Kupní smlouva a rámcová dohoda o nákupu vázaného spotřebního materiálu

MEDISTA spol.s r.o.
se sídlem: Dělnická 12, 170 00 Praha 7
IČO: 60199865
DIČ: CZ60199865
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 25026
bankovní spojení: [redacted]
zastoupená: JUDr. Alexandrou Kadlecovou, jednatelkou
kontaktní osoba: [redacted]

(dále jako „**prodávající**“)

a

Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13
IČO: 25488627
DIČ: CZ25488627
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
bankovní spojení: [redacted]
zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem
kontaktní údaje: tel: 477114105, 477114106, e-mail: sekretariat@kzcr.eu
kontakt ve věcech soutěže: [redacted]
kontakt ve věcech technických: [redacted]

(dále jako „**kupující**“)

spolu jako smluvní strany dnešního dne uzavírají tuto

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

(dále jen „smlouva“, nebo „kupní smlouva“).

Prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „**smluvní strana**“ či společně jako „**smluvní strany**“.

Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě veřejné zakázky s názvem:
„**REACT-EU 98, 100 - Přístroje pro monitorování koagulačních vlastností krve - tromboelastografy pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z. a Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.“**

Účelem této smlouvy je nákup níže uvedeného předmětu koupě a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu a dále zajištění oprav a náhradních dílů v záruční době. Předmět smlouvy souvisí s realizací projektu:
REACT-EU 98 - Přístrojové vybavení nemocnice Most, registrační číslo CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016322, který je podpořen z 98. Výzvy Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

REACT-EU 100 - Obnova a doplnění přístrojového vybavení laboratoří KZ v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem, registrační číslo CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016684, který je podpořen z 100. Výzvy Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

Článek I.
Předmět kupní smlouvy

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat věc, která je předmětem koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím, a umožnit mu nabýt vlastnické právo k ní, a kupující se zavazuje, že věc převezme a zaplatí prodávajícímu kupní cenu. Předmětem koupě je věc: Tromboelastograf ROTEM sigma, 2 ks (dále i jako "přístroj" nebo "zboží").
2. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy – Nabídka č. 20221219-001, ze dne 19.12.2022, která tvoří její nedílnou součást.
3. Předmětem této smlouvy je:
   - *doprava zboží do místa plnění,*
   - *montáž zboží,*
   - *instalace zboží,*
   - *uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,*
   - *provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,*
   - *ověření deklarovaných technických parametrů nabízených přístrojů dle technické specifikace,*
   - *instruktáže zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále také „OOKC") kupujícího (dle § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále i jako „zákon in vitro"), nebo ve smyslu § 41 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů) (dále i jako „zákon o zdravotnických prostředcích")), včetně vystavení protokolu o instruktáži,*
   - *předání dokladů dle čl. III. této smlouvy,*
   - *záruční servis a pozáruční servis dle ve smlouvě uvedených podmínek,*
   - *likvidace obalového materiálu.*
4. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nerepasované a nepoužité.
5. Prodávající se touto smlouvou současně zavazuje, že v případech, kdy se nejedná o záruční nebo pozáruční servis dle této smlouvy, zajistí za obvyklou cenu opravu a náhradní díly zboží po dobu jeho životnosti, tj. po dobu **84 měsíců** od předání zboží, jejíž zejména cenové podmínky budou upraveny samostatnou smlouvou.

Článek II.
Kupní cena zboží

1. Kupní cena zboží je 1.900.000,- Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH").
2. Ke kupní ceně dle čl. II. odst. 1. této smlouvy bude připočtena DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající.
3. Kupní cena určená postupem podle odst. 1. a 2. tohoto článku je cenou nepřekročitelnou a cenou konečnou zahrnující veškeré plnění dle této smlouvy, tj. jsou v ní zahrnuty i veškeré náklady na plnění podle článku I. odst. 3., s výjimkou pozáručního servisu, jehož úhrada je upravena samostatně v čl. VI. této smlouvy.
4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím dle této smlouvy.
5. Každý daňový doklad (faktura) musí být vystaven v souladu s ust. § 28 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o DPH"), a vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona o DPH musí splňovat i další náležitosti. A to zejména:
   - identifikační číslo kupujícího a prodávajícího,
   - den splatnosti,

- označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch, kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
- odvolávka na smlouvu uvedením názvu smlouvy a dodaného zboží,
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu (faktury),
- soupis příloh,
- název projektu: REACT-EU 98 - Přístrojové vybavení nemocnice Most
- registrační číslo projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016322,
- název projektu: REACT-EU 100 - Obnova a doplnění přístrojového vybavení laboratoří KZ v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem
- registrační číslo projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016684

Prodávající je oprávněn vystavit daňový doklad (fakturu) až po řádném předání zboží kupujícímu, jak je definováno v čl. III. odst. 2. a 3. smlouvy, a to na základě protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami. Tento protokol o předání zboží musí být přílohou daňového dokladu (faktury).

6. Je-li součástí předmětu plnění této smlouvy poskytnutí licence na užívání software, daňový doklad (faktura) musí dále obsahovat všechny náležitosti nezbytné k prokázání legálního nabytí licencí na užívání software, které jsou předmětem plnění této smlouvy (dodávaných samostatně nebo jako součást některé dílčí části předmětu plnění). Minimálně musí pro každou licenci na užívání software obsahovat přesnou a úplnou specifikaci licence na užívání software (název software, verze software, typ licence, jazyková mutace, bitová verze popř. výrobce software, časové omezení nebo další upřesňující údaje, a to ve tvaru, shodném se specifikací licence na užívání software definovanou jejím poskytovatelem), počet dodaných licencí (či vyjádření, že jde o licenci bez omezení počtu instalací nebo přístupů) a s výjimkou licencí typu OEM, také jejich cenu.
7. Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
8. V případě, že prodávající uvede v daňovém dokladu (faktuře) jiný bankovní účet, než jím uvedený v záhlaví této smlouvy, je povinen na tuto skutečnost kupujícího výslovně upozornit (průvodním dopisem k daňovému dokladu (faktuře) o změně čísla účtu nebo červeným vyznačením nového čísla účtu v daňovém dokladu (faktuře)) před splatností svého nároku, který se stává nárokem nesplatným až do doby naplnění uvedené povinnosti prodávajícího. V opačném případě nese prodávající veškeré náklady spojené s opětovným zasláním peněžních prostředků ve prospěch jiného, než v záhlaví smlouvy uvedeného bankovního účtu, riziko škod a kupující se v takovém případě nedostává do prodlení.
9. Splatnost každého daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím je 30 kalendářních dnů ode dne jeho doručení kupujícímu. Prodávající se zavazuje předat či odeslat daňový doklad (fakturu) kupujícímu nejpozději následující pracovní den po jeho vystavení.
10. Pokud daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti ve smyslu výše uvedených ustanovení tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu s novou lhůtou splatnosti v délce 30 kalendářních dnů od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).
11. Smluvní strany považují za okamžik splnění peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy okamžik odeslání peněžité platby z bankovního účtu kupujícího na příslušný účet prodávajícího.
12. Kupující neposkytuje prodávajícímu zálohu na kupní cenu.

III.
Doba a místo plnění zboží

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu nejpozději do **90 kalendářních** dnů ode dne účinnosti této smlouvy. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího **minimálně 3 pracovní dny předem**. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci prodávajícího a kupujícího.
   Pověřeným zástupcem prodávajícího je: [redacted]
   Pověřeným zástupcem kupujícího jsou pro:
   A) Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnici Most, o.z.:
   1) [redacted]
   2) [redacted]

nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího

B) Krajskou zdravotní, a.s. - Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem, o.z.:

1) [redacted]
2) [redacted]

nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího.

2. Za předání zboží se považuje:
   a. dodání zboží na adresu:
      Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z.
      Anesteziologicko-resuscitační oddělení (ARO)
      J. E. Purkyně 270
      434 64 Most

      Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z.
      Centrální operační sály (COS)
      Sociální péče 3316/12A
      401 13 Ústí nad Labem
      montáž zboží,
   b. *instalace zboží,*
   c. *uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,*
   d. *provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,*
   e. *instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka OOKC kupujícího (dle § 61 odst. 2 zákona in vitro, nebo ve smyslu § 41 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích“), včetně vystavení protokolu o instruktáži,*
   f. *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), 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 zdravotnických prostředcích nebo zákona in vitro; v případě zboží 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,*
   g. *v případě zboží, které je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazeno jako stanovené měřidlo, případně dodané zboží je zdravotnickým prostředkem s měřící funkcí, dodání dokladů o prvotní kalibraci či metrologickém ověření,*
   h. *likvidace obalového materiálu*
3. Zvláštní požadavky:
   a. je-li předmětem smlouvy i dodání licencí na užívání software, prodávající uvede na daňovém dokladu (faktuře), případně na dodacím listu, k veškerému softwarovému vybavení všech komponent zboží přesnou specifikaci SW – výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále prodávající předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent zboží. Nesplnění této podmínky bude v procesu akceptace předmětu plnění této smlouvy klasifikováno jako podstatná vada plnění (vada bránící následnému používání předmětu plnění),
   b. kupující je povinen respektovat pokyny prodávajícího týkající se uvedení zboží do provozu. V případě, že kupující nevyčká, až prodávající uvede zboží do provozu a uvede zboží do provozu sám, nebude mu ze strany prodávajícího poskytnuta záruka za jakost zboží,
   c. protokol o předání zboží musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem OOKC, v opačném případě není předání zboží považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.

