



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 **Společnost ITA – ZYB,**

tvořená společníky: I.T.A.-Intertact s.r.o. a Zybio Inc.

Správce Společnosti ITA – ZYB: I.T.A.-Intertact s.r.o.

I.T.A.-Intertact s.r.o.

se sídlem: Pařížská 67/11, Josefov, 110 00 Praha 1

(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)

Zapsaná v: obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 44200

Zastoupená: Ing. Danem Němcem, jednatelem

IČO: 65408781

DIČ: CZ65408781

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

č.úctu: 43-3378360247/0100

Jako Správce Společnosti ITA-ZYB

Zybio Inc.

se sídlem: Patro 1 až 5, Budova 30, č. 6 Taikang Road,
Blok C Jianqiao Industriálního Parku, Dadukou
District, 400082 Chongqing, Čínská lidová republika

Zapsaná na: Úřadu pro regulaci trhu města Chongqing,
oblast Dadukou

Zastoupená: panem Jinxian Cai, ředitelem

Jiný identifikátor: 9150 0104 3278 1766 10

Jako Účastník 2 Společnosti ITA – ZYB

(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 **„Hmotnostní spektrometr“** vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-005586 a u zadavatele pod ev. č. 05/23/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 a nepoužitého zdravotnického prostředku – **1 ks hmotnostního spektrometru určeného pro rutinní identifikaci**



mikroorganismů a nebezpečných biologických agens pro použití na oddělení mikrobiologie 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. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále také zákon č. 375/2022 Sb.) - min. rozsah 2 pracovních dnů;
- 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. 375/2022 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: **„Hmotnostní spektrometr“** vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-005586 a u zadavatele pod ev. č. 05/23/VZ (dále jen „ZD“).
 - c) nabídkou prodávajícího, podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.
4. Proávající 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. Proávající prohlašuje, že splňuje všechny legislativou předepsané požadavky na kvalifikaci i ostatní požadavky, které jsou nutné k plnění předmětu smlouvy.
7. Proávající 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. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění;
- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů a jeho případných prováděcích 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 povinnosti 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 plnění z této smlouvy je 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 ekologickou likvidaci všech odpadů a obalů vzniklých při činnostech prodávajícího u zadavatele. Náklady na tyto činnosti jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v čl. III odst. 1 této smlouvy.
- d) Prodávající je povinen předložit kupujícímu příslušné doklady prokazující ekologickou likvidaci stávajícího zařízení, a to bez zbytečného odkladu.
- e) 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 enviromentálních 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.
- 12. Smluvní strany mezi sebou současně s touto smlouvou uzavírají smlouvu o dílo – servisní smlouvu, která podrobně stanovuje rozsah a všechny podmínky autorizovaných komplexních servisních služeb, poskytovaných prodávajícím ke zdravotnickému prostředku po celou dobu jeho životnosti.**

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:

3.700.000,00 Kč bez DPH

(slovy: třimilionysedmsettisíc korun českých)

DPH: 777.000,00 Kč (sazba DPH: 21 %)

4.477.000,00 Kč s DPH

(slovy: čtyřmilionyčtyřistasedmdesátsedmtisíc korun českých)

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 zdravotnické prostředky dodat a předat kupujícímu nejpozději do **12 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 oddělení mikrobiologie**.
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 takovouto 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. 375/2022, nařízení MDR případně směrnice MDD) a zákona č. 22/1997 Sb., 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 bezzbytečného odkladu po tomto zjištění (kontaktní email viz článek X. odst. 3). Reklamáce 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 časových relacích dle smlouvy o dílo – servisní smlouvy uzavírané současně s touto smlouvou.

- **reakční doba: do 2 hodiny od nahlášení;**
- **max. lhůta na odstranění závady vzdáleným přístupem – 12 hodin od nahlášení (i ve dnech pracovního klidu)**
- **max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) – 2 kalendářní dny ode dne nahlášení;**



- **max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP – 5 kalendářních dnů ode dne nahlášení;**

V případě náročnější opravy delší než 5 kalendářních dnů ode dne nahlášení (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje event. jeho části 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 části 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: I.T.A.-Intertact s.r.o.

Jméno kontaktní osoby: Mário Kroutil

Adresa: Černokostelecká 616/143, Malešice, 108 00 Praha 10

Tel: 224 810 196

Email: servis@ita-intertact.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 takovou vadu neodstranil do 14 dnů ode dne reklamace.
- e) prodávající nesplní povinnost uvedenou v čl. II odst. 12 a 13 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. Proávající 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 vrácen 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 části, 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 prodávajícímu, které se budou na



realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.

5. Prodávající 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, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

6. Prodávající prohlašuje, že v předmětu dodávky:

☐ jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů.

☐ Jméno, příjmení, rodné číslo

☐ Údaje o zdravotním stavu

☐ Jiné:

☒ nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů.

7. V případě, že je předmětem dodávky počítačové vybavení uchovávající jakékoliv osobní údaje a údaje zvláštní kategorie, je prodávající povinen kupujícího na tuto skutečnost upozornit a zajistit zabezpečení proti neoprávněnému přístupu vhodnými prostředky (PIN, přihlašovací údaje apod.). Tyto údaje současně předá kupujícímu při převzetí zdravotnických prostředků.
8. Kupující prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb, poskytovaných prodávajícím, v záruční době nepožaduje zpracování dat (osobních údajů). V případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, je prodávající povinen na tuto skutečnost kupujícího upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu. V případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím kupujícího, je prodávající povinen dodržovat Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace (viz Příloha 7 této smlouvy).
9. 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 nadlimitní veřejné zakázky na dodávky „Hmotnostní spektrometr“ vedené u zadavatele pod



ev. č. 05/23/VZ. Smlouva o dílo – servisní smlouva, jejímž předmětem je poskytování komplexního servisního zabezpečení ke zdravotnickému prostředku, je s prodávajícím uzavírána současně s touto kupní smlouvou.

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@nnm.cz

- ve věcech technických:

Technické oddělení – sídlo kupujícího

tel. 566 801 608/597

email: technicke@nnm.cz

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

Ing. Jan Vrána

tel.: 770 172 059

email: vrana@ita-intertact.com

4. Prodávající 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 18. 8. 2023

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

.....
Ing. Dan Němec,
jednatel I.T.A.-Intertact s.r.o.
jako Správce Společnosti ITA - ZYB



Příloha č. 1 kupní smlouvy

Rozpočet předmětu smlouvy

(vytvoří dodavatel v souladu se ZD)

Příloha č. 2 kupní smlouvy

Technická specifikace předmětu smlouvy

(vyplněná příloha č. 2 ZD)

Příloha č. 3 kupní smlouvy

Popis předmětu smlouvy

(vytvoří dodavatel)

Rozpočet předmětu smlouvy

Název	MJ	Počet/MJ	Cena celkem Kč bez DPH	21% DPH	Cena celkem Kč s DPH
Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, výrobce Zybio Inc., včetně příslušenství *1	ks	1	3.700.000,00	777.000,00	4.477.000,00
Celková kupní cena za dodávku zařízení *2			3.700.000,00	777.000,00	4.477.000,00

***1** Uvedená cena je nedělitelná na jednotlivé položky. Cena je za celé zařízení, jedná se o jeden funkční celek.

Podrobnou specifikaci dodávky zařízení obsahuje Příloha č. 2 a 3 kupní smlouvy.

***2** Celková kupní cena obsahuje všechny poplatky a veškeré nutné náklady k řádné realizaci dodávky, včetně všech nákladů souvisejících (zejména doprava zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, zaškolení příslušných zaměstnanců kupujícího, dodání potřebných dokladů, které se vztahují k dodávanému přístroji, poskytnutí záručního servisu atd.), tzn. se započtením veškerých nákladů, rizik, zisku a finančních vlivů.

Poznámka:

Kupní cena je stanovena v souladu se zadávacími podmínkami a s kupní smlouvou veřejné zakázky na dodávky s názvem „ Hmotnostní spektrometr“, zahájené dne 16. 5. 2023 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. VZ: Z2023-005586.

Jedná se o zboží nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.



Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy)

Technická specifikace předmětu plnění – technické požadavky na předmět plnění

<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>	Hmotnostní spektrometr
<i>druh zadávacího řízení:</i>	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
<i>ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:</i>	Z2023-005586
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	05/23/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je:

- a) **dodávka nového (nikoliv repasovaného) nepoužitého zdravotnického prostředku – 1 ks hmotnostního spektrometru určeného pro rutinní identifikaci mikroorganismů a nebezpečných biologických agens pro použití na oddělení mikrobiologie zadavatele**, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu a instruktáže obsluhy v min. rozsahu 2 pracovních dnů v souladu s platnou legislativou pro zdravotnické prostředky. Součástí předmětu je dále i 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 komplexního servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku dle platné legislativy.
- b) **provádění pozáručního autorizovaného servisního zabezpečení hmotnostního spektrometru**, a to minimálně periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. a v souladu s doporučením výrobce, a to po dobu **8 roků** od skončení záruky za jakost dle písm. a) výše.

2. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich bude znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení podle ust. § 48 ods.t 2 písm. a) zákona. Účastník zadávacího řízení je proto povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění nepodkročitelných technických požadavků na předmět veřejné zakázky pomocí odkazů na informace a údaje uváděné v příslušných produktových materiálech, a to ve vztahu ke každému uváděnému technickému parametru nabízeného plnění /požadavek na předložení produktových materiálů v rámci nabídky – viz odst. 11.1.1 písm. a) ZD/

V případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.



3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou 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. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;
 - 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.
4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
5. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

6. Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky

	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Technický požadavek	Status	Druh technického požadavku	ANO/NE	Reálná hodnota /technický parametr nabízeného plnění ¹	Kde je prokazováno ²
Hmotnostní spektrometr – základní požadavky						
1.	1 ks CE-IVD systém pro rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí tzv. Matrix Assisted Laser Desorption/Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF), hmotnostní spektrometr	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data.

¹ Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku

² Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky); v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.



2.	Kompletní řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů a nebezpečných biologických agens. Systém pro detekci mechanismů rezistence a citlivosti k antibiotikům	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data
3.	Vysoký výkon vakuové pumpy, vakuum vytvořeno max. za 3 hod.	požadováno	nepodkročitelný	ano	do 3 hod.	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
4.	Systém s garancí počtu střel min. 500 miliónů nebo životnost laseru min. 7 let	požadováno	nepodkročitelný	ano	Životnost laseru 7 let	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
5.	Ovládací software, aktuální referenční knihovna, vyhodnocovací a statistický software	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
6.	Rychlý a efektivní odečet vzorků – min. 500/hod	požadováno	nepodkročitelný	ano	více jak 500/hod. 96 vzorků na 1 destičce za méně než 10 min.	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.



7.	Referenční IVD databáze musí dostatečně pokrývat potřeby mikrobiologické databáze – musí obsahovat dostatečné množství referenčních kmenů odpovídajících minimálně 2787 jedinečných druhů (bakterií, kvasinek) a minimálně 500 mikrobiálních rodů, která je součástí dodávaného CE-IVD systému, bez nutnosti vzdáleného připojení	požadováno	dále hodnocený parametr – podkritérium a) dílčího hodnotícího kritéria č. 3 (váha max. 35 bodů)	ano	ANO, databáze obsahuje celkem více jak 4000 jedinečných druhů mikroorganismů a více než 1000 mikrobiálních rodů	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybion Inc.
8.	Identifikace vysoce patogenních mikroorganismů zahrnutých dle legislativy ČR/EU do skupiny „BSL 3“	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data. Je běžnou součástí přístrojového vybavení.
9.	Identifikace mikroorganismů přímo z pozitivních hemokultur max. 20 min	požadováno	nepokročitelný	ano	ANO, max. 20 min.	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybion Inc.
10.	Identifikace mikroorganismů přímo z pozitivních hemokultur max. 20 min včetně ID smíšené kultury	výhodou	podkritérium d) dílčího hodnotícího kritéria č. 3; (váha max. 15 bodů)	ano	ANO, max. 20 min.	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybion Inc.
11.	Software modul pro detekci mechanismů rezistence – karbapenemáz, cefalosporináz v klinickém IVD režimu včetně komerčně dodávaných IVD souprav obsahujících matrici a interní kalibrátor (pro ověření spolehlivosti kalibrace přístroje) Software musí automaticky vyhodnotit hydrolyzu karbapenemu a cefalosporinů bez nutnosti manuální analýzy hmotnostních spekter. Doložit návod k použití a	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení o shodě a návod k použití Souprava pro detekci aktivní karbapenemázy a Souprava pro detekci aktivní cefalosporinázy + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybion Inc.



	prohlášení o shodě ke komerčně dodávaným IVD soupravám – viz požadavek v čl. 11.1.1 ZD					
12.	Software modul pro analýzu citlivosti ke colistinu včetně testovací soupravy	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
13.	Software modul pro subtypizaci kmenů – umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci významných markerů – usnadnění druhové identifikace a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis, Streptococcus oralis a Streptococcus pseudopneumoniae Detekce proběhne okamžitě po identifikaci bez nároku na spotřebu dalších reagentů, laboratorní práce nebo nutnosti přípravy dalšího vzorku	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data. Druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis, Streptococcus oralis a Streptococcus pseudopneumoniae je běžný standard zařízení obsažený v referenční databázi.
14.	Detekce některých rezistentních mechanismů – min. MRSA a blaKPC Enterobacteriaceae, která proběhne okamžitě po identifikaci bez nároku na spotřebu dalších reagentů, laboratorní práce nebo nutnosti přípravy dalšího vzorku	výhodou	podkritérium b) dílčího hodnotícího kritéria č. 3; (váha max. 30 bodů)	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
15.	Součástí dodávky je rozšíření IVD databáze o základní spektra vysoce patogenní mikroorganismů, které jsou legislativně zařazeny do „BSL 3“ (bez nutnosti vzdáleného připojení)	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data. Je běžnou součástí referenční databáze.
16.	Hmotnostní rozsah min. 100 -30 000 Da	požadováno	nepodkročitelný	ano	0-500 kDa	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní



						spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
17.	V případě nutnosti čištění přístroje - automatické čištění zdroje max. do 15 min	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO, bezúdržbový systém	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
18.	Detekce iontů v pozitivním i negativním módu (detekce proteinů, lipidů)	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.
19.	Identifikace vzorků pomocí čárového kódu	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data. Jedná se o běžný standard zařízení. + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybio Inc.



20.	Součástí dodávky 1ks stanice pro přípravu vzorků splňující minimálně níže uvedené parametry: • stanice musí přesně označit místo na terčíku, kam se má nanést vzorek. • systém využívající technologii mikroprojekce. • zařízení, které umožní optimalizaci IVD workflow. • stanice musí urychlit zasychání matrice v rovnoměrné vrstvě, a tím zajistit vyšší kvalitu získaných spekter a konzistentnější výsledky /nutno prokázat odpovídajícími produktovými materiály – viz požadavek v ZD v čl. 11.1.1 písm. g)/	výhodou	podkritérium c) dílčího hodnotícího kritéria č. 3; váha max. 20 bodů	ano	ANO	Produktový materiál stanice pro přípravu vzorků TD30.
Další požadavky						
21.	Součástí dodávky musí být min. 2 opakovatelně použitelné destičky (v případě složení destiček z více částí musí být každá destička dodána jako komplet tj. včetně základny pro pláty/nosné konstrukce destiček apod.)	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data
22.	Součástí dodávky musí být spotřební a pomocný materiál pro zajištění provozu laboratoře na min. 2500 identifikací (viz níže písm. a) a b):	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data
a)	sada/sady chemikálií určené k provedení identifikací	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data
b)	sady dalšího spotřebního materiálu k provedení příslušného počtu identifikací	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data



23.	Generování spekter a sdílení s dalšími laboratořemi	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Prohlášení výrobce – produktová data + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybion Inc.
24.	Součástí předmětu plnění je obousměrné napojení spektrometru na Informační systém OpenLIMS firmy Stapro na náklady dodavatele; zadavatel předpokládá součinnost při napojení	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Bude součástí dodávky na základě smlouvy se společností Stapro uzavřené dodavatelem po jeho výběru a podpisu smlouvy k předmětnému ZD. + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600, Zybion Inc.
25.	Součástí dodávky 1 ks kompletní PC stanice s laserovou tiskárnou, čtečka čárových kódů	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Je nedílnou součástí přístrojového vybavení. Prohlášení výrobce – produktová data
26.	Součástí dodávky 1 ks ÚPS (záložní zdroj) s dostatečnou záložní kapacitou odpovídající kapacitě přístroje	požadováno	nepodkročitelný	ano	ANO	Je nedílnou součástí přístrojového vybavení. Prohlášení výrobce – produktová data

7. 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 (u nabízených technických parametrů MUSÍ účastníci odkazovat na informace a údaje **v produktových materiálech** – tyto materiály musí



být součástí nabídky (viz požadavek na produktové materiály v čl. 11.1.1 písm. a) ZD).

Zadavatel upozorňuje, že v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.

8. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

- Zaškolení:
 - kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 2 pracovních dnů;
- Požadavky související s instalací a zapojením předmětu veřejné zakázky
 - elektrické revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.) po dobu záruky
- Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:

 - a) produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.
 - 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 distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
 - e) ve vztahu k nabízenému plnění registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy)
 - f) ve vztahu k nabízenému plnění registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy)

Podrobnosti k požadavkům a ostatní požadavky 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 18. 8. 2023

.....
Ing. Dan Němec, jednatel I.T.A.-

Intertact s.r.o. jako Správce Společnosti ITA - ZYB

My, společnost Zybio Inc., se sídlem Patro 1 až 5, Budova 30, č. 6 Taikang Road, Blok C Jianqiao Industriálního Parku, Dadukou District, 400082 Chongqing, Čínská lidová republika, jiný identifikátor: 9150 0104 3278 1766 10, jakožto výrobce Hmotnostního spektrometru řady EXS 2600

We, Zybio Inc., located at Floors 1 to 5, Building 30, No. 6 Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, People's Republic of China, Other Identifier: 9150 0104 3278 1766 10, as the manufacturer of the Mass spectrometry system EXS 2600

PROHLAŠUJEME

Na základě požadavku plynoucího ze zadávací dokumentace k veřejné zakázce s názvem „Hmotností spektrometr“, zahájené dne 16. 5. 2023 pod evidenčním číslem zakázky ve VVZ: Z2023-005586, zadavatele Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, IČ: 00842001

UVÁDÍME A PŘEDKLÁDÁME TATO PRODUKTOVÁ DATA NA NABÍZENÝ HMOTNOSTNÍ SPEKTROMETR EXS 2600:

- Systém zahrnující stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu, kompletní vyhodnocovací PC stanici, laserovou tiskárnu, čtečku čárových kódů, odpovídající UPS záložní zdroj a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů a nebezpečných biologických agens. Možnost využití systému pro detekci mechanismů rezistence a citlivosti k antibiotikům.
- Životnost laseru 7 let.
- Software, který umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci významných márků, usnadnění druhové diferenciace a detekce některých rezistentních mechanismů, tj. detekci klinicky významných rezistencí jako MRSA a blaKPC plasmid u Enterobacteriaceae a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis, Streptococcus oralis a Streptococcus pseudopneumoniae. Detekce probíhá okamžitě, bez nároku na spotřebu dalších reagensů, laboratorní práce, nebo nutnosti přípravy dalšího vzorku.

WE DECLARE

On the basis of the requirement arising from the tender documentation for the public contract entitled " Hmotností spektrometr ", launched on 16 May 2023 under the contract registration number in the VVZ: Z2023-005586, of the contracting authority Nemocnice Nové Město na Moravě, contributory organization, ID: 00842001

WE STATE AND PRESENT THE FOLLOWING PRODUCT DATA FOR THE MASS SPECTROMETRY SYSTEM EXS 2600:

- The system includes a benchtop mass spectrometer for linear mode measurements, complete computer station, laser printer, barcode reader, matching UPS backup power supply and complete software with a reference database for routine identification of microorganisms and hazardous biological agents. The system can be used to detect mechanisms of resistance and susceptibility to antibiotics.
- Laser lifetime 7 years.
- Software allows the immediate detection of significant markers based on specific peaks in bacterial mass spectra, facilitating species differentiation and detection of some resistance mechanisms, i.e. detection of clinically significant resistances like MRSA, blaKPC plasmid in E. coli etc. and species differentiation of Streptococcus pneumoniae from Streptococcus mitis, Streptococcus oralis and Streptococcus pseudopneumoniae. Detection is instantaneous, without the need for additional reagents, lab work, or additional sample preparation.

- Vakuová pumpa s rychlostí tvorby vakua do max. 3 hodin.
- Referenční IVD databáze zahrnující více než 4000 jedinečných druhů (bakterií a kvasinek) a více než 1000 mikrobiálních rodů. IVD databáze je součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu.
- Zařízení je vybaveno bezúdržbovým iontovým zdrojem, nevyžadujícím žádné čištění.
- Detekce iontů v pozitivním a negativním módu (umožnění detekce proteinů, ale také lipidů).
- Počítačové příslušenství přístroje zahrnuje ovládací software, aktuální referenční knihovnu i vyhodnocovací a statistický software.
- Software je nedílnou součástí zařízení, certifikovaného CE-IVD pro využití v klinické diagnostice.
- Umožňuje rychlý a efektivní odečet vzorků, více jak 500 vzorků za hodinu.
- Součástí dodávané IVD databáze jsou i spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou dle legislativy ČR/EU zařazeny do skupiny "BSL 3"
- Hmotnostní rozsah přístroje je 0-500 kDa
- Součástí dodávky jsou 2 ks opakovatelně použitelných destiček včetně 2 držáků pro vložení do přístroje.
- Systém umožňuje přípravu vzorků z pozitivních hemokultur. Identifikaci mikroorganismů je možno provést během 20 min od signalizace pozitivní hemokultury, včetně identifikace směsné hemokultury.
- Obsahuje software pro detekci mechanismů rezistence karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu, včetně komerčně dostupných souprav obsahujících matici a kalibrátor. Software vyhodnocuje přítomnost karbapenemu a cefalosporinů automaticky, bez nutnosti manuální analýzy hmotnostních spekter.
- Umožňuje analýzu citlivosti ke Colistinu, včetně testovacích souprav.
- Umožňuje generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratořemi.
- Vacuum pump with a vacuum generation rate of up to a maximum of 3 hours.
- Reference IVD database including more than 4000 unique species (bacteria and yeasts) and more than 1000 microbial genera. The IVD database is part of the supplied equipment, localized on the workstation without the need for remote access.
- The device is equipped with a maintenance-free ion source, requiring no cleaning.
- Ion detection in positive and negative mode (allowing detection of proteins but also lipids).
- Computer accessories include control software, up-to-date reference library and evaluation and statistical software.
- The software is an integral part of the device, certified by CE-IVD for use in clinical diagnostics. Enables fast and efficient sample readings, with more than 500 samples per hour.
- The supplied IVD database includes spectra of highly pathogenic microorganisms, which are classified as "BSL 3" according to the Czech/EU legislation.
- The mass range of the instrument is 0-500 kDa
- The delivery includes 2 reusable target plates including 2 target trays for insertion into the device.
- The system allows the preparation of samples from positive haemocultures. Identification of microorganisms can be performed within 20 min from signaling a positive hemoculture, including mixed culture identification.
- Includes software for detection of resistance mechanisms of carbapenemases and cephalosporinases in clinical IVD mode, including commercially available kits containing matrix and calibrator. The software evaluates the presence of carbapenem and cephalosporins automatically, without the need for manual analysis of mass spectra.
- Allows Colistin sensitivity analysis, including the testing kits.
- Allows spectra to be generated and shared with other laboratories.

- Umožňuje identifikaci vzorku pomocí čárového kódu.
- Součástí dodávky je i kompletní startovací sada chemikálií a spotřebního materiálu potřebná pro zajištění provozu laboratoře na min. 2500 identifikací.

- Allows sample identification using a barcode.
- A complete starter kit of chemicals and consumables needed to run the lab for a minimum of 2500 identifications is a part of the delivery.

V Chongqing, Čína dne 20.6.2023

Jinxian Cai, ředitel Zybio Inc.



In Chongqing, China on 6/20/2023

Jinxian Cai, Director of Zybio Inc.





System hmotnostní spektrometrie EXS2600

Praktický a účinný pro aplikace v mikrobiologii



Mikrobiologie



Hmotnostní spektrometr EXS2600

Systém je založen na metodě hmotnostní spektrometrie za přítomnosti matrice MALDI-TOF (Matrix Assisted Description Ionization - Time of Flight) a používá se k diagnostické identifikaci mikroorganismů, tj. bakterií, hub, plísní atd. V porovnání s tradiční metodou diagnostiky mikroorganismů může systém EXS2600 nabídnout koncovému uživateli vysoce výkonný screening, pohodlnou obsluhu a citlivější a přesnější výsledky identifikace, a to díky pokročilé technologii soupravy pro úpravu vzorků, uživatelsky přívětivému softwaru a rozsáhlé databázi patogenů.



Jak identifikovat mikroorganismus v EXS2600?

Pohodlné ovládání pro několik druhů mikroorganismů, což může být nápomocné při rychlé identifikaci, a tím zvolení vhodné medikace.



Metoda peptidového mapování

Metoda peptidového mapování (Peptid Mass Fingerprinting, PMF) je vysoce výkonná technika identifikace proteinu, která napomáhá přesné identifikaci kmene testovaného mikroorganismu algoritmickým porovnáním změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů s referenčními spektry obsaženými v referenční databázi.



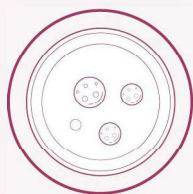
Technologie mapování pro bakteriální ribozomální podjednotky

Široký rozsah oblastí použití



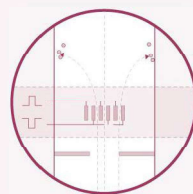
- Mikrobiální identifikace pro lůžková, ambulantní a pohotovostní oddělení.
- Prevence a kontrola nemocničních infekcí
- Mikrobiální identifikace a trasování v centrech pro kontrolu a prevenci nemocí.
- Detekce mikroorganismů a kontrola kvality ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
- Mikrobiologické testování a výzkum v oblasti vědeckého výzkumu, průmyslu, zemědělství, životního prostředí, chovu zvířat a veterinární medicíny
- Oblast inspekce a karantény

Hlavní funkce



Přesný výsledek

- Intuitivní a synchronní zobrazení výsledku identifikace a morfologické reference.
- Rozsáhlá a stále se rozšiřující databáze patogenů s bezplatnými updaty.
- 800 druhů speciálních patogenů zahrnujících vláknité houby, kvasinky, bakterie nocardia, legionely atd.
- Přizpůsobení databáze potřebám různých mikrobiologických laboratoří.
- Schopnost detekovat karbapenamázy a cefalosporinázy prostřednictvím různých charakteristických spekter.



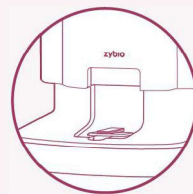
Spolehlivý hardware

- Vakuová bezolejová membránová vývěva je bezúdržbová, a tím méně nákladná.
- Specifický design integrovaného obvodu který zlepšuje rozlišení signálu od šumu a snižuje chybovost.
- Pokročilá patentovaná technologie iontového pohonu pro zlepšení kapacity přenosu iontů a zvýšení citlivosti a rozlišení.
- Technologie kompenzace teploty letové trubice k zajištění stability přístroje.



Cenově efektivní nástroj

- Záznam a identifikace je realizována v jednom aplikačním softwaru.
- Terčová deska je opakovaně použitelná, což pomáhá šetřit náklady a umožňuje umístit vzorek na 96 pozic najednou.
- Díky identifikaci kmenů v přístroji EXS 2600 se doba odběru zkracuje ze dvou dnů na 15 minut, což dává více času na nasazení léčby.



Pohodlné ovládání

- K dispozici s opakovaně použitelnou terčovou deskou a jednorázovou deskou, (volitelně).
- Rychlé testování 96 vzorků na jedné destičce za méně než 10 minut.
- Libovolné umístění vzorku na destičce.
- K dispozici různé reagenty pro různé typy mikroorganismů.

Hlavní funkce



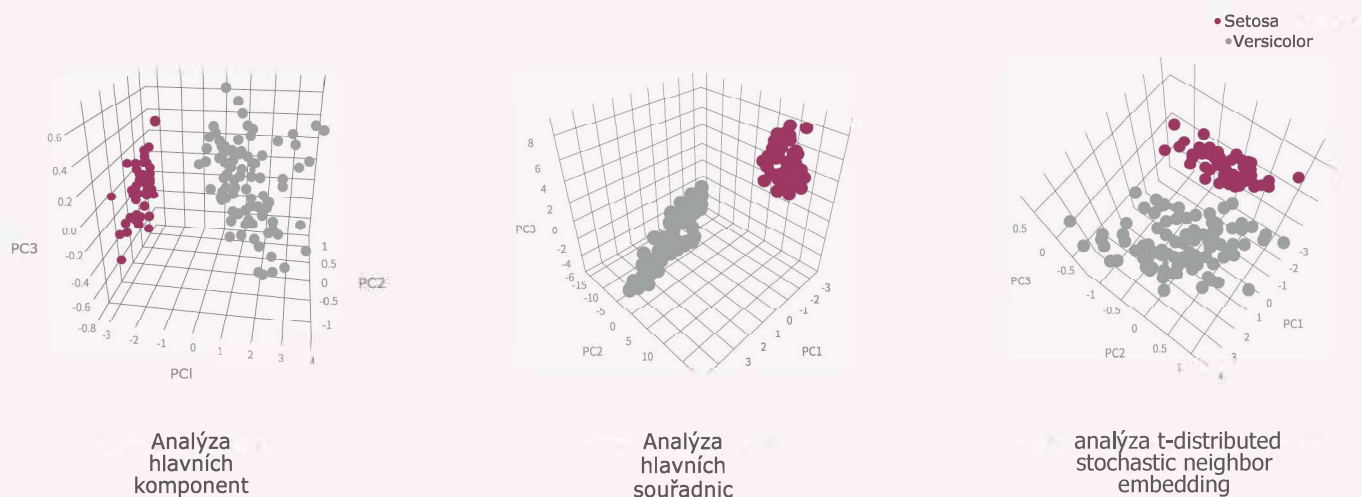
Pokročilá technologie reagensí pro různé mikroorganismy

- Jednodušší úprava vzorku a účinnější rozklad buněčných stěn plísní v čase kratším jak dvě minuty
- Přímá identifikace mikroorganismů z pozitivní lahvičky s krevní kulturou bez nutnosti opětovné subkultivace.
- Matricový roztok připravený přímému použití, dobrá stabilita a skladování při pokojové teplotě.

Název	Skladovací teplota	Exspirace	Stabilita v otevřené lahvičce
Sada pro úpravu vzorku mikroorganismů	15-25 °C	12 měsíců	7 dnů
Sada pro úpravu vzorku plísní	15-25 °C	12 měsíců	7 dnů
Sada pro úpravu pozitivních hemokultur	2-8 °C	12 měsíců	30 dnů
Matricový roztok	15-25 °C	12 měsíců	7 dnů

Více funkcí pro výzkum a vývoj: Software pro klastrovou analýzu

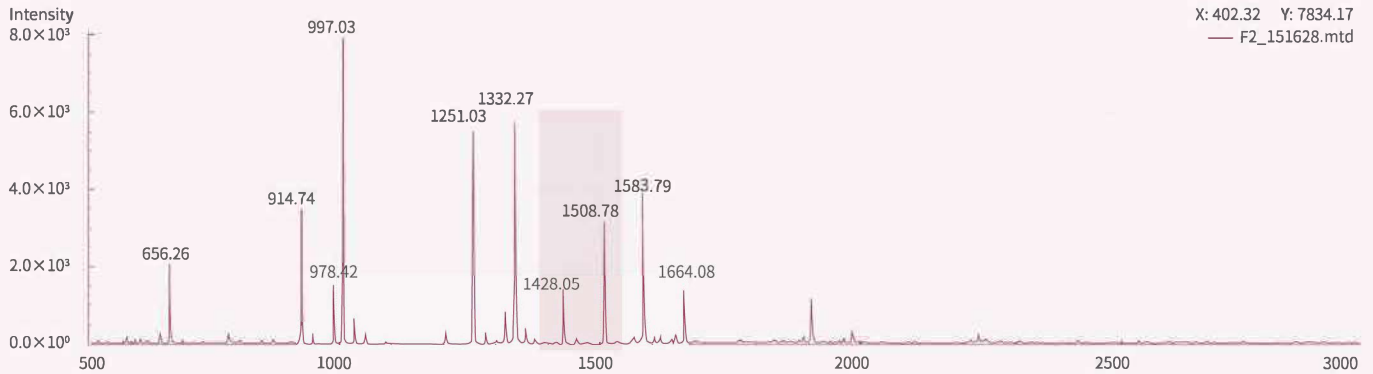
- V kombinaci s analýzou hlavních komponent by se EXS2600 mohl uplatnit v klinickém výzkumu, jako je výzkum bakterií rezistentních vůči antibiotikům, sérotypů, analýza sledovatelnosti kmenů a obtížně identifikovatelných bakterií.



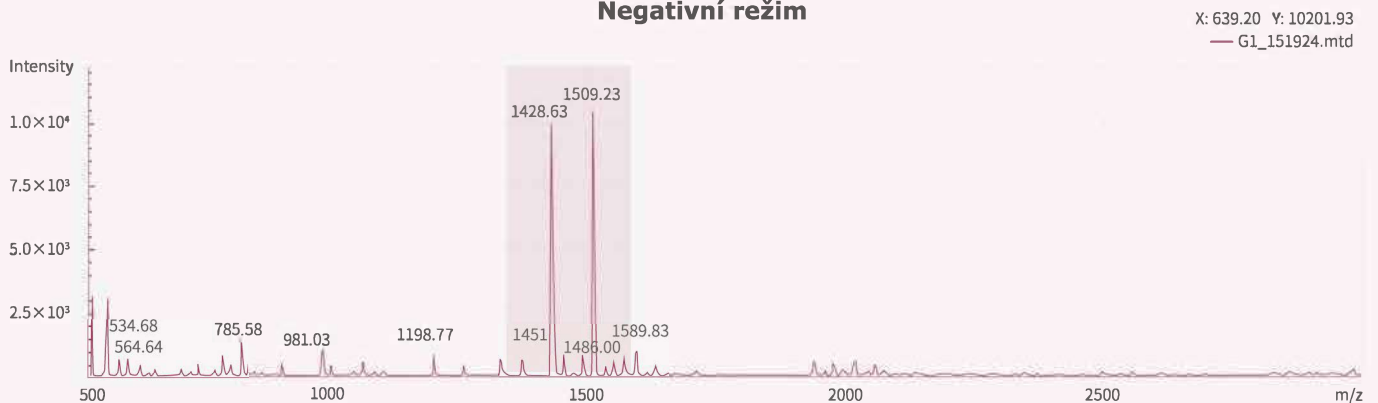
Detektor kladných a záporných iontů

- Režim pozitivních a negativních iontu může být použit při detekci fosforylovaných proteinů mezi bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům a při analýze citlivosti na léky.

Pozitivní režim

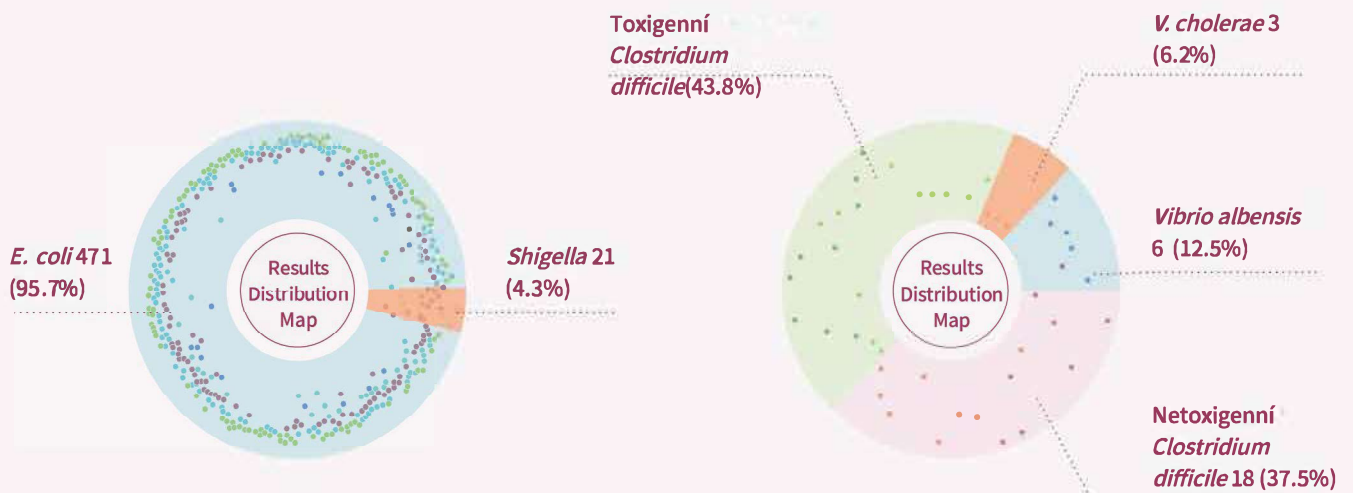


Negativní režim



Software pro typizaci mikroorganismů

- V kombinaci s algoritmy umělé inteligence vykazuje software pro typizaci mikroorganismů vynikající výkon pro rutinní druhy a také pomáhá identifikovat některé obtížně identifikovatelné bakterie, jako jsou *E. coli* a *Shigella*.



Technické specifikace

Princip metody	MALDI-TOF
Hmotnostní rozsah	0-500 kDa
Hmotnostní přesnost	Relativní indikační chyba ≤ 500 ppm
Citlivost	Poměr S/N ≥100 (0.04 µg/ml, [Glu1]-lidský fibrinopeptid B)
	Poměr S/N ≥100 (4 µg/ml, koňský myoglobin) -
Hmotnostní rozlišení	R ≥ 500
Opakovatelnost	≤ 600 ppm
Hmotnostní stabilita	≤ 800 ppm
Laser	Dusíkový laser
	60 Hz Opakovací frekvence, životnost laseru 7 let.
	Bezúdržbový systém bez nutnosti čištění zdroje.
Vývěva	Bezolejová turbomolekulární vývěva. Vakuum vytvořeno za méně než 3 hod.
Reagencie pro úpravu vzorku	Souprava pro mikroorganismy, souprava pro plísň, souprava pro pozitivní hemokultury, matricový roztok, souprava pro detekci mechanismu rezistence karbapenemáz, souprava pro detekci mechanismu cefalosporináz.
Referenční Databáze	Přes 4000 druhů, přes 1000 mikrobiálních rodů.
Softwarové vybavení	Ovládací software, vyhodnocovací software, statistický software, software pro analýzu citlivosti ke colistinu.
	Software pro automatické vyhodnocení hydrolízy karbapenemů a cefalosporinů bez manuální analýzy hmotnostních spekter.
	Software pro okamžitou identifikaci rezistentních mechanismů MRSA a blaKPC plasmid u Enterobacteriaceae.
Identifikace mikroorganismů	Přímo z pozitivních hemokultur včetně směsné kultury za méně než 20 minut.
Doba vstupu/výstupu	≤ 1 min.
Kapacita	96 vzorků na jedné destičce za méně než 10 minut.
Další vlastnosti a funkce	Identifikace vzorku pomocí čárového kódu, generování spekter a sdílení s dalšími laboratořemi, možnost obousměrného napojení na LIS.
Hmotnost	cca 100 kg
Rozměr (mm)	490(Š) *800(H) * 1215(V)
Certifikace	CE-IVD



Zybio Inc.

Adresa: 1. až 5. patro, budova 30, č. 6 ulice Taikang, Blok C průmyslového parku Jianqiao, okres Dadukou, 400082 Chongqing, ČÍNA

Tel: +86-23 6865 5509 Fax: +86-23 6869 9779

Email: info@zybio.com Web: www.zybio.com

EN-C-WSW-EXS2600-20211021H

Mikrobiologie



Příloha č. 4

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>	Hmotnostní spektrometr			
<i>druh zadávacího řízení:</i>	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení			
<i>ev. č. ve VVZ:</i>	Z2023-005586			
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	05/23/VZ			
PODDODAVATEL		Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavateli	% podíl na plnění VZ	Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele [Ano/Ne]
1.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení:	ŽÁDNÝ		
	Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:			
	IČ:			
	Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele:			
	Tel./fax:			
	E-mail:			
2.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení:	ŽÁDNÝ		
	Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:			
	IČ:			
	Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele:			
	Tel./fax:			
	E-mail:			



Příloha č. 5 smlouvy

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: sekretariat@nnm.cz
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. 375/2022 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@nnm.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.



**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	it@nnm.cz
Miroslav Bojanovský	technik	603827200	it@nnm.cz
David Lukeš	technik	723190755	it@nnm.cz

Za prodávajícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Michal Hradčovský	IT manager	606212347	hradocovsky@ita-intertact.com
.....			
.....			