

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*kupující*“

a

MEDISTA spol.s r.o.

se sídlem: Dělnická 12, 170 00 Praha 7

IČ: 60199865

DIČ: CZ60199865.

zastoupená: JUDr. Alexandrou Kadlecovou, jednatelkou

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 25026

bankovní spojení: 52552555/2700

na straně druhé jako „*prodávající*“

(uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

KUPNÍ SMLOUVU

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění, zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem s názvem **„Automatický koagulometr“**, **evidenční číslo VZ-2024-000400**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou prodávající předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu: **analýzátor Ceveron s100**, splňující technické podmínky stanovené kupujícím, které jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy (dále „předmět plnění“ nebo „zboží“), závazek prodávajícího převést na kupujícího vlastnické právo k tomuto předmětu plnění a závazek kupujícího zaplatit prodávajícímu kupní cenu. Předmět plnění musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí předmětu plnění je dále:
 - i. uvedení do provozu, včetně všech potřebných zkoušek potřebných pro řádné užívání předmětu plnění (např. výchozí elektrická revize, přijímací zkouška, validace atd.),
 - ii. bezplatné zaškolení obsluhy (instruktáž v případě ZP) obsluhy v souladu s návodem k použití a protokol o tomto školení (instruktáži v případě ZP) – ke každému přístroji,
 - iii. dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních ke každému přístroji),
 - iv. dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
 - v. prohlášení o shodě, s možným uvedením rizikové třídy zdravotnického prostředku (ve 2 vyhotoveních),
 - vi. dodací list / předávací protokol (ve 2 vyhotoveních),
 - vii. certifikát osoby provádějící školení (instruktáž v případě ZP) a servisního technika (ve 2 vyhotoveních) pokud je vyžadovaný výrobcem či platnou legislativou),
 - viii. vyplněný interní formulář kupujícího (identifikační kartu přístroje), kdy prodávajícímu bude interní formulář zaslán emailem poté, co oznámí kupujícímu termín pro dodání.

III.

Doba a místo plnění

1. Proávající je povinen předmět plnění dodat, uvést do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu/ předávacího protokolu, na kterém musí být uvedeno interní evidenční číslo **VZ-2024-000400**, a dále provést zaškolení, resp. instruktáž k předmětu plnění, a to do **30** dnů ode dne podpisu

kupní smlouvy. Termín plnění může být posunut pouze ze strany kupujícího, a to z provozních důvodů. Posunutí termínu musí být odsouhlaseno statutárními zástupci formou písemného chronologicky číslovaného dodatku ke smlouvě.

2. Místem dodání předmětu plnění je: **Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc.**
3. Kontaktní email pro převzetí předmětu plnění je dodavkaZT@fnol.cz, tel. 588 44 2269. Prodávající je povinen kupujícímu na výše uvedený email **10 dnů** před dodávkou předmětu plnění oznámit konkrétní termín dodání.
4. K převzetí předmětu plnění jsou oprávněni pracovníci Útvaru hospodářsko-technické správy Ing. Nela Skulová, email: nela.skulova@fnol.cz, tel: 588 445 138, Ing. Radim Zemánek, email: radim.zemaneck@fnol.cz, tel. 588 442 269, případně další osoby, které k převzetí byly jimi pověřeny.
5. Náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
6. K dodání předmětu plnění dochází okamžikem potvrzení dodacího listu/ předávacího protokolu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Prodávající je dále povinen, na každém jednotlivém dodacím listě/ předávacím protokolu vystaveném v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2024-000400**. Neučiní-li tak, nebude takový dodací list ze strany kupujícího akceptován a nebude tudíž způsobilým podkladem pro fakturaci.
7. Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
8. V případě prodlení prodávajícího s dodávkou zboží, uvedením do provozu, předáním veškerých dokladů a provedením zaškolení, resp. instruktáže je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % ze sjednané kupní ceny (včetně DPH) předmětu plnění za každý započatý den prodlení.

IV.

Kupní cena

1. Kupní cena za předmět plnění činí:
1.049.000 Kč bez DPH,
220.290, Kč DPH,
1.269.290, Kč včetně DPH
2. Kupní cena je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, uvedení do provozu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod.).
3. Kupní cena je maximální a nemůže být navýšena ani v případě zvýšení sazby DPH.

V.

Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícím. Proávající je povinen fakturu vystavit do tří dnů po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím.
2. Proávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícím prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. Nezbytnou přílohou faktury bude kopie dodacího listu / předávacího protokolu potvrzeného kupujícím v souladu s příslušným ustanovením smlouvy.
3. Proávající je dále povinen, na každé jednotlivé fakturu, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2024-000400**.
4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícím.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.
6. Proávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, s kterými spolupracuje v rámci plnění předmětu smlouvy, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání splnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

VI.

Záruka za jakost

1. Proávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Proávající poskytuje záruku za jakost předmětu plnění po dobu **24 měsíců** ode dne uvedení předmětu plnění do provozu. V této době odpovídá prodávající za to, že předmět plnění si zachová vlastnosti sjednané touto smlouvou a nejsou-li uvedeny pak obvyklé vlastnosti.
2. Po dobu záruční doby provede prodávající záruční opravy předmětu plnění včetně dodávek náhradních dílů.
3. Záruční servis na zboží provádí prodávající a tento je zahrnut v kupní ceně včetně veškerých s tím souvisejících nákladů.
4. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemně na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy, e-mailem na adrese medista@medista.cz, faxem na faxovém čísle 241 445 980 či telefonicky na telefonním čísle 241

444 525 Dnem nahlášení vady je den, kdy prodávající obdržel oznámení zjištěných vad nebo den, ve kterém byly zjištěné vady oznámeny kupujícím telefonicky. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, který podle výše uvedeného určení dne nahlášení vady nastane jako první.

5. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:
 - i. nárokovat dodání chybějícího plnění;
 - ii. nárokovat odstranění vad opravou plnění;
 - iii. nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění;
 - iv. nárokovat slevu z kupní ceny v rozsahu ceny vadného či nedodaného plnění; nebo
 - v. odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.
6. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do **2 dnů** od okamžiku nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně na lhůtě delší. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.
7. Prodávající je povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do **5 dnů** ode dne nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně na lhůtě delší. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran. V případě opravy trvající déle než **5 dnů** je prodávající povinen po dobu opravy bezplatně zapůjčit náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry jako vadný přístroj, nedohodnou-li se smluvní strany písemně na jiných technických parametrech.
8. V případě, že prodávající nenastoupí k odstranění nahlášené vady ve lhůtě podle odstavce 6. tohoto článku, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny předmětu plnění (včetně DPH), a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.
9. V případě, že prodávající neodstraní vadu nahlášenou ve lhůtě podle odstavce 7. tohoto článku nebo v případě opravy trvající déle než 5 dnů nezapůjčí náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny předmětu plnění (včetně DPH), a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.
10. Neodstraní-li prodávající vadu předmětu plnění v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady předmětu třetí osobou. Prodávající se pak zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad předmětu plnění třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle odstavce 8. a 9. tohoto článku.
11. Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

VII.

Údržba a servis zboží

1. Prodávající se po dobu záruky za jakost zavazuje poskytovat kupujícímu kompletní údržbu a servis zboží ve smyslu poskytování všech pravidelných prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav, validace a zkoušek zboží, které jsou vyžadovány výrobcem nebo příslušnými právními předpisy.
2. Prodávající je povinen sledovat dobu, termíny a lhůty všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek a nejméně 5 pracovních dní předem písemně nahlásit jejich konání kupujícímu, přitom musí respektovat provozní potřeby kupujícího a vyhovět mu v případě, že bude požádán o jejich přesunutí. Měli by přesunutím činností dle věty první dojít k nedodržení termínů a lhůt stanovených právními předpisy, či pokud by v tomto důsledku mohlo dojít k pozbytí práv kupujícího, je povinen prodávající na tuto skutečnost písemně kupujícího upozornit. Neučiní-li tak prodávající, je povinen nést veškeré nepříznivé důsledky z toho vyplývající pro kupujícího.
3. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu k provádění výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží nezbytnou součinnost, zejména umožnit prodávajícímu přístup ke zboží, umožňuje-li to jeho provoz.
4. Úhrada za poskytování všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek dle tohoto článku je obsažena v kupní ceně.
5. Kupující je v případě prodloužení prodávajícího s plněním povinností vyplývajících z tohoto článku oprávněn zajistit plnění těchto povinností způsobem dle vlastního uvážení, a to na náklady prodávajícího. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen. V tomto případě se prodávající nemůže ani dovolávat neoprávněnosti zásahu do předmětu plnění a nemůže toto ani vést k pozbytí práv kupujícího.

VIII.

Software

1. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.
2. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým, nese veškerou odpovědnost a náklady z toho vyplývající prodávající, včetně povinnosti k uspokojení nároků oprávněných osob.

IX.

Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno

zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího.

2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících. Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, budou příslušné soudy České republiky.
2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.
3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předmluvní dojednání učinily.

Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.

5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dle § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 o registru smluv.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam včetně cen a technická specifikace
- Příloha č. 2 – Tabulka splnění technických podmínek

V Olomouci dne

prof. MUDr.
Roman
Havlík, Ph.D.

Digitálně podepsal
prof. MUDr.
Roman Havlík,
Ph.D.
Datum: 2024.08.28
15:11:10 +02'00'

Fakultní nemocnice Olomouc
kupující

V Praze dne.....

JUDr.
Alexandra
Kadlecová

Digitálně podepsal
JUDr. Alexandra
Kadlecová
Datum: 2024.08.28
10:05:44 +02'00'

MEDISTA spol.s r.o.
prodávající

Příloha č. 1 – Položkový seznam včetně cen a technická specifikace

Kupní cena za předmět plnění, uvedená v této smlouvě, obsahuje:

- **analyzátor (1 ks) s veškerým příslušenstvím, ovládací počítač, monitor, klávesnice, myš, čtečka čárových a QR kódů, propojovací kabely**
- **ovládací software** pro práci s přístrojem a také pro komunikaci s LIS/NIS
- **tiskárna**
- **záložní zdroj (UPS)**
- v ceně nabídky jsou zahrnuty veškeré náklady spojené s **dodáním přístroje**, včetně **dopravy, instalace** a uvedení přístroje do provozu, **předvedení funkčnosti** a **zaškolení obsluhy**

Specifikace přístroje:

- stolní analyzátor, vhodný pro rutinní i speciální testy
- detekce a metody: koagulační, chromogenní, imunologické (turbidimetrické) i fluorescenční testy – možno měřit souběžně
- optická detekce (4 vlnové délky: 405, 540, 630 a 740 nm)
- separátní pipetory pro vzorky a reagenty (vyhřívání)
- otevřený systém: možno používat i reagenty jiných výrobců
- možnost měření z plazmy i krve
- možnost kdykoliv vkládat statimové vzorky (automatické rozpoznávání)
- minimální čas spuštění analýz (nevyžaduje zdlouhavou inicializaci ze *standby* režimu)
- možnost měření „po pacientech“ i „po metodách“
- adaptéry pro všechny běžné odběrové zkumavky
- integrované čtečky čárového kódu pro vzorky i reagenty, včetně kontrol a kalibrátorů
- hladinové senzory pro vzorky i reagenty
- 36 pozic pro vzorky (24 pro zkumavky, 12 pro cupy – Eppendorf,...)
- 26 pozic pro reagenty, pufrů a další roztoky (z toho 14 chlazených)
- software s kalkulací všech významných parametrů (tLag, Max Peak, AUC, ad.)
- oboustranná komunikace s LIS / NIS na bázi nejnovějších komunikačních protokolů
- možnost úprav testů a podmínek vyšetření, přizpůsobení uživateli
- možnost nastavení výstupu měření v různých jednotkách (s, INR, ratio, %, g/l,...)
- možnost zobrazení reakčních křivek
- tisk výsledků vyšetření, kalibračních křivek, výsledků QC
- automatické kalibrace s předředěním kalibrátoru, použitím kalibračních sad apod.
- automatické opakování testu s předředěním vzorků apod.
- sofistikované QC menu se zobrazením trendů a statistickým vyhodnocením, možnost využití Westgardových pravidel ad. – nastavitelné uživatelem
- téměř neomezená kapacita databáze uložených dat, funkce zálohování, vyhledávání
- kontrolovaný přístup, možnost nastavit různá přístupová práva (login)
- úplná dohledatelnost údajů o vzorcích, reagentech, výsledcích testů i obsluze
- systém obsahuje kontrolní (počítačovou) jednotku, monitor, klávesnici a myš
- připojitelná jakákoliv běžná tiskárna (volitelné příslušenství)
- nízké provozní náklady
- jednoduchá údržba pomocí volitelně spustitelných proplachovacích procedur
- kapacita: cca 75 testů PT / hod.; až 36 testů/vzorek

Příloha č. 2 – Tabulka splnění technických podmínek


**FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC**

profesionální a lidský přístup

Min. technické požadavky
Název veřejné zakázky: Automatický koagulometr
Uveďte typ, výrobce: Ceveron s100 (Technoclone GmbH.)

Předmět veřejné zakázky	Splnění ano/ne	poznámky
Dodávka, instalace a uvedení do provozu automatického koagulometru pro HOK včetně provedení zaškolení personálu.	ANO	* str. 3
Technická specifikace	ANO / NE	poznámky
Shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období, nebo podle IVDR (746/2017) nařízení pro analyzátor vč. SW	ANO	* str. 2
Analyzátor musí být výkonnostně a kvalitativně vhodný pro provádění poptávaných vyšetření Trombin generačního testu a ADAMTS-13	ANO	* str. 2
Musí se jednat o stolní analyzátor	ANO	* str. 2
Fluorogenní a také koagulační princip stanovení	ANO	* str. 2
Analýza vzorků různého biologického materiálu (plazma, plná krev)	ANO	* str. 2
Výkon analyzátoru minimálně 25 testů/hod.	ANO	* str. 2
Identifikace vzorku pomocí čárového kódu. Čtečka musí umět číst u analyzovaných vzorků běžně používané čárové kódy	ANO	* str. 2
Identifikace kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu	ANO	* str. 2
Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log)	ANO	* str. 2
Vyhodnocovací SW s automatickou kalkulací všech parametrů trombogramu (min. TGT čas, TGT maximum generace, TGT celková generace vzniklého trombinu)	ANO	* str. 2
Součást dodávky		
Součástí dodávky je čtečka čárových kódů, tiskárna a ovládací PC (min. technické požadavky dle záložky IT požadavky)	ANO	* str. 3
Součástí dodávky bude záložní zdroj (UPS) s kapacitou dostačující pro chod systému (přístroj+ovládací PC+příslušenství nutné pro vydání výsledku) při výpadku elektrické energie na dobu min. 15 minut	ANO	* str. 3
Spotřební materiál		
Součástí nabídky je předpokládaný počet spotřebního/opotřebitelného materiálu po celou dobu životnosti přístroje (8let), pro provedení za 8 let: 2 800 - Trombin generační test, 400 - Trombin generační test mimořádný (nízký TF), 400 - Adams-13 aktivita. Uchazeč dále uvede kompletní katalogový seznam spotřebního/opotřebitelného materiálu	ANO	* str. 4
Spotřební materiál - požadavky na diagnostika		
Shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období, nebo podle IVDR (746/2017) nařízení	ANO	* str. 4
Reagencie značené RFID značkami nebo čárovými kódy	ANO	* str. 4
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek po dobu záruky zdarma	ANO	* str. 3
Instruktaž personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek	ANO	* str. 3
Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ANO	* str. 3
Obečné požadavky		
Délka záruky minimálně po dobu 24 měsíců, případně uveďte jinou delší	ANO	* str. 3
Životnost přístroje minimálně 8 let	ANO	* str. 3

* dodavatel v poznámce určí konkrétní dokument, s upřesněním strany dokumentu, na základě kterého dokládá splnění požadovaných minimálních technických

* dokument "Nabídka_automatický koagulometr_Ceveron s100"