IV.
Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží

1. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží. Týž následek má, nepřevezme-li kupující zboží, ač mu s ním prodávající umožnil nakládat.
2. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. této smlouvy).

V.
Záruka za jakost na zboží

1. Prodávající odpovídá za to, že zboží v době jeho převzetí kupujícím:
   a. nebude mít žádné právní vady (zjevné či skryté), zejména pak, že nebude zatíženo právy třetích osob, ze kterých by pro kupujícího vyplynuly jakékoliv další finanční nebo jiné povinnosti ve prospěch třetích stran (dále rovněž „právní vady“),
   b. nebude mít žádné faktické vady (zjevné či skryté), zejména pak, že bude splňovat veškeré funkční, technické a jiné vlastnosti a specifikace dohodnuté v této smlouvě včetně jejích příloh (tj. vlastnosti a specifikace výslovně kupujícím požadované) a vlastnosti obvyklé (tj. vlastnosti, které jsou obvykle na zboží, jež je předmětem této smlouvy, kladeny) a dále, že bude splňovat veškeré požadavky stanovené příslušnými právními předpisy a technickými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží (dále rovněž „faktické vady“).
2. Prodávající odpovídá za vady zboží, jež bude mít zboží v době jeho převzetí kupujícím, za vady zboží vzniklé porušením povinnosti prodávajícího a dále prodávající přebírá závazek a odpovědnost za vady zboží, které se na zboží vyskytnou v průběhu záruční doby (tj. prodávající poskytne kupujícímu záruku za jakost zboží ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku).
3. Záruční doba na zboží je **24 měsíců**. Záruční doba počíná běžet předáním zboží. V případě řádného a včasného vytčení vady se běh záruční doby (pokud ještě neuběhla celá) staví a počíná znovu běžet až ode dne převzetí opraveného reklamovaného zboží zpět kupujícím nebo ode dne, kdy kupující a prodávající písemně potvrdí vyřízení reklamace jiným způsobem, na kterém se písemně dohodnou.
4. Záruka se nevztahuje na vady zboží vzniklé poškozením zboží způsobeným třetími osobami nebo kupujícím při užívání zboží v rozporu s návodem k použití a údržbě zboží, ledaže k takovému poškození došlo v důsledku jiné vady zboží.
5. Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět servis zboží (dle § 64 a násl. zákona in vitro nebo dle § 44 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích), tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
6. Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou záruční dobu, a které bylo prodávajícím dodáno spolu se zbožím. Stejně tak poskytne prodávající spotřební materiál potřebný pro jím prováděný servis, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že kupní cena podle článku II. této smlouvy zahrnuje i cenu (včetně výměny) za tento materiál v potřebném množství a kvalitě po celou záruční dobu, přičemž prodávající není oprávněn požadovat uhrazení a kupující neuhradí prodávajícímu jakoukoli dodatečnou úhradu anebo dodatečné náklady prodávajícího v souvislosti se servisem zboží.
7. Kupující je povinen oznámit prodávajícímu vadu zboží, která se vyskytla v průběhu záruční doby, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 7 (slovem: sedmi) pracovních dnů poté, kdy kupující vadu zjistil. Vytčení vady musí být oznámeno prodávajícímu telefonicky a následně též po telefonickém nahlášení e-mailem na kontaktní údaje prodávajícího. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: MEDISTA spol.s r.o., Dělnická 12, 170 00 Praha 7, tel.: 241 444 525, email: medista@medista.cz.
8. V případě uplatnění odpovědnosti za vady zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 24 hodin od telefonického nahlášení závady prodávajícímu.

9. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 3 kalendářní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne telefonického nahlášení vad prodávajícímu na výše uvedené kontaktní údaje prodávajícího, pokud je kupujícím dodržen postup dle odst. 7. tohoto článku.
10. Prodávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné vady zboží odstranit na místě do lhůty uvedené v odstavci 9. tohoto článku, poskytne kupujícímu nejpozději do 48 hodin po uplynutí lhůty pro odstranění vad až do doby úplného vyřízení reklamace, náhradní zboží odpovídající specifikaci zboží podle této smlouvy, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
11. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením vady a vyřízením reklamace.
12. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke vzniku stejné vady na předmětu plnění, která již byla prodávajícím v průběhu záruční doby minimálně 2x odstraněna, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím dodání nového zboží odpovídajícího specifikaci dle této smlouvy. Od dodání nového zboží počne záruční doba běžet od počátku.
13. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícímu splnit, může být prodávajícímu kupujícím písemně poskytnuta delší lhůta pro odstranění vady bez toho, aby se prodávající dostal v průběhu poskytnuté delší lhůty na odstranění vady do prodlení s jejím odstraněním. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí delší lhůty pro odstranění vady, stejně tak jako o její délce, rozhoduje kupující. Poskytnutí delší lhůty na odstranění vady nemá vliv na povinnost prodávajícího uvedenou v odstavci 10. tohoto článku.
14. Prodávající se též zavazuje provádět v době záruky bezplatně:
    - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,
    - bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona in vitro nebo dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích,
    - revize dle § 67 zákona in vitro nebo dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích,
    - v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

    Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi OOKC kupujícího.
15. Kontaktní osobou pro přímou komunikaci se servisním technikem prodávajícího je pracovník OOKC kupujícího. Ze strany prodávajícího bude umožněna i telefonická konzultace pověřenými pracovníky zdravotnického pracoviště a pracovníky OOKC kupujícího.

VI.
Pozáruční servis na zboží

1. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje poskytovat kupujícímu pozáruční servis zboží. Pozáruční servis bude poskytován po dobu **60 měsíců** ode dne uplynutí záruční doby uvedené v čl. V. této smlouvy.
2. Pozáruční servis zahrnuje:
    - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,
    - sledování termínů bezpečnostně technických kontrol dle pokynů výrobce a jejich provádění dle § 65 zákona in vitro nebo dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích,
    - revize dle § 67 zákona in vitro nebo dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích,
    - v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů,
    - poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek dle tohoto odstavce.

    Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi OOKC kupujícího.
3. Za poskytování pozáručního servisu se kupující zavazuje zaplatit celkovou částku 82.000,- Kč bez DPH, jejíž bližší specifikace je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy. Úplata za poskytování pozáručního servisu bude kupujícím hrazena průběžně v ročních platbách na základě daňového

dokladu (faktury) vystaveného vždy k prvnímu dni následujícího roku. Výše roční platby bude vždy zahrnovat úplatu za činnosti pozáručního servisu poskytnuté v předcházejícím kalendářním období. Přílohou daňového dokladu (faktury) bude protokol (příp. protokoly) o provedení pozáručního servisu podepsaný oběma smluvními stranami. Na vyúčtování pozáručního servisu se přiměřeně použijí ustanovení uvedená v čl. II. této smlouvy. Úplata za pozáruční servis zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s poskytováním pozáručního servisu, včetně zejména nákladů na dopravu, času stráveného na cestě do místa plnění a vystavení všech nezbytných protokolů a záznamů.

4. Kupující je oprávněn vypovědět ustanovení tohoto článku, a to bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná plynout prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi prodávajícímu.

VII.
Předmět rámcové dohody

1. Smluvní strany upravují v čl. VII. až XII. této smlouvy rámcovou dohodou (články VII. až XII. smlouvy dále též jako „rámcová dohoda“ nebo „dohoda“) vzájemné závazkové vztahy vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek vázaného spotřebního materiálu specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „vázaný spotřební materiál“). Tuto dohodu uzavírají smluvní strany na základě veřejné zakázky s názvem: „**REACT-EU 98, 100 - Přístroje pro monitorování koagulačních vlastností krve - tromboelastografy pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z. a Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.“.** Tato dohoda tvoří spolu s ustanoveními občanského zákoníku právní rámec jednotlivých kupních smluv vznikajících při dodávkách vázaného spotřebního materiálu 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 této smlouvy a kupující se zavazuje vázaný spotřební materiál převzít, a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve 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, ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem vázaného spotřebního materiálu.
4. Prodávající prohlašuje, že veškerý jím dodávaný vázaný spotřební materiál je plně kompatibilní s přístrojem koupeným dle této smlouvy.
5. Prodávající se touto dohodou současně zavazuje, že zajistí za obvyklou cenu dodávky spotřebního materiálu po dobu životnosti zboží dle smlouvy, tj. po dobu **36 měsíců** od uplynutí doby dle čl. XII. odst. 1 této smlouvy, jejíž zejména cenové podmínky budou upraveny samostatnou smlouvou.

