oprávněn zvýšit kupní cenu s účinností k 1. lednu dotčeného kalendářního roku, nikoliv však dříve než ode dne doručení písemného oznámení o zvýšení kupní ceny kupujícímu, o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok, nejvýše však o 5 % (a to i v případě, že míra inflace za předchozí kalendářní rok bude vyšší. V případě záporné míry inflace se kupní cena nesnižuje. Oznámení musí obsahovat míru inflace, aktualizovaný ceník a podrobnosti výpočtu zvýšení kupní ceny.

IV. Fakturační a platební podmínky

1. Kupující neposkytuje k úhradě kupní ceny zálohy.
2. Společně s dodávkou zboží bude předán dodací list. Na základě kupujícím potvrzeného dodacího listu vystaví prodávající daňový a účetní doklad (fakturu), který bude kupujícímu doručen nejpozději do deseti dnů od převzetí zboží kupujícím.
3. Faktura musí splňovat náležitosti daňového účetního dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Účetní a daňový doklad musí krom toho obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - název dodávky, označení části dodávky;
 - důvod účtování s odvoláním na smlouvu;
 - seznam příloh;
 - další náležitosti, pokud je stanoví jiný obecně závazný předpis.
4. V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného

daňového účetního dokladu (faktury). Právo vrátit tento doklad prodávajícímu zaniká, neuplatní-li jej kupující do **15 pracovních dnů** ode dne doručení takového dokladu prodávajícím. Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti. Prodávající je však povinen opravit vady dokladu nebo doklad doplnit o požadované přílohy, je-li k tomu kupujícím dodatečně vyzván i po lhůtě výše uvedené s tím, že však takováto výzva nemá účinky spojené s vrácením daňového účetního dokladu (faktury) dle tohoto odstavce.

5. Doba splatnosti faktury je stanovena na **30 kalendářních dnů** ode dne doručení faktury kupujícímu.
6. Přílohou faktury musí být dodací list.

V. Záruka za jakost

1. Prodávající je povinen dodat zboží v nejvyšší jakosti prosté jakýchkoliv faktických či právních vad. Dále se zavazuje nedodávat zboží, které by vzhledem k předpokládané lhůtě expirace nebylo upotřebitelné.
2. Prodávající se zavazuje odstranit oprávněně reklamované vady nejpozději do **20 pracovních dnů** od reklamace, nebude-li v konkrétním případě dohodnuto jinak. Za odstranění vady se rozumí dodání shodného nebo obdobného náhradního zboží, popř. dodání chybějícího zboží. Nebude-li to možné nebo účelné, pak bude kupující moci požadovat přiměřenou slevu z ceny daného vadného zboží.

VI. Práva z vad

1. Prodávající je povinen realizovat veškerá plnění dodávek zboží sjednaných touto smlouvou na svůj náklad a na své nebezpečí, v ujednaném množství, jakosti a provedení.
2. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží v kvalitě vhodné pro účel patrný z této smlouvy, zabalené způsobem potřebným pro uchování věci a její kvalitu, a v dohodnutých lhůtách. Případné vady zakázky nebo konkrétního druhu zboží je kupující povinen písemně reklamovat do **5 pracovních dnů** od jejich zjištění.
3. Odpovědnost za vady a práva z ní vyplývající se řídí ustanovením § 2099 a násl. občanského zákoníku v platném znění.

VII. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. V případě, že Prodávající nedodá zboží včas a ve lhůtě dle této smlouvy nebo objednávky, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny nedodaného Zboží za každý započatý den prodlení až do řádného splnění závazku.

2. V případě prodlení kupujícího s úhradou ceny dodaného zboží, je kupující povinen zaplatit Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši **0,02 %** z fakturované částky za každý započatý den prodlení až do úplného zaplacení.
3. Uplatněním jakékoli smluvní pokuty není nijak dotčeno právo na náhradu vzniklé škody.
4. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě **30 dnů** ode dne doručení vyúčtování smluvní pokuty.

