

RÁMCOVÁ DOHODA O NÁKUPU VÁZANÉHO SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU PRO STANOVENÍ KREVNIHO OBRAZU A PĚTIPOPULAČNÍHO DIFERENCIÁLU LEUKOCYTŮ A VÝPŮJČCE AUTOMATICKÉHO HEMATOLOGICKÉHO ANALYZÁTORU

(DÁLE TAKÉ JAKO „RÁMCOVÁ DOHODA“)

*uzavřená v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s ustanovením § 2193, § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také „občanský zákoník“) a na základě veřejné zakázky s názvem „**Bezplatná výpůjčka hematologického analyzátoru pro stanovení krevního obrazu včetně dodávek vázaného spotřebního materiálu**“.*

Krajská zdravotní, a. s.

se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
zastoupena [REDAKCE] generálním ředitelem, na základě pověření
bank. spojení: [REDAKCE]
IČO: 254 88 627
DIČ: CZ25488627
(dále také jako „kupující“, příp. „vypůjčitel“)

a

Beckman Coulter Česká republika s.r.o.

se sídlem Radiová 1122/1, 102 00 Praha 10 – Hostivař
zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu Praha, oddíl C, vložka 134167
zastoupena: [REDAKCE] jednatelem
bank. spojení: [REDAKCE]
IČO: 28233492
DIČ: CZ28233492
(dále také jako „prodávající“, příp. „půjčitel“)

I. Účel dohody

Účelem této rámcové dohody (dále také jako „dohoda, příp. „smlouva“) je zabezpečit řádné a včasné dodávky vázaného spotřebního materiálu pro kupujícího, a dále zabezpečení bezplatné výpůjčky analyzátoru pro stanovení krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálu leukocytů dle specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy (dále jen „předmět výpůjčky“).

II. Předmět dohody

1. Smluvní strany upravují v čl. II. až VIII. této smlouvy vzájemné závazkové vztahy vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek vázaného spotřebního materiálu specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „vázaný spotřební materiál“ nebo „předmět plnění“ nebo „zboží“). Tato dohoda tvoří spolu s ustanoveními občanského zákoníku právní rámec jednotlivých konkrétních kupních smluv vznikajících při dodávkách předmětu plnění a upravuje základní podmínky a způsob uzavírání těchto smluv.
2. Prodávající se zavazuje na základě této dohody a za podmínek v ní sjednaných zajišťovat a průběžně dodávat dle potřeb kupujícího vázaný spotřební materiál blíže specifikovaný v příloze č. 1 (Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky) této dohody a kupující se zavazuje

vázaný spotřební materiál převzít, a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši a způsobem uvedeným dále v této dohodě.

3. Jednotlivé dodávky vázaného spotřebního materiálu budou realizovány na základě jednotlivých objednávek vystavených kupujícím. Uzavřením této dohody nevzniká mezi prodávajícím a kupujícím výhradní (exkluzivní) vztah ohledně předmětu plnění ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem vázaného spotřebního materiálu.
4. Prodávající současně prohlašuje, že veškerý jím dodávaný předmět plnění je plně kompatibilní pro provoz s předmětem výpůjčky dle této smlouvy a jeho použití je v souladu s příslušnými právními předpisy.

III. Cenová ujednání

1. Kupní cena za jednotlivé dodávky předmětu plnění bude stanovena na základě jednotkové ceny uvedené v příloze č. 1 této dohody, a to jako její násobek dle odebraného množství. Tato kupní cena bude prodávajícím ke dni uskutečnění zdanitelného plnění navýšena o daň z přidané hodnoty v zákonné výši.
2. Kupní cena určená postupem podle odstavce 1 tohoto článku zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním jeho závazku z této dohody a je cenou nejvýše přípustnou.
3. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
Dále musí daňový doklad (faktura) obsahovat tyto údaje:
 - název veřejné zakázky, ke které se rámcová dohoda vztahuje,
 - předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené rámcové dohody),
 - IČO stran dohody,
 - den dodání,
 - udání ceny objednávky,
 - údaje o dani z přidané hodnoty,
 - číslo dodacího listu a datum jeho podpisu oprávněnou osobou (dodací list bude přílohou faktury),
 - lhůtu splatnosti,
 - údaj o místě dodání předmětu plnění dle článku IV. odst. 1 rámcové dohody.
4. Prodávající vystaví k jednotlivé objednávce kupujícího jeden souhrnný daňový doklad (fakturu). K daňovému dokladu (faktuře) musí být přiložen/y dodací list/y s cenou za jeden kus dodávaného předmětu plnění potvrzený/é kupujícím.
5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, či opravě aniž se tak dostane do prodlení. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
6. Veškeré daňové doklady (faktury) jsou splatné do 60 dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této dohody.
7. Výši cen vázaného spotřebního materiálu uvedenou v příloze č. 1 této Smlouvy může prodávající, počínaje rokem 2023, jednostranně zvýšit k 1. dubnu příslušného roku o roční míru inflace, nejvýše však do výše 5%, vyjádřenou procentním přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý kalendářní rok, vyhlášenou Českým statistickým úřadem. Toto zvýšení ceny je prodávající povinen kupujícímu písemně oznámit do 15. března příslušného roku, jinak toto právo prodávajícího zaniká.

IV. Dodací podmínky, podmínky objednávky

1. Prodávající je povinen dodat objednaný vázaný spotřební materiál na adresu (místo plnění):
 - Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Chomutov, o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov, (Hematologicko-transfuzní oddělení)
2. Kontaktní osobou prodávajícího je [REDACTED]

3. Kupující je oprávněn provádět jednotlivé objednávky písemně prostřednictvím systému elektronické komunikace, případně prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu uvedenou v záhlaví této dohody. Prodávající má povinnost bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin, takto zaslanou objednávku písemně potvrdit.
4. V případě, že prodávající nebude schopen dílčí plnění celkem nebo z části realizovat řádně a včas, neprodleně o tom kupujícího písemně (elektronicky) vyrozumí.
5. Prodávající dodá kupujícímu vázaný spotřební materiál nejpozději do 7 (sedmi) pracovních dnů od doručení jednotlivé objednávky. V mimořádných případech na výzvu kupujícího se prodávající zavazuje dodat vázaný spotřební materiál nejpozději do 24 hodin od uskutečnění jednotlivé objednávky. Mimořádnou objednávkou se rozumí objednávka v neodkladných případech, kdy vázaný spotřební materiál má právo objednat telefonicky či elektronickou poštou určený pracovník nemocniční lékárny s následným písemným potvrzením objednávky.

V. Dodání a převzetí předmětu plnění

1. Prodávající se zavazuje, že dodávky vázaného spotřebního materiálu budou realizovány řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavků kupujícího vyplývajících ze zadání veřejné zakázky a z této dohody, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy, příslušnými normami.
2. Prodávající se zavazuje k tomu, že zboží má vlastnosti deklarované výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Prodávající se zavazuje provádět instruktáž a proškolení zdravotnického personálu dle § 22 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
3. Předání a převzetí zboží v místě plnění se uskuteční v pracovních dnech od 7.00 do 15.00 hodin.
4. Prodávající zajistí dopravu zboží do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
5. Prodávající odpovídá za dodržení přepravních podmínek platných pro dodávané zboží po dobu přepravy do místa plnění tak, aby zboží nebylo znehodnoceno.
6. Každá dodávka bude vybavena dodacím listem (1 pro prodávajícího a 1 pro kupujícího) v rozsahu stanoveném zákonnými předpisy. Dodací list bude obsahovat zejména specifikaci prodávajícího a kupujícího, číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství vázaného spotřebního materiálu s uvedením jeho názvů, kód přidělený zboží v systému veřejného zdravotního pojištění (pokud je přidělen) a ceny za jedno balení, expirační dobu a šarži.
7. Dodací list bude dále obsahovat jméno a podpis dodávající osoby za prodávajícího a přebírající osoby za kupujícího. Prodávající odpovídá za to, že informace uvedené v dodacím listu odpovídají skutečnosti.
8. Prodávající je povinen vystavit a předat kupujícímu kromě písemné podoby dodacího listu i jeho elektronickou podobu ve formátu kompatibilním s programem nemocničních lékáren kupujícího (SW Apotheke, NEOS, tj. nejméně v elektronicky čitelném formátu *.pdf).
9. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží:
 - a) nepředá-li prodávající, příp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat mimo jiné i náležitosti podle bodu 6. tohoto článku,
 - b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c) neodpovídá-li kvalita nebo jakost dodávky (teplota uchovávaného zboží, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro zboží dle správné distribuční praxe,
 - d) v případě pozdní dodávky zboží.
10. Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této dohody zboží s dobou použitelnosti minimálně 6 kalendářních měsíců v okamžiku jejich dodání kupujícímu.
11. Kvalitativní vlastnosti dodávaného zboží musí být v souladu s normami platnými v ČR a EÚ.

VI. Reklamacce, záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje, že vázaný spotřební materiál dodá bez jakýchkoliv faktických i právních vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění, které by mělo jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady předmětu plnění, které májí v době odevzdání a převzetí, nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku.

3. Prodávající poskytuje kupujícímu na vázaný spotřební materiál záruku za jakost a kvalitu v délce rovnající se době použitelnosti (doba expirace) vyznačené výrobcem, nejméně však 6 kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
4. Kupující uplatní reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou na kontaktní adresu nebo údaje prodávajícího.
5. Prodávající je povinen neprodleně vyřídit reklamaci a spojit se s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 24 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky. V případě reklamace z důvodu pochybnosti o jakosti nebo kvalitě předmětu plnění nebo v případě vyřazení z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, bude předmět plnění obratem, nejpozději však do 24 hod. od obdržení reklamace či informace o vyřazení z důvodu nevyhovující kvality, vyměněno za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak.
6. Jestliže má předmět plnění vady, (vadné plnění je podstatným porušením smlouvy) může kupující podle své volby požadovat:
 - a) jde-li o vady provedení a jakosti:
 - dodání předmětu plnění bez vad, kdy vadný předmět plnění je povinen vrátit;
 - b) jde-li o vady množství:
 - dodání chybějícího množství,
 - nebo poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny;
 - c) jde-li o vady právní – odstranění těchto vad;
 - d) jde-li o neodstranitelnou vadu – odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy (objednávky) nebo odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy a zároveň i od této dohody.

VII. Sankční ujednání

1. Nezaplátí-li kupující prodávajícímu jakoukoliv kupní cenu dle této dohody řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
2. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle jednotlivé objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je oprávněn kupující po prodávajícím požadovat smluvní pokutu ve výši 0,1% z ceny dodávky za každý, i započatý den prodlení nebo dodání neúplného dílčího plnění. Pokud prodlení s plněním dodávky nebo její části bude trvat déle než 5 pracovních dní, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10% z ceny dodávky.
3. Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 15 dní ode dne doručení výzvy na jejich úhradu.
4. Kupujícímu náleží právo provést zápočet smluvní pokuty oproti pohledávce prodávajícího.
5. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a nákladů vynaložených na uplatnění svého práva, ani právo na odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

VIII. Doba trvání a předčasné ukončení rámcové dohody

1. Rámcová dohoda se uzavírá na dobu 48 měsíců ode dne účinnosti.
2. Rámcová dohoda může být ukončena písemně dohodou stran, výpovědí či odstoupením.
3. Strany dohody se dohodly, že kupující může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s jednoměsíční výpovědní dobou, a prodávající může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní dobou, která v obou případech plyne od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně dohody.
4. Od dohody lze odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis nebo pro podstatné porušení této dohody. Za podstatné porušení dohody se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této dohody delší než 60 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
 - b) na straně prodávajícího, jestli nedodá řádně a/nebo včas předmět plnění dle této dohody či opakovaně dodá nekvalitní zboží a nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené v této dohodě nebo ve lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn.
 Účinky odstoupení od rámcové dohody nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé straně. Práva kupujícího na uplatnění nároku na smluvní pokutu a náhradu újmy vůči prodávajícímu tím nejsou dotčena.

5. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

IX. Výpůjčka

1. Prodávající tímto prohlašuje, že je výlučným vlastníkem hematologického analyzátoru pro stanovení krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálu leukocytů specifikovaného v příloze č. 2 této smlouvy s výrobním a sériovým číslem: bude uvedeno na předávacím protokolu.
2. Prodávající na základě této smlouvy přenechává kupujícímu následující nezuživatelnou věc: hematologický analyzátor DxH 560 včetně příslušenství, jehož specifikace je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy, a zavazuje se mu umožnit její bezplatné užívání po dobu sjednanou v této smlouvě (dále jen „předmět výpůjčky“).
3. Prodávající přenechává kupujícímu předmět výpůjčky na dobu 48 měsíců ode dne účinnosti této smlouvy.
4. Prodávající se zavazuje na své náklady předat předmět výpůjčky kupujícímu nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy, a umožnit kupujícímu jeho bezplatné užívání po dobu sjednanou v této smlouvě. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci smluvních stran. Pověřeným zástupcem prodávajícího je: [REDACTED]

Pověřeným zástupcem kupujícího jsou:

1) [REDACTED]

nebo jiný pověřený pracovník kupujícího.

5. Za předání předmětu výpůjčky se považuje:
 - a. dodání předmětu výpůjčky na adresu: Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Chomutov, o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov – hematologicko-transfuzní oddělení, a
 - b. montáž předmětu výpůjčky a
 - c. instalace předmětu výpůjčky a
 - d. uvedení předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti a
 - e. provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí a
 - f. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího, a včetně vystavení protokolu o instruktáži a
 - g. vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 61, odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.
 - h. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.), a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD nebo USB flash disk), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ionizačního záření i dokumentaci dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů. V případě předmětu výpůjčky, který je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazen jako stanovené měřidlo, nebo předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí, Prodávající se zavazuje dodat doklady o prvotní kalibraci či metrologickém ověření.
 - i. připojení do NIS/LIS (nemocničního či laboratorního informačního systému), prodávající se zavazuje na své náklady připojit předmět výpůjčky do NIS/LIS kupujícího vč. případných převodníků. Prodávající je povinen v průběhu výpůjčky na své náklady měnit konfiguraci připojení do LIS dle požadavků kupujícího. Požadavek na připojení do LIS a změny

v konfiguraci je nutno řešit přes HelpDesk Odboru informačních technologií (email: [redacted] a [redacted])

