

KUPNÍ SMLOUVA NA PRAVIDELNÉ DODÁVKY SZM

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají následující smluvní strany v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ObčZ“), tuto kupní smlouvu (dále jen „Smlouva“)

1. Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)

zastoupena: MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka; č. ú: 66332761/0710

zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

(dále jen „Kupující“)

a

2. Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

IČ: 251 35 228

DIČ: CZ25135228 (je plátcem DPH)

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

zastoupena: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem

bankovní spojení: Deutsche Bank Aktiengesellschaft Filiale Prag, organizační složka;

č. ú: 3123300007/7910

(dále jen „Prodávající“)

(Kupující a Prodávající budou v této Smlouvě označováni jednotlivě také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“)

Preambule

Podkladem pro uzavření této Smlouvy je vítězná nabídka dodavatele, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Spotřební zdravotnický materiál na odběr, výrobu a uchovávání trombocytů a leukocytů na krevním separátoru s výpůjčkou 3 ks separátorů“, vedenou pod ev. č. OŘN-79/24 (dále jen „Veřejná zakázka“). Tato Veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“).

1. Předmět Smlouvy

- 1.1 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu předmět koupě a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu.
- 1.2 Předmětem koupě jsou průběžné a opakované dodávky setů na odběr trombocytových transfuzních přípravků a mononukleárních buněk na aferetickém separátoru a roztoků ACD-A 500 ml ve vaku dle technické specifikace (dále jen „zboží“ nebo „předmět plnění“), v rozsahu a standardu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy – Technická Specifikace zboží (dále jen „Příloha č. 1“).
- 1.3 Jednotlivé dodávky budou uskutečňovány na základě dílčích objednávek, zasílaných Kupujícím na email Prodávajícího: [REDACTED].
- 1.4 Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, max. do 2 pracovních dnů potvrdit objednávku na e-mailovou adresu Kupujícího objednavka.kc@fno.cz. V případě, že Kupující neobdrží od Prodávajícího ve stanovené lhůtě, uvedené v předchozí větě, požadované potvrzení objednávky, bude Kupující považovat tuto objednávku ze strany Prodávajícího za potvrzenou.
- 1.5 Předpokládaná spotřeba předmětu plnění uvedená v Příloze č. 2 této Smlouvy – Cenová tabulka (dále jen „Příloha č. 2“) je pouze orientační a v žádném případě nezavazuje Kupujícího k jejímu odběru, a současně není stanoveno minimální množství pro odběr. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů / dárců krve a objemu požadovaných trombocytových transfuzních přípravků v následujících letech, bez penalizace či jiného postihu ze strany Prodávajícího.
- 1.6 Zboží musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, zejména zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále též jen „ZZP“) a nařízení Evropského parlamentu a rady č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách souvisejících zákonů a vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi). Současně musí být naplněny požadavky Správné výrobní praxe (SVP).
- 1.7 Prodávající se zavazuje, že kvalita zboží bude odpovídat kvalitě schválené příslušnými úřady ČR a bude v souladu s platnými právními předpisy. Prodávající se současně zavazuje, že zboží bude

kompatibilní s přístroji vypůjčenými Kupujícím na základě smlouvy o výpůjčce ev. č. 018/OVZ/25/048-V.

- 1.8 Součástí každé dodávky zboží bude dodací list, který bude obsahovat jednoznačné určení druhu zboží a počtu kusů v dodávce, šarže a expirace jednotlivých produktů, objednávací kód materiálu a číslo objednávky Kupujícího.
- 1.9 Součástí dodávek zboží je rovněž:
- a. zajištění dopravy do místa plnění a vyložení;
 - b. předání dokladů, které se k předmětnému plnění vztahují;
 - c. předání příbalového letáku (součást balení) v českém jazyce;
 - d. předání analytického certifikátu šarže v tištěné nebo elektronické podobě.