VIII. Doba trvání smlouvy

1. Tato Kupní smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu Prodávajícím a Kupujícím a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv, dle § 6 Zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu **určitou**, a to na **období 4 let** od podpisu této smlouvy.
3. Tuto smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran, výpovědí nebo odstoupením.
4. Kupující je oprávněn písemně odstoupit od této smlouvy, pokud:
 - a) na majetek prodávajícího bylo zahájeno insolvenční řízení;
 - b) návrh na prohlášení konkursu byl zamítnut pro nedostatek majetku prodávajícího;
 - c) prodávající vstoupí do likvidace;
 - d) nastane vyšší moc, kdy dojde k okolnostem, které nemohou smluvní strany ovlivnit a které zcela a na dobu delší než **90 dnů** znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy;
 - e) prodávající neobnoví dodávku zboží ani do **30 dnů** od přerušení dodávek (čl. III. odst. 6 této smlouvy);
 - f) prodávající se ocitne v prodlení s dodáním zboží trvajícím déle než **20 dnů**;
 - g) prodávající opakovaně dodá zboží v kvalitě neodpovídající požadavkům na jakost zboží;
 - h) prodávající zvýší jednotkové ceny bez předchozího oboustranného souhlasu.
5. Kupující je dále oprávněn odstoupit od této smlouvy nebo objednávky, vznikla-li mu činností nebo nečinností prodávajícího škoda nebo vznik škody hrozí nebo bylo-li poškozeno dobré jméno kupujícího.
6. Odstoupení od smlouvy nebo objednávky musí být učiněno písemně a doručeno druhé straně, přičemž účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení o odstoupení.
7. Tuto smlouvu lze vypovědět i bez udání důvodů. Výpovědní doba činí **3 měsíce**, přičemž tato doba začíná běžet dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy obou smluvních stran ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
2. Tuto smlouvu lze doplňovat či měnit pouze formou písemného dodatku, podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž prodávající a kupující obdrží po jednom výtisku. V případě, že smlouva je uzavřena v elektronické podobě, s připojením uznávaného elektronického podpisu oprávněných zástupců smluvních stran, je vyhotoveno jedno provedení této smlouvy.
4. Smluvní strany potvrzují, že si tuto smlouvou před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem souhlasí, že nebyla uzavřena v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.
5. Přílohou a nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - *Příloha č. 1 – cenová nabídka zboží*
 - *Příloha č. 2 – formulář technických specifikací*
 - *Zadávací dokumentace – jako externí příloha uložená u kupujícího*
 - *Nabídka prodávajícího v rámci veřejné zakázky – jako externí příloha uložená u kupujícího*

V Karlových Varech,

dne dle elektronického podpisu

Za Kupujícího

.....
Mgr. Nela Kvačková
předsedkyně představenstva

V Praze,

dne dle elektronického podpisu

Za Prodávajícího

.....
Ing. Ondřej Skála
jednatel

.....
Ing. Jiří Tvrdík, MBA
člen představenstva

název skupiny	název vyšetření	předpokládaný počet testů za 4 roky	Cena za test bez DPH*	Cena za test vč. DPH**	nabídková cena za předpokládaný počet vyšetření za 4 roky bez DPH	nabídková cena za předpokládaný počet vyšetření za 4 roky vč. DPH**
Dárci	Stanovení AB0 a antigenu D (AB0/RhD) nového dárce	1,000				
	Stanovení AB0 a antigenu D (AB0/RhD) opakovaného dárce	24,400				
	Stanovení slabého Dw/v RhD nového dárce v nepřímém antiglobulinovém testu	320				
	Stanovení Rh fenotypu nového dárce (C,c,E,e,Kell,Cw)	1,000				
	Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům v nepřímém antiglobulinovém testu	24,400				
Pacienti	Krevní skupina pacient	10,000				
	Krevní skupina novorozenci	1,520				
	Antierytrocytární protilátky - screening (test NAT, enzym; pacienti)	24,400				
	Test kompatibility	28,000				
	Přímý Coombsův test	14,000				
Celková nabídková cena za 4 roky plnění					7,049,120.23 Kč	7,970,943.54 Kč

