

RÁMCOVÁ DOHODA O NÁKUPU VÁZANÉHO SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU A VÝPŮJČCE PLNĚ AUTOMATICKÉHO ANALYZÁTORU K PŘÍMÉ DETEKCI VIROVÉ RNA/DNA (VYŠETŘOVÁNÍ NUKLEOVÝCH KYSELIN, NAT)

(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 „Laboratorní vyšetřování k průkazu známek infekce dárce krve a/nebo krevní složky pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z., a Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice Chomutov, o.z. – část 2: Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT) pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z.“

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 MUDr. Taťánou Soharovou, generální ředitelkou
bank. spojení: [REDAKCE]
IČO: 25488627
DIČ: CZ25488627 (dále také jako „kupující“, příp. vypůjčitel)

a

Grifols s. r. o.

se sídlem Rohanské nábřeží 670/17, Karlín, 186 00 Praha 8
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 15732
zastoupena: Ing. Karlem Pivoňkou, jednatelem
bank. spojení: [REDAKCE]
IČO: 48041351
DIČ: CZ48041351
(dále také jako „prodávající“, příp. „půjčitel“)

I. Účel dohody

Účelem této rámcové dohody (dále také jako „dohoda, příp. „smlouva“) je:

- a) zabezpečit řádné a včasné dodávky vázaného spotřebního materiálu pro kupujícího blíže specifikovaného v Příloze č. 1 – Technická specifikace (dále také „předmět plnění“ nebo „zboží“), a dále
- b) zabezpečit bezúplatnou výpůjčku potřebných technologií, včetně dodávky a instalace záložního zdroje (UPS) pro případ výpadku elektrického proudu, dodávky a instalace tiskárny, dodávky úpravny vody včetně její instalace v případě, že není pro provoz analyzátorů použitelná voda získaná reverzní osmózou či je vyžadováno připojení na zdroj vody, a zajištění jejich servisu po dobu trvání smlouvy (dále jen „předmět výpůjčky“),

a to za podmínek uvedených v této dohodě.

II. Předmět dohody

1. Smluvní strany upravují touto rámcovou dohodou vzájemné závazkové vztahy vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek předmětu plnění a dále vztahy vznikající při poskytnutí předmětu výpůjčky. 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:
 - a) realizovat stavební připravenosti v souladu se zadávací dokumentací včetně jejich příloh a
 - b) zajišťovat a průběžně dodávat dle potřeb kupujícího předmět plnění blíže specifikovaný

- v příloze č. 1 - Technická specifikace, této rámcové dohody a
- c) dodat do místa plnění a přenechat kupujícímu k bezplatnému užívání předmět výpůjčky po dobu platnosti této rámcové dohody, a kupující se zavazuje:
 - a) předmět plnění převzít a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši a způsobem uvedeným dále v této rámcové dohodě a
 - b) předmět výpůjčky převzít a užívat ho obvyklým způsobem.
 3. Jednotlivé dodávky předmětu plnění budou realizovány na základě jednotlivých objednávek vystavených kupujícím. Uzavřením této rámcové dohody nevzniká mezi prodávajícím a kupujícím výhradní (exkluzivní) vztah ohledně předmětu plnění ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem předmětu plnění.
 4. Prodávající prohlašuje, že veškerý jím dodávaný předmět plnění je plně kompatibilní pro provoz s předmětem výpůjčky dle této smlouvy a jeho použití ve spojení s předmětem výpůjčky je v souladu s příslušnými právními předpisy.
 5. Prodávající prohlašuje, že předmět výpůjčky splňuje veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky a Evropské unie, a veškeré požadavky kupujícího uvedené v Příloze č. 1 této dohody – Technická specifikace.

III. Cenová ujednání

1. Kupní cena za jednotlivé dodávky předmětu plnění bude stanovena na základě jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této rámcové dohody – Rozklad nabídkové ceny, a to jako její příslušný násobek. 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 rámcové 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 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 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 rámcové dohody.