VIII.
Cenová ujednání rámcové dohody

1. Kupní cena za jednotlivé dodávky vázaného spotřebního materiálu bude stanovena na základě jednotkové ceny uvedené v příloze č. 2 této smlouvy, a to jako její příslušný násobek. Tato kupní cena bude prodávajícím ke dni uskutečnění zdanitelného plnění navýšena o DPH v zákonné výši.
2. Kupní cena určená postupem podle odst. 1. tohoto článku zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s dodávkou vázaného spotřebního materiálu.
3. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona o DPH.
   Dále musí daňový doklad (faktura) obsahovat tyto údaje:
   - název veřejné zakázky, ke které se rámcová dohoda vztahuje,
   - vázaný spotřební materiál a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené smlouvy),
   - 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.
4. Prodávající je povinen vystavit k jednotlivé objednávce kupujícího pouze jeden souhrnný daňový doklad (fakturu). K daňovému dokladu (faktuře) musí být přiložen/y dodací list/y s cenou za jeden

kus potvrzený/é kupujícím.

5. V případě, že jakýkoliv daňový doklad (faktura) vystavený na základě této dohody 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) dle této dohody jsou splatné do 30 dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy.
7. Výše cen vázaného spotřebního materiálu uvedených v příloze č. 2 této smlouvy může být prodávajícím každoročně upravována dle míry inflace, tj. o procentní přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen v České republice, stanoveného Českým statistickým úřadem. Zvýšení cen vázaného spotřebního materiálu je prodávající oprávněn provést vždy od 1. 4. každého kalendářního roku za podmínky, že toto zvýšení a způsob jeho výpočtu sdělí kupujícímu písemně nejpozději do 1. 3. toho roku, ve kterém jsou ceny vázaného spotřebního materiálu zvyšovány.

IX.
Dodací podmínky a podmínky objednávky – rámcová dohoda

1. Prodávající je povinen dodat objednaný vázaný spotřební materiál na adresu (místa plnění):
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 smlouvy. 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 10 dnů od doručení jednotlivé objednávky. V mimořádných případech na výzvu kupujícího se prodávající zavazuje dodat vázaný spotřební materiál nejpozději do 4 dnů 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 kupujícího s následným písemným potvrzením objednávky.
6. Pokud důvody, pro které prodávající není schopen dodat objednaný vázaný spotřební materiál řádně a včas, spočívají na straně prodávajícího, má kupující právo zajistit si dodání od jiného dodavatele. V případě, že je cena od jiného dodavatele vyšší než ceny uvedené v příloze č. 2 této smlouvy, prodávající uhradí kupujícímu rozdíl mezi cenou, za kterou kupující nakoupil vázaný spotřební materiál u jiného dodavatele (nejvýše však cenu obvyklou) a kupní cenou podle přílohy č. 2 této smlouvy. Prodávající uhradí kupujícímu rozdíl dle předchozí věty do 15 dnů od písemného vyzvání k úhradě rozdílu kupujícím.

X.
Dodání a převzetí dodávky vázaného spotřebního materiálu

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 vyplývajícího ze zadání veřejné zakázky a z této smlouvy, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami.
2. Prodávající se zavazuje k tomu, že vázaný spotřební materiál má vlastnosti deklarované výrobcem a je způsobilý k použití pro účel, k němuž je výrobcem určen. Prodávající se zavazuje provádět instruktáž a proškolení zdravotnického personálu dle § 61 zákona in vitro nebo dle § 41 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.
3. Předání a převzetí vázaného spotřebního materiálu v místě plnění se uskuteční v pracovních dnech od 7.00 do 15.00 hodin.
4. Prodávající zajistí dopravu vázaného spotřebního materiálu do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
5. 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 v systému veřejného zdravotního pojištění (pokud je přidělen) a ceny za jedno balení, expirační dobu a šarži.
6. 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.

7. 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).
8. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí vázaného spotřebního materiálu:
   a) nepředá-li prodávající, příp. jím pověřený přepravce, v místě plnění kupujícímu dodací list s náležitostmi dle této dohody,
   b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným,
   c) neodpovídá-li kvalita nebo jakost dodávky (teplota uchovávaného zboží, jakost obalového souboru atp.) požadavkům dle správné distribuční praxe,
   d) v případě pozdní dodávky.
9. Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této rámcové dohody vázaný spotřební materiál s dobou použitelnosti minimálně 12 kalendářních měsíců v okamžiku jeho dodání kupujícímu.
10. Kvalitativní vlastnosti dodávaného vázaného spotřebního materiálu musí být v souladu s normami platnými v ČR a EU.

XI.
Reklamace vázaného spotřebního materiálu, 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 poskytuje kupujícímu na vázaný spotřební materiál záruku za jakost v délce rovnající se době použitelnosti (doba exspirace) vyznačené výrobcem, nejméně však 12 kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
3. Kupující uplatní reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou kontaktní osobě uvedené v čl. IX. bod 2. této smlouvy.
4. 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 nebo v případě vyřazení z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, bude vázaný spotřební materiál obratem, nejpozději však do 24 hod. od obdržení reklamace či informace o vyřazení z důvodu nevyhovující kvality, vyměněn za nový, který nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak. Do doby 24 hodin dle tohoto odstavce se nezapočítává doba svátků, soboty, neděle a dnů pracovního volna.
5. Jestliže má vázaný spotřební materiál vady (vadné plnění je podstatným porušením smlouvy), může kupující podle své volby požadovat:

a) jde-li o vady provedení a jakosti:
- dodání bez vad, kdy vadný vázaný spotřební materiál 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 rámcové dohody uvedené v čl. VII. až XIII této smlouvy.

XII.
Doba trvání a předčasné ukončení rámcové dohody

1. Rámcová dohoda upravená v čl. VII. až XII. této smlouvy se uzavírá na dobu **48 měsíců** ode dne účinnosti této smlouvy.
2. Od rámcové dohody lze odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis nebo pro podstatné porušení této rámcové dohody. Za podstatné porušení rámcové dohody se zejména považuje:
   a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této rámcové dohody delší než 30 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
   b) na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a/nebo včas vázaný spotřební materiál dle této rámcové dohody či opakovaně dodá nekvalitní vázaný spotřební materiál a nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené v této rámcové dohodě nebo ve lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn.

XIII.
Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu kupní cenu zboží nebo vázaného spotřebního materiálu 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 nebo vázaný spotřební materiál řádně a včas, tj. pokud nedojde k předání zboží v souladu s čl. III. této smlouvy, nebo k dodání vázaného spotřebního materiálu dle dohody je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny zboží nebo vázaného spotřebního materiálu bez DPH za každý den prodlení, a to až do řádného předání zboží kupujícímu.
3. V případě, že prodávající neodstraní vady zboží ve lhůtě uvedené v čl. V. odst. 9 smlouvy, nebo vady vázaného spotřebního materiálu dle čl. XI smlouvy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny nedodaného náhradního zboží nebo z kupní ceny vadného vázaného spotřebního materiálu bez DPH za každý kalendářní den až do řádného odstranění vad zboží.
4. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody v plném rozsahu, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu s občanským zákoníkem a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
5. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy k úhradě.

XIV.
Předčasné ukončení smlouvy

1. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran či odstoupením od smlouvy dle občanského zákoníku.
2. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s občanským zákoníkem.

XV.
Zvláštní ustanovení

1. V případě, že hodnota předmětu smlouvy přesahuje 50 000 Kč bez DPH, a na smlouvu se nevztahuje některá z dalších výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, musí být tato smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena. V případě nesplnění této povinnosti bude smlouva ze zákona zrušena od počátku.
2. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 občanského zákoníku a ani důvěrné informace, a souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném rozsahu, s výjimkou ustanovení, které považují smluvní strany za obchodní tajemství.
3. Smluvní strany se dohodly, že elektronický obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem zašle správci registru smluv kupující ve lhůtě 14 dní od uzavření smlouvy.
4. V případě, že smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněna předat elektronický obraz smlouvy a metadata druhá smluvní strana tak, aby smlouva byla uveřejněna prostřednictvím registru smluv do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena.
5. Dodavatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2029. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji žadatel/příjemce použít.
6. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2029 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

XVI.
Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, veškerá právní jednání činěná v písemné formě si smluvní strany doručují osobně oproti podpisu druhé smluvní strany, datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, či prostřednictvím provozovatele poštovních služeb ve smyslu zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, případně na jinou adresu písemně sdělenou příslušnou smluvní stranou. Je-li písemnost doručována do datové schránky, považuje se za doručenou okamžikem, kdy se adresát do datové schránky přihlásí. Pokud se adresát do datové schránky nepřihlásí ve lhůtě 10 dnů ode dne, kdy byla písemnost do datové schránky dodána, považuje se posledním dnem této lhůty písemnost za doručenou.
2. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
3. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností podle § 1765 občanského zákoníku, jako například změny kurzu cizí měny.
4. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní 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.
5. 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 o DPH, smluvní 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 prodávajícímu.
6. Smluvní strany tímto prohlašují, že si před podpisem této smlouvy vzájemně sdělily veškeré skutkové a právní okolnosti, o nichž ke dni uzavření této smlouvy věděly či musely vědět, a které jsou relevantní ve vztahu k uzavření této smlouvy.
7. Ve vztazích vyplývajících z této smlouvy se obchodní zvyklosti budou aplikovat pouze v případě, že dané otázky nejsou regulovány dispozitivními ustanoveními občanského zákoníku.
8. Tato smlouva v listinné podobě je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po podpisu této smlouvy po jednom vyhotovení.
9. Smluvní strany prohlašují, že si text smlouvy řádně přečetly, tomuto porozuměly a souhlasí s ním.
10. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této smlouvy, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího. Žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávka 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. Jakékoli změny této smlouvy musí mít písemnou formu v listinné podobě a podepsané smluvními stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.
11. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

Příloha č. 1 – Nabídka č. 20221219-001
Příloha č. 2 – Rozklad ceny

V Ústí nad Labem, dne …….

V Praze, dne …….

Příloha č. 1 – Nabídka č. 20221219-001

MEDISTA spol.s r.o. | www.medista.cz
Dělnická 213/12, Praha 7, 170 00, Czech Rep.

MEDISTA

Tel: 241 444 525, 241 444 637, 241 444 668
Fax:241 445 980 | medista@medista.cz

NABÍDKA

č. 20221219-001

v rámci veřejné zakázky

Název veřejné zakázky	**REACT-EU 98, 100 - Přístroje pro monitorování koagulačních vlastností krve – tromboelastografy pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z. a Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**
Zadavatel	
Název	Krajská zdravotní, a.s.
Sídlo	Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550
IČO/DIČ	25488627/CZ25488627

NABÍZEJÍCÍ:

Obchodní jméno: **MEDISTA spol.s r.o.**
Sídlo: Dělnická 12, 170 00 Praha 7, Česká republika

IČO: 60199865
DIČ: CZ60199865

Jednatelé:
Telefon:
Fax:
e-mail:

[redacted]

kontaktní osoby:

[redacted]

PŘEDMĚT NABÍDKY:

Přístroje: **2 ks**

- 1 ks … Tromboelastograf pro ARO – Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z.
- 1 ks … Tromboelastograf pro COS – Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Spotřební materiál:

- Měřící cartridge (průběžné dodávky dle specifikací objednavatele)

Servis:

- Záruční a pozáruční servis v souladu s podmínkami veřejné zakázky

MEDISTA spol.s r.o. | www.medista.cz
Dělnická 213/12, Praha 7, 170 00, Czech Rep.
MEDISTA
Tel: 241 444 525, 241 444 637, 241 444 668
Fax:241 445 980 | medista@medista.cz

PŘÍSTROJE:

Nabízený typ: **ROTEM® *sigma***

Přístroj ROTEM® *sigma* je **plně automatický tromboelastometr** z rodiny přístrojů ROTEM® (výrobce *TEM Innovations*, Německo). Analyzátory ROTEM® pracují na principu viskoelastické metody tromboelastometrie (rotační tromboelastografie) – technické vylepšení klasické tromboelastografie. Díky patentovanému detekčnímu principu je systém ROTEM® odolnější vůči vibracím a otřesům, což zvyšuje spolehlivost vyšetření a zároveň snižuje nároky na servis.

Tromboelastometry ROTEM® jsou určeny zejména **pro akutní diagnostiku a monitorování poruch hemostáz**y. Metoda poskytuje informace téměř o všech významných koagulačních parametrech – současně je detekována aktivita fibrinogenu a krevních destiček, aktivita ostatních koagulačních faktorů, vliv inhibitorů (analýza heparinu ad.), stav fibrinolýzy ad.

ROTEM® *sigma* je první analyzátor, který plně zautomatizoval vyšetření při zachování ověřeného detekčního principu metody tromboelastografie resp. tromboelastometrie* (měří se viskoelasticita krve mezi stěnami, ke kterým je navzájem v pohybu - imitace proudění krve *in vivo*). Díky kompaktní konstrukci a plné automatizaci vyšetření jsou **minimalizovány nároky na obsluhu** a přístroj je **ideální pro použití „bed-side“** (resp. **POCT**).

Obr. Tromboelastometr ROTEM® *sigma*

MEDISTA spol.s r.o. | www.medista.cz
Dělnická 213/12, Praha 7, 170 00, Czech Rep.
MEDISTA
Tel: 241 444 525, 241 444 637, 241 444 668
Fax:241 445 980 | medista@medista.cz

Základní specifikace přístroje:

