

# Rámcová zmluva o dodávkach tovaru a nájme lekárskeho prístrojov č. ....58/2023

uzavretá na základe § 3 ods. 2 zák. č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení  
niektorých zákonov, § 409 a nasl. Obchodného zákonníka a § 663 a nasl. Občianskeho  
zákonníka (ďalej len „Zmluva“)

## 1. Obchodné meno:

**BIOHEM a. s.**

sídlo:

Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín

Obchodná spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Sa,  
vložka č. 10822/R

IČO:

54 519 098

DIČ:

2121712164

IČ pre DPH:

SK2121712164

bankové spojenie:

Tatra banka, a. s.

Číslo účtu:

JUDr. Barbora Šedíková - predseda predstavenstva

Štatutárny zástupca:

Ing. Peter Žilinčan - člen predstavenstva

Ing. Róbert Kútny - člen predstavenstva

Osoba oprávnená na rokovanie

vo veciach zmluvy

v technických veciach

Ing. Peter Žilinčan - člen predstavenstva

Tel.:

+421 903 750 898

Fax:

-

E-mail:

[zilinchan@biohem.sk](mailto:zilinchan@biohem.sk)

Internetová adresa:

[www.biohem.sk](http://www.biohem.sk)

(ďalej len „predávajúci“ alebo „prenajímateľ“)

## 2. Názov:

**Národná transfúzna služba SR**

Sídlo:

Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava

Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 003775-4/2003 zo dňa  
02.12.2003

IČO:

30 853 915

DIČ:

2021764371

IČ pre DPH:

SK2021764371

bankové spojenie:

Štátna pokladnica

SK18 8180 0000 0070 0028 8579

Číslo účtu:

Ing. Ivan Oleár, MBA, riaditeľ

Štatutárny orgán:

Osoba oprávnená na rokovanie

vo veciach zmluvy:

vo veciach odborných

Ing. Ivan Oleár, MBA, riaditeľ

Mgr. Jarmila Bartošová, hlavný manažér kvality NTS SR

Tel.:

02/ 59103002

Fax:

02/ 59103020

E-mail:

[bartosova@ntssr.sk](mailto:bartosova@ntssr.sk)

Internetová adresa:

[www.ntssr.sk](http://www.ntssr.sk)

(ďalej len „kupujúci“ alebo  
„nájomca“)

## Článok I. Úvodné ustanovenia

- 1.1 Kupujúci (nájomca) ako verejný obstarávateľ podľa § 7 ods. 1 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) vyhlásil oznámením č. 16377 - MST, zverejneným vo Vestníku verejného obstarávania č. 87/2023 dňa 03.05.2023 verejnú súťaž podľa § 66 a nasl. zákona o verejnom obstarávaní na realizáciu nadlimitnej zákazky s názvom „**Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek**“ (ďalej len „verejné obstarávanie“).
- 1.2 Na základe vyhodnotenia ponúk bola ponuka predávajúceho (prenajímateľa) vybraná ako ponuka úspešného uchádzača v súlade s podmienkami uvedenými v súťažných podkladoch verejného obstarávania. Na základe tejto skutočnosti a predloženej ponuky predávajúceho (prenajímateľa) sa zmluvné strany v slobodnej vôli a v súlade s platnými všeobecne záväznými právnymi predpismi rozhodli uzatvoriť túto Zmluvu.
- 1.3 Základným účelom tejto Zmluvy je v súlade s výsledkom verejného obstarávania zabezpečenie kúpy predmetu tejto Zmluvy, tak ako je definovaný v čl. III. tejto Zmluvy a v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.

## Článok III. Predmet Zmluvy

- 3.1 Predmetom Zmluvy je záväzok predávajúceho (prenajímateľa):
  - 3.1.1 dodávať kupujúcemu na základe jednotlivých jeho objednávok vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov, laboratórne filtre na deleukotizáciu transfúzných liekov a poolovacie sety na prípravu zmesných trombocytov, ktoré sú bližšie definované v Prílohe č. 1 Zmluvy, a to v množstve a za cenu podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy pre pracoviská kupujúceho uvedené v Prílohe č. 3 tejto Zmluvy (ďalej aj ako „predmet kúpy“ alebo „tovar“);
  - 3.1.2 poskytnúť nájomcovi do užívania (nájomu) prístroje (lisy) na automatickú separáciu krvných zložiek v technickej špecifikácii uvedenej v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve a v počte uvedenom v Prílohe č. 2 Zmluvy (ďalej spolu ako „predmet nájmu“).
- 3.2 Predávajúci dodá kupujúcemu predmet kúpy podľa bodu 3.1.1 a predmet nájmu podľa bodu 3.1.2 podľa špecifikácie, technických a kvalitatívnych a kvantitatívnych parametrov, ako i kalkulácie ceny, uvedenej v tejto Zmluve a jej prílohách.
- 3.3 Predávajúci vyhlasuje, že predmet kúpy a predmet nájmu podľa bodu 3.1. tohto článku Zmluvy spĺňa všetky požiadavky na uvedenie na trh a do prevádzky podľa všeobecne záväzných právnych predpisov, vrátane právnych predpisov Európskej únie, a to najmä, nie však výlučne, podľa zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

- 3.4 Súčasťou záväzku predávajúceho podľa bodu 3.1.1 tejto Zmluvy sú aj služby spojené s dodaním predmetu kúpy, t. j. zabezpečenie kompletizácie tovaru, balenie tovaru, jeho doprava a vyloženie v mieste plnenia, zaškolenie personálu kupujúceho a poskytnutie písomných dokumentov potrebných pre použitie predmetu kúpy, a to najmä: návod na použitie tovaru (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku.
- 3.5 Súčasťou záväzku prenajímateľa podľa bodu 3.1.2 tejto Zmluvy sú aj služby spojené s dodaním predmetu nájmu, t. j. najmä, nie však výlučne zabezpečenie kompletizácie predmetu nájmu, jeho dopravy a vyloženia v mieste plnenia, ako aj jeho inštalácia, zaškolenie pracovníkov nájomcu, servisné služby dostupné do 24 hodín od oznámenia ich potreby prenajímateľovi nájomcom, opravy, údržba, vrátane náhradných dielov, dopravy a práce technikov, a výrobcom stanovené preventívne prehliadky (BTK), vrátane výmeny náhradných dielov, validácia a poskytnutie písomných dokumentov potrebných pre prácu a obsluhu predmetu nájmu – návod na použitie každej položky predmetu nájmu v slovenskom alebo českom jazyku.
- 3.6 Prenajímateľ vyhlasuje, že je priamym zástupcom výrobcu alebo autorizovaným dodávateľom predmetu nájmu. Uvedené je prenajímateľ povinný preukázať na žiadosť nájomcu kedykoľvek počas trvania tejto Zmluvy, a to potvrdením od výrobcu.
- 3.7 Dodávky predmetu kúpy budú v priebehu účinnosti tejto Zmluvy realizované v rozsahu podľa potrieb kupujúceho na základe jednotlivých objednávok kupujúceho pri zachovaní postupu a podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, ktorými sú zmluvné strany viazané.
- 3.8 Vzhľadom na to, že množstvá jednotlivých druhov tovaru, ktorý tvorí predmetu kúpy, uvedené v Prílohe č. 2 sú predpokladané množstvá, vyhradzuje si kupujúci právo považovať tieto množstvá za nezáväzné. V prípade potreby si kupujúci vyhradzuje právo objednať nižšie alebo vyššie množstvá jednotlivých druhov tovaru, ako sú predpokladané. V prípade, že budú objednané nižšie množstvá ako sú predpokladané množstvá, predávajúcemu nevzniká nárok na dodanie kompletného rozsahu predmetu Zmluvy, tak ako je definovaný v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. V prípade, že budú objednané vyššie množstvá tovaru, ako sú predpokladané, nesmie celková cena za dodávku predmetu Zmluvy prekročiť celkový maximálny finančný limit plnenia daný celkovou zmluvnou cenou podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.

#### **Článok IV.**

##### **Cena predmetu Zmluvy**

##### **A. Kúpna cena tovaru**

- 4.1 Cena za dodanie predmetu kúpy je stanovená v zmysle zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhlášky Ministerstva financií SR č. 87/1996 Z. z. v znení neskorších predpisov, ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách. V cene sú zahrnuté aj náklady na súvisiace služby podľa čl. III. bodu 3.4 Zmluvy.
- 4.2 Jednotkové ceny podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy sú konečné a nemenné, s možnosťou ich úpravy pri zákonnej zmene sadzby DPH. Nedodržanie zmluvne dojednaných cien predávajúcim sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy. Uvedené sa nedotýka prípadov zníženia ceny tovaru v prípadoch uvedených v tejto Zmluve.
- 4.3 Predávajúci je povinný vopred informovať kupujúceho o realizovaných akciách a mimoriadnych zľavách na tovar a tieto premietnuť do ceny dodávok.

## **B. Nájomné**

- 4.4 Nájomné za predmet nájmu je stanovené v zmysle zákona č. 18/1996 Zb. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhlášky Ministerstva financií SR č. 87/1996 Z. z. v znení neskorších predpisov, ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Zb. o cenách. V nájomnom sú zahrnuté aj náklady na súvisiace služby uvedené v čl. III. bod 3.5 tejto Zmluvy.
- 4.5 Nájomca sa zaväzuje platiť za nájom predmetu nájmu nájomné podľa Prílohy č. 2, pričom výška nájomného za každý predmet nájmu je nemenná, s možnosťou úpravy iba pri administratívnych opatreniach štátu t. j. zvýšení alebo znížení DPH. Uvedené sa nedotýka prípadov zníženia nájomného v prípadoch uvedených v tejto Zmluve.

## **C. Niektoré ustanovenia o úprave kúpnej ceny za tovar**

- 4.6 V prípade, ak sa po uzatvorení tejto Zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje nižšia cena (ďalej aj ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto Zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a kúpnu cenou podľa tejto Zmluvy je 5 % v neprospech kúpnej ceny podľa tejto Zmluvy, zaväzuje sa predávajúci poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto Zmluvy a nižšou cenou.
- 4.7 Ak predávajúci nie je schopný dodať, alebo nedodá predmet kúpy za cenu určenú podľa bodu 4.6 tohto článku Zmluvy, kupujúci je oprávnený túto Zmluvu vypovedať s jednomesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po doručení výpovede.
- 4.8 Z dôvodu zákonných obmedzení na strane kupujúceho dodatkom k Zmluve nie je možné dohodnúť rozšírenie predmetu dodávok, ktorý bol stanovený v rámci verejného obstarávania v zmysle zákona o verejnom obstarávaní.

## **Článok V.**

### **Platobné podmienky**

- 5.1 Kúpnu cenu za predmet kúpy dodaný na základe objednávky uhradí kupujúci na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví po každej dodávke tovaru a doručí kupujúcemu na adresu sídla po dodaní tovaru.
- 5.2 Nájomné za užívanie predmetu nájmu bude nájomca uhrádzať prenajímateľovi mesačne jednotlivo vo výške uvedenej v Prílohe č. 2 k Zmluve za každý jeden predmet nájmu, a to na základe faktúr, ktoré prenajímateľ vystaví a doručí nájomcovi na adresu sídla. Nájomné za jednotlivé predmety nájmu bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 1. dňu v príslušnom mesiaci.
- 5.3 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné vzniká vo vzťahu ku každému predmetu nájmu dňom podpisu preberacieho protokolu, ktorým nájomca získal konkrétny predmet nájmu do svojej dispozície. V prípade, ak dôjde k prevzatíu alebo k vráteniu jednotlivého predmetu nájmu v priebehu kalendárneho mesiaca, nájomca je povinný zaplatiť za tento kalendárny mesiac nájomné v pomernej výške.
- 5.4 Všetky ďalšie náklady súvisiace s predmetom nájmu podľa tejto Zmluvy počas trvania Zmluvy bude v plnom rozsahu znášať prenajímateľ.



- 5.5 Predávajúcim (prenajímateľom) vystavená faktúra musí mať náležitosti daňového dokladu podľa zákona NR SR č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a musí byť riadne doručená na adresu sídla kupujúceho (nájomcu).
- 5.6 Ak je predávajúci registrovaný pre DPH v inom členskom štáte EÚ alebo je zahraničnou osobou z tretieho štátu a miesto dodania služby je v Slovenskej republike, predávajúci nebude pri plnení Zmluvy fakturovať DPH. V Zmluve však musí uviesť príslušnú sadzbu a výšku DPH podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o DPH“) a cenu vrátane DPH. Kupujúci v tomto prípade je/bude registrovaný pre DPH podľa § 7 a/alebo § 7a zákona o DPH a bude povinný odviesť DPH v Slovenskej republike podľa zákona o DPH.
- 5.7 Úhrada kúpnej ceny a nájomného bude realizovaná formou bezhotovostného styku, bez zálohovej platby. Splatnosť faktúry je 60 kalendárnych dní od jej prevzatia kupujúcim.
- 5.8 V prípade, ak faktúra nebude obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu, kupujúci (nájomca) je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu (prenajímateľovi) do dátumu splatnosti s tým, že prestane plynúť lehota splatnosti faktúry. Predávajúci (prenajímateľ) je povinný faktúru podľa charakteru nedostatku opraviť alebo vystaviť novú. Na opravenej alebo novej faktúre vyznačí nový dátum splatnosti faktúry.

## **Článok VI.**

### **Miesto, termín a spôsob dodania tovaru**

- 6.1 Miestom dodania predmetu kúpy sú pracoviská kupujúceho v rámci Slovenskej republiky uvedené v Prílohe č. 3 tejto Zmluvy. Konkrétne miesto dodania tovaru bude vždy uvedené v písomnej objednávke.
- 6.2 Tovar podľa tejto Zmluvy bude dodávaný na základe priebežných písomných objednávok kupujúceho. Kupujúci v objednávke uvedie špecifikáciu požadovaného tovaru v súlade s Prílohou č. 2 tejto Zmluvy, požadované množstvo tovaru a označenie pracoviska alebo pracovísk kupujúceho, na ktoré má byť tovar dodaný.
- 6.3 Predávajúci sa zaväzuje dodávať predmet kúpy kupujúcemu v termíne do 3 pracovných dní od obdržania objednávky kupujúceho, v súlade s požadovanou špecifikáciou, v požadovanom množstve, kvalite, vrátane balenia a doručenia v zmysle objednávky. Súčasťou dodávky je dodací list so základnými údajmi o dodávke.
- 6.4 Tovar bude zabalený obvyklým spôsobom tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu počas prepravy. Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.
- 6.5 Predávajúci upovedomí preukázateľným spôsobom kupujúceho o dodaní predmetu kúpy aspoň 1 pracovný deň vopred tak, aby kupujúci mohol poskytnúť potrebnú súčinnosť.
- 6.6 Kupujúci zabezpečí na svojich pracoviskách prístup pre osoby poverené predávajúcim na čas nevyhnutne potrebný na vyloženie tovaru.
- 6.7 Tovar prevezme poverený zodpovedný zamestnanec kupujúceho a prevzatie dodávky v mieste dodania potvrdí podpisom dodacieho listu. Tovar sa považuje za dodaný dňom jeho písomného prevzatia kupujúcim v dodacom liste. Okamihom prevzatia tovaru prechádza nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke právo k tovaru na kupujúceho.
- 6.8 Predávajúci odovzdá tovar kupujúcemu a vykoná pri prvej dodávke v každom mieste dodania poučenie personálu o jeho použití, o čom zmluvné strany vyhotovia zápis.

- 6.9 Kupujúci bude vystavovať objednávky na základe tejto Zmluvy približne 1x za štvrtrok a zasielať elektronicky na e- mailovú adresu: [plevova@biohem.sk](mailto:plevova@biohem.sk), [arohackova@biohem.sk](mailto:arohackova@biohem.sk)

Pre vylúčenie pochybností zmluvné strany výslovne vyhlasujú, že ustanovenie tohto článku Zmluvy nebráni kupujúcemu doručovať objednávky v iných lehotách ako 1x za štvrtrok, ani nezaväzuje kupujúceho k vystaveniu akejkoľvek objednávky v akejkoľvek lehote.

- 6.10 Dopravu predmetu kúpy na miesto dodania určené kupujúcim v objednávke zabezpečuje predávajúci na vlastné náklady tak, aby bola zabezpečená dostatočná ochrana pred jeho poškodením alebo znehodnotením.

## **Článok VII.**

### **Záručné podmienky a vady tovaru**

- 7.1 Predávajúci zodpovedá za to, že dodaný tovar je spôsobilý na uvedenie na trh a spĺňa kvalitatívne a technické požiadavky, ktoré sú stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako i normami a požiadavkami predpisov Európskej únie.
- 7.2 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v množstve a akosti podľa podmienok tejto Zmluvy a konkrétnej objednávky, ktorý je spôsobilý na užívanie na dojednaný účel. V prípade, ak sa tak nestane, má tovar vady. Kupujúci si vyhradzuje právo neprevziať tovar so zjavnými vadami. Prípadné skryté vady alebo zjavné vady dodaného tovaru nezistené pri preberaní tovaru kupujúci písomne oznámi predávajúcemu bez zbytočného odkladu po ich zistení, najneskôr do uplynutia záručnej doby.
- 7.3 Predávajúci poskytne na dodaný tovar záruku v dĺžke trvania zodpovedajúcej dobe expirácie poskytnutej výrobcom tovaru, uvedenej na obale tovaru. Záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré vznikli nesprávnou manipuláciou a skladovaním tovaru kupujúcim. Pre oznamovanie väd, ktoré na tovare vzniknú v záručnej dobe, platí primerane ustanovenie bodu 7.2 tohto článku Zmluvy.
- 7.4 Predávajúci sa zaväzuje dodávať tovar, ktorý v čase dodania nemá uplynutú viac ako jednu polovicu výrobcom stanovenej expiračnej doby a počas stanovenej expiračnej doby bude mať vlastnosti stanovené kvalitatívnymi a technickými parametrami.
- 7.5 Oznamovanie o vadách tovaru musí obsahovať, okrem iného, popis vady alebo popis spôsobu, akým sa vada prejavuje.
- 7.6 Vady tovaru je predávajúci povinný odstrániť najneskôr do 7 dní po doručení písomného oznámenia vady. Odstránenie vady sa uskutoční spravidla bezodplatným dodaním náhradného tovaru za dodaný vadný tovar alebo vrátením kúpnej ceny za vadný tovar, pričom právo voľby medzi jednotlivými nárokmi patrí kupujúcemu.
- 7.7 V ostatných prípadoch, neupravených touto Zmluvou, sa budú zmluvné strany riadiť ustanoveniami § 422 a nasl. Obchodného zákonníka, ktoré upravujú nároky zo zodpovednosti za vady tovaru.

## **Článok VIII.**

### **Miesto, termín a spôsob dodania predmetu nájmu**

- 8.1 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady a na vlastné nebezpečenstvo dodať a nainštalovať prístroje na automatickú separáciu krvných zložiek (lisy) spĺňajúce podmienky podľa tejto Zmluvy do miesta plnenia v množstve, spôsobom a v lehote podľa tohto článku Zmluvy.
- 8.2 Miestom plnenia pre predmet nájmu sú pracoviská nájomcu uvedené v Prílohe č. 3 Zmluvy.
- 8.3 Dodávka a inštalácia všetkých prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek, ktoré tvoria predmet nájmu, bude prenajímateľom zrealizovaná do 30 dní od uzavretia tejto Zmluvy v stave spôsobilom pre riadne užívanie. Presný dátum a čas dodania a inštalácie každého jedného predmetu nájmu si zmluvné strany dohodnú najmenej 3 dni vopred.
- 8.4 Prenajímateľ je povinný v uvedenej lehote predmet nájmu aj nainštalovať, uviesť do prevádzky, vykonať skúšobnú prevádzku a riadnym spôsobom zaškoliť personál nájomcu ohľadne obsluhy predmetu nájmu.
- 8.5 Spolu s predmetom nájmu je prenajímateľ povinný odovzdať nájomcovi všetky doklady, ktoré sa k nemu vzťahujú, najmä, nie však výlučne, návody na použitie a obsluhu každého jedného predmetu nájmu v slovenskom alebo českom jazyku a iné relevantné dokumenty potrebné na užívanie predmetu nájmu.

## **Článok IX.**

### **Servis predmetu nájmu**

- 9.1 Prenajímateľ je povinný po dobu nájmu udržiavať predmet nájmu na svoje náklady v stave spôsobilom na užívanie na dojednaný, resp. obvyklý účel. Servisné služby na predmete nájmu vrátane predpísaných kontrol a validácií bude vykonávať prenajímateľ na vlastné náklady (vrátane ceny náhradných dielov, dopravy a ďalších nákladov).
- 9.2 Nájomca oznámi prenajímateľovi potrebu opráv alebo servisných úkonov, ktoré je potrebné zrealizovať, písomne na adresu prenajímateľa BIOHEM a. s., Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín, alebo e-mailovú adresu: biohem@biohem.sk, selecky@biohem.sk, michalec@biohem.sk, lacko@biohem.sk, prípadne telefonicky na č. tel. +421 903 221 303, +421 903 724 863, +421 911 170 747.
- 9.3 V prípade, ak ide o vadu brániacu riadnemu užívaniu predmetu nájmu, prenajímateľ je povinný uskutočniť servisný zásah do 24 hodín od nahlásenia vady. V takom prípade sa prenajímateľ zaväzuje odstrániť vadu do 24 hodín od začatia servisného zásahu. Ak v uvedenej lehote nebude vada odstránená, alebo ak servisný technik vyhlási, že vada nebude v tejto lehote odstránená, alebo ak je potrebné obstaráť náhradné diely, prenajímateľ je povinný poskytnúť nájomcovi náhradný predmet nájmu s rovnakými alebo vyššími parametrami ako vadný predmet nájmu v lehote do 24 hodín od začatia servisného zásahu.
- 9.4 V prípade vady predmetu nájmu, ktorá nebráni v riadnom užívaní predmetu nájmu sa prenajímateľ je povinný uskutočniť servisný zásah do 3 pracovných dní od nahlásenia vady. V takom prípade sa prenajímateľ zaväzuje odstrániť vadu v primeranej lehote v závislosti od závažnosti vady alebo servisného úkonu a s odbornou starostlivosťou, najneskôr však do 3 pracovných dní od nahlásenia vady.

## **X.**

### **Práva a povinnosti zmluvných strán vo vzťahu k predmetu nájmu**

- 10.1 Prenajímateľ sa zaväzuje prenajať nájomcovi predmet nájmu bez výhrad funkčný, v stave spôsobilom na prevádzku a užívanie podľa tejto Zmluvy a spĺňajúci všetky technické parametre v súlade s príslušnými technickými normami na ich používanie po celú dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok uvedených v tejto Zmluve.
- 10.2 Prenajímateľ vyhlasuje, že predmet nájmu je v jeho výlučnom vlastníctve, nie je zaťažený žiadnymi právami tretích osôb a že je oprávnený nakladať s predmetom nájmu spôsobom a za účelom podľa tejto Zmluvy. Prenajímateľ sa zaväzuje poskytnúť v každom jednotlivom prípade nový, predtým nepoužívaný a nerepasovaný predmet nájmu.
- 10.3 Nájomca vyhlasuje, že je spôsobilý na používanie predmetu nájmu a má preto všetky príslušné odborné kvalifikácie, oprávnenia a povolenia na ich prevádzkovanie a bude ich prevádzkovať len svojimi zamestnancami, ktorí majú na to príslušné zaškolenie a oprávnenie.
- 10.4 Prenajímateľ protokolárne odovzdá každú položku predmetu nájmu nájomcovi spolu s dokladmi potrebnými na jej užívanie, nainštaluje predmet nájmu, uvedie ho do prevádzky, vykoná skúšobnú prevádzku a zaškolí personál nájomcu o použití, o čom bude vyhotovený preberací a odovzdávajúci protokol, ktorý bude obsahovať najmä identifikáciu osôb odovzdávajúcich – preberajúcich, ich funkcie, počet hodín prevádzky každej položky predmetu nájmu v čase preberania, vyhlásenie, že daný predmet nájmu je v prevádzkyschopnom a dobrom technickom stave, výsledok skúšobnej prevádzky, že personál nájomcu bol zaškolený, s dátumami a podpismi zúčastnených strán.
- 10.5 Nájomca sa zaväzuje predmet nájmu používať len pre svoje potreby, zaobchádzať s nimi podľa návodu výrobcu, zabezpečiť ich pred poškodením, stratou alebo zničením.
- 10.6 Pre prípad straty alebo poškodenia predmetu nájmu má prenajímateľ nárok na preukázanú skutočnú škodu (obstarávacia cena znížená o hodnotu amortizácie).
- 10.7 Zmluvné strany sa dohodli, že po skončení trvania Zmluvy má nájomca predkupné právo na predmet nájmu. V prípade ak prenajímateľ bude chcieť previesť vlastnícke právo k predmetu nájmu, je povinný ho prednostne ponúknuť na kúpu nájomcovi za zostatkovú cenu. Toto ustanovenie nezakladá povinnosť nájomcu alebo prenajímateľa uzatvoriť kúpnu zmluvu na predmet nájmu.

## **XI.**

### **Sankcie za porušenie zmluvných povinností**

- 11.1 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru je kupujúci oprávnený uplatniť si u predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,03 % z celkovej ceny vrátane DPH nedodaného tovaru za každý začatý deň omeškania.
- 11.2 V prípade omeškania predávajúceho s odstránením väd tovaru má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,03 % z ceny vadného plnenia vrátane DPH za každý deň omeškania.
- 11.3 V prípade omeškania prenajímateľa s dodaním, inštaláciou, uvedením predmetu nájmu do prevádzky a zaškolením nájomcu má nájomca nárok na zmluvnú pokutu vo výške 50,- EUR (slovom: päťdesiat euro) za každý aj začatý deň omeškania prenajímateľa s dodaním a uvedením do prevádzky každého jedného predmetu nájmu alebo so zaškolením nájomcu.



Nájomca je oprávnený započítať si nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty voči nároku prenajímateľa na zaplatenie nájomného. Ak záväzok prenajímateľa nebude splnený ani v dodatočnej lehote určenej nájomcom, nájomca je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť. Odstúpením od Zmluvy nezaniká nárok nájomcu na zmluvnú pokutu, pričom nájomca má zároveň voči prenajímateľovi nárok na náhradu škody prevyšujúcej dojednanú zmluvnú pokutu, ktorá nájomcovi omeškaním prenajímateľa vznikla.

- 11.4 V prípade omeškania kupujúceho (nájomcu) s úhradou kúpnej ceny alebo nájomného má predávajúci (prenajímateľ) nárok na úroky z omeškania v zákonnej výške.
- 11.5 Zaplatením zmluvnej pokuty nie je dotknuté právo kupujúceho (nájomcu) na náhradu škody prevyšujúcej dojednanú zmluvnú pokutu, ktorá mu omeškaním predávajúceho (prenajímateľa) vznikla. Zodpovednosť za škodu sa bude riadiť podľa príslušných ustanovení Obchodného zákonníka. Pre účely tejto Zmluvy sa škodou rozumie aj náklady kupujúceho (nájomcu) na zabezpečenie rovnakého alebo porovnateľného tovaru alebo rovnakej alebo porovnateľnej služby u iného dodávateľa v prípade omeškania predávajúceho (prenajímateľa) s dodaním tovaru alebo odstránením väd tovaru alebo odstránením väd predmetu nájmu, pokiaľ toto omeškanie ohrozuje činnosť kupujúceho (nájomcu).
- 11.6 V prípade opakovaného omeškania predávajúceho (prenajímateľa) s dodaním tovaru alebo s odstránením väd tovaru alebo s odstránením väd predmetu nájmu je kupujúci (nájomca) oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť.

## **Článok XII.**

### **Subdodávky**

- 12.1 Predávajúci môže zabezpečiť časť plnenia predmetu Zmluvy prostredníctvom svojich subdodávateľov.
- 12.2 Predávajúci garantuje spôsobilosