



Příloha č. 6 ZD

# KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi účastníky:

1. Prodávající: firma ROCHE s. r. o.  
se sídlem: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8  
(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)  
Zapsaná v: obchodním rejstříku vedeném Městským  
soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202  
Zastoupená: RNDr. Tomášem Petrem, Mohamedem  
Anisem Rahachem, jednatelem  
IČO: 49617052  
DIČ: CZ49617052  
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and  
Slovakia, a. s.  
č.účtu: 2102556818/2700

(dále jen „prodávající“)

2. Kupující: Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková  
organizace  
se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě  
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským  
soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446  
Zastoupená: JUDr. Věrou Palečkovou, ředitelkou  
IČO: 00842001  
DIČ: CZ 00842001  
Bankovní spojení: Moneta Money Bank, a. s.  
č.účtu: 9200529604/0600

(dále jen „kupující“)

(společně pak jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

## Preambule

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce na dodávky s názvem „*Barvící automat pro imunohistochemii včetně dílčích dodávek reagensů, protilátek a skel*“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2022-052344 a u zadavatele pod ev. č. 15/22/VZ zadávané v nadlimitním režimu v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy (dále jen „zákon“) a v souladu s metodickým pokynem Ministerstva pro místní rozvoj k výzvě č. 98 „Rozvoj, modernizace a

posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“, vydání č. 1.14, platným od 1.3.2021 s názvem „Metodický pokyn pro oblast zadávání zakázek pro programové období 2014 – 2020“ - předmět této smlouvy bude financován v rámci projektu kupujícího: „Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti Nemocnice Nové Město na Moravě“ pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016364.

Prodávající prohlašuje, že si je vědom skutečnosti, že kupující má zájem realizovat předmět této smlouvy v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek stanovenými v § 6 odst. 4 zákona. Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Kupující proto klade důraz na to, aby prodávající při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňoval požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální, resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny dále v textu této smlouvy.

## Čl. I.

### Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je dodání nového nerepasovaného zdravotnického prostředku IVD – barvicího automatu pro imunohistochemii pro použití na patologicko-anatomickém oddělení u kupujícího (dále jen souhrnně „zdravotnický prostředek“), a to včetně:
  - dopravy do sídla kupujícího,
  - montáže, instalace, implementace, předvedení funkčnosti a uvedení do provozu včetně provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy a ekologické likvidace obalů a odpadů v souladu s platnou legislativou;
  - instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 89/2021., 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 jen „zákon č. 89/2021 Sb.“) nebo zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a jeho příslušnými prováděcími předpisy, zejména nařízením vlády č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“), dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků je zařízení zařazeno- min. rozsah 1 pracovní den;
  - předání návodu k obsluze v českém jazyce, předání prohlášení o shodě a dalších dokladů dle čl. V. této smlouvy.

- poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.

(dále také souhrnně „předmět smlouvy“).

2. Podrobnou specifikaci předmětu smlouvy obsahují přílohy č. 1 až č. 3, které jsou nedílnou součástí této smlouvy.
3. Předmět smlouvy je dán:
  - a) touto smlouvou,
  - b) Zadávací dokumentací k veřejné zakázce na dodávky: „Barvicí automat pro imunohistochemii včetně dílčích dodávek reagensů, protilátek a skel“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2022-052344 a u zadavatele pod ev. č. 15/22/VZ (dále jen „ZD“).
  - c) nabídkou prodávajícího, podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.
4. Prodávající se zavazuje podle této smlouvy dodat a odevzdat kupujícímu nový, nepoužitý zdravotnický prostředek specifikovaný v čl. I této smlouvy v požadované kvalitě, množství, řádně a včas a převést na kupujícího vlastnické právo ke zdravotnickému prostředku.
5. Kupující se zavazuje uvedený zdravotnický prostředek od prodávajícího převzít za předpokladu, že zdravotnický prostředek bude splňovat požadavky obsažené v této smlouvě a zaplatit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu.
6. Prodávající prohlašuje, že splňuje všechny legislativou předepsané požadavky na kvalifikaci i ostatní požadavky, které jsou nutné k plnění předmětu smlouvy.
7. Prodávající se prohlašuje, že zdravotnický prostředek splňuje a po dobu záruky za jakost bude splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a požadavky platné legislativou pro tuto oblast zejména:
  - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
  - se zákonem č. 89/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“), dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků je zdravotnický prostředek zařazen.

- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
- s ostatní platnou legislativou, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

## Čl. II.

### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje provést instalaci dodaného zdravotnického prostředku v souladu s platnou legislativou, dodaný zdravotnický prostředek zprovoznit a provést instruktáž. Instruktáž věcně příslušných osob bude zdokumentována písemným protokolem, vyhotoveným prodávajícím, který bude přílohou předávacího protokolu dle čl. IV. odst. 4 této smlouvy
2. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje:
  - a) provádět periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK) v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce včetně předávání protokolů z nich kupujícímu ve lhůtě do 2 týdnů od jejich dokončení, a to po celou dobu trvání záruky;
  - b) provádět preventivní odbornou údržbu a opravy včetně dodávek všech náhradních dílů v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce, a to po celou dobu trvání záruky;
  - c) ve vhodných případech provádět pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnického prostředku, a to po celou dobu trvání záruky a
  - d) sledovat dodržování zákonem a výrobcem stanovených termínů PBTK a odborné údržby, a to po celou dobu trvání záruky.

Pokud konkrétní části zdravotnického prostředku dle právních předpisů či doporučení výrobce provádění shora uvedených činností (nad rámec plnění povinností ze záruky či z odpovědnosti za vady) nevyžadují, tak se tyto další závazky prodávajícího neuplatňují.
3. Prodávající se zavazuje poskytovat kupujícímu garanci dostupnosti autorizovaného servisu po dobu životnosti zdravotnického prostředku (předpoklad - 10 roků od uvedení do provozu).
4. Činnosti uvedené v tomto článku v bodech 2. a 3. tvoří součást předmětu plnění této smlouvy v době sjednané záruky za jakost a prodávající nemá za jejich provádění nárok na jakékoli zvláštní finanční či obdobné kompenzace.

5. Vzhledem k tomu, že dílčí plnění z této smlouvy je mimo jiné financováno z Evropského fondu pro regionální rozvoj – Integrovaného regionálního operačního programu je prodávající povinen:

- a) uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016364 včetně všech účetních dokladů minimálně do konce roku 2028, pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji prodávající použít a
- b) minimálně do konce roku 2028 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 vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

6. Aspekty odpovědného zadávání

- a) Prodávající se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet. Prodávající se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směnami, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů a z.č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli). Prodávající se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.
- b) Prodávající se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí – viz <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J> .
- c) V rámci plnění předmětu smlouvy se prodávající zavazuje dodržovat předpisy z oblasti ochrany životního prostředí, odpadového a vodního

hospodářství zejména zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech a zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Při realizaci předmětu smlouvy se prodávající tedy zavazuje zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provést odvoz a řádnou ekologickou likvidaci všech odpadů a obalů vzniklých při činnostech prodávajícího u kupujícího. Náklady na tyto činnosti jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v čl. III odst. 1 této smlouvy.

- d) Prodávající se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout kupujícímu na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu prokázání naplňování shora uvedených sociálních a environmentálních aspektů odpovědného zadávání, a to bez zbytečného odkladu.
7. Prodávající je povinen respektovat bezpečnostní politiky kupujícího zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky budou sděleny prodávajícímu v termínu instalace zdravotnického prostředku, případné následné změny politik, vyžadované kupujícím, pak vždy min. 1 měsíc před datem jejich účinnosti.
8. Průběžně během celé doby účinnosti této smlouvy je prodávající povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodaným zdravotnickým prostředkem, softwary a službami.
9. Prodávající se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany kupujícího a zajistit nezbytnou součinnost.
10. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
- a) fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
  - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
  - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
11. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nerealizovat ani přímý ani nepřímý nákup či dovoz zboží uvedeného v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576.

### Čl. III.

#### Kupní cena

1. Prodávající a kupující se dohodli, že předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy prodávající dodá kupujícímu za tuto celkovou kupní cenu:

789 142,00 Kč bez DPH

(slovy: sedm set osmdesát devět tisíc jedno sto čtyřicet dva korun českých)

DPH: 165 719,82 Kč (sazba DPH: 21 %)

954 861,82 Kč s DPH

(slovy: devět set padesát čtyři tisíc osm set šedesát jedna korun českých a osmdesát dva haléřů)

Rozpis kupní ceny (položkový rozpočet) je uveden v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

2. Uvedená celková kupní cena zahrnuje všechny náklady za kompletní realizaci dodávky zdravotnického prostředku i za ostatní činnosti, sjednané touto smlouvou, a to tak, že je konečná, pevná a nepřekročitelná.
3. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH. Kupující je plátcem DPH.
4. Cenu předmětu smlouvy je možné změnit pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu smlouvy ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Kupující zaplatí kupní cenu za zdravotnický prostředek na základě faktury, a to převodem uvedené částky na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy. Prodávající je oprávněn vystavit a doručit fakturu za předmět této smlouvy až poté, co předmět této smlouvy řádně a kompletně dodá a předá do sídla kupujícího v souladu s touto smlouvou a současně předá kupujícímu veškeré doklady nutné, potřebné a vhodné k řádnému, bezpečnému a nerušenému užívání zdravotnického prostředku. Vystavená faktura vedle náležitostí daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a náležitostí obchodní listiny podle § 435 odst. 1 občanského zákoníku, musí obsahovat identifikaci smlouvy, na jejímž základě bylo plněno, doklad osvědčující zdanitelné plnění (zejména kopie oboustranně potvrzeného předávacího protokolu), číslo faktury, datum splatnosti, název veřejné zakázky, číslo projektu (v tomto případě je to CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016364) a případné další zákonné náležitosti. Faktura musí být opatřena razítkem prodávajícího a podpisem zaměstnance prodávajícího ji vystavit.
6. V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti uvedené výše v odstavci 5, je kupující oprávněn fakturu vrátit. V takovém případě není

- kupující v prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti začíná běžet dnem doručení nové bezvadné faktury kupujícímu.
7. Smluvní splatnost faktury se sjednává na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
  8. Podmínkou úhrady faktury kupujícím je předání a převzetí zdravotnického prostředku, jeho zprovoznění a provedení zaškolení obsluhy.
  9. Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona o DPH.
  10. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.
  11. Kupující neposkytuje prodávajícímu během realizace předmětu smlouvy žádné zálohové platby.

#### Čl. IV.

##### Doba a místo dodání zdravotnického prostředku, převod vlastnictví

1. Zdravotnický prostředek bude dodán dopravními prostředky prodávajícího. Kupní cena zahrnuje i náklady za dopravu dle čl. I odst. 1 této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje zdravotnický prostředek dodat a předat kupujícímu nejpozději do 4 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. X, odst. 9. Za den předání se pokládá den podpisu předávacího protokolu, tj. po zprovoznění zdravotnického prostředku a zaškolení obsluhy.
3. Zdravotnický prostředek bude dodán do Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvkové organizace na patologicko-anatomické oddělení.
4. Zdravotnický prostředek jsou pokládány za předané a převzaté podpisem příslušného zaměstnance prodávajícího a kupujícího na předávacím protokolu. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstane u prodávajícího a druhé vyhotovení bude předáno kupujícímu. Předávací protokol vyhotoví prodávající po uvedení zdravotnického prostředku do provozu a zaškolení obsluhy. Přílohou předávacího protokolu bude protokol o zaškolení obsluhy.
5. Zaměstnanec kupujícího, který zdravotnický prostředek od prodávajícího přejímá, je oprávněn v případě, kdy dodaný zdravotnický prostředek zjevně neodpovídá této smlouvě, nebo zdravotnický prostředek vykazuje zjevné vady, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost zaznamenat na předávacím protokolu nebo tuto skutečnost prodávajícímu neprodleně



písemně sdělit. Pokud by vady bránily řádnému užívání, nebo zdravotnický prostředek znehodnocovaly, a to i přesto, že zdravotnický prostředek je funkční, má kupující právo takovou dodávku zdravotnického prostředku odmítnout.

6. Vlastnické právo k dodanému zdravotnickému prostředku přechází na kupujícího okamžikem podepsání předávacího protokolu po provedení instalace a zaškolení obsluhy dle čl. IV odst. 4 této smlouvy. Nedílnou součástí převodu vlastnického práva tvoří předání dokladů k dodanému zdravotnickému prostředku dle čl. V této smlouvy.
7. Nebezpečí škody na zdravotnickém prostředku přechází na kupujícího podpisem předávacího protokolu.
8. Prodávající prohlašuje, že věcné plnění smlouvy nemá právní vady a není zatíženo právy třetích osob.

## Čl. V.

### Doklady vztahující se k předmětu smlouvy

1. Spolu se zdravotnickým prostředkem je prodávající povinen dodat veškeré doklady, které jsou potřebné k používání zdravotnického prostředku a které osvědčují technické požadavky na zdravotnický prostředek, jako např. návod k obsluze v českém jazyce, záruční list, příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, prohlášení o shodě event. certifikát CE a dále pak doklady osvědčující technické požadavky podle zákona č. 89/2021 Sb. případně dle zákona č. 268/2014 Sb., nařízení MDR případně směrnice MDD), zákona č. 22/1997 Sb., a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

## Čl. VI.

### Odpovědnost prodávajícího za vady zdravotnického prostředku

1. Prodávající poskytuje na zdravotnický prostředek bezplatnou záruku ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku po dobu 24 měsíců od data předání zdravotnického prostředku. Po dobu trvání záruky prodávající poskytne kupujícímu i bezplatné záruční autorizované komplexní servisní zabezpečení dle platné legislativy.
2. Poskytnutá záruka znamená, že dodaný zdravotnický prostředek bude po dobu uvedenou výše v odstavci 1 tohoto článku plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu legislativy, technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, které má daný zdravotnický prostředek splňovat a které se na daný zdravotnický prostředek vztahují.
3. Prodávající neodpovídá za vady zdravotnického prostředku, které byly způsobeny nevhodným a neodborným používáním v rozporu s návodem k obsluze, doručeným kupujícímu. Prodávající je povinen poučit kupujícího o tom, jakým způsobem je třeba se zdravotnickým prostředkem zacházet.

4. Zjevné vady zdravotnického prostředku, tedy vady, které lze zjistit při převzetí zdravotnického prostředku kupujícím, musí být kupujícím reklamovány na předávacím protokolu nebo neprodleně následnou písemností (e-mailem).
5. Vady, které lze zjistit až po dodání a zprovoznění zdravotnického prostředku, musí kupující reklamovat písemně nebo e-mailem bez zbytečného odkladu po tomto zjištění (kontaktní email viz článek X. odst. 3). Reklamace bude obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje. Kupující dále uvede, které právo dle odst. 6 tohoto článku si zvolil.
6. V případě vadného plnění, které je považováno za podstatné porušení smlouvy, či reklamace má kupující vůči prodávajícímu tyto nároky:
  - a) právo žádat dodání nového bezvadného plnění,
  - b) právo žádat bezplatné odstranění vady v rozsahu uvedeném v reklamaci,
  - c) právo odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o vady stejného druhu zdravotnického prostředku nebo o vadu, která brání řádnému užívání a v náhradním termínu nebyl dodán nový bezvadný zdravotnický prostředek.
7. V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení občanského zákoníku.
8. Prodávající po dobu záruky dle odst. 1 a 2 výše garantuje zprovoznění zdravotnického prostředku (provedení opravy a předání funkčního zdravotnického prostředku) v následujících časových relacích:
  - reakční doba: do 24 hodin od nahlášení;
  - nástup na opravu do 2 pracovních dnů od nahlášení
  - max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) – 1 pracovní den od nástupu na opravu;
  - max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP – 5 pracovních dnů od nástupu na opravu;

V případě náročnější opravy delší než 5 pracovních dnů od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje event. jeho částí na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.

Při nedodržení shora uvedených lhůt pro odstranění závady ze strany prodávajícího a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho částí dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn vymáhat na prodávajícím smluvní pokutu dle článku VIII. odst. 5 této smlouvy.

9. Prodávající si je vědom toho, že nesmí prodávat zdravotnické přístroje, existuje-li důvodné podezření, že je jejich používáním ohroženo zdraví a

bezpečnost uživatelů nebo třetích osob, a to vzhledem k poznatkům lékařské vědy.

10. Prodávající se zavazuje v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovat pravidelnými kontrolami dodaný zdravotnický prostředek v takovém stavu, aby byla po dobu jeho použitelnosti (dle potřeby kupujícího) zaručena jeho funkčnost a bezpečnost.
11. Kontaktní údaje pro provádění servisních služeb:

Název servisní organizace: ROCHE s. r. o.

Jméno kontaktní osoby: Mgr. Vojtěch Sýkora

Adresa: Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5-Smíchov

Tel: 800 111 199

Email: czech.rcsc@roche.com

## Čl. VII.

### Odstoupení od smlouvy a výpověď smlouvy

1. Kupující je kromě důvodů stanovených v občanském zákoníku oprávněn od smlouvy jednostranně odstoupit i v následujících případech:
  - a) prodávající je v prodlení s dodávkou zdravotnických prostředků déle než jeden měsíc,
  - b) prodávající není schopen dodat předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy
  - c) zdravotnický prostředek vykazuje opakující se vady,
  - d) zdravotnický prostředek vykazuje podstatnou vadu, pro niž nelze zdravotnický prostředek užívat a prodávající takovouto vadu neodstraní do 14 dnů ode dne reklamace.
  - e) prodávající nesplní povinnost uvedenou v čl. II odst. 10 a 11 této smlouvy.

Odstoupení od smlouvy ve shora uvedených případech je účinné 3. kalendářní den následující po dni, ve kterém bylo písemné odstoupení doručeno prodávajícímu.
2. Kupující má dále právo od této smlouvy odstoupit, a to bez zbytečného odkladu, pokud v důsledku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo příslušných kontrolních orgánů nebude moci zdravotnický prostředek používat, protože jeho užívání ohrožuje bezpečnost a zdraví uživatele nebo třetích osob.
3. Prodávající má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou faktury déle než 2 měsíce.

4. V písemném odstoupení od smlouvy musí odstupující strana uvést, v čem spatřuje důvod odstoupení od smlouvy, popřípadě připojit k tomuto úkonu doklady prokazující tvrzené důvody. Smluvní strana, které bylo odstoupení od smlouvy doručeno, se k němu musí písemně bez zbytečného odkladu vyjádřit a uvést, zda důvody odstoupení uznává či nikoliv.

Pokud důvody odstoupení od smlouvy neuznává, musí uvést, v čem spatřuje nedostatek důvodů k odstoupení od smlouvy.

Pokud druhá smluvní strana odstoupení od smlouvy uzná, provedou smluvní strany inventarizaci dosavadních právních vztahů vyplývajících z plnění smlouvy. Dodaný a nezaplacený zdravotnický prostředek bude vráceny bez zbytečného odkladu prodávajícímu.

5. Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.

## Čl. VIII.

### Sankce

1. V případě, že bude kupující v prodlení s úhradou faktury o více jak 10 kalendářních dnů, má prodávající právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení s tím, že zaplacené úroky z prodlení plně kryjí i náhradu škody prodávajícího.
2. V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním zdravotnického prostředku o více jak 10 kalendářních dnů, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 0,15% z celkové hodnoty předmětu smlouvy za každý den prodlení.
3. V případě, že kupujícímu vznikne škoda v příčinné souvislosti s porušením smlouvy, má právo účtovat smluvní pokutu ve výši vzniklé škody.
4. V případě, že při plnění předmětu smlouvy prodávající prokazatelně poruší ustanovení čl. II odst. 6 definující aspekty odpovědného zadávání pro plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
5. V případě, že ze strany prodávajícího nebudou dodrženy lhůty dle článku VI. odst. 8 této smlouvy a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho částí, má kupující možnost požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
6. V případě, že prodávající poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. IX této smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
7. Sankce jsou splatné do 14 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany k úhradě sankce doručena straně povinné.

8. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škod, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy. Stejně tak není dotčena povinnost příslušné smluvní strany splnit své závazky dle této smlouvy. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.

## Čl. IX

### Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může prodávající přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů  
mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích kupujícího,
  - které prodávající obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.
2. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
3. V případě pochybností sdělí kupující na žádost prodávajícího, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li prodávající o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
4. Proávající zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu k objednateli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
5. Proávající se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.
6. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

## Čl. X.

### Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku veřejné zakázky na dodávky „Barvící automat pro imunohistochemii včetně dílčích dodávek

reagencí, protilátek a skel“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2022-052344 a u zadavatele pod ev. č. 15/22/VZ.

2. Kontaktní údaje kupujícího:

- ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

Oddělení nákupu a veřejných zakázek

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: Mgr. Alena Ševčíková

tel: +420 566 801 602

email: [alena.sevcikova@nm.cz](mailto:alena.sevcikova@nm.cz)

- ve věcech technických:

Technické oddělení – sídlo kupujícího

tel. 566 801 608/597

email: [technicke@nm.cz](mailto:technicke@nm.cz)

3. Kontaktní údaje prodávajícího ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

Mgr. Vojtěch Sýkora

tel.: +420 603 982 936

email: [vojtech.sykora@roche.com](mailto:vojtech.sykora@roche.com)

4. Proávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházel, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním kupující uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům zadávacího řízení nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.

5. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejich členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami

plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud dle sídla kupujícího.

6. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti od 1. 7. 2016 uveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) tuto smlouvu a včetně všech případných dodatků, kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Uveřejněním smlouvy dle tohoto odstavce se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
7. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující a splnění této povinnosti doloží bezodkladně prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
8. Proávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
9. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
10. Všechna předcházející ujednání, týkající se předmětu smlouvy jsou po podpisu této smlouvy neplatná.
11. Veškerá další ujednání, změny či doplnění smlouvy mohou být učiněna jen formou písemného číslovaného dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
12. Případná neplatnost některého ujednání kupní smlouvy nemůže mít za následek neplatnost celé kupní smlouvy.
13. Pohledávky vyplývající z této smlouvy, může prodávající převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
14. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
15. Tato kupní smlouva je sepsána ve dvou výtiscích, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží kupující a jeden prodávající.
16. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
17. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
  - Příloha č. 1 – Rozpočet předmětu smlouvy
  - Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu smlouvy
  - Příloha č. 3 – Popis předmětu smlouvy
  - Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů
  - Příloha č. 5 - Předávací protokol /vzor/
  - Příloha č. 6 - Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího

Příloha č. 7 - Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě dne .....

V Praze dne .....

.....

JUDr. Věra Palečková

ředitelka nemocnice

.....

RNDr. Tomáš Petr,  
Mohamed Anis Rahache  
jednatelé ROCHE s. r. o.





Příloha č. 1 kupní smlouvy

**Rozpočet předmětu smlouvy**  
(vytvoří dodavatel v souladu se ŽD)

---

Příloha č. 2 kupní smlouvy

**Technická specifikace předmětu smlouvy**  
(vyplněná příloha č. 2 ŽD)

---

Příloha č. 3 kupní smlouvy

**Popis předmětu smlouvy**  
(vytvoří dodavatel)

---

## Příloha č. 1

Katalogové číslo	Název
06531016001	<b>BenchMark GX Full System</b>
	obsahuje tyto položky:
05894662001	VMS BENCHMARK GX STAINER (ASSY)
05894638001	VMS BENCHMARK GX AFM 220V (Assy)
05264898001	NEXES COMPUTER SYSTEM, 100-230V
05250862001	ASSY, EBAR PRINTER
05280907001	FLAT SCREEN
05247829001	Label, Blank, Flap, 540 Roll
05244676001	BOTTLE, 20 LITER GRADUATED
05266017001	ACCESSORY KIT
05253560001	ASSY, REAG. TRAY W. MAGNET, BMK/DISCOVERY/IH
05894654001	VMS BENCHMARK GX WASTE (Assy)
05250153001	Assembly , Waste, Cart BMK SVC
05865379001	BENCHMARK GX BOTTLE SHIP KIT RAISED ACC
<b>Celková cena</b>	789 142,00 Kč bez DPH



Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy na dodávku barvicího automatu pro imunohistochemii)

## **Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění**

<b>Zadavatel:</b>	<b>Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace</b>
<b>sídlo zadavatele:</b>	<b>Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě</b>
<b>zastoupený:</b>	<b>JUDr. Věrou Palečkovou</b>
<b>IČO:</b>	<b>00842001</b>
<b>název VZ:</b>	<b>Barvicí automat pro imunohistochemii včetně dílčích dodávek reagensů, protilátek a skel</b>
<b>druh zadávacího řízení:</b>	<b>podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení</b>
<b>ev. č. ve VVZ:</b>	<b>Z2022-052344</b>
<b>ev. č. VZ u zadavatele:</b>	<b>15/22/VZ</b>

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou:
  - a) dodávka nového, nepoužitého zdravotnického prostředku IVD – **barvicího automatu pro imunohistochemii pro použití na patologicko-anatomickém oddělení zadavatele a**
  - b) **dílčí dodávky reagensů, protilátek a skel** (dále také souhrnně „spotřební materiál“).
2. Součástí předmětu plnění dle písm. a) výše je i doprava do sídla kupujícího, montáž – uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu a zaškolení personálu v dostatečném rozsahu. Součástí předmětu zakázky je také poskytnutí záruky ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku v délce 24 měsíců a provádění periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučeními výrobce po celou dobu trvání záruky.
3. Součástí předmětu plnění dle písm. b) výše je i doprava do sídla kupujícího.
4. Podrobná specifikace předmětu veřejné zakázky, požadavky a technické podmínky na barvicí automat pro imunohistochemii jsou uvedeny níže v odst. 8. Požadavky, uvedené níže v odst. 8, stanovil zadavatel jako absolutní (nepodkročitelné), což znamená, že nesplnění některého z nich znamená, že účastník zadávacího řízení bude vyloučen z účasti v zadávacím řízení. Účastníci zadávacího řízení proto v rámci nabídky musí prokázat jejich splnění.
5. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
  - se zákonem 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 a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejm. vyhláškou č. 186/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke



zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015, dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků je předmět veřejné zakázky zařazen;

- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
- s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

6. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie – barvicího automatu pro imunohistochemii.
7. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použití pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

#### 8. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota <sup>1</sup>	Kde uvedeno v nabídce <sup>2</sup>
<b><u>BARVICÍ AUTOMAT PRO IMUNOHISTOCHEMIÍ</u></b>						
1.	nový nepoužitý přístroj	požadováno	absolutní	Ano		Dodací list
2.	zdravotnický prostředek IVD	požadováno	absolutní	Ano		Prohlášení o shodě
3.	plná automatizace imunohistochemického barvení (včetně kroků pro sušení řezů, deparafinaci tkáně, demaskování antigenů, detekci a vizualizaci)	požadováno	absolutní	Ano	Benchmark GX (BMK GX) je plně automatický přístroj určený k barvení metodami IHC, ISH, FITC. Kompletní automatický proces zpracování	Technická specifikace GX str.1 / SW VSS – možnosti tvorby protokolů

<sup>1</sup> Vyplní dodavatel ve vhodných případech

<sup>2</sup> Strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech – např. produktové listy s technickou specifikací, originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy /nařízení MDR, případně směrnice MDD/, informační letáky, fotografie, schémata, katalogová čísla apod.



					vzorků zahrnuje volitelné kroky: sušení, odparafinování, odmaskování antigenů (volitelně tepelné, enzymatické, nebo kombinace obou metod), aplikaci primární protilátky, vizualizaci detekčním kitem a dobarvení jader. Proces možno doplnit o další automatizované kroky (fixace, blokace nespecifických vazeb, amplifikace signálu, ...)	
4.	<b>plně automatická činnost přístroje bez přítomnosti obsluhy (např. přes noc)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Systém BMK GX je schopen automatického běhu přes noc bez nutnosti přítomnosti obsluhy	uživatelský manuál, str. 132
5.	<b>kapacita zařízení pro provedení min. 40 testů (skel) imunohistochemické reakce na den během standardní osmihodinové pracovní doby</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Systém BMK GX je schopen zpracovat během	Uživatelský manuál, str. 69



	<b>s možností jejího navýšení min. na 60 testů (noční běh)</b>					standardní pracovní doby 2-3 běhy (v 1 běhu max. 20 skel) dle délky protokolu + 20 skel noční/opožděný běh	
6.	<b>min. 20 nezávislých pozic pro barvená skla s tím, že každá pozice umožňuje provádění odlišného barvicího protokolu, protokoly s deparafinací i bez ní, s různou teplotou a pH demaskování antigenů (HIER), protokoly s různým systémem detekce, s různou teplotou a dobou inkubace (libovolná kombinace protokolů)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano		Systém BMK GX má 20 nezávislých pozic pro barvená skla – v každé pozici je možné provádět odlišný protokol (různé podmínky pretreatmentu, různá teplota a doba inkubace, různé detekční systémy pro jednotlivá skla	Brožura GX str.1/ Technická specifikace GX str. 1
7.	<b>možnost uložení až 200 různých barvicích protokolů</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano		Systém BMK GX umožňuje uložení minimálně 1000 protokolů	Součást instalovaného SW – VSS
8.	<b>reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano		Všechny reagencie (protilátky, detekční kity, enzymy) jsou dodávány jako ready to use.	Příbalové letáky k jednotlivým reagentům
9.	<b>automatické dávkování detekčních a barvicích činidel bez nutnosti přerušení činnosti přístroje a bez nutnosti zásahu obsluhy během tohoto procesu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano		Systém BMK GX automaticky dávkuje detekční a barvicí činidla bez	Brožura GX str. 1 /manuál GX str 98



					nutnosti přerušení běhu nebo zásahu obsluhy během dávkování	
10.	<b>unikátní identifikace každého skla (obsahuje údaje o použitém protokolu a unikátní identifikátor umožňující i zpětně identifikovat sklo a sledovat jeho proces zpracování v SW systému)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	obslužný SW přiřadí každému sklu unikátní identifikaci (USID Unique Slide ID)	Součást instalovaného SW – VSS
11.	<b>přístroj musí zajišťovat homogenitu barvení v celém rozsahu barvicí zóny</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Systém BMK GX zajišťuje homogenitu barvení v celém rozsahu využitím technologie vortex-mixing.	Brožura GX str.1
12.	<b>možnost sušení řezů v přístroji</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Systém BMK GX umožňuje volitelně v barvicím protokolu nastavit možnost sušení	Technická specifikace GX str. 1, Brožura GX str.1
13.	<b>pretreatment (deparafinace a demaskování antigenů) probíhá v přístroji za přesně daných podmínek (teplota, čas, pH) definovaných pro jednotlivá skla (demaskování antigenů volitelně tepelně při různém pH a enzymaticky)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Systém BMK GX umožňuje přesně definovat podmínky pretreatment u pro jednotlivá skla/jednotlivé barvicí protokoly	Technická specifikace GX str. 1, Brožura GX str.1
14.	<b>otevřený systém – použití protilátek různých výrobců</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Systém BMK GX je zcela otevřený pro použití primárních protilátek od různých výrobců.	Uživatelský manuál, str. 248



15.	<b>možnost manuální aplikace primární protilátky u málo používaných protilátek</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	System BMK GX rovněž umožňuje manuální aplikaci primární protilátky (objem 100 $\mu$ l).	Uživatelský manuál, str. 137
16.	<b>stejný objem protilátek dávkovaných na barvené sklo</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	System BMK GX používá jednotný objem protilátky (objem 100 $\mu$ l) bez ohledu na velikost či počet řezů na skle.	příbalové letáky protilátek (objem dispenseru a počet testů)/uživatelský manuál str. 139
17.	<b>veškerá provozní činidla bez obsahu organických rozpouštědel</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Provozní činidla neobsahují xylen ani jiná organická rozpouštědla	Příbalové letáky systémových reagentů
18.	<b>kontrola množství reagentů / počtu dostupných testů (protilátek, enzymů, detekcí, ...) ve stroji před zahájením běhu z důvodu ochrany před zahájením barvení bez dostatečného množství reagentů pro dokončení procesu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	Software systému BMK GX přesně uchovává informace o použitých reagentech a o dostupném počtu testů pro další analýzy, v případě chybějících testů upozorní obsluhu a nespustí barvicí proces	Uživatelský manuál GX, str. 98
19.	<b>kontrola dostupného objemu pro odpad v závislosti na použitých metodách barvení před zahájením běhu, blokáce spuštění běhu bez dostatečného objemu pro odpad</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	System BMK GX detekuje hladinu odpadu a v závislosti na počtu plánovaných skel kontroluje	Uživatelský manuál, str. 53





					dostupný objem pro předpokláda ný odpad vzniklý při jejich barvení, v případě nedostatečné ho volného objemu upozorní obsahu a nespustí barvicí proces	
20.	ochrana odpadních nádob před přetečením	požadováno	absolutní	Ano	System GX disponuje snímačem hladiny odpadu a tím chrání před přetečením	Uživatelský manuál, str. 53
21.	uživatelské rozhraní přístroje včetně ovládacího softwaru v českém jazyce	požadováno	absolutní	Ano		SW VSS
22.	ovládací PC, laserová tiskárna, tiskárna čárových kódů na značení skel, čtečka čárových kódů	požadováno	absolutní	Ano		Součástí dodávky
23.	dodání odpovídajícího UPS zařízení pro případný výpadek elektrického proudu	požadováno	absolutní	Ano		Součástí dodávky
24.	startovací sada pro obarvení min. 200 skel součástí dodávky	požadováno	absolutní	Ano		Součástí dodávky
25.	40 prázdných dispenserů na protilátky součástí dodávky	požadováno	absolutní	Ano		Součástí dodávky

## 9. POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

- do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
- do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech – např. produktové listy s technickou specifikací, originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy /nařízení MDR, případně směrnice MDD/, informační



letáky, fotografie, schémata, katalogová čísla apod.) – tyto materiály musí být součástí nabídky;

Zadavatel sděluje, že v případě neprokázání splnění zadavatelem jakéhokoliv modře označeného technického požadavku shora uvedeným způsobem bude takový požadavek považován za neprokázaný tj. nesplněný.

## **10. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI**

- Zaškolení:  
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- Ostatní požadavky:  
Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:
  - a) produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží, **které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů**
  - b) návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
  - c) kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
  - d) **osvědčení prokazující způsobilost dodavatele** event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na barvícím automatu pro imunohistochemii dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
  - e) **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
  - f) **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

Podrobnosti jsou uvedeny v čl. 11 zadávací dokumentace.

---

## **PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:**

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V Praze dne .....

.....  
**razítko, jméno oprávněné osoby  
účastníka zadávacího řízení**

# BenchMark GX

## Technické specifikace

### BenchMark GX pro IHC/ISH automatické barvení

#### Obecné charakteristiky

Použití	Sušení, deparafinace, demaskování antigenů, aplikace primární protilátky, barvení vzorků (IHC, Dual IHC, ISH, Dual ISH, SISH, imunofluorescence), kontrastní barvení
Skříčkový karusel	1–20 sklíčků s nezávislou regulací teploty pro každou pozici
Reagenční karusel	25 pozic pro reagentie
Sklíčka	25 × 75 mm nebo 26 × 76 mm kladně nabitá sklíčka
Modularita	Z jednoho počítače je možné ovládat 1–8 přístrojů ze sérií VENTANA BenchMark
Kvalita vody	Voda podle norem NCCLS – typ II nebo ekvivalentní (označovaná jako deionizovaná voda)
Velkoobjemové reagentie	Až sedm různých systémových reagentií v 3–6litrových nádobách
Konfigurace	Samostatně stojící
Certifikace	EN 60825-1, EN 61010-1, EN 61010-2-081, EN 61010-2-010, EN 61010-2-101, EN 61326-2, EN ISO 3485:2003
Katalogové číslo	06531016001



#### Regulace teploty

Rozsah teploty ohřivačů sklíčků	37 °C až 95 °C +/- 2,0 °C
---------------------------------	---------------------------

#### Požadavky na prostředí

Produkce tepla	1200 BTU/h
Provozní teplota	15 °C až 30 °C
Vlhkost	10 % až 90 %, nekondenzující
Umístění	Rovný povrch, bez přímého slunečního světla. Umístěte mimo dosah zdrojů přímého tepla a vlhkosti.
Maximální nadmořská výška	1 828 m.n.m.

#### Elektrické specifikace

	Barvicí modul	AFM (100 V)	AFM (120 V)	AFM (230 V)
Napětí	00–120/200 - 240 V AC	~100 V AC	~120 V AC	~230 V AC
Proud	4/2 A	2 A	4 A	2 A
Frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Pojistka	6,3 A 250 V 5 × 20 mm rychle působící	2,0 A 250 V 5 × 20 mm se zpožděním	6,3 A 250 V 5 × 20 mm rychle působící	6,3 A 250 V 5 × 20 mm rychle působící
Připojení k elektrické síti	Uzemněný kabel odpovídající požadavkům v dané zemi.			

#### Fyzické charakteristiky

	Barvicí modul	Automatický fluidní modul	Modul základní skříně
Velikost (Š × H × V)	40,5 cm × 54,6 cm × 34 cm	50,8 cm × 54,6 cm × 38,1 cm	50,8 cm × 54,6 cm × 52,1 cm
Hmotnost	25 kg	26,4 kg	13,6 kg
Vzdálenosti od zdi/ jiných povrchů	Horní část 38,1 cm Boční části 10,2 cm Zadní část 15,2 cm	Horní část 0,0 cm Boční části 10,2 cm Zadní část 15,2 cm	



VENTANA je ochranná známka společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

© 2021 Roche

**ROCHE s.r.o.**, Diagnostics Division  
Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5  
[www.roche-diagnostics.cz](http://www.roche-diagnostics.cz), [www.roche.cz](http://www.roche.cz),  
[www.diagnostics.roche.com](http://www.diagnostics.roche.com)

## Seznam poddodavatelů

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou
<i>IČO:</i>	00842001
<i>název VZ:</i>	Barvicí automat pro imunohistochemii včetně dílčích dodávek reagensů, protilátek a skel
<i>druh zadávacího řízení:</i>	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
<i>ev. č. ve VVZ:</i>	Z2022-052344
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	15/22/VZ

PODDODAVATEL		Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavatelí	% podíl na plnění VZ	Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele [Ano/Ne]
1.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: IČ: Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: Tel./fax: E-mail:	N/A ..... ..... ..... ..... ..... .....	.....	.....
2.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: IČ: Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: Tel./fax: E-mail:	N/A ..... ..... ..... ..... ..... .....	.....	.....

Předávací protokol /vzor/

Dodavatel: ..... IČ: ..... DIČ: ..... Adresa: ..... tel: ..... email: .....	Odběratel Nemocnice Nové Město na Moravě, p. o. IČ: 00842001 DIČ: CZ00842001 Adresa: Nové Město na Moravě, Žďárská 610, PSČ: 592 31 tel: +420 566 801 111 email: <a href="mailto:sekretariat@nmm.cz">sekretariat@nmm.cz</a>
Smlouva/objednávka č.: .....  Datum vystavení předávacího protokolu: .....	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy) .....

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. ....

Zboží č. 1 "název" (označení stejné jako v rozpočtu projektu):

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
.....	.....	.....

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH
.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb. je garantován po dobu 24 měsíců, dodavatelem .....

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky a instruktáž proběhly BEZPLATNĚ.

Zboží předal: .....

datum: .....

podpis: .....

Zboží převzal: .....

datum: .....

podpis: .....

### Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího (dále jen „ÚI“)

V případě, že zdravotnický prostředek či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *prodávajícího*, musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *kupujícího* informován *prodávajícím* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy dle čl. I smlouvy zahrnuje v rámci instalace zdravotnického prostředků také všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *prodávajícím* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ve smlouvě nebo projektové dokumentaci) nebo zaslat emailem na adresu [vtle@nmm.cz](mailto:vtle@nmm.cz), a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *prodávající* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *prodávajícímu* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených.



Příloha č. 7 kupní smlouvy

Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

1. *Kupující* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *prodávajícímu* tak, aby mohl *prodávající* vykonávat veškeré smluvní či *kupujícím* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Kupující* zřídí vzdálený přístup pro *prodávajícího* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technické podmínky vzdáleného připojení jsou dohodnuty takto:
  - a) připojení přes SSH protokol VNC dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
  - b) připojení přes RDP (Microsoft remote desktop klient) dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
  - c) VPN přístup dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
  - d) jiný typ přístupu či autentizace dle individuálně dohodnutých parametrů při podpisu smlouvy.

Předání parametrů přístupu a přístupových hesel zajistí v předem dohodnutém termínu zaměstnanec úseku informatiky *kupujícího*.

4. *Prodávající* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
5. *Prodávající* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě (informačního systému), ani jiných služeb a systémů v síti *kupujícího*, jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *kupující* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
6. *Kupující* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *kupujícího* *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
7. V případě, že *kupující* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *kupující* oprávněn vzdálený přístup *prodávajícímu* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *kupujícího* bude *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.



8. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

Za kupujícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Marek Vala	technik	723190755	<a href="mailto:it@nnm.cz">it@nnm.cz</a>
Miroslav Bojanovský	technik	603827200	<a href="mailto:it@nnm.cz">it@nnm.cz</a>
David Lukeš	technik	723190755	<a href="mailto:it@nnm.cz">it@nnm.cz</a>

Za prodávajícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Mgr.Vojtěch Sýkora	Marketing Manager Molecular solutions	603982936	vojtech.sykora@roche.com
Jakub Žajdlík	Aplikační specialista	702064169	jakub.zajdlik@roche.com
Tomáš Procházka	Cloud platform specialista	725959147	tomas.prochazka@roche.com