**Rámcová kupní smlouva**

|  |  |
| --- | --- |
| **k zakázce v NEN ev.č. N006/25/V00011165**VN Olomouc - dodání reagencií a spotřebního materiálu pro vyšetření acidobazické rovnováhy včetně výpůjčky analyzátorů  |  |

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku, mezi:

Obchodní firmou: **RADIOMETER s.r.o.**
Se sídlem: Křenova 3, 162 00 Praha 6
zastoupena: Ing. Zdeňkem Holečkem, jednatelem
IČ: 28450817
DIČ: CZ 28450817
bankovní spojení: Deutsche Bank, Filiale Prag, číslo účtu: 3134600005/7910
Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 142435

na straně jedné (dále jen „prodávající“)

a

**Vojenská nemocnice Olomouc**

Sídlo: Sušilovo nám. 1/5, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc

IČ: 60800691

Zastoupena: plk. gšt. v.z. MUDr. Martin Svoboda, ředitel

na straně druhé (dále jen „kupující“)

**I.**

**Úvodní prohlášení**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:

1. tato smlouva je uzavírána v návaznosti na VZ s názvem „VN Olomouc - dodání reagencií a spotřebního materiálu pro vyšetření acidobazické rovnováhy včetně výpůjčky analyzátorů“,
2. účelem této smlouvy je rámcová úprava smluvních podmínek, za kterých budou uzavírány jednotlivé dílčí kupní smlouvy ve smyslu ust. § 2079 a násl. zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, mezi prodávajícím a kupujícím.

**II.**

**Předmět koupě**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že předmět koupě jednotlivých uzavřených dílčích kupních smluv představuje:

1. dodávku diagnostik, které musí:
* splňovat podmínky požadované právními předpisy v České republice, především úplné splnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
* být v souladu s normou ČSN ISO 15189:2013;
* splňovat podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích, správné výrobní praxe (SVP) a podmínky použití v České republice
v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona
č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
* splňovat certifikaci CE/IVD;
* být uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných, validovaných postupů v rozsahu umožňujícím kompletní provedení požadovaných vyšetření;
1. dodávku reagencií a spotřební materiál;

to vše pro diagnostiku acidobazické rovnováhy a vyšetření v souladu s technickou specifikací, která je přílohou č. 1 této rámcové kupní smlouvy, a to dle potřeb kupujícího, spolu s příslušnými dokumenty, resp. doklady, které se k tomuto vztahují, zejména pak:

* při první dodávce diagnostických zdravotnických prostředků - prohlášení o shodě, certifikáty CE/IVD a bezpečnostní listy, příbalové letáky, pracovní návody k použití s tím, že veškeré uvedené dokumenty musí být v českém jazyce a zároveň budou veškeré dodané dokumenty předány kupujícímu v elektronické podobě;
* aktualizované verze dokumentů uvedených pod písm. a), kdy tyto je prodávající povinen neprodleně dodat kupujícímu při každé změně tzv. dodávek diagnostických zdravotnických prostředků, a to v tištěné i elektronické podobě, dle nařízení Komise (EU) č. 207/2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků;
* pro účely každé šarže diagnostických kitů a izolačních kitů v českém nebo slovenském jazyce:
* příbalový leták - vždy 1x ke každému typu a šarži diagnostického kitu a izolačních kitu, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě;
* relevantní informace o nebezpečných látkách - např. infekční, toxické, atd. - a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě;
* akreditovaný protokol o provedené zkoušce/kontrole kvality (QC) – vždy 1x
ke každé dodané šarži příslušného diagnostického setu, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě;
* potvrzení o nepřerušitelnosti skladovacího (tzv. chladového) řetězce po celou dobu skladování a přepravy – vždy 1x ke každé dodávce, je-li legislativou vyžadován, a to v tištěné podobě. Zadavatel akceptuje validované postupy pro transport a netrvá v tomto případě na tištěné podobě;
* všechny diagnostické kity budou označeny značkou CE, IVD.

(dále vše společně jen jako „předmět koupě“ nebo „zboží“)

**III.**

**Uzavírání dílčích kupních smluv**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že k uzavření dílčí kupní smlouvy dochází v okamžiku písemné akceptace (postačí e-mailem) objednávky (nabídky) kupujícího ze strany prodávajícího.