uchazeč doplní žlutá pole

*cena za test zahrnuje veškerý spotřební materiál potřebný k analýze 1 vzorku (tedy i kontrolní i kalibrační materiál, spotřební plasty a další)

poznámka dodavatele: **cena včetně DPH má dvojí sazbu DPH - 12% a 21%

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
Imunohematologický analyzátor	1 ks	
V rámci veřejné zakázky bude soutěžen 1 ks imunohematologického analyzátoru pro oddělení transfúzní stanice v KV, KKN a.s. Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže.		
Obchodní název a typové označení přístroje		IH-500
Výrobce přístroje		DiaMed GmbH
Požadované parametry		
Plně automatizovaný imunohematologický analyzátor včetně obslužného software pro správu dat	ANO	ANO / Automatický imunohematologický analyzátor IH-500 a software pro správu dat IH-Com.
Metoda sloupcové aglutinace na gelových kartách	ANO	ANO / Přístroj IH-500 využívá metodu sloupcové aglutinace a je schopen pracovat s různými typy imunohematologických gelových karet.
Prohlášení o shodě, splnění požadavků dle předpisů EU 98/79/EC a 2017/746 on in vitro diagnostika a přístrojovou techniku	ANO	ANO / Přístroj IH-500 a diagnostika skupina IVD-R A jsou v souladu s Regulation EU 2017/746 on in vitro Diagnostic medical devices a ostatní diagnostika jsou v souladu se směrnicí IVD 98 / 79 / ES a v souladu s požadavky normy ISO 9001 a jsou označeny značkou shody CE.
Analyzátor musí umožňovat imunohematologická vyšetření krve dle platné legislativy a doporučení Společnosti pro transfúzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty a dárce krve	ANO	ANO / Přístroj IH-500 umožňuje provádět imunohematologická vyšetření krve v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícími platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfúzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty a dárce krve.

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

Minimální kapacita pro vzorky je 50 pozic, pro gelové karty 150 ks a 34 chlazených pozic pro reagentie – diagnostické erytrocyty a diagnostická séra	ANO	ANO / Kapacita analyzátoru je pro až 50 vzorků a 164 gelových karet. Analyzátor obsahuje 34 chlazených pozic pro lahvičky s diagnostickými erytrocyty a séry. / UM_IH-500 str.52
Obslužný software musí mít jednu společnou databázi pro všechny provedené testy jak z analyzátoru, tak z manuálního provedení	ANO	ANO / Software IH-Com obsahuje jednu společnou databázi pro všechny testy provedené jak v analyzátoru, tak z manuálního provedení. / UM_IH-Com str.79-88
Manuální záloha – minimální požadavek na 1x centrifugu pro 24 gelových karet a 1x inkubátor s kapacitou 30 gelových karet	ANO	ANO / Součástí nabídky je Centrifuga-L s kapacitou pro až 24 dg. karet a Inkubátor-L s kapacitou pro až 36 dg. karet. / UM_ID-Centrifuge-L str.31; UM_ID-Incubator-L str.29
Analyzátor musí zaručovat stabilitu diagnostik uložených v přístroji a musí aktivně monitorovat čas uložení jednotlivých diagnostik, tj. reagentií – erytrocyty, diagnostická séra, dále gelové karty, diluenty – ve svém vnitřním prostoru. Po vypršení stanovené doby musí být diagnostika z přístroje automaticky vyjmuta	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 aktivně hlídá čas uložení erytrocytů, dg. sér, diluentů a gelových karet. Po překročení maximální doby uložení v přístroji jsou diagnostika automaticky vyjmuta a není možno je nadále používat. Zbývající čas je dohledatelný v obslužném SW přístroje. / UM_IH-500 str.98,173
Diagnostické erytrocyty a diagnostická séra musí být v analyzátoru uloženy v chlazeném prostoru minimálně po dobu 7 dní, a to bez nutnosti jejich vyjímání, u diagnostických erytrocytů musí být zajištěna homogenita bez přidávání míchacích pomůcek	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 obsahuje chladič a rotující modul, který kontinuálně udržuje reagentie v tekuté suspenzi bez přídavku míchadel a který zaručuje stabilitu reagentií uvnitř přístroje po dobu 7 dní bez nutnosti vyjímání. / UM_IH-500 str.31,173
Komunikace analyzátoru a obslužného software musí probíhat v českém jazyce	ANO	ANO / SW analyzátoru i SW pro správu dat jsou kompletně přeloženy do českého jazyka.
Analyzátor musí mít univerzální čtečku čárových kódů (interní)	ANO	ANO / Přístroj IH-500 obsahuje integrovanou čtečku (zobrazovací stanici) čárových a QR kódů