IV. Dodací podmínky, podmínky objednávky

1. Kupující je oprávněn provádět jednotlivé objednávky písemně prostřednictvím systému elektronické komunikace, případně prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této dohody.
2. Prodávající je povinen dodat objednaný předmět plnění do příslušného odštěpného závodu kupujícího na adresu:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Transfuzní oddělení, Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem.

3. Kontaktní osobou prodávajícího je [REDAKCE]
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 předmět plnění nejpozději do 10 kalendářních dnů od doručení jednotlivé objednávky. V mimořádných případech na výzvu kupujícího se prodávající zavazuje dodat předmět plnění nejpozději do 48 hodin od doručení jednotlivé objednávky. Mimořádnou objednávkou se rozumí objednávka v neodkladných případech, kdy předmět plnění má právo objednat telefonicky či elektronickou poštou určený pracovník nemocniční lékárny kupujícího s následným písemným potvrzením objednávky.

V. Dodání a převzetí předmětu plnění

1. Prodávající se zavazuje, že dodávky předmětu plnění budou realizovány řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavků kupujícího vyplývajících z této rámcové dohody, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami.
2. V době dodávky předmět plnění musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (dále jen „SVP“) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
3. 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 § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
4. Předání a převzetí zboží v místě plnění se uskuteční v pracovních dnech od 7.00 do 15.00 hodin.
5. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek platných pro dodávané zboží po dobu přepravy do místa plnění tak, aby zboží nebylo znehodnoceno. Prodávající zajistí dopravu zboží do míst plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
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 zdravotnického materiálu s uvedením jeho názvů, kód přidělený předmětu plnění 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 plnění 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 rámcové dohody zboží s dobou použitelnosti minimálně 9 kalendářních měsíců v okamžiku jejich dodání kupujícímu.
11. Dodávky zboží bude prodávající provádět svými vozidly nebo vozidly jeho poddodavatele.
12. Kvalitativní vlastnosti dodávaného zboží musí být v souladu s normami platnými v ČR a EU.

VI. Převzetí, užívání a vrácení předmětu výpůjčky

1. Prodávající se zavazuje na své náklady předat předmět výpůjčky kupujícímu **nejpozději do 10 týdnů ode dne nabytí účinnosti** této dohody, a umožnit kupujícímu jeho bezplatné užívání po dobu sjednanou v této dohodě. 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:

Pověřeným zástupcem kupujícího jsou

2. Za předání předmětu výpůjčky se považuje:
 - a. realizace stavební připravenosti v souladu se zadávací dokumentací včetně jejich příloh,
 - b. dodání předmětu výpůjčky na adresu příslušného pracoviště kupujícího:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Transfuzní oddělení, Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem, a

- c. montáž předmětu výpůjčky a
 - d. instalace předmětu výpůjčky na náklady dodavatele podle zásad SVP a
 - e. uvedení předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti a
 - f. provedení všech převjímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí a
 - g. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností kupujícího (dle § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále i jako „zákon o zdravotnických prostředcích“)), včetně vystavení protokolu o instruktáži. Pokud výrobce zdravotnického prostředku nestanovil povinnost instruktáže osoby používající nebo obsluhující daný zdravotnický prostředek v návodu k použití tohoto zdravotnického prostředku, prodávající seznámí zdravotnické pracovníky a pracovníka odboru obslužných klinických činností kupujícího s návodem k použití zdravotnického prostředku a seznámí je s riziky spojenými s jeho používáním. O seznámení dle předchozí věty prodávající vystaví protokol a
 - h. vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 41, odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
 - i. 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 č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
 - j. likvidace obalového materiálu a
 - k. podpis protokolu o předání předmětu výpůjčky pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání předmětu výpůjčky“), protokol o předání zboží musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem odboru obslužných klinických činností, v opačném případě není plnění dodávky považováno za úplné.
3. Prodávající je oprávněn v průběhu výpůjčky měnit a doplňovat předmět výpůjčky po předchozí dohodě s pověřeným zástupcem kupujícího. Kupující je oprávněn na základě svých potřeb požádat prodávajícího o rozšíření předmětu výpůjčky a prodávající je oprávněn takovéto žádosti vyhovět. Strany vyhotoví písemný předávací protokol o každé výše uvedené změně rozsahu předmětu výpůjčky. Měněný a doplněný předmět výpůjčky musí splňovat požadavky vymezené v Příloze č. 1 této dohody – Technická specifikace.
 4. Kupující se zavazuje předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému je určen, a chránit před odcizením, poškozením a znehodnocením. Odpovídá za škodu způsobenou prodávajícímu nesplněním této povinnosti.

5. Kupující hradí běžné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky i obvyklé náklady na jeho zachování není-li v této smlouvě stanoveno jinak.
6. Veškeré reklamace vad předmětu výpůjčky je kupující povinen neprodleně oznámit prodávajícímu.
7. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly jeho technického stavu a za účelem provádění inventarizace.
8. Proávající provede veškerý případný servis (opravy), periodické kontroly a prohlídky nařazené výrobcem, kalibrace, validace, bezpečnostně technické kontroly, kontroly elektrické bezpečnosti (elektrorevize) dle závazných technických norem, revize dle § 47 dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, 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.
9. Kupující se zavazuje, v případě poškození předmětu výpůjčky kupujícím, hradit veškeré náklady spojené s jeho údržbou a opravami.
10. Proávající se zavazuje seznámit zdravotnický personál a určeného pracovníka odboru obslužných klinických činností vypůjčitele s návodem k použití, který je nutno při užívání předmětu výpůjčky dodržovat, i se všemi zvláštnostmi, které je třeba dodržovat při užívání předmětu výpůjčky oproti obecně známým pravidlům.
11. Kupující je povinen uvedený předmět výpůjčky užívat v souladu s návodem k jeho obsluze.
12. Proávající se zavazuje dodat veškeré doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu výpůjčky (event., které jsou prodávajícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS, LIS (TIS) 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 flash disk), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že předmět výpůjčky je vyroben v souladu s platnými normami, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.
13. 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 protokolu o vrácení předmětu výpůjčky.
14. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu nezbytnou součinnost pro zajištění činností dle této dohody.
15. Smluvní strany si vyhrazují právo po vzájemné dohodě posunout termíny pro převzetí a vrácení předmětu výpůjčky s ohledem na provozní potřeby kupujícího.

VII. Reklamace, záruka za jakost

1. Proávající se zavazuje, že předmět plnění a předmět výpůjčky 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. Proávající odpovídá za vady předmětu plnění a předmětu výpůjčky, které mají v době převzetí, nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Proávající poskytuje kupujícímu na předmět plnění záruku za jakost a kvalitu v délce rovnající se době použitelnosti (doba expirace) vyznačené výrobcem, nejméně však 9 kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
4. Kupující uplatní případnou reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou na kontaktní adresu nebo údaje prodávajícího. Proávající se zavazuje zajistit dostupnost servisní podpory v pracovních dnech od 7.00 do 17.00 hod.
5. Proávající je povinen neprodleně se spojit s příslušnou osobou na straně kupujícího a zajistit nástupu servisního technika na opravu nejpozději do 24 hodin po okamžiku nahlášení vady.
6. Lhůta pro odstranění vady nepřekročí 3 pracovní dny. Lhůta pro odstranění vady začíná plynout ode dne jejího nahlášení (telefonicky, e- mailem, příp. poštou).
7. V případě, že nebude možné opravit předmět výpůjčky na místě do 3 kalendářních dnů od nahlášení vady, poskytne půjčitel nejpozději do 24 hodin po uplynutí lhůty k opravě až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní předmět výpůjčky, a to bezplatně, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Dovoz a odvoz náhradního předmětu výpůjčky zajistí půjčitel na vlastní náklady.
8. V případě reklamace z důvodu pochybnosti o jakosti nebo kvalitě předmětu plnění nebo v případě jeho vyřazení z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, půjčitel předmět plnění obratem, nejpozději však do 24 hod. od obdržení reklamace či informace o vyřazení z důvodu nevyhovující

- kvality, vymění za nový, který nebude vykazovat předmětné vady, a to bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak.
9. Jestliže má předmět plnění vady, (vadné plnění je podstatným porušením smlouvy) může kupující podle své volby požadovat:
- 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 rámcové dohody.