(dále jen „uzavřená dílčí kupní smlouva“)

Smluvní strany dále prohlašují a činí nesporným, že objednávka (nabídka) kupujícího musí obsahovat alespoň tyto údaje:

1. identifikační údaje prodávajícího a kupujícího;
2. číslo a datum vystavení objednávky (nabídky);
3. kontakt na zástupce kupujícího pro účely dané objednávky, telefonní číslo a emailová adresa;
4. druh a množství předmětu koupě, resp. specifikace předmětu koupě vč. poptávaného množství uvedené v odpovídajících měrných jednotkách;
5. termín dodání (předání a převzetí) předmětu koupě;
6. požadované místo dodání;
7. identifikace osoby oprávněné k převzetí daného zboží (nebude-li uvedena žádná osoba, bude osobou oprávněnou k převzetí kterýkoliv pověřený zaměstnanec kupujícího).

Prodávající prohlašuje a činí nesporným, že je povinen provést písemnou akceptaci
(postačí e-mailem) příslušné objednávky (nabídky) kupujícího bez zbytečného odkladu
po jejím doručení, nejpozději však do následujícího pracovního dne od doručení příslušné objednávky (nabídky) kupujícího s tím, že prodávající je povinen uvést v písemné akceptaci číslo objednávky (nabídky) kupujícího.

Smluvní strany dále prohlašují a činí nesporným, že pro účely objednávek (nabídek) prostřednictvím e-mailu bude kupující užívat e-mail: maslanovam@vnol.cz

Smluvní strany dále prohlašují a činí nesporným, že pro účely akceptace objednávek (nabídek) kupujícího prostřednictvím e-mailu bude prodávající užívat e-mail: office@radiometer.cz

**IV.**

**Kupní cena a platební podmínky**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že součástí této smlouvy je platný ceník – cenová tabulka, která tvoří přílohu č. 2 této smlouvy s tím, že součástí kupní ceny jsou i veškeré související vynaložené náklady (např. náklady na dopravu nebo balné, pojištění předmětu koupě, veškeré poplatky související s dovozem předmětu koupě, cla, daně, dovozní a vývozní přirážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění). Prodávající je oprávněn navýšit kupní cenu o příslušnou sazbu DPH či jinou daň v souladu s platnými právními předpisy.

Smluvní strany dále prohlašují a činí nesporným, že celková souhrnná kupní cena za veškeré uzavřené dílčí kupní smlouvy (zahrnuje i cenu zápůjčky 3 ks analyzátorů) nesmí překročit částku bez DPH ve výši 6,998,439.65 Kč bez DPH.

Prodávající je oprávněn (počínaje rokem 2027) navýšit každoročně do 1.4. daného kalendářního roku jednotlivé kupní ceny za předmět koupě této smlouvy o částku odpovídající roční míře inflace vyjádřené přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen vyhlášené Českým statistickým úřadem vždy počátkem nového kalendářního roku, s tím, že zvýšení bude platné od 1. dne měsíce následujícího po měsíci, v kterém prodávající písemně vyrozumí kupujícího o navýšení jednotlivých kupních cen, 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. Pokud tak prodávající neučiní do 1. dubna daného kalendářní roku, není oprávněn v daném kalendářním roce požadovat navýšení kupních cen.

Kupující prohlašuje a činí nesporným, že je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu v souladu s uzavřenou dílčí kupní smlouvou na základě faktury – daňového dokladu, kterou je prodávající povinen vystavit v souladu s příslušnými právními předpisy, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího č. 3134600005/7910 se splatností třiceti dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Součástí každé vystavené faktury – daňového dokladu je rovněž interní číslo objednávky kupujícího a podepsaný příslušný předávací protokol anebo dodací list.

Smluvní strany dále prohlašují a činí nesporným, že kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu vystavenou fakturu – daňový doklad v případě, že příslušná faktura – daňový doklad nebude mít některou ze zákonných či smluvních náležitostí či příloh s tím, že v takovém případě je prodávající povinen vystavit po doručení vrácené faktury – daňového dokladu
bez zbytečného odkladu novou fakturu – daňový doklad se všemi zákonnými i smluvními náležitostmi včetně příloh. Od okamžiku doručení nové faktury – daňového dokladu dle předchozí věty počíná kupujícímu běžet nová doba splatnosti.

**V.**

**Místo a čas plnění**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:

1. prodávající je povinen na své náklady odevzdat kupujícímu předmět koupě dle uzavřené dílčí kupní smlouvy ve smyslu čl. II. této smlouvy;
2. prodávající je povinen odevzdat kupujícímu na své náklady předmět koupě dle uzavřené dílčí kupní smlouvy v sídle kupujícího – Oddělení klinických laboratoří, oddělení ARO a NIP – B;
3. prodávající je povinen odevzdat kupujícímu na své náklady předmět koupě dle uzavřené dílčí kupní smlouvy nejpozději do data uvedeného v uzavřené dílčí kupní smlouvě postupem dle čl. III. odst. 2 písm. e) této smlouvy, pokud nebude mezi smluvními stranami písemně dohodnuto jinak;
4. v případě porušení byť jen jedné povinnosti prodávajícího uvedené v čl. V. písm. a) a b) této smlouvy, je kupující oprávněn předmět koupě nepřevzít anebo od uzavřené dílčí kupní smlouvy odstoupit;
5. o odevzdání a převzetí předmětu koupě bude sepsán a smluvními stranami podepsán předávací protokol anebo dodací list.

**VI.**

**Doba trvání smlouvy**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:

1. tato smlouva se uzavírá na dobu 72 měsíců ode dne podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami a skončí uplynutím sjednané doby nebo vyčerpáním limitu stanoveného nabídkovou cenou podle toho, co nastane dříve;
2. tato smlouva a výpůjční smlouva na dodávku 3 ks analyzátorů jako výsledek veřejné zakázky ve smyslu čl. I. písm. a) této smlouvy, jsou na sobě vzájemně závislé ve smyslu ust. § 1727 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

**VII.**

**Smluvní pokuta**

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:

1. v případě, kdy prodávající poruší svou povinnost uvedenou v čl. III. této smlouvy,
resp. povinnost provést písemnou akceptaci (postačí e-mailem) příslušné objednávky (nabídky) kupujícího bez zbytečného odkladu po jejím doručení, nejpozději však
do následujícího pracovního dne od doručení příslušné objednávky (nabídky) kupujícího s tím, že prodávající je povinen uvést v písemné akceptaci číslo objednávky (nabídky) kupujícího, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 500,- Kč (slovy: pětsetkorunčeských) za každý případ takovéhoto porušení a za každý byť jen započatý den prodlení se splněním
této povinnosti až do jejího úplného splnění se splatností pěti dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení. Tímto není dotčeno právo kupujícího na náhradu majetkové újmy (škody) v plném rozsahu, kdy smluvní strany tak vylučují ust. § 2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
2. v případě, kdy prodávající poruší svou povinnost uvedenou v čl. V. písm. a) této smlouvy, resp. povinnost na své náklady odevzdat kupujícímu předmět koupě dle uzavřené dílčí kupní smlouvy ve smyslu čl. II. této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,05% z celkové kupní ceny dle příslušné uzavřené dílčí kupní smlouvy, a to za každý případ takovéhoto porušení a za každý byť jen započatý den prodlení se splněním této povinnosti
až do jejího úplného splnění se splatností pěti dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení - tímto není dotčeno právo kupujícího na náhradu majetkové újmy (škody) v plném rozsahu, kdy smluvní strany tak vylučují ust. § 2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
3. v případě, kdy prodávající poruší svou povinnost uvedenou v čl. V. písm. b) této smlouvy, resp. povinnost odevzdat kupujícímu na své náklady předmět koupě dle uzavřené dílčí kupní smlouvy v sídle kupujícího – Oddělení klinických laboratoří, odd. ARO , NIP – B , popř. v místě uvedeném v uzavřené dílčí kupní smlouvě, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,05% z celkové kupní ceny dle příslušné uzavřené dílčí kupní smlouvy, a to za každý případ takovéhoto porušení a za každý byť jen započatý den prodlení se splněním této povinnosti
až do jejího úplného splnění se splatností pěti dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení - tímto není dotčeno právo kupujícího na náhradu majetkové újmy (škody) v plném rozsahu, kdy smluvní strany tak vylučují ust. § 2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
4. v případě, kdy prodávající poruší svou povinnost uvedenou v čl. V. písm. c) této smlouvy, resp. povinnost odevzdat kupujícímu na své náklady předmět koupě dle uzavřené dílčí kupní smlouvy nejpozději do data uvedeného v uzavřené dílčí kupní smlouvě postupem dle čl. III. odst. 2 písm. e) této smlouvy, pokud nebude mezi smluvními stranami písemně dohodnuto jinak, je kupující oprávněn požadovat
po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,05% z celkové kupní ceny dle příslušné uzavřené dílčí kupní smlouvy, a to za každý případ takovéhoto porušení a
za každý byť jen započatý den prodlení se splněním této povinnosti až
do jejího úplného splnění se splatností pěti dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení - tímto není dotčeno právo kupujícího na náhradu majetkové újmy (škody) v plném rozsahu, kdy smluvní strany tak vylučují ust. § 2050 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;

**VIII.**

**Záruka za jakost**

Prodávající prohlašuje a činí nesporným, že kupujícímu poskytuje záruku za jakost předmětu koupě dle uzavřených dílčích kupních smluv po dobu použitelnosti vyznačené výrobcem
na předmětu koupě. Požadovaná expirační doba je minimálně 4 měsíců, při kratší expiraci může být předmět vrácen.