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imuno hematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

		zaručující automatickou identifikaci těchto typů kódů. / UM_IH-500 str.31
Analyzátor i obslužný software musí mít jednoznačnou identifikaci obsluhy (přihlášení na login), každý obsluhující musí mít vlastní možnost přihlášení (heslo, čárový kód či podobně)	ANO	ANO / Pro přihlášení do SW přístroje i SW pro správu výsledků lze nastavit unikátní přihlašovací jméno a heslo pro každou osobu. / UM_IH-500 str.258; UM_IH-Com str.28
Analyzátor musí kontrolovat hladinu vzorků, musí upozorňovat na přítomnost sraženin, kterou musí umožnit odstranit jednoduchou procedurou bez negativního dopadu na průběh ostatních testů	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 automaticky detekuje hladiny jednotlivých vzorků, upozorňuje na přítomnost sraženin a provádí uživatele jednoduchou procedurou k jejich odstranění. Při včasném zásahu nemá odstranění sraženiny vliv na chod prováděných testů / UM_IH-500 str.58,154
Analyzátor musí umět zpracovávat již částečně využité gelové karty a dále musí umět kombinovat několik testů na jednu kartu – např. zkouška kompatibility v NAT a screening protilátek v NAT, jedná se o efektivní využití gelové karty	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 inteligentně zpracovává gelové karty tak, aby byly využity všechny jamky, a to jak pro patientské/dárcovské vzorky, tak pro QC. Přístroj je tedy schopen i opakovaně využít částečně použitou kartu a kombinovat na ní různé testy (např. ZK v NAT + screening protilátek v NAT). / UM_IH-500 str.28
Možnost vložení více typů odběrových zkumavek a různých objemů vzorků – běžné odběrové zkumavky – kulaté nebo rovné dno, nízko objemové zkumavky	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 je kompatibilní s širokým spektrem běžně dostupných zkumavek (včetně nízko objemových a zkumavek s kulatým či rovným dnem). Pro každý typ zkumavky lze nadefinovat specifický stojan. / UM_IH-500 str.40
Automatická detekce hladiny vzorků, více zkumavek a sraženin u vzorků	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 automaticky detekuje hladiny jednotlivých vzorků a upozorňuje na přítomnost