VIII. Sankční ujednání

- Nezaplatí-li kupující prodávajícímu jakoukoliv kupní cenu předmětu plnění 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.
- 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 nebo bude v prodlení s dodáním předmětu výpůjčky, je oprávněn kupující po prodávajícím požadovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny dodávky nebo z hodnoty předmětu výpůjčky za každý, i započatý den prodlení nebo dodání neúplného dílčího plnění. Pokud prodlení s plněním dodávky nebo její části bude trvat déle než 10 kalendářních dnů, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny dodávky za každý den prodlení.
- V případě, že půjčitel:
 - nedodrží lhůtu pro provedení servisu nebo opravy předmětu výpůjčky nebo jeho části, nebo
 - neposkytne náhradní předmět výpůjčky dle článku VII. odst. 7., nebo
 - nedodá nový předmět výpůjčky dle článku VII. odst. 8,
 je půjčitel povinen zaplatit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení až do splnění předmětné povinnosti.
- Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 15 dní ode dne doručení výzvy k úhradě. Kupujícímu náleží i právo provést zápočet smluvní pokuty oproti pohledávce prodávajícího.
- 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.

IX. Doba trvání a předčasné ukončení rámcové dohody

- Tato rámcová dohoda nabývá účinnosti dnem jejího podpisu. 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 uveřejnění 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 ode dne jejího uzavření, zajistí uveřejnění dohody v souladu se zákonem o registru smluv prodávající.
- Rámcová dohoda se uzavírá na dobu **60** měsíců ode dne účinnosti.
- Rámcová dohoda může být ukončena písemně dohodou stran, výpovědí či odstoupením.
- Strany dohody se dohodly, že kupující může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s šestiměsíční výpovědní dobou, a prodávající může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s šestiměsíční výpovědní dobou, která v obou případech plyne od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně dohody.
- 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 60 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
 - b) na straně prodávajícího, jestli nedodá řádně a/nebo včas předmět plnění dle této rámcové dohody či opakovaně dodá nekvalitní zboží a nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené v této rámcové dohodě nebo ve lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn,

- c) na straně prodávajícího, jestli nedodá nebo nepředá předmět výpůjčky do 30 kalendářních dnů, ode dne marného uplynutí lhůty pro splnění každé zde uvedené povinnosti dle této smlouvy. 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.
6. 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.
 7. Kupující se zavazuje vrátit prodávajícímu vypůjčenou věc ve stavu odpovídajícím obvyklému užívání.

X. 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. 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.
3. 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.
4. Prodávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.
5. Prodávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této kupní smlouvy v souladu s povinnostmi kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, a 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. Strany dohody souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv.
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 rámcová dohoda je podepsaná vlastnoručně, nebo elektronicky. Je-li podepsaná vlastnoručně, je vyhotovena v příslušném počtu stejnopisů, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. Je-li podepsána elektronicky, je podepsána pomocí elektronického podpisu založeného na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.
10. Strany shodně prohlašují, že tato rámcová dohoda je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými 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 rámcové dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami.

Příloha č. 1 - Technická specifikace spotřebního materiálu a předmětu výpůjčky

Příloha č. 2 - Rozklad nabídkové ceny

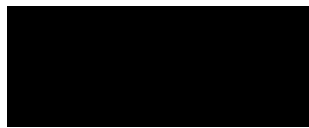
V Ústí nad Labem dne



kupující

MUDr. Taťána Soharová
generální ředitelka

V Praze dne 7. 5. 2024



prodávající

Ing. Karel Pivoňka
jednatel

Laboratorní vyšetřování k průkazu známek infekce dárců krve a/nebo krevní složky

Technická specifikace pro část 2:

Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT)

Popis:

Dodávka reagensů a bezúplatná výpůjčka potřebných technologií a zajištění jejich servisu na pracoviště Transfuzní oddělení, Krajská zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Předpokládaný počet vyšetření:

Tabulka č. 1: Spektrum požadovaných analytů část 2

Soubor vyšetření NAT obsahuje následující testy:	Předpokládaný počet vyšetření za rok
vyšetření suroviny k dalšímu zpracování:	
- HBV DNA (NAT), pool 96 vzorků	13 500
- HCV RNA (NAT), pool 96 vzorků	13 500
- HIV 1, 2 RNA (NAT), pool 96 vzorků	13 500
testování dárců krve a jejich složek pro klinické použití:	
- HBV DNA (NAT), pool max. 8 vzorků	28 000
- HCV RNA (NAT), pool max. 8 vzorků	28 000
- HIV 1,2 RNA (NAT), pool max. 8 vzorků	28 000
NAT IDT (jednotlivě vyšetřované vzorky):	
- HBV DNA (NAT), IDT	250
- HCV RNA (NAT), IDT	250
- HIV 1,2 RNA (NAT), IDT	250

Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT)

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

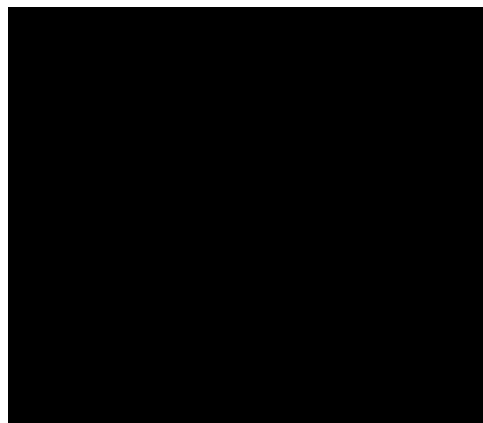
	Ano/Ne
- Plně automatický analyzátor	ANO
- Součástí sestavy musí být automatický rozpipetovávač (se schopností automatického poolování) s minimalizací křížové kontaminace.	ANO
- Pool s možností automatického rozklíčování reaktivity.	ANO
- Detekce a rozlišení virové kontaminace HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA	ANO

- Musí umožňovat nastavení vyšetření v různých poolech a současné zpracování vzorků v různých poolech, včetně IDT.	ANO
- Výkon minimálně 200 provedených vyšetření detekce virové RNA / DNA (200 primárních vzorků) ve všech požadovaných základních parametrech (HIV, HBV, HCV) za jednu směnu (8 hod).	ANO
- První výsledek NAT vyšetření k dispozici max. do 3,5 hodiny od začátku analýzy.	ANO; právě 3,5h (viz vysvětlení ZD č. 1, odpověď č. 17)
- Jednoznačná identifikace vzorků i reagensů (např. čárovým kódem, QR kódem, RFID apod.).	ANO
- Reagensie k přímému vložení do analyzátoru bez dalších přípravných kroků (ready to use, vyjma temperování).	ANO
- Musí umožňovat skladování reagensů v analyzátoru mezi vyšetřovacími cykly - temperovaný prostor pro skladování reagensů přímo na palubě analyzátoru.	ANO
- Obousměrná komunikace s LIS (TIS) tj. IS Amadeus. Poplatek za připojení je součástí nabídky.	ANO
Požadované citlivosti na základě vyhlášky 143/2008 sb. ve znění pozdějších předpisů:	
a) u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň	ANO
▪ 500 IU/ml při stanovení HIV RNA	ANO
▪ 35 IU/ml při stanovení HBV DNA	ANO
▪ 150 IU/ml při stanovení HCV RNA	ANO
b) u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň	
▪ 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA	ANO
▪ 500 IU/ml při stanovení HBV DNA	ANO
▪ 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA	ANO
Obecné požadavky:	
- Diagnostika i přístroje musí splňovat požadavky pro in vitro diagnostiku (IVDR) a musí být označeny značkou shody CE.	ANO

- Diagnostické soupravy musí být určeny k laboratornímu vyšetření vybraných kreví přenosných infekcí přímou detekcí virové RNA/DNA (Nucleic Acid Test, NAT).	ANO
- Diagnostické soupravy musí být přímo určeny pro screening dárců krve, dárců tkání a dárců orgánů.	ANO
- Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (SVP) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích. Tyto požadavky musí splňovat v době dodávky.	ANO
- Instalace technologie musí zajištěna na náklady dodavatele podle zásad SVP, dokumentovaná kvalifikace se musí provádět dle VYR-32.	ANO
- Musí umožňovat vzdálenou správu všech přístrojů se servisní podporou dle pravidel zadavatele (viz bod níže - Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT)	ANO
- Zajištění servisního zásahu do 24 hodin od nahlášení závady, dostupnost servisní podpory v pracovních dnech 7.00-17.00 hod.	ANO
- Všechny dodané technologie musí umožnit identifikaci primárních zkumavek čárovými kódy. Součástí dodávky je čtečka čárových kódů.	ANO
- Musí umožňovat elektronickou archivaci dat dle požadavků SÚKL – VYR32 jako vlastní funkcionalita (ná vaznost na šarži použité reagentie) včetně data a času měření.	ANO
- Musí umožňovat ukládání informací o použitých šaržích reagentií a jejich expiraci a zobrazení informace o zbývajícím objemu reagentií/zbývajícím počtu testů.	ANO
- Analyzátoři musí být nové (nerepasované).	ANO
- Komunikace s LIS (TIS) a zajištění prostřednictvím odboru IT zadavatele připojení přístroje k LIS (TIS) pracoviště tj. k IS Amadeus.	ANO
Součástí dodávky analyzátorů je také:	
- přiměřeně kapacitní úpravna vody, včetně její instalace v případě, že není pro provoz analyzátorů použitelná voda získaná reverzní osmózou (v případě potřeby) či je	NE – není pro nabízený systém třeba

vyžadováno napojení na zdroj vody (vzhledem ke spotřebě).	
- dodávka a instalace záložního zdroje (UPS) tak, aby při výpadku el. proudu nedošlo k znehodnocení právě probíhající analýzy a ke ztrátě naměřených dat	ANO
- tiskárna včetně její instalace	ANO
Účastník musí v rámci dodávky přístrojového vybavení:	
a) upravit, v případě potřeby, pracoviště na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům na instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení – dodávka a instalace klimatizační jednotky, přívodu elektrické energie, a dalších potřebných technologií - na základě prohlídky místa plnění	ANO
b) budou-li stavební úpravy nutné, předložit technický výkres návrhu úprav pracoviště včetně jejich podrobného popisu - na základě prohlídky místa plnění	NE – stavební úpravy nejsou třeba
- Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT viz odkaz: https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty	ANO

V Praze dne 7. 5. 2024



Příloha č. 6b) Rozklad nabídkové ceny - část 2: Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT)

Žlutě označená pole doplň účastník.

Nabízený přístroj - model (1 ks pouze pro Transfuzní oddělení, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.)	Procleix PantherART, Procleix Xpress System; Reagent Equilibration System; válečkové míchadlo LAMBADA TR-6; lednice Liebherr SRFvg 3501; mrazák Liebherr FFFsg 4001
Výrobce	Hologic Inc.; Grifols Diagnostic Solutions Inc.; Boeckel GmbH; Liebherr

Soubor vyšetření NAT obsahuje následující testy:	Předpokládaný počet vyšetření za 12 měsíců	Předpokládaný počet vyšetření za 60 měsíců	Nabídková cena v Kč bez DPH za 12 měsíců	Nabídková cena v Kč s DPH za 12 měsíců	Nabídková cena v Kč bez DPH za 60 měsíců	Nabídková cena v Kč s DPH za 60 měsíců
Vyšetření suroviny k dalšímu zpracování:						
HBV DNA (NAT), pool 96 vzorků	13 500	67 500				
HCV RNA (NAT), pool 96 vzorků	13 500	67 500				
HIV 1, 2 RNA (NAT), pool 96 vzorků	13 500	67 500				
Testování dárců krve a jejich složek pro klinické použití:						
HBV DNA (NAT), pool max. 8 vzorků	28 000	140 000				
HCV RNA (NAT), pool max. 8 vzorků	28 000	140 000				
HIV 1,2 RNA (NAT), pool max. 8 vzorků	28 000	140 000				
NAT IDT (jednotlivě vyšetřované vzorky):						
HBV DNA (NAT), IDT	250	1 250				
HCV RNA (NAT), IDT	250	1 250				
HIV 1,2 RNA (NAT), IDT	250	1 250				
Nabídková cena celkem			4 700 835,00	5 688 010,35	23 504 175,00	28 440 051,75

	V Kč bez DPH	V Kč s DPH
Vyšetření suroviny k dalšímu zpracování:		
Cena za 1 vyšetření* HBV DNA (NAT), pool 96 vzorků		
Cena za 1 vyšetření* HCV RNA (NAT), pool 96 vzorků		
Cena za 1 vyšetření* HIV 1, 2 RNA (NAT), pool 96 vzorků		
Testování dárců krve a jejich složek pro klinické použití:		
Cena za 1 vyšetření* HBV DNA (NAT), pool max. 8 vzorků		
Cena za 1 vyšetření* HCV RNA (NAT), pool max. 8 vzorků		
Cena za 1 vyšetření* HIV 1,2 RNA (NAT), pool max. 8 vzorků		
NAT IDT (jednotlivě vyšetřované vzorky):		
Cena za 1 vyšetření* HBV DNA (NAT), IDT		
Cena za 1 vyšetření* HCV RNA (NAT), IDT		
Cena za 1 vyšetření* HIV 1,2 RNA (NAT), IDT		

* Cena za jedno vyšetření zahrnuje veškeré náklady včetně provedení veškerých kontrol, kalibrací, popr. validací.

Seznam započteného vázaného spotřebního materiálu	Popis	Předpokládaná spotřeba v ks za 12 měsíců (při výše uvedeném počtu vyšetření)	Velikost balení (počet kusů v balení)	Název výrobku	Katalogové číslo	Cena za kus bez DPH	Cena za kus s DPH
Vyšetření suroviny k dalšímu zpracování:							
HBV DNA (NAT), pool 96 vzorků							
1. Ultrio Elite 5K IVD kit	Reagenční screeningový kit pro detekci HIV1/2, HCV, HBV	1,5	5000 testů	Ultrio Elite 5K IVD kit	9008121		
2. Kit, Ultrio Elite POS CAL, IVD	Pozitivní kalibrátory pro Ultrio Elite kit	4	45	Kit, Ultrio Elite POS CAL, IVD	731778		
3. Kit, Ultrio Elite NEG CAL, IVD	Negativní kalibrátory pro Ultrio Elite kit	4	30	Kit, Ultrio Elite NEG CAL, IVD	731779		
4. Kit, Ultrio Elite D-Probes, IVD	Diskriminační sondy pro rozlišení jednotlivých virů	8	600	Kit, Ultrio Elite D-Probes, IVD	731780		
5. Procleix Assay Fluid	Set univerzálních reagentů	32	1000	Procleix Assay Fluid	733150		

HCV RNA (NAT), IDT							
Položka 1							
Položka 2							
...							
HIV 1,2 RNA (NAT), IDT							
Položka 1							
Položka 2							
...							

V Praze dne 7. 5. 2024