**IX.**

**Závěrečná ujednání**

Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran a je sepsána
ve dvou vyhotoveních takto:

1. 1x prodávající;
2. 1x kupující.

Prodávající prohlašuje a činí nesporným, že na sebe převzal nebezpečí změny okolností
ve smyslu ust. § 1765 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:

1. tuto smlouvu je možné změnit pouze písemně, kdy pro účely této smlouvy se
za písemnou formu nepovažuje výměna emailových či jiných elektronických zpráv;
2. vylučují přijetí nabídky s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu ust. § 1740 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
3. pokud nebylo v této smlouvě ujednáno jinak, řídí se právní vztahy vzniklé z této smlouvy příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
4. tato smlouva byla sepsána dle jejich vážné, pravé a svobodné vůle, kdy na důkaz toho po jejím přečtení činí vlastnoruční podpisy.

Příloha č. 1: technická specifikace

Příloha č. 2: ceník – cenová tabulka

……………………………………………

Ing. Zdeněk Holeček, jednatel

(prodávající)

……………………………………………

Vojenská nemocnice Olomouc

plk. gšt. v.z. MUDr. Martin Svoboda, ředitel

(kupující)

Příloha č.1 – Technická specifikace

|  |
| --- |
|  |
|  |  |  |  |
| **Obecné požadavky**  |
|  | Dodavatel dodá 3 ks automatických stolních analyzátorů s rokem výroby 10/2024 nebo novějším certifikovaných jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle specifikace níže v textu | Název a model přístroje – typové označení | Třída zdravotnického prostředku |
| 1ks | Oddělení ARO | ABL825 FLEX PLUS | Obecná |
| 1ks | Oddělení klinických laboratoří | ABL825 FLEX PLUS | Obecná |
| 1ks | Oddělení NIP B – dětské | ABL90 FLEX PLUS | Obecná |
| Parametr | Splnění ANO/NE | Poznámka |
| 1 | Předmět plnění VZ je nový, nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. | ANO |  |
| 2 | Shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období, nebo podle IVDR (EU 2017/746) nařízení. | ANO |  |
| 3 | Diagnostika a analyzátory splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro či jeho příslušných prováděcích předpisů. | ANO |   |
| 4 | Kromě vlastního dodání diagnostik a analyzátorů dodavatel rovněž zajistí:·    pojištění spojené s dodávkou zboží; veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přirážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění. | ANO |  |
| 5 | ·    technické dokumentace, uživatelské příručky v českém jazyce, doklady prokazujících kvalitu, schválení pro užívání v EU a ČR (atesty, certifikáty, prohlášení o shodě). | ANO |  |
| 6 | Dodavatel na vlastní náklady dopraví předměty výpůjčky na místo plnění, zajistí uvedení do provozu a řádnou instalaci analyzátorů včetně SW (tzn. připojení na stávající elektrickou síť 230V/50Hz) v souladu s doporučením výrobce a vztahující se platné legislativy, provede instruktáž uživatelů na pracovišti. | ANO |  |
| **Obecné požadavky na analyzátor** |
| 7 | Požadované vyšetřované parametry: ABR (pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb), Ca2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát, bilirubin s certifikací pro neonatologické pacienty. | ANO |  |
| 8 | Analyzátory musí být výkonnostně a kvalitativně vhodné pro provádění vyšetření minimálně požadovaných parametrů konkrétním pracovištěm: OKL (pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb a Ca2+); ARO (pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, Ca2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát);NIP-B (pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, Ca2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát, bilirubin). ANO | ANO |  |