2. Cena

- 2.1 Prodávajícímu vzniká nárok na zaplacení ceny za každou dílčí objednávku po předání zboží bez vad, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ze strany Kupujícího. Pokud budou v dodacím listu uvedeny vady zboží, Prodávajícímu nevzniká nárok na zaplacení ceny do doby, než budou odstraněny.
- 2.2 V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, se smluvní strany dohodly na cenách, v českých korunách, dle cenové tabulky, která je Přílohou č. 2 této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že při změně sazby DPH není nutno uzavírat dodatek a bude účtována aktuální sazba DPH.
- 2.3 Ceny v cenové tabulce jsou stanoveny jako pevné a konečné a zahrnují veškeré náklady Prodávajícího spojené s realizací předmětu Smlouvy (zejména balné, dopravné, celní či jiné poplatky atd.).
- 2.4 Změna ceny je přípustná pouze o inflační vlivy (tj. průměrná roční míra inflace zveřejněná Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok), a to pouze v procentuální výši nepřesahující tyto změny a formou dodatku ke Smlouvě.
- 2.5 Faktura bude vystavena na základě dodacího listu vystaveného na každou objednávku zvlášť a podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: efakturace1@fno.cz. Musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a dále:
- a. číslo Smlouvy,
 - b. číslo objednávky,
 - c. IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
 - d. předmět plnění,
 - e. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,

f. náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,

g. přílohou faktury bude dodací list podepsaný oběma smluvními stranami.

2.6 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Prodávajícímu. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

3. Místo a termín dodání zboží

3.1 Místem dodání zboží je Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Krevní centrum.

3.2 Okamžikem převzetí zboží Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo k dodanému zboží. Kupující není povinen převzít zboží, které je poškozené či které jinak nesplňuje podmínky této Smlouvy.

3.3 Prodávající se zavazuje dodat zboží do pěti (5) pracovních dnů ode dne odeslání objednávky Prodávajícímu.

4. Záruka a odpovědnost za vady

4.1 Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje záruku za jakost zboží po dobu expirační doby, uvedené na obalu, minimálně však po dobu dvanácti (12) měsíců od okamžiku převzetí zboží Kupujícím. Kratší doba expirace je přípustná pouze po přechozí domluvě s Kupujícím.

4.2 Zjevné vady zboží, tedy vady, které lze zjistit již při přebírání zboží Kupujícím, musí Kupující reklamovat na dodacím listu, telefonicky, nebo elektronickou poštou.

4.3 V případě, že je dodáno zboží v menším množství než to, které je uvedeno na dodacím listu, má Kupující nárok na doplnění chybějícího množství do **3 pracovních dnů** ode dne uplatnění vady (reklamací) na e-mail Prodávajícího.

4.4 Při nesplnění sjednaných požadavků na vlastnosti zboží bude Kupujícím vystavena reklamací, jejíž vyřízení bude formou dobropisu nebo dodáním nového zboží Kupujícím.

4.5 V případě reklamací dodávaného zboží z důvodu pochybnosti o kvalitě dodávky bude zboží do **3 pracovních dnů** vyměněno za jiné (nové), které nebude vykazovat obdobné vady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení.

4.6 V případě vadného zboží v objemu vyšším než 3 % z jedné šarže, bude Kupujícím požadována výměna celé šarže, a to do **3 pracovních dnů** ode dne uplatnění vady na e-mail Prodávajícího.

4.7 Kupující se zavazuje uplatnit právo z vadného plnění nebo právo ze záruky či reklamací na e-mail Prodávajícího: [REDACTED]

5. Sankční ujednání

5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.

- 5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním zboží nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,5 % z ceny řádně nedodaného zboží, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.
- 5.3 V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním vady podle čl. 4. odst. 4.3, 4.5 a 4.6 Smlouvy, se Prodávající zavazuje zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % ze sjednané ceny vč. DPH za každý i započatý den prodlení.
- 5.4 Nárok Kupujícího podle tohoto článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen zboží převzít, v souladu s ustanovením čl. 3. odst. 3.2 Smlouvy.
- 5.5 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle náhrady škody, která vznikne porušením povinností, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do čtrnácti (14) dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

6. Trvání a ukončení Smlouvy

- 6.1 Tato Smlouva je uzavřena **na dobu deseti (10) let** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.
- 6.2 Smluvní strany jsou oprávněny vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodů s výpovědní lhůtou **sedm (7) měsíců**, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 6.3 Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany mohly pomyslet.
- 6.4 Kupující a Prodávající mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními ObčZ. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.
- 6.5 Podstatným porušením této Smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně):
- a. prodlení Prodávajícího s dodáním zboží o více než 14 dní;
 - b. s ohledem na počet dodaného zboží, vyšší četnost výskytu vad;
 - c. jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že zboží má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - d. v případě, že se kterékoli prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - e. v případě, že na majetek druhé smluvní strany je vedeno insolvenční řízení nebo je insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení.

7. Mlčenlivost

- 7.1 Prodávající se zavazuje během plnění této Smlouvy i po uplynutí doby, na kterou je tato Smlouva uzavřena, zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví v souvislosti s jejím

plněním. Této povinnosti může Prodávajícího zprostit pouze Kupující. Zproštění povinnosti mlčenlivosti musí být učiněno písemně.

- 7.2 Za porušení povinnosti mlčenlivosti je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý jednotlivý případ, a to i v případě, že k porušení povinnosti dojde po ukončení platnosti této Smlouvy.

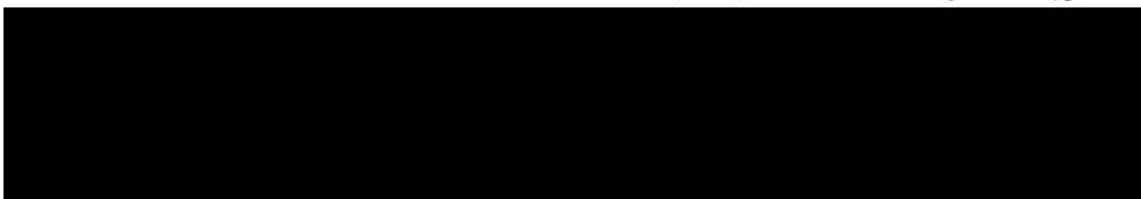
8. Vyhrazená změna závazku

- 8.1 Kupující si v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na tyto změny závazků ze Smlouvy:

- a. v případě, že Prodávající upraví, inovuje nebo rozšíří číselnou řadu zboží či pozmění katalogové označení, kód VZP nabízeného zboží a podstatu závazku ze Smlouvy a jednotková cena zboží se nezmění. V takovém případě bude možné formou písemného dodatku k této Smlouvě tuto změnu učinit.
- b. na změnu závazku ze Smlouvy, a to ve vztahu k maximálnímu odběru, kdy si Kupující vyhrazuje právo od Prodávajícího ročně objednat a odebrat až o 50 % více, než je stanovený celkový odhad spotřeby zboží uvedený v příloze č. 2 Smlouvy, tabulka A.

9. Závěrečná ustanovení

- 9.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.
- 9.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 9.3 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích objednávek, je:



- 9.4 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 9.5 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou absolutně neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9.6 Prodávající prohlašuje a odpovídá za to, že finanční prostředky (platby) hrazené Kupujícím na základě této Smlouvy přímo nebo nepřímo ani jen zčásti **neposkytne a nebudou zpřístupněny** osobám, subjektům či orgánům, vůči kterým platí tzv. **individuální finanční sankce** ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a

některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. **sankčních seznamech** (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z těchto nařízení v budoucnu doplněno, změněno či nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

9.7 Prodávající dále prohlašuje a odpovídá za to, že po dobu trvání Smlouvy **nejsou a nebudou porušeny zákazy** uvedené v nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, a že Prodávající **není**:

- a. ruským státním příslušníkem, fyzickou nebo právnickou osobou (subjektem či orgánem) se sídlem v Rusku,
- b. právnickou osobou (subjektem či orgánem), která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob uvedených v písmenu „a“ tohoto odstavce, nebo
- c. fyzickou nebo právnickou osobou (subjektem či orgánem), která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v písmenech „a“ nebo „b“ tohoto odstavce.

Prodávající současně odpovídá za to, že po dobu trvání Smlouvy žádný z výše uvedených zákazů není a nebude porušen ani u jeho poddodavatele (nebo jiné osoby prokazující za poskytovatele kvalifikaci), který se případně bude na plnění této Smlouvy podílet. Prodávající dále prohlašuje a odpovídá za to, že **neobchoduje** v rozporu s evropskými sankcemi se sankcionovaným zbožím, které se nachází v Rusku nebo Bělorusku či z Ruska nebo z Běloruska pochází, a nenabízí takové zboží v rámci plnění veřejných zakázek.