- j. podpis protokolu o předání předmětu výpůjčky pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání předmětu výpůjčky“)
- k. půjčitel se zavazuje dodat zboží nové, nerepasované a nepoužité.
6. Smluvní strany se dohodly, že po skončení výpůjčky bude předmět výpůjčky vrácen na náklady prodávajícího, který provede demontáž a odvoz předmětu výpůjčky, včetně vyhotovení příslušného písemného předávacího protokolu.
7. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu nezbytnou součinnost pro zajištění činností dle této dohody.
8. Smluvní strany si vyhrazují právo po vzájemné dohodě posunout termíny pro převzetí a vrácení předmětu výpůjčky s ohledem na provozní potřeby kupujícího.
9. Kupující se zavazuje předmět výpůjčky řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen, a chránit před odcizením, poškozením a znehodnocením. Odpovídá za škodu způsobenou prodávajícímu nesplněním této povinnosti.
10. Kupující hradí běžné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky i obvyklé náklady na jeho zachování není-li v této smlouvě stanoveno jinak.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly jeho technického stavu a za účelem provádění inventarizace.
12. Prodávající provede veškerý případný servis (opravy), periodické kontroly a prohlídky nařízené výrobcem, kalibrace, validace, bezpečnostně technické kontroly dle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích kontroly elektrické bezpečnosti (elektrorevize) dle závazných technických norem, revize dle § 67 a § 68 a násl. zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo zákona o zdravotnických prostředcích, v průběhu výpůjčky na své náklady, dále bude provádět na své náklady verifikace předmětu výpůjčky během celé doby výpůjčky, a to včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách. Kupující se zavazuje, v případě poškození předmětu výpůjčky kupujícím při jeho užívání v rozporu s manuálem, hradit veškeré náklady spojené s jeho údržbou a opravami. Ostatní poruchy hradí prodávající.
13. V případě zničení, ztráty či poškození předmětu výpůjčky se odpovědnost kupujícího posuzuje podle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu. Prodávající prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné skryté vady. Pakliže by se během užívání vyskytly a následkem takové vady došlo ke škodě, odpovídá za ni prodávající kupujícímu dle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu. Veškeré reklamace vad předmětu výpůjčky je kupující povinen neprodleně oznámit prodávajícímu, který dál zajistí vyřízení reklamace apod.
14. Prodávající se zavazuje písemně (e-mailem na výše uvedené kontaktní osoby) informovat v dostatečném předstihu nejméně 3 pracovní dny kupujícího o plánovaných servisních úkonech předmětu výpůjčky.
15. Smluvní strany se dohodly, že doba nástupu servisního technika na opravu nepřekročí dobu delší než 24 hodin od nahlášení závady a lhůta pro její odstranění nepřekročí 2 pracovní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, e- mailem, příp. poštou) vad.
16. V případě, že nebude možné opravit předmět výpůjčky na místě do 2 kalendářních dnů od nahlášení závady, poskytne prodávající nejpozději do 48 hodin po uplynutí lhůty k opravě až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní předmět výpůjčky. Dovoz a odvoz náhradního předmětu výpůjčky zajistí prodávající na vlastní náklady.
17. V případě, že prodávající neopraví předmět výpůjčky dle odst. 15. a 16. tohoto článku a neposkytne náhradní předmět výpůjčky, je kupující oprávněn požadovat od prodávajícího smluvní pokutu ve výši 5 000 Kč za každý kalendářní den až do doby předání náhradního předmětu výpůjčky nebo opraveného předmětu výpůjčky.
18. Kupující se zavazuje předmět výpůjčky prodávajícímu vrátit nejpozději do doby sjednané dle této smlouvy.

X. Společná a závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto rámcovou dohodou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. Tato smlouva nabývá účinnosti zveřejněním v registru smluv. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této dohody (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany, a ani důvěrné informace a souhlasí s uveřejněním této dohody v plném

rozsahu. Smluvní strany se dohodly, že zveřejnění v registru smluv zajistí ve lhůtě 14 dní od uzavření této rámcové dohody kupující. V případě, že dohoda nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněn zajistit uveřejnění dohody prodávající.

3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této rámcové dohody neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této rámcové dohody, která zůstávají platná a účinná. Strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.
4. Strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
5. Prodávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.
6. Prodávající se zavazuje zachovávat dle právních předpisů o ochraně osobních údajů, mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení platnosti smlouvy.
7. Obě strany jsou povinny oznámit druhé straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
8. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny o daň poníženou prodávajícímu.
9. Tato dohoda se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení.
10. Strany shodně prohlašují, že tato dohoda je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
11. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této rámcové dohody, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího, žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávkou kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této smlouvě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této smlouvě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoliv změny a doplňky této rámcové dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.
12. Jakékoliv změny a doplňky této dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami.