| 9 | Počítané parametry:koncentrace bikarbonátů (HCO3—std, HCO3—c), base excess v krvi BE(B),BE(ecf), hematokrit (Hct)(c), pH, pCO2 a pO2 korigované na teplotu pacienta, saturace hemoglobinu kyslíkem (sO2, ) celková koncentrace CO2 (tCO2), celková koncentrace O2 (tO2), Ca2+ (7,4), anion gap, rel fyziol. shunt, pO2 alveolární, další možné výpočty jsou výhodou, ne však podmínkou (např. parciální tlak kyslíku při poloviční saturaci hemoglobinu - p50). | ANO |  |
| 10 | Všechny přístroje musí být síťové, musí být zajištěn přenos dat do LIS a do SW vzdálené správy/LIS. | ANO |  |
| 11 | Systém aktivní supervize pro vzdálenou správu dat a kontrolu kvality. | ANO |  |
| 12 | Typ vzorku: plná heparinizovaná krev (arteriální, venózní, kapilární). | ANO |  |
| 13 | Detekce chyb při nasátí vzorků (homogenita, bubliny, sraženiny, množství…). | ANO |  |
| 14 | Dotyková obrazovka. | ANO |  |
| 15 | Součástí dodání je čtečka čárových kódů. | ANO |  |
| 16 | Ovládání přístroje a měření po přihlášení osobního ID operátora přes čtečku čárového kódu (i manuální zadání). | ANO |  |
| 17 | Identifikace a přenos výsledků pacientů na základě ID pacienta z čárového kódu přes čtečku čárového kódu (i manuální zadání). | ANO |  |
| 18 | Načtení diagnostik, spotřebního a provozního materiálu (promývací a čistící roztoky, kalibrátory, kontrolní materiál) na základě čárového kódu nebo čipu. | ANO |  |
| 19 | Integrovaný oxymetr pro přesné stanovení saturace, Hb a jeho derivátů s automatickou korekcí na interferující látky. | ANO |  |
| 20 | Ovládací menu v češtině. | ANO |  |
| 21 | Pro kontrolu kvality musí být dodáván certifikovaný kontrolní materiál, multiparametrový na více kontrolních hladinách (min 3). Frekvence provádění kontrolních měření dle specifikace výrobce, nejméně však 1x denně na jedné hladině kontrolního materiálu. V případě nevyhovujících výsledků na všech hladinách 1x denně. Tyto náklady musí být zahrnuty v nabídkové ceně. | ANO |  |
| 22 | Funkce pro naprogramování vlastní frekvence provádění kontrolních měření i kalibrací, případně firemní sofistikovaný kontrolní systém. Požadavek na plánovanou 2-bodovou kalibraci (popř. full) za 24 hodin maximálně 4. Automatická kalibrace a kontrolní měření. | ANO |  |
| 23 | Statistické hodnocení kontroly kvality v analyzátoru POCT (Levey-Jenningsův graf, nastavení Westgardových pravidel). | ANO |  |
| 24 | Funkce pro uzamčení daného parametru pro měření pacientských vzorků při nevycházejícím výsledku kontroly kvality. | ANO |  |
| 25 | Hodnocení EHK SEKK - jednotlivé parametry mají samostatnou hodnotící skupinu dle výrobce přístrojů a systému. | ANO |  |
| 26 | Palubní tiskárna s volitelnou možností tisknutí/netisknutí výsledkového protokolu. | ANO |  |
| 27 | Automatická detekce hladiny/kapacity všech provozních roztoků (proplach, kalibrace, kontrola kvality, odpad atd.), vč. signalizace výměny spotřebního materiálu. | ANO |  |
| 28 | Stabilita provozních materiálů na palubě přístroje ideálně do konce exspirace, minimálně však 30 dnů od vložení do přístroje POCT. | ANO |  |
| 29 | Zadavatel požaduje zkušební provoz pro ověření technických parametrů u 1ks přístroje a SW pro dálkovou správu minimálně po dobu 1 týdne a vyšetření min. 50 pacientských vzorků na všechny požadované parametry. | ANO |  |
| 30 | Součástí analyzátoru je i modul (cartridge) pro automatickou kontrolu kvality, včetně zásobníku pro kontrolní materiál pro minimálně 2 opakování od každé hladiny, umožňující spuštění měření kontroly ze SW dálkové správy. | ANO |  |
| 31 | Součástí dodávky bude záložní zdroj (UPS) s kapacitou dostačující pro chod každého analyzátoru při výpadku elektrické energie na dobu min. 20 minut. | ANO |  |
| **Požadavky na diagnostika** |
| 32 | Shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období, nebo podle IVDR (EU 2017/746) nařízení. | ANO |  |
| 33 | Identifikace diagnostik na základě čárového kódu nebo čipu. | ANO |  |
| 34 | Expirace dodaných diagnostik, kalibračních a kontrolních materiálů minimálně 4 měsíce v den dodání do VN Olomouc.  | ANO |  |
| **Technické požadavky na SW pro vzdálenou správu dat** |
| 35 | Dodání SW pro systém on-line dálkové správy včetně všech licencí potřebných pro připojení. | ANO |  |
| 36 | SW pro dálkovou správu analyzátorů POCT v českém jazyce s možností centrální správy dat, kontrol kvality, kontrol kalibrací, kontrol oprávnění operátorů, management spotřebního materiálu včetně evidence používaných šarží. | ANO |  |
| 37 | Pravidelný upgrade je součástí licence. | ANO |  |
| 38 | Funkce centrální správy a statistického hodnocení kontroly kvality (Levey-Jennings grafy, linearita a hodnocení výsledků dle šarží). | ANO |  |
| 39 | Funkce ovládání přístroje z programu dálkové správy - tj. puštění čistících a promývacích programů, kalibrace a kontrolního měření. | ANO |  |
| 40 | Přístup z programu dálkové správy přímo na ovládací plochu analyzátoru. | ANO |  |
| 41 | Evidence exspirací a výměn diagnostik, spotřebního a provozního materiálu (promývací a čistící roztoky, kalibrátory, kontrolní materiál) na palubě 2 roky zpětně. | ANO |  |
| 42 | Třídění statistiky dle oddělení. | ANO |  |
| 43 | Sekce upozornění na narušení kontroly kvality, nevycházející kalibrace a exspiraci provozních roztoků/membrán. | ANO |  |
| 44 | Funkce pro uzamčení vyšetřovaných parametrů z programu dálkové správy. | ANO |  |
| 45 | Evidence a správa všech operátorů včetně přiřazení povolení na jednotlivá oddělení a jeho funkce (ve smyslu např. supervizor, manager, uživatel). | ANO |  |
| 46 | Statistika počtu vyšetřených pacientů, kalibrací a kontrol na jednotlivých přístrojích. | ANO |  |
| 47 | Statistika počtu vyšetření jednotlivých uživatelů, včetně chyb uživatele. | ANO |  |
| 48 | Možnost archivace primárních záznamů v elektronické podobě včetně uvedení šarže použitých diagnostik, kalibrace a výsledku kontroly kvality, včetně šarže kontroly. | ANO |  |
| **Požadavky na dodavatele- v ceně předmětu plnění:** |
| 49 | Dodací lhůta diagnostik je maximálně do 5 pracovních dnů od data objednávky | ANO |  |
| 50 | V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hodin po telefonické objednávce, která bude následně potvrzena písemně | ANO |  |
| 51 | Kompletní dodávka všech předmětů výpůjčky včetně příslušenství a uvedení do rutinního provozu nejpozději do 6 týdnů od písemné výzvy vypůjčitele. Dodavatel provede řádnou a odpovídající instalaci v souladu s doporučením výrobce (Instalační kvalifikace včetně písemného protokolu). Součástí dodávky bude základní startovací set reagencií a spotřebního materiálu. | ANO |  |
| 52 | Dodavatel zajistí servisní úkony, opravy, pravidelné údržby dle doporučení výrobce po celou dobu trvání výpůjčky vč. práce servisního technika, kilometrovného a času stráveného na cestě, potřebné náhradní díly a spotřební materiál pro vyřešení havarijního i preventivního zásahu. Tyto náklady musí být zahrnuty v nabídkové ceně. | ANO |  |
| 53 | V ceně předmětu plnění zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákonů č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 505/1990 Sb. (o metrologii) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek po dobu trvání smlouvy na odběr diagnostik. | ANO |  |
| 54 | Dodavatel musí zajisti splnění požadavků v listech "IT všeobecné" a "IT\_HW\_konfigurace. | ANO |  |
| **Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž** |
| 55 | Autorizovaný servis v České republice, provedený osobami oprávněnými výrobcem, předložení certifikátu. | ANO |  |
| 56 | Dodavatel uvede vypůjčiteli telefonní spojení na techniky komunikujícími v ČJ s certifikátem na dané zařízení pro konzultace a hlášení závad. | ANO |  |
| 57 | Dodavatel uvede vypůjčiteli telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu. | ANO |  |
| 58 | HOT-LINE servis provoz 24/7 | ANO |  |
| 59 | Servisní služby budou zajišťovány 24 hod denně po dobu 7 dnů v týdnu. | ANO |  |
| 60 | Není-li smluvními stranami písemně dohodnuto jinak, je půjčitel povinen zajistit odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin od okamžiku jejího nahlášení bez potřeby náhradních dílů a do 2 pracovních dnů od okamžiku jejího nahlášení v případě nutnosti použití náhradních dílů. | ANO |  |
| 61 | V případě poruchy, jejíž oprava přesáhne 2 pracovní dny od nahlášení – bezplatné zapůjčení náhradního přístroje či příslušenství stejného nebo výkonnějšího typu. | ANO |  |
| 62 | Instruktáž personálu v souladu s aktuálním znění zákonů č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a č. 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek, včetně protokolu o zaškolení + oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance. Dodavatel doloží certifikát školitele. | ANO |  |
| **Splnění veškerých požadavků pro diagnostika prokáže účastník dokumenty, které následně přiloží jako přílohu č. 2 Kupní smlouvy:*** Prohlášení o shodě pro všechny diagnostické zdravotnické prostředky vydané výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem ve smyslu ustanovení § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášek
* Certifikáty CE/IVD pro každý druh požadovaného diagnostika
* Návod k použití v českém jazyce
* Relevantní informace o nebezpečných látkách - např. infekční, toxické, atd. - a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě
 |
| **Bodová a hodnotící kritéria** |
| Parametr | Počet bodů při splnění kritéria | Reálná hodnota (vyplní účastník)číselná hodnota nebo ANO/NE |
| 63 | Funkce pro měření vzorku o sníženém objemu - tzn. analyzátor umí analyzovat objem vzorků 45 µl a méně pro změření všech parametrů včetně oxymetrie (postačuje minimálně u 1 ze 3 poptávaných analyzátorů). | 40-60 µl = 60 bodů61-100 µl = 6 bodůnad 100 µl =0 bodů(váha subkriteria 60%) | 45 µl Získané body za subkriterium**60**   |
| 64 | Podavač vzorků pro měření bez nutnosti zásahu obsluhujícího personálu do procesu analýzy (1) , za použití primární odběrové stříkačkya za předpokladu zajištění zcela uzavřeného odběrového systému. (postačuje minimálně u 2 ze 3 poptávaných analyzátorů). | Ano – 20 bodůNe – 0 bodů (váha subkriteria 20%) | Odpověď: ANOZískané body za subkriterium**20** |
| 65 | Analyzátor je po výměně materiálu/údržbě opět uveden do provozu do 30 minut (všechny požadované parametry) z důvodu urgentního použití a stability odebraných vzorků. (2) (postačuje minimálně u 2 ze 3 poptávaných analyzátorů). | Ano – 20 bodůNe – 0 bodů (váha subkriteria 20%) | Odpověď: ANOZískané body za subkriterium**20** |
| (1) včetně automatického míchání a zpracování vzorku(2) Za výměnu materiálu se považuje výměna jakéhokoliv materiálu potřebného k provedení vyšetření tj. diagnostik, spotřebního a provozního materiálu (promývací a čistící roztoky, kalibrátory, kontrolní materiál). Za údržbu/výměnu materiálu se považuje jakýkoliv automatický proces systému, který neumožňuje v tu chvíli použít analyzátor na požadované vyšetření (tj. včetně kalibrací, inicializací prvků systému apod.). Operátor/uživatel - osoba s povolením k ovládání přístroje, provádí dotčené vyšetření a základní výměnu provozních roztoků, po přihlášení osobního IDSupervizor - osoba z OKL, přístup i do SW vzdálené správyManager - osoba zodpovědná za přístroj na klinickém pracovišti, kromě samotného vyšetření odpovídá za údržbu, výměnu materiálu, provádění kontroly kvality, komunikuje se supervizorem |