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

		víceek či sraženin. / UM_IH-500 str.58
Pipetování jednoho vzorku ze dvou samostatných zkumavek, vhodné pro vzorky SEKK	ANO	ANO / Specifické nastavení analyzátoru umožňuje provést test krevní skupiny ze dvou zkumavek. Operátor manuálně zadá, ve které zkumavce jsou erytrocyty a ve které plazma a analyzátor zkumavky náležitě zpracuje. / UM_IH-500 str. 119
Interní kontroly kvality (IKK) musí být automaticky objednávány analyzátozem a jejich četnost musí být libovolně nastavitelná (denní frekvence – dle potřeby)	ANO	ANO / Nastavení SW pro správu dat IH-Com umožňuje automatickou objednávku kontrolních vzorků. Přístroj IH-500 automaticky kontroly zpracuje po načtení jejich čárového kódu. Četnost provádění kontrol je libovolně nastavitelná. / UM_IH-Com str.150,151
Možnost vyšetřování po vzorcích, ale i po metodách - tzn. možná optimalizace dle potřeb zadavatele	ANO	ANO / Vzorky vložené do přístroje mohou být zpracovány buď po jednotlivých vzorcích (základní nastavení), nebo po metodách (aktivací Assay-orientovaného módu). / UM_IH-500 str.178
Možnost manuálního provedení všech testů v případě poruchy přístroje, a to bez nutnosti nákupu jiného typu diagnostického materiálu.	ANO	ANO / Instrumentace pro manuální práci Centrifuga-L a Inkubátor-L jsou kompatibilní se stejnými metodami a diagnostiky jako analyzátor IH-500.
Automatická archivace dat – možnost zálohy jak na interní PC obslužného software, tak na nemocniční síť	ANO	ANO / SW pro správu dat IH-Com umožňuje automatické archivování dat jak na PC, tak na nemocniční síť. / UM_IH-Com str.34,35
Analyzátor musí mít systém automatického rozpoznání reagentů dle čárového kódu, sledování množství, šarže a doby expirace jednotlivých diagnostik	ANO	ANO / Analyzátor IH-500 automaticky rozpoznává reagenty dle čárového nebo QR kódu a sleduje množství, šarže a doby expirace všech diagnostik. / UM_IH-500 str.98-103

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

Obslužný software musí mít systém archivace údajů o použitých reagentech a vyšetřených vzorcích	ANO	ANO / Software IH-Com archivuje veškeré údaje o použitých reagentech a vyšetřených vzorcích a jsou tedy kdykoliv dohledatelné. / UM_IH-Com str.34,183
Obslužný software pro správu výsledků musí mít možnost manuální opravy výsledků obsluhou s jednoznačnou identifikací autora provádějící úpravu a čas provedené změny	ANO	ANO / Software IH-Com umožňuje manuální změnu interpretace kterékoliv reakce. V auditní stopě lze pak dohledat kompletní historii změn interpretací včetně uživatele, který manuální změnu provedl. / UM_IH-Com str.103-105
Víceúrovňová funkce STATIM, tj. požadavek z TIS, ale i možná volba v analyzátoru či ovládacím software, eventuálně za pomoci speciálních stojanů	ANO	ANO / Statimový vzorek lze zpracovat přímo z LIS. Prioritní zpracování vzorku lze nastavit i v analyzátoru či software pro správu dat IH-Com, popř. vložením vzorku do speciálního stojánu pro statimy. V ani jenom případě nedojde k přerušení analýzy již vložených vzorků. / UM_IH-500 str. 45,118; UM_IH-Com str.67
Všechny požadované testy prováděny na systému od jednoho výrobce, dodavatele	ANO	ANO / Dodavatel potvrzuje, že všechny požadované testy jsou prováděny na systému od jednoho výrobce / dodavatele, a tedy plní požadavek zadavatele v plném rozsahu.
Připojení na TIS - obousměrná komunikace součástí dodávky	ANO	ANO / Dodavatel zaručuje připojení k TIS a zprostředkování obousměrné komunikace, kterou software IH-Com umožňuje. / UM_IH-Com str.25
Česky mluvící servisní technik	ANO	ANO / Dodavatel disponuje česky mluvícím servisním technikem.
Česky mluvící aplikační specialista s praxí v imunohematologii	min. 3 roky	ANO / Dodavatel disponuje česky mluvícím aplikačním specialistou s praxí min. 3 roky.

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

Zabezpečení počítače v síti, minimální požadavek na PC je operační systém WIN10.	ANO	ANO / Součástí dodávky je PC s operačním systémem Windows 10.
Možnost hlášení a následné opravy poruchy analyzátoru 24 hodin denně/ 7 dní v týdnu – NONSTOP podpora	ANO	ANO / Servisní oddělení společnosti Bio-Rad zaručuje non-stop 24 hodinovou pohotovost 7 dní v týdnu.
Ovládací PC s obslužným software součástí dodávky	ANO	ANO / PC s obslužným software je součástí dodávky.
Součástí přístroje UPS – výdrž UPS	min. 25 minut	ANO / Součástí přístroje je UPS (včetně baterie) s vysokým výkonem a účinností s výdrží min. 36 min. (při 1000 W).
On-line vzdálená správa	ANO	ANO / Přístroj IH-500 i ovládací PC umožňuje vzdálenou správu prostřednictvím programů (TeamViewer) nebo VPN. Společnost Bio-Rad nabízí vlastní program pro vzdálenou správu – BriCare – který splňuje bezpečnostní požadavky CLSI pro vzdálený přístup k diagnostickým zařízením v klinické laboratoři.
Veškeré příslušenství k zajištění plynulého provozu součástí dodávky (např. stojánky pro vzorky apod.)	ANO	ANO / Dodavatel zaručuje dodání veškerého příslušenství k zajištění plynulého provozu.
Požadavky na testy prováděné v analyzátoru:	ANO	
Možnost provedení všech imunohematologických testů bez nutnosti jakékoliv přípravy vzorku mimo analyzátor. Jedná se především o vyšetření krevní skupiny příjemce a dárce, screening protilátek příjemce a dárce, identifikaci či případnou titraci protilátek, PAT a jeho následná titrace, zkouška kompatibility, fenotyp, jednotlivé antigenní systémy	ANO	ANO / Nabízený systém plně splňuje požadavek na provedení všech uvedených imunohematologických testů bez nutnosti jakékoliv manuální přípravy vzorku mimo analyzátor. / UM_IH-500 str.13
Diagnostika pro vyšetření RhD u pacientů / těhotných nesmí zachytávat variantu DVI	ANO	ANO / diagnostika – DiaClon ABO/D + Reverse Grouping (kat.č. 001276, 001275) a ID-DiaCell ABO A1, B (kat.č. 003624) – plně odpovídají požadavku zadavatele.

Formulář technických specifikací dodávky pro:
Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s
výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

Diagnostika pro vyšetření RhD u dárců musí zachytávat variantu DVI (alespoň jeden z dvou klonů)	ANO	ANO / diagnostika – DiaClon ABO/D (kat.č. 001323) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Požadavky na testy pro pacienty:	ANO	
Krevní skupina – kompletní: Diagnostické karty obsahující: monokl. diag. séra anti-A a anti-B, diagnostické erytrocyty A1 a B, 2 x Anti-D-s různými monokl. diag. séry anti-D, kde oba klony nesmí detekovat variantu DVI	ANO	ANO / diagnostika – DiaClon ABO/D + Reverse Grouping (kat.č. 001276, 001275) a ID-DiaCell ABO A1, B (kat.č. 003624) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Krevní skupina – ověření: Diagnostické karty obsahující: monokl. diag. séra anti-A, anti-B, anti-D (Anti-D nesmí detekovat variantu DVI)	ANO	ANO / diagnostika – DiaClon ABD-Confirmation for Patients (kat.č. 001257) - plně odpovídají požadavku zadavatele.
Screening protilátek v NAT: Využití diagnostických karet s polyspecifickým AGH + využití diagnostických erytrocytů za použití panelu min. 3 diagnostických erytrocytů s minimálním zastoupením následujících antigenů: C, Cw , c, D, E, e, K, k, Fya , Fyb , Jka , Jkb , S, s, M, N, Lea . Jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCe/DCe (R1R1), a jedny fenotyp DcE/DcE (R2R2). V screeningovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya , Fyb , Jka , Jkb , S, s. Dle doporučení STL	ANO	ANO / diagnostika – LISS/Coombs (kat.č. 004015) a ID-DiaCell I-II-III (kat.č. 004310) – plně odpovídají požadavku zadavatele.

Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávka spotřebního materiálu pro imunohematologické vyšetření s výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

Screening protilátek v enzymovém prostředí: Využití diagnostických karet s neutrální prostředí + využití diagnostických erytrocytů opracovaných enzymem papain za použití panelu min. 3 diagnostických erytrocytů s minimálním zastoupením následujících antigenů: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, Lea. Jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCE/DCe (R1R1), a jedny fenotyp Dce/DcE (R2R2). V screeningovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. Dle doporučení STL.	ANO	ANO / diagnostika – NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (kat.č. 005015) a ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (kat.č. 005310) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Fenotyp: Anti-C,c,E,e,Kell a Cw: Diagnostické karty obsahující: monokl. diag. séra dané specifity	ANO	ANO / diagnostika – DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K (kat.č. 002137) plně odpovídají požadavku zadavatele.
Zkouška kompatibility v NAT: Využití diagnostických karet s polyspecifickým AGH	ANO	ANO / diagnostika – LISS/Coombs (kat.č. 004015) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Identifikace protilátek v NAT: Využití diagnostických karet s polyspecifickým AGH + využití komerčně vyráběných panelových krvinek dle doporučení STL	ANO	ANO / diagnostika – LISS/Coombs (kat.č. 004015) a ID-DiaPanel (kat.č. 004114) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Identifikace protilátek v enzymovém prostředí: Využití diagnostických karet s neutrální prostředí + využití komerčně vyráběných panelových krvinek opracovaných enzymem Papain dle doporučení STL + Papain pro autokontrolu	ANO	ANO / diagnostika – NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (kat.č. 005015) a ID-DiaPanel-P (kat.č. 004214) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Vyšetření PAT Využití diagnostických karet s polyspecifickým AGH	ANO	ANO / diagnostika – LISS/Coombs (kat.č. 004015) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Vyšetření specifikace PAT Využití diagnostických karet s monospecifickým AGH – konkrétně IgG, dále C3d a negativní kontrola pro test	ANO	ANO / diagnostika – DC-Screening II (kat.č. 004831) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Vyšetření titrace PAT IgG1/IgG3 Využití diagnostických karet s monospecifickým AGH – titr kontrolního IgG 1:10, podtřída IgG1 titr 1:1 a 1:100, Podtřída IgG3 titr 1:1 a 1:100, negativní kontrola pro test	ANO	ANO / diagnostika – DAT IgG1/IgG3 (kat.č. 004043) – plně odpovídají požadavku zadavatele.
Požadavky na testy pro dárce krve:	ANO	
A1,B, Screeningové či identifikační erytrocyty – stabilita v analyzátoru minimálně 7 dní bez nutnosti vyjmutí z analyzátoru, expirace min.7 týdnů a překryv jednotlivých šarží musí být minimálně 15 dní	ANO	ANO / Dodavatel potvrzuje, že stabilita uvedených erytrocytů v přístroji je minimálně 7 dní bez

Formulář technických specifikací dodávky pro:
Dodávka spotřebního materiálu pro imuno hematologické vyšetření s
výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

		nutností jejich vyjímání, expirace je min. 7 týdnů a překryv jednotlivých šarží minimálně 15 dní.
Kontrolní materiál – plné krve vhodné pro automatizované zpracování	ANO	ANO / Dodavatel potvrzuje, že součástí dodávky je kontrolní materiál na bázi plné krve, který je vhodný pro automatizované zpracování na námi nabízeném imuno hematologickém analyzátoru.
HW+SW požadavky:	ANO	
Oboustranná on-line komunikace s LIS součástí dodávky bude zajištěna zdarma	ANO	ANO / Dodavatel v rámci dodávky zaručuje zprostředkování obousměrné komunikace s LIS.
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ANO	ANO / Dodavatel zaručuje dodání veškerého příslušenství k zajištění plynulého provozu.

Formulář technických specifikací dodávky pro:
Dodávka spotřebního materiálu pro imuno hematologické vyšetření s
výpůjčkou analyzátoru

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 26365804

**Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne

Za uchazeče:

.....

Ing. Ondřej Skála
jednatel