9.8 Dojde-li k porušení výše uvedených sankčních opatření, jedná se o podstatné porušení Smlouvy ze strany Prodávajícího; v tomto případě je Kupující oprávněn odstoupit od Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy se však nedotýká povinností Prodávajícího vyplývajících ze záruky za jakost, odpovědnosti za vady, povinnosti zaplatit smluvní pokuty, povinnosti nahradit škodu a povinnosti zachovat důvěrnost informací souvisejících s plněním dle této Smlouvy. Pro případ porušení výše uvedených sankčních opatření se Prodávající zavazuje bezodkladně zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení dané povinnosti, resp. předmětných sankčních opatření. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody v plné výši.

9.9 Prodávající je povinen bezodkladně informovat Kupujícího o všech skutečnostech, které mají či mohou mít vliv na plnění povinností a odpovědnost Prodávajícího vyplývající z výše uvedených sankčních opatření.

9.10 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude uveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Registr smluv**“).

9.11 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v Registru smluv.

9.12 Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě Smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se Smluvní strany na

elektronické podobě podpisů nedohodnou, bude Smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze Smluvních stran.

9.13 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.

9.14 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:

Příloha č. 1 - Technická Specifikace zboží;

Příloha č. 2 – Cenová tabulka.

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto Smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Ostravě dne: dle elektronického podpisu

Podpis: MUDr. Jiří Havrlant
Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2025.06.19
14:05:03 +02'00'
Kupující
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

V Praze dne: dle elektronického podpisu

Podpis: Eva Vencovská, MBA
Digitálně podepsal
Eva Vencovská, MBA
Datum: 2025.06.05
15:28:44 +02'00'
Prodávající
Eva Vencovská, MBA
jednatel

Spotřební zdravotnický materiál na odběr, výrobu a uchovávání trombocytů a leukocytů na krevním separátoru s výpůjčkou 3 ks separátorů

Předmět plnění:

Výpůjčka automatických krevních separátorů, sety na odběr trombocytů a mononukleárních buněk a antikoagulační roztoky. Vše dle uvedené technické specifikace.

Technická specifikace je rozdělena do 3 položek tak, aby byly jasné definované technické parametry:

- 1) Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku a na odběr mononukleárních buněk s výpůjčkou 2 ks automatických krevních separátorů pro odběr trombocytů a mononukleárních buněk od dárců i pacientů
- 2) Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku s výpůjčkou 1 ks automatických krevních separátorů pro odběr trombocytů
- 3) Antikoagulační roztoky ACDA pro uchovávání trombocytů

Zadavatel připouští řešení, že dodavatel může nabídnout i pro dílčí část plnění dle bodu 2 multikomponentní krevní separátor na odběr trombocytů a mononukleárních buněk.

Místo plnění:

Krevní centrum

Zdroj financování:

Zboží bude nakupováno z vlastních zdrojů FN Ostrava

Obecně platné pro všechny níže uvedené položky technické specifikace:

Uvedené medicínsko-technické požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.

Pokud medicínsko-technická specifikace obsahuje požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení.

Technicko – medicínské požadavky (minimální):

Hlavní požadavky uživatele:

Důvod pořízení:

- Obnova a doplnění vybavení odborných medicínských pracovišť o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům.

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):

- Předmět plnění slouží k odběru, výrobě a uchovávání vymezených Transfuzních přípravků na základě požadavků jednotlivých klinik a oddělení FNO a zdravotnických zařízení nejen Moravskoslezského kraje.
- Současně je KC FNO Krizovým transfuzním centrem MZ ČR, které musí zajistit dostatečný objem TADR i při mimořádných událostech při hromadném příjmu postižených osob.
- Krevní centrum dále provádí odběr Mononukleární buněk od dárců i pacientů pro vědecké účely.

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Obecné technické parametry pro všechny produkty:

- Nabízené produkty musí splňovat požadavky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále též jen „ZZP“) a nařízení Evropského parlamentu a rady č. 2017/746 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení EU č. 2017/746“);
- Konečné produkty musí plně splňovat požadované parametry stanovené vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů
- V souvislosti s aplikací normy ISO 18250-8 dojde v průběhu platnosti smlouvy u antikoagulačních roztoků k postupnému přejití z vaků s napojením pomocí napichovacího portu pouze na vaky s napojením pomocí Luer Lock uzávěrem.

Identifikační údaje účastníka

Název: **Fresenius Kabi s.r.o.**

IČO: 251 35 228

Sídlo: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

Add 1)

Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku a na odběr mononukleárních buněk s výpůjčkou 2 ks automatických krevních separátorů pro odběr trombocytů a mononukleárních buněk od dárců i pacientů

Minimální technické požadavky	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	
	Splnění požadavku (parametru) – ANO/NE (doplní dodavatel)	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu) (doplní dodavatel)
Technické parametry na set pro odběr trombocytů do náhradního roztoku (TADR)		
Jednorázová uzavřená souprava pro odběr Trombocytů na zapůjčeném aferetickém separátoru do náhradního roztoku	ANO	PIS_R7R2317C
Souprava musí obsahovat dva skladovací vaky pro uchovávání TADR, každý o objemu 1000 ml	ANO	PIS_R7R2317C
Set musí splňovat podmínky na jednojehlový odběr	ANO	PIS_R7R2317C
Požadujeme nízký mimotělní objem pro předplnění setu a během procedury maximálně do 210 ml	ANO	
Filtr linky návratu nesmí umožnit návrat částic 200 µm a větších do oběhu dárce	ANO	IFU_R7R2317C

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Odběrový set balen v jednom celku, bez nutnosti připojování dalších součástí a bez další manipulace personálu	ANO	PIS_R7R2317C
Set musí obsahovat váček na odběr vzorku	ANO	PIS_R7R2317C
Skladovací vaky setu musí zajistí požadovanou kvalitu vyrobených TADR minimálně po dobu 5 dní od odběru při teplotě 20 °C – 24 °C za nepřetržitého mírného promíchávání	ANO	
Nabízené sety musí být sterilizovány	ANO	PIS_R7R2317C
Technické parametry na set pro odběr mononukleárních buněk (MNC)		
Jednorázová uzavřená souprava pro odběr mononukleárních buněk od dárců a pacientů	ANO	PIS_R7R2326C
Set musí splňovat podmínky na dvoujehlový odběr	ANO	PIS_R7R2326C
Požadujeme nízký mimotělní objem pro předplnění setu a během procedury maximálně do 170 ml	ANO	
Filtr linky návratu nesmí umožnit návrat částic 200 µm a větších do oběhu dárce	ANO	IFU_R7R2326C
Odběrový set balen v jednom celku, bez nutnosti připojování dalších součástí a bez další manipulace personálu	ANO	PIS_R7R2326C
Nabízené sety musí být sterilizovány	ANO	PIS_R7R2326C
Technické parametry krevního separátoru		
Automatický krevní separátor určený pro odběr krevních destiček a mononukleárních buněk	ANO	
Odběr mononukleárních buněk bude probíhat od dárců i pacientů	ANO	
Odběr deleukotizovaných trombocytů do náhradního roztoku s možností automatického přidávání aditivního roztoku pro trombocyty v nastaveném poměru	ANO	
Požadavek na deleukotizaci trombocytů během procedury na přístroji (bez nutnosti následné filtrace a zásahu obsluhy)	ANO	
Nastavení volby produktu trombocytů na 1, 2 nebo 3 terapeutické dávky	ANO	

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Odběr mononukleárních buněk od dárců a pacientů	ANO	
Separace pomocí centrifugační metody s kontinuálním průtokem	ANO	
Nastavení volby rychlosti průtoku odběru	ANO	
Možnost optimalizace parametrů odběru a produktu v průběhu separace	ANO	
Automatické řízení maximální rychlosti infúze roztoku antikoagulantu s možností změny hodnoty během procedury	ANO	
Nastavitelná maximální rychlost infúze antikoagulantu od 0,50 do 1,50 mg/kg/min během procedury	ANO	
Volitelné nastavení poměru roztoku antikoagulantu a plné krve před procedurou	ANO	
Možnost rychlého upravení odběrové/návratové rychlosti během procedury v širokém rozsahu	ANO	
Detektor vzduchu, který zabraňuje v návratu vzduchových bublin (větších než 50 µm) do těla dárce	ANO	
Detektor úniku tekutiny - schopnost detekovat v odstředivce kapku tekutiny ≥ 1 ml	ANO	
Separátor musí disponovat vážícím systémem pro kontrolu přesnosti podávání roztoků a bilance tekutin u dárce (antikoagulant musí být zavěšen na váze přístroje)	ANO	
Chybové hlášení v případě záměny umístění roztoků na závěsný systém vah	ANO	
Ovládání separátoru přes dotykovou obrazovku	ANO	
Menu displeje separátoru v češtině, chybová hlášení a návrh řešení chybového stavu přístroje v češtině	ANO	
Přenos dat do informačního systému	ANO	
Archivace dat i na externí úložiště (dokumentační server nemocnice)	ANO	
Záložní bateriový zdroj pro uchování dat a pro restartování postupu v případě výpadku elektrického proudu	ANO	

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Napájení: 230 V, 50 Hz	ANO	
Zdarma aktualizace SW a firmware	ANO	
Menu v přístroji v ČJ	ANO	
Návod na řešení chybových hlášení v ČJ	ANO	
Prohlášení o shodě výrobce (s překladem v ČJ) a CE certifikát (s překladem v ČJ) na celý systém i všechny samostatné části, ze kterých se předmět plnění skládá	ANO	viz přiložená dokumentace (Prohlášení o shodě a CE certifikát)
Příslušenství krevního separátoru		
Čtečka čárového kódu u každého přístroje	ANO	součástí dodávky

Add 2)

Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku s výpůjčkou 1 ks automatického krevního separátoru pro odběr trombocytů

Minimální technické požadavky	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	
	Splnění požadavku (parametru) – ANO/NE (doplň dodavatel)	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu) (doplň dodavatel)
Technické parametry na set pro odběr trombocytů do náhradního roztoku (TADR)		
Jednorázová uzavřená souprava pro odběr Trombocytů na zapůjčeném aferetickém separátoru do náhradního roztoku	ANO	
Souprava musí obsahovat dva skladovací vaky pro uchovávání TADR, každý o objemu 1000 ml	ANO	
Set musí splňovat podmínky na jednojehlový odběr	ANO	
Požadujeme nízký mimotělní objem pro předplnění setu a během procedury maximálně do 210 ml	ANO	
Filtr linky návratu nesmí umožnit návrat částic 200 µm a větších do oběhu dárce	ANO	
Odběrový set „kazetového“ typu umožňující automatickou instalaci kazety včetně segmentů pump bez zásahu obsluhy	ANO	

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Odběrový set balen v jednom celku, bez nutnosti připojování dalších součástí a bez další manipulace personálu	ANO	
Set musí obsahovat váček na odběr vzorku	ANO	
Skladovací vaky setu musí zajisti požadovanou kvalitu vyrobených TADR minimálně po dobu 5 dní od odběru při teplotě 20 °C – 24 °C za nepřetržitého mírného promíchávání	ANO	
Nabízené sety musí být sterilizovány	ANO	
Technické parametry krevního separátoru		
Odběr deleukotizovaných trombocytů do náhradního roztoku s možností automatického přidávání aditivního roztoku pro trombocyty v nastaveném poměru	ANO	
Požadavek na deleukotizaci trombocytů během procedury na přístroji (bez nutnosti následné filtrace a zásahu obsluhy)	ANO	
Nastavení volby produktu trombocytů na 1, 2 nebo 3 terapeutické dávky	ANO	
Separace pomocí centrifugační metody s kontinuálním průtokem	ANO	
Nastavení volby rychlosti průtoku odběru	ANO	
Možnost optimalizace parametrů odběru a produktu v průběhu separace	ANO	
Automatické řízení maximální rychlosti infúze roztoku antikoagulantu s možností změny hodnoty během procedury	ANO	
Nastavitelná maximální rychlost infúze antikoagulantu od 0,50 do 1,50 mg/kg/min během procedury	ANO	
Volitelné nastavení poměru roztoku antikoagulantu a plné krve před procedurou	ANO	
Možnost rychlého upravení odběrové/návratové rychlosti během procedury v širokém rozsahu	ANO	
Detektor vzduchu, který zabraňuje v návratu vzduchových bublin (větších než 50 µm) do těla dárce	ANO	

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Detektor úniku tekutiny - schopnost detekovat v odstředivce kapku tekutiny ≥ 1 ml	ANO	
Separátor musí disponovat vážícím systémem pro kontrolu přesnosti podávání roztoků a bilance tekutin u dárce (antikoagulant musí být zavěšený na váze přístroje)	ANO	
Závěsný systém váhy pro vedlejší produkt plazmy	ANO	
Chybové hlášení v případě záměny umístění roztoků na závěsný systém vah	ANO	
Ovládání separátoru přes dotykovou obrazovku	ANO	
Menu displeje separátoru v češtině, chybová hlášení a návrh řešení chybového stavu přístroje v češtině	ANO	
Přenos dat do informačního systému	ANO	
Archivace dat i na externí úložiště (dokumentační server nemocnice)	ANO	
Záložní bateriový zdroj pro uchování dat a pro restartování postupu v případě výpadku elektrického proudu	ANO	
Napájení: 230 V, 50 Hz	ANO	
Zdarma aktualizace SW a firmware	ANO	
Menu v přístroji v ČJ	ANO	
Návod na řešení chybových hlášení v ČJ	ANO	
Prohlášení o shodě výrobce (s překladem v ČJ) a CE certifikát (s překladem v ČJ) na celý systém i všechny samostatné části, ze kterých se předmět plnění skládá	ANO	viz přiložená dokumentace

Add 3)

3. Antikoagulační roztoky ACDA pro uchovávání trombocytů

Minimální technické požadavky	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	
	Splnění požadavku (parametru) – ANO/NE (doplní dodavatel)	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu) (doplní dodavatel)
Technické parametry pro antikoagulační roztoky ACD-A		
Sterilní, apyrogenní, jednorázový antikoagulační roztok k výrobě (separaci) trombocytových transfuzích přípravků a mononukleárních buněk pomocí aferetického přístroje	ANO	Product Information Sheet_TC14025 / Product Information Sheet_TS14015
<u>Složení roztoku:</u> Citric acid monohydrate 8 g Sodium Citráte Dihydrate 22,0 g Glucose Monohydrate 24,5 g Voda pro injekce 1000 ml pH 4,7-5,3		TC14025 Label / TS14015 Label
Roztoky uchovávány v plastových vacích	ANO	Product Information Sheet_TC14025 / Product Information Sheet_TS14015
Objem roztoku ve vacích 500 ml	ANO	Product Information Sheet_TC14025 / Product Information Sheet_TS14015
Vak musí mít ouško k pověšení na stojan	ANO	Product Information Sheet_TC14025 / Product Information Sheet_TS14015
*) koncovka vaku s roztokem (aplikační port) umožňující napojení k odběrovému setu pomocí napichovacího hrotu i pomocí jehly (objemy spotřeby stanovené v cenové tabulce)	ANO	Product Information Sheet_TS14015
*) koncovka vaku s roztokem (Luer Lock – Correct Connect) umožňující napojení k odběrovému setu pomocí Luer Lock uzávěru (objemy stanovené v cenové tabulce)	ANO	Product Information Sheet_TC14025

*) Jedná se o specifikaci dvou různých vaků s antikoagulačním roztokem

Zadavatel bude akceptovat nabídku i s lepšími technickými parametry, než jsou uvedeny v technické specifikaci, a to za předpokladu, že nabízený zdravotnický prostředek bude vyhovovat požadavkům, které se na konkrétní prostředek vztahují, vč. naplnění medicínského účelu použití tohoto prostředku.

Příloha č. 1.: Základní medicínsko/technická specifikace

Pokyny pro vyplnění výše uvedené tabulky:

- **„Vyjádření účastníka k požadavku zadavatele “** - zde účastník uvede své vyjádření / nabízený technický parametr;
- **„Odkaz na dokument“** - zde účastník uvede název dokumentu, ve kterém se daný technický parametr nachází;
- **„Strana dokumentu“** - zde účastník uvede, stranu daného dokumentu, ve kterém se daný nabízený technický parametr nachází.

Název veřejné zakázky (VZ):

„Spotřební zdravotnický materiál na odběr, výrobu a uchovávání trombocytů a leukocytů na krevním separátoru s výpůjčkou 3 ks separátorů“

Číslo VZ ve FN Ostrava:

ORN- 79/24

Identifikační údaje účastníka ZŘ:

Název:

Fresenius Kabi s.r.o.

IČ:

251 35 228

Sídlo

Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

Položky předmětu plnění:

1. Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku a na odběr mononukleárních buněk s výpůjčkou 2 ks automatických krevních separátorů pro odběr trombocytů a mononukleárních buněk od dárců i pacientů
2. Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku s výpůjčkou 1 ks automatického krevního separátoru pro odběr trombocytů nebo automatického krevního separátoru pro odběr trombocytů a mononukleárních buněk
3. Antikoagulační roztoky ACDA pro uchovávání trombocytů

Tabulka A) Položky předmětu plnění pro stanovení celkové nabídkové ceny předmětu plnění

Položka č.	Název položky předmětu plnění	Obchodní název nabízeného předmětu plnění a kód	Měrná jednotka (m.j.)	Cena za 1 m.j. v Kč bez DPH	% výše DPH	DPH v Kč	Cena za 1 m.j. v Kč vč. DPH	Předpokládaná roční spotřeba m.j.	Nabídková cena celkem v Kč bez DPH při předpokl. roční spotřebě	Nabídková cena celkem v Kč vč. DPH při předpokl. roční spotřebě
		dodavatel doplní		a			b			
								c	d = a x c	e = b x c

1. Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku a na odběr mononukleárních buněk s výpůjčkou 2 ks automatických krevních separátorů pro odběr trombocytů a mononukleárních buněk od dárců i pacientů

Spotřební materiál										
1.1	Set na odběr Trombocytů z aferézy do náhradního roztoku, jednojehlový		ks							
1.2	Set na odběr mononukleárních buněk		ks							
Výpůjčka analyzátorů										
1.3	Krevní separátor multikomponentní (odběr Trombocytů a Mononukleárních buněk)		ks	x	x	x	x	2	x	x

2. Sety na odběr trombocytů do náhradního roztoku s výpůjčkou 1 ks automatického krevního separátoru pro odběr trombocytů nebo automatického krevního separátoru pro odběr trombocytů a mononukleárních buněk

Spotřební materiál										
2.1	Set na odběr Trombocytů z aferézy do náhradního roztoku, jednojehlový		ks							
Výpůjčka analyzátorů										
2.2	Krevní separátor na odběr Trombocytů nebo Krevní separátor multikomponentní (odběr Trombocytů a Mononukleárních buněk)		ks	x	x	x	x	1	x	x

3. Antikoagulační roztoky ACDA pro uchovávání trombocytů

Spotřební materiál										
3.1	Antikoagulační roztok ACDA s napojením k setu pomocí Luer Lock uzávěrem		ks							
3.2	Antikoagulační roztok ACDA s napojením k setu pomocí napichovacího hrotu nebo jehly		ks							

NABÍDKOVÁ CENA při předpokládané roční spotřebě v Kč bez DPH a vč. DPH								13 128 260,00	14 703 636,00
Celková nabídková cena při předpokládané roční spotřebě a vč. VZZ za období 10 let (tato hodnota bude uvedena na krycím listu nabídky)								131 282 600,00	147 036 360,00

Pozn.:

1) Je možné nabídnout 3 separátory Multikomponentní (univerzální) - viz bod 7.1 zadávací dokumentace

2) V souvislosti s aplikací normy ISO 18250-8 dojde v průběhu platnosti smlouvy u antikoagulačních roztoků k postupnému přejití z vaků s napojením pomocí napichovacího portu pouze na vaky s napojením pomocí Luer Lock uzávěrem.

TABULKA B) Položkový ceník - ROZPOLOŽKOVÁNÍ cen veškerého spotřebního materiálu k položkám předmětu plnění, které jsou nutné k provedení všech výše uvedených vyšetření (viz tabulka č. A) - tabulka B) bude rovněž přílohou kupní smlouvy a bude sloužit pro objednávání jednotlivých položek předmětu plnění)

Název položky předmětu plnění	Obchodní název	Katalogové číslo předmětu plnění	Počet měrných jednotek (testů) v balení nebo objem	Počet balení při předpokládané spotřebě za rok	Sazba DPH v %	Cena za balení v Kč bez DPH	Cena za balení v Kč včetně DPH
Krevní separátor							
Krevní separátor na odběr Trombocytů			1	n/a	n/a	n/a	n/a
Krevní separátor multikomponentní (odběr Trombocytů a Mononukleárních buněk)			2	n/a	n/a	n/a	n/a
Spotřební materiál							
Set na odběr Trobocytů z aferézy do náhradního roztoku, jednojehlový							
Set na odběr mononukleárních buněk							
Set na odběr Trobocytů z aferézy do náhradního roztoku, jednojehlový							
Antikoagulační roztok ACDA s napojením k setu pomocí Luer Lock uzávěrem							
Antikoagulační roztok ACDA s napojením k setu pomocí napichovacího hrotu nebo jehly							