**Splnění veškerých požadavků pro analyzátor prokáže účastník dokumenty, které následně přiloží jako přílohu č. 1 Smlouvy o výpůjčce:**

* Prohlášení o shodě pro všechny přístroje vydané výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem ve smyslu ustanovení § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášek
* Certifikáty CE/IVD pro analyzátor (nebo alespoň CE, není-li analyzátor zdravotnickým prostředkem)
* Návod k použití v českém/slovenském jazyce
* Dokumenty od výrobce (Datasheety, produktové listy, katalogy atd.), ve kterých budou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **metody** | **předpokládaný počet vyšetřovaných vzorků/rok** |
| **OKL** | pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb a Ca2+ | 1000 |
| **ARO** | pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHbCa2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát | 3500 |
| **NIP-B** | pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHbCa2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát, bilirubin  | 300 |

Příloha č. 2 Ceník - cenová tabulka

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Analyzátor**  | **Komponenty** | **Katalogové číslo** | **Expirační dobabalení v měsících** | **Spotřeba za 1 rok za odhadovaný počet vyšetření** | **Spotřeba za 6 let za odhadovaný počet vyšetření** | **Cena celkem za vyšetření za 6 let v Kč bez DPH**  | **Cena celkem za vyšetření za 6 let v Kč s DPH**  |
| **Analyzátor OKL**  - stanovení pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb a Ca2+ | **reagencie** |
| Cleaning solution with Streptokinase, 175mL | 944-126 | 12 |  |  |  |  |
| Cal 1 solution, 200mL, ROW | 944-128 | 16 |  |  |  |  |
| Cal 2 solution, 200mL | 944-129 | 24 |  |  |  |  |
| Rinse solution, 600mL, ROW | 944-132 | 24 |  |  |  |  |
| Hypochlorite Solution, 100 mL | 943-906 | 12 |  |  |  |  |
| tHb Cal Solution (4 amp.) | 944-021 | 24 |  |  |  |  |
| **kontrolní materiál** |
| AutoCheck 5+, Level 1 | 944-074 | 24 |  |  |  |  |
| AutoCheck 5+, Level 2 | 944-075 | 24 |  |  |  |  |
| AutoCheck 5+, Level 3 | 944-076 | 24 |  |  |  |  |
| AutoCheck 5+, Level 4 | 944-077 | 24 |  |  |  |  |
| **spotřební materiál** |
| Waste Container, 600 mL | 905-802 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| Ref. Membr. Kit, 4pcs | 942-058 | 24 |  |  |  |  |
| pO2 Membr. Kit, 4 pcs. | 942-064 | 24 |  |  |  |  |
| pCO2 Membr. Kit, 4 pcs. | 942-063 | 24 |  |  |  |  |
| Ca Membr.Kit, 4 pcs. | 942-060 | 24 |  |  |  |  |
| Cal1 gas, ROW | 962-169 | 24 |  |  |  |  |
| Cal2 gas, ROW | 962-170 | 24 |  |  |  |  |
| Thermal Paper, 8 rolls per unit | 984-070 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| Inlet Gasket | 902-668 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| **Analyzátor ARO** - stanovení pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, Ca2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát | **reagencie** |
| Cleaning solution with Streptokinase, 175mL | 944-126 | 12 |  |  |  |  |
| Cal 1 solution, 200mL, ROW | 944-128 | 16 |  |  |  |  |
| Cal 2 solution, 200mL | 944-129 | 24 |  |  |  |  |
| Rinse solution, 600mL, ROW | 944-132 | 24 |  |  |  |  |
| Hypochlorite Solution, 100 mL | 943-906 | 12 |  |  |  |  |
| tHb Cal Solution (4 amp.) | 944-021 | 24 |  |  |  |  |
| **kontrolní materiál** |
| AutoCheck 5+, Level 1 | 944-074 | 24 |  |  |  |  |
| AutoCheck 5+, Level 2 | 944-075 | 24 |  |  |  |  |
| AutoCheck 5+, Level 3 | 944-076 | 24 |  |  |  |  |
| AutoCheck 5+, Level 4 | 944-077 | 24 |  |  |  |  |
| **spotřební materiál** |
| Waste Container, 600 mL | 905-802 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| Ref. Membr. Kit, 4pcs | 942-058 | 24 |  |  |  |  |
| pO2 Membr. Kit, 4 pcs. | 942-064 | 24 |  |  |  |  |
| pCO2 Membr. Kit, 4 pcs. | 942-063 | 24 |  |  |  |  |
| K Membr. Kit, 4 pcs. | 942-059 | 24 |  |  |  |  |
| Na Membr. Kit, 4 pcs. | 942-062 | 24 |  |  |  |  |
| Ca Membr.Kit, 4 pcs. | 942-060 | 24 |  |  |  |  |
| Cl Membr.Kit, 4 pcs. | 942-061 | 24 |  |  |  |  |
| Glucose Membr. Kit, 4 pcs. | 942-065 | 12 |  |  |  |  |
| Lactate Membr. Kit, 4 pcs. | 942-066 | 9 |  |  |  |  |
| Cal1 gas, ROW | 962-169 | 24 |  |  |  |  |
| Cal2 gas, ROW | 962-170 | 24 |  |  |  |  |
| Thermal Paper, 8 rolls per unit | 984-070 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| Inlet Gasket | 902-668 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| **Analyzátor NIP-B**  - stanovení pCO2, pO2, sO2, pH, ctHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, Ca2+, Na+, K+, Cl-, glukóza, laktát, bilirubin  | **reagencie a kontrolní materiál** |
| tHb Cal Solution (4 amp.) | 944-021 | 24 |  |  |  |  |
| ABL90 FLEX solution pack | 944-157 | 6 |  |  |  |  |
| **spotřební materiál** |
| SC90 100/30 BG/LYT/MET/OXI +QC | 946-010 | 4 |  |  |  |  |
| Inlet gasket with holder, ABL90 Flex PLUS | 903-585 | nemá exspiraci |  |  |  |  |
| Thermal Paper, 8 rolls per unit | 984-070 | nemá exspiraci |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Analyzátor OKL přibližně 1000/rok |
| Analyzátor ARO přibližně 3500/rok |
| Analyzátor NIP-B přibližně 300/rok |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kompletní náklady na vyšetření včetně zápůjčky 3 ks analyzátorů zdarma s plnou zárukou na 6 let (servis , údržba, BTK, validace)** | **6,998,439.65** | **Kč bez DPH** |
| **8,357,924.98** | **Kč s DPH** |
| **Hodnota zapůjčeného přístroje OKL** | 950,000.00 | Kč bez DPH |
| **Hodnota zapůjčeného přístroje ARO** | 1,150,000.00 | Kč bez DPH |
| **Hodnota zapůjčeného přístroje NIP B** | 450,000.00 | Kč bez DPH |
| **Hodnota zapůjčených přístrojů celkem** | **2,550,000.00** | **Kč bez DPH** |