Příloha č. 1 Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky

Příloha č. 2 Specifikace předmětu půjčky

Příloha č. 3 Specifikace možnosti připojení

V Praze dne ..

Příloha č. 1 Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky

Položka	Popis	Předpokládaný počet stanovení za 12 měs.	Předpokládaný počet stanovení za 48 měs.	Cena bez DPH/ 12 měsíců	Cena vč. DPH/ 12 měsíců	Cena bez DPH celkem/48 měsíců	Cena vč. DPH celkem/ 48 měsíců
1	KO+diff	26 100	104 400	206 160	249 453,60	824 640	997 814,40
Celkem				206 160	249 453,60	824 640	997 814,40

	v Kč bez DPH	v Kč vč. DPH
cena za 1 stanovení KO+diff		

Cena za jedno stanovení zahrnuje veškeré náklady včetně provedení veškerých kontrol, kalibrací, popřípadě validací. Kontroly jsou prováděny v rozsahu 1x denně.

seznam započteného vázaného spotřebního materiálu	popis	předpokládaná spotřeba v ks /rok (při výše uvedeném počtu stanovení)	velikost balení (počet kusů v balení)	název výrobku	katalogové číslo	cena za kus bez DPH	cena za kus s DPH
DxH 500 Diluent, 10L	ředící roztok pro vlastní analýzu, ředění, proplachy	39	10 l	DxH 500 Diluent, 10L	B36845		
DXH 500 Series LYSE, 0.5L	roztok pro lyzaci RBC	37	0,5 l	DXH 500 Series LYSE, 0.5L	B36846		
DXH 500 Series CLEANER, 0.5L	čisticí roztok	50	0,5 l	DXH 500 Series CLEANER, 0.5L	B36868		
DXH 500 Series CONTROL V2.0 KIT ASSEMBLY	kontrolní materiál	11	2 x 3 hladiny 3,5 ml	DXH 500 Series CONTROL V2.0 KIT ASSEMBLY	B36872		

Technická specifikace

Hematologický analyzátor pro měření vzorků dárců krve

Hematologicko-transfuzní oddělení, Nemocnice Chomutov, o. z.

Předpokládaný počet vyšetření:

- 100/den

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

- plně automatický analyzátor pro stanovení krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálu leukocytů - **ANO**
- musí umožňovat:
 - měření pětipopulačního diferenciálu leukocytů - **ANO**
 - měření CBC - **ANO**
 - možnost měření otevřené zkumavky (odběr kapilární krve) - **ANO**
 - vyšetření STATIM - **ANO**
- automatický podavač či kazety s kapacitou minimálně 50 zkumavek - **ANO**
- maximální kapacita min. 50 vzorků za hodinu - **ANO**
- řídicí SW a komunikace v českém jazyce - **ANO**
- interpretace výsledků graficky i numericky - **ANO**
- příslušenství:
 - PC vč. příslušenství nutného pro provoz (tiskárna, monitor, myš, klávesnice, operační systém Microsoft Windows 10 Pro EN OEM atd.), pokud není veškeré ovládání a archivace součástí přístroje – **JE SOUČÁSTÍ PŘÍSTROJE - ANO**
 - čtečka čárových kódů - **ANO**
- archivace výsledků - **ANO**

Součástí pořízení přístrojového vybavení bude:

- dodávka záložního zdroje (UPS) tak, aby při výpadku el. proudu nedošlo k znehodnocení právě probíhající analýzy a ke ztrátě naměřených dat - **ANO**
- bezplatné obousměrné připojení k laboratornímu a transfuznímu informačnímu systému OpenLIMS a Hemo (Stapro) - **ANO**

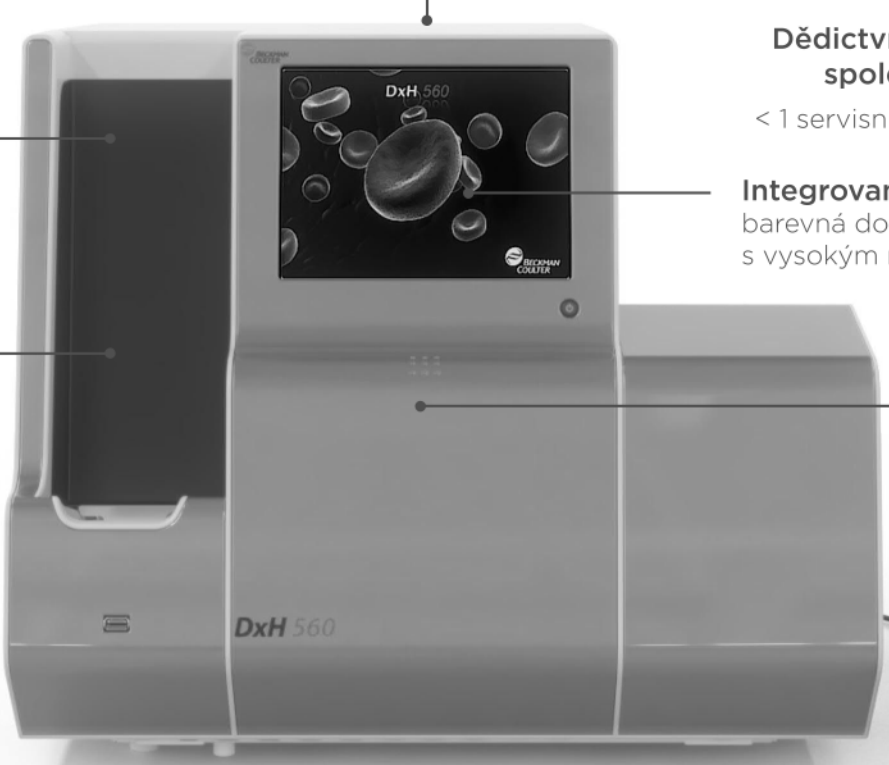
Obecné požadavky na předmět zakázky

- dodavatel předloží platná prohlášení o shodě nabízeného zboží i přístroje, vydaná dle legislativy evropské či národní; přístroj, reagenty a spotřební materiál musí být v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC označeny značkou shody CE (označení přístroje CE na přístroji a uživatelském manuálu) - **ANO**
- spotřební materiál i přístroj musí zadavateli zabezpečit podmínky pro plnění požadavků ČSN 15189 v aktuálním znění - **ANO**

HEMATOLOGICKÝ ANALYZÁTOR DxH 560 AL MALÝ A EFEKTIVNÍ

Přístroj DxH 560 AL je snadno použitelný analyzátor 5 populačního diferenciálu s integrovanou dotykovou obrazovkou a jedinou externí reagencií, díky čemuž ho lze flexibilně umístit do laboratoří s nedostatkem prostoru. S automatizovanými denními úlohami, opakovanou analýzou vzorků, vysokou kapacitou samostatného zpracování zkumavek a pouhými třemi reagencemi, o které je potřeba se starat, vyžaduje analyzátor DxH 560 AL méně vašeho času.

Komplexní QA/QC a správa údajů o pacientech s bezpapírovým chodem pohánějí vaši laboratoř kupředu a snižují četnost administrativních chyb. Patentově chráněné Dynamic Gating umožňuje přístroji DxH 560 AL produkovat kvalitní výsledky a přináší klid na duši.



Průtoková cytometrie
s patentově chráněným
Dynamic Gating

**2 reagencie
pro CBC/Diff**
Plus 1 předinstalovaný
čisticí prostředek

**Vložení
50 zkumavek**
a schopnost
samostatného provozu

**Žádné
každodenní ruční
čištění**

Bezpapírový
a **obousměrný** chod

**Dědictví osvědčené
spolehlivosti**
< 1 servisní výjezd ročně²

**Integrovaná 8,4palcová
barevná dotyková obrazovka**
s vysokým rozlišením

**Aspirace pouze
17 µl vzorku**

**30 000
dohledatelných
údajů pacientů**

Pouze 50 cm (19,7 palce) šířky stolu

Specifikace hematologického analyzátoru DxH 560 AL

Provozní režim	Automaticky podavač, možnost kontinuálního podávání 50 zkumavek, režim otevřené zkumavky		
Objem vzorku	17 µl žilní krve nebo plné krve z mikroodběru		
Kapacita	55 zavřených zkumavek se vzorkem za hodinu, 60 otevřených zkumavek se vzorkem za hodinu		
Nabídka, parametry testů	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, LY%, LY#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA%, BA#		
Parametry RUO	IMM%, IMM#, LHD, MAF, PCT, PDW		
Ukládání dat	30 000 výsledků pacientů, včetně grafiky, příznaků, kódů a zpráv		
Balíček QC	12 souborů kontroly, každý z nich maximálně 150 cyklů, grafů LJ, XB, XM a eiQAP s automatickým opakováním QC		
Uživatelské rozhraní	Integrovaná 8,4palcová barevná dotyková obrazovka s vysokým rozlišením, ruční snímač čárových kódů		
Požadavky na napájení	100–240 V stř., 50–60 Hz, jedná fáze s uzemněním Méně než 120 W		
Přenos	< 1,00 % pro WBC, RBC, HGB, PLT a 5populační diferenciál		
Okolní teplota, nadmořská výška	18–32 °C (64,4–89,6 °F), až 3 000 metrů (9 842 stop)		
Vlhkost	Relativní vlhkost 80 % (bez kondenzace) při teplotě 32 °C (89,6 °F)		
Nadmořská výška	Až 3 000 metrů (9 843 stop)		
Externí úložiště	Podporuje USB 2.0 (pět portů)		
LIS	Obousměrné rozhraní podporuje ethernetovou komunikaci přes port RJ45 a sériový port RS-232		
Tiskárna	Volitelná laserová nebo inkoustová USB tiskárna		
Jazyky	Čeština, angličtina, francouzština, němčina, iberská portugalština, italština, japonština, rumunština, španělština, ruština		
Hmotnost a rozměry	ŠÍŘKA	VÝŠKA	HLOUBKA
	50,0 cm (19,7 palce)	44,0 cm (17,3 palce)	46,0 cm (18,1 palce)
			HMOTNOST
			22,0 kg (48,5 libry)



DxH 500 pro otevřené zkumavky

DxH 520 pro zavřené zkumavky

DxH 560 s automatickým podavačem

Informace o objednávání	Referenční číslo	Informace o objednávání	Referenční číslo
Hematologický analyzátor DxH 560 AL	B40603	Čisticí prostředek řady DxH 500 (po 500 ml)	B36868
Diluent řady DxH 500 (po 10 l)	B36845	Kalibrátor řady DxH 500 (2 × 2,0 ml)	B36880
Lýza řady DxH 500 (po 500 ml)	B36846	Kontrola řady DxH 500 (6 × 2,3 ml, soupravy po třech hladinách)	B36872

Zjistěte, jak hematologický analyzátor DxH 560 AL dodává kvalitní výsledky a současně zefektivňuje provoz laboratoře. Zjistěte více od zástupce společnosti Beckman Coulter nebo na stránce www.beckmancoulter.com/DxH560.

Literatura

1. Specifikace v návodu k použití přístroje 560
2. Hlášení o servisních událostech pro DxH 500 a DxH 520, říjen 2020
3. Paperless for lower clerical errors; Carraro P, Plebani M. Errors in the stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; Jul;53(7):1338–42.



DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below conform to the European Union directives and standards identified in this declaration.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente, que les produit(s) sous-mentionnés, sont conformes aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura con la presente, che i prodotto(i) sottomenzionati sono in conformità con le direttive e norme Europee, specificate in questa dichiarazione.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die aufgeführten Produkt(e) in Übereinstimmung sind mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

DxH 560 Model Number: B40603

GMDN Code: 35476

EU Directive(s) / EU-Richtlinien / Direttiva(e) Europee / Directives Européenne(s) / Directiva(s) Europeas:

IVD Directive (98/79/EC)
Electromagnetic Compatibility (2014/30/EU)
Machinery Directive (2006/42/EC)
Low Voltage (2014/35/EU)
RoHS Directive (2015/863/EU)

Standard(s) / Norm(en) / Norma(e) / Norme(s) / Norma(s):

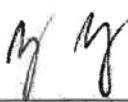
EMC: EN 61326-1:2013
 EN 61326-2-6:2013
Product Safety: EN 61010-1:2010, AMD1:2016
 EN 61010-2-081:2015
 EN 61010-2-101:2017

RoHS: EN 63000:2018

Conformity Assessment Procedure
Annex III Self-Declared

CE MARK affixed: November 2020

Date: July 21, 2021


Jeffrey Gonzalez, Senior Manager
Product Compliance Engineering



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: November 13, 2020
Revision Lev: 1.4
Revision Date: July 21, 2021
Starting Serial #: BD080027
RoHS Serial #: BD080027

RoHS3 Serial #: BC040001

FileName: 2021-901-0731

znak BECKMAN
COULTER

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost Beckman Coulter Inc. tímto ujišťuje a prohlašuje, že výrobek (výrobky), uvedený níže, odpovídá směrnicím Evropské unie a normám, uváděným v tomto prohlášení.

Výrobek (výrobky):

DxH 560 Číslo modelu: B40603

Kód GMDN: 35476

Směrnice EU:

Směrnice o IVD (98/79/EC)

Elektromagnetická kompatibilita (2014/30/EU)

Směrnice o strojním zařízení (2006/42/EC)

Nízké napětí (2014/35/EU)

Směrnice RoHS (2015/863/EU)

Normy:

Elektromagnetická kompatibilita EN 61326-1:2013

EN 61326-2-6:2013

Bezpečnost výrobku EN 61010-1:2010, AMD1:2016

EN 61010-2-081:2015

EN 61010-2-101:2017

RoHS: EN 63000:2018

Postup pro hodnocení shody

Příloha III – vlastní prohlášení

podpis: nečitelný

Jeffrey Gonzalez, vyšší manažer
Inženýring shody produktů

Datum: 21. července 2021

CE značení připojeno: listopad 2020

Kontrola dokumentu

Datum vydání: 13. listopadu 2020

Úroveň revize: 1.4

Datum revize: 21. července 2021

Počáteční poř.č.: BD080027

Poř. č. RoHS: B D080027

Poř. č. RoHS3: BC040001

Název souboru: 2021-901-0731

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irsko

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Irena Čermáková, IČO: 124 24 293, soudní překladatelka jazyka anglického, ruského a českého, zapsaná v seznamu překladatelů, vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. K provádění překladu nebyl přizván konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem: 9605

V Brně, dne: 21.2.2022

Podpis a otisk pečeti překladatele:

Irena Čermáková





Komunikační protokol - nejnižší úroveň

Komunikační protokol - nejnižší úroveň

Aby bylo dosaženo úspěšného propojení mezi přístrojem a laboratorním počítačem, musí být vytvořeno kompatibilní prostředí, fyzické i logické. Na nejnižší úrovni musí být definována fyzická spojení a musí být specifikováno chování odesílatele i příjemce informací.

Doporučený protokol Low Level Protocol pro přenos zpráv mezi přístrojem a laboratorním počítačem je *CLSI LIS01-A2 (dříve ASTM1381-02)* a *CLSI LIS02-A2 (dříve ASTM 1394-97)*.

Fyzická úroveň - RS-232 připojení

Očekává se, že veškerá sériová komunikace bude používat komunikační protokol EIA-232-D založený na standardu EIA-232-D Electronics Industries Association (EIA). Přístroj je nakonfigurován jako datové koncové zařízení (DTE).

Protokol: EIA-232-D

Konektor: DB-9 samec konektor umístěný na zadní straně přístroje

COM Port: 1

Table 1.1 Fyzické parametry

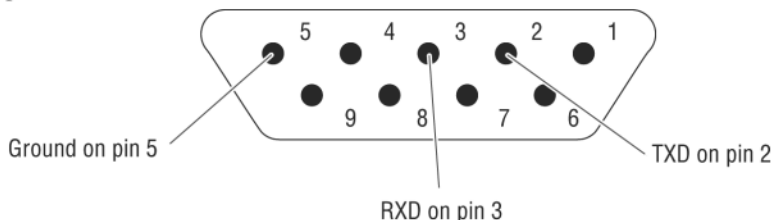
Fyzické nastavení	Výchozí hodnota	Možné hodnoty
Data Bits	8	8
Parity Bit	None	Odd, Even, None
Stop Bits	1	1, 2
Baud Rate	115200	9600, 19200, 57600, 115200

Table 1.2 DB-9 přiřazení svorek pro EIA-232-D propojení

Pin	Konfigurace portu LIS přístroje je k dispozici na DB-9 samec	Laboratorní počítačový kabel musí být zajištěn na DB-9 samice
2	RXD	TXD
3	TXD	RXD
5	uzemnění	uzemnění

POZNÁMKA Připojení z počítače k počítači vyžaduje kabel Null Modem, jak je uvedeno v tabulce výše.

Figure 1.1 Konektor hostitelského kabelu – zásuvka DB-9 pro kabel laboratorního počítače Pohled na přední stranu konektoru



Fyzická úroveň - TCP/IP připojení

Protokol: TCP/IP

Konektor: Fyzický konektor vyhovující standardům RJ-45F

Elektrické úrovně vyhovující standardu IEEE 802.3 Ethernet

Laboratorní hostitelský počítač LIS je nakonfigurován jako TCP/IP server (poskytuje IP adresu a číslo portu, ke kterému se může klient připojit)

Přístroj řady DxH 500 je nakonfigurován jako klient TCP/IP.

Datová úroveň

Datová úroveň komunikace má definované procedury pro navázání a ukončení komunikace, oddělování a synchronizaci, sekvenční řízení, detekci a obnovu chyb, jak je specifikováno v *CLSI LIS01-A2* (dříve *ASTM 1381-02*). Při přenosu informací mezi přístrojem a laboratorním počítačem existují tři různé fáze. Tyto tři fáze zajišťují koordinaci činností odesílatele a příjemce. Tři fáze jsou navázání komunikace, přenos dat a ukončení komunikace.

Vrstva datového spojení používá k odesílání zpráv mezi přímo připojenými systémy znakově orientovaný protokol. Provozní režim datového spoje je jednosměrný přenos informací s alternativním dohledem. Informace proudí vždy jedním směrem. Odpovědi se odesílají po odeslání informací, nikdy ve stejnou dobu. Je to jednoduchý stop-and-wait protokol. Občas tyto dva systémy aktivně pracují na přenosu informací. Zbytek času je datové spojení v neutrálním stavu.