- Plně automatický POCT analyzátor
- Princip metody: rotační tromboelastometrie* (viskoelastické metody)
- 4 - kanálový přístroj: umožňuje provádět 4 vyšetření paralelně/současně
- Uzavřený systém dávkování vzorku: vyšetřovaná krev je přístrojem automaticky natažena do testovací cartridge přímo z uzavřené zkumavky – bez pipetování
- Vyšetření z plné krve (citrátová krev)
- Stolní přístroj, kompaktní konstrukce, snadno přenosný, odolný vůči vibracím a otřesům
- Možno vyšetřovat i přímo na transportním vozíku (po přemístění není nutno kalibrovat)
- Integrovaná čtečka čárových kódů
- Jednoduché ovládání pomocí dotykového displeje
- Intuitivní software pro komfortní řízení přístroje, ukládání, zpracování a export výsledků
- Numerický i grafický výstup, automatická detekce abnormálních výsledků
- Nejdůležitější výsledky jsou k dispozici již do 10 minut
- Vzájemné porovnávání křivek a srovnání s normálním profilem
- Splňuje požadavky norem na systém kontroly kvality
- Možnost připojení k informačnímu systému (LIS / NIS)
- Možnost vzdáleného sledování průběhu měření on-line – po síti (*remote access*)
- Možnost připojení tiskárny (volitelné příslušenství)
- Téměř bezúdržbový systém

Technická data:

- Rozměry: 54 x 37 x 64 cm (d x š x v – včetně monitoru),
- Hmotnost: 28 kg;
- El. síť: 230 V / 50 Hz, příkon: max. 210 VA

* ROTEM® Sigma používá technologii tromboelastometrie s prokázaným efektem ve stovkách klinických studií. Měřící mechanismus (rotující pin v kyvetě se vzorkem) je totožný s předchozími generacemi systému ROTEM®. To znamená, že ROTEM® Sigma může navazovat na veškeré výsledky studií, algoritmy, guidelines apod., které byly dosud dosaženy se systémem ROTEM®.

Přístrojová sestava obsahuje:

- **přístrojovou jednotku ROTEM® *sigma*** s integrovanou **čtečkou čárových kódů**, **monitor**, **propojovací kabely**, **ROTEM® *sigma* System QC cartridge**
- **software ROTEM® *sigma*** – ovládací software (instalovaný v přístroji) pro práci s přístrojem a také pro komunikaci s LIS/NIS. Součástí nabídky je navíc softwarové vybavení **ROTEM® Live** (pro on-line přenos záznamu a dat z obrazovky přístroje na monitor vzdáleného počítače – *remote access*).
- Součástí dodávky bude také kompatibilní **tiskárna**.

Specifikace spotřebního materiálu:

[1] Cartridge complete ... 1 balení obsahuje 20 ks cartridge, přičemž 1 ks cartridge obsahuje 4 testy: EXTEM, INTEM, FIBTEM a APTEM

[2] Cartridge complete+ hep ... 1 balení obsahuje 20 ks cartridge, přičemž 1 ks cartridge obsahuje 4 testy: EXTEM, INTEM, FIBTEM a HEPTEM

Příloha č. 2 – Rozklad ceny

Název zakázky	Specifikace zakázky	Celková nabídková cena v Kč		
		bez DPH	částka DPH	včetně DPH
REACT-EU 98, 100 - Přístroje pro monitorování koagulačních vlastností krve - tromboelastografy pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z. a Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	Tromboelastografy	1900000	399000	2299000
	SZM celkem (zahrnuje veškerý vázaný spotřební materiál na 48 měsíců)	1526800	320628	1847428
	Pozáruční servis na dobu 60 měsíců	82000	17220	99220
	Nabídková cena celkem	**3508800**	**736848**	**4245648**

Žlutě označená pole doplní účastník.

Položka vSZM	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	Sada (cartridge) testů ARO – Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z.	70	280				
2	Sada (cartridge) testů COS – Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	150	600				
Celkem						1526800	1847428

	v Kč bez DPH	v Kč vč. DPH
cena za 1 stanovení sady testů (EXTEM, INTEM, HEPTEM, APTEM, FIBTEM)	1735	2099,35

Cena za jedno stanovení zahrnuje veškeré náklady včetně provedení veškerých kontrol, kalibrací, popřípadě validací.

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
Sada testů (EXTEM, INTEM, HEPTEM, APTEM, FIBTEM)							
Položka 1	Cartridge obs. testy EXTEM, INTEM, FIBTEM, APTEM	70	20	Cartridge complete	555501		
Položka 2	Cartridge obs. testy EXTEM, INTEM, FIBTEM, HEPTEM	150	20	Cartridge complete + hep	555502		
…							

Poznámka: bližší specifikace požadavku **"Pozáruční servis na dobu 60 měsíců po uplynutí záruky"**

Tento požadavek zahrnuje:

1) výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990,
2) bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona in vitro nebo dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích,
3) revize dle § 67 zákona in vitro nebo dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích,
4) v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon,
5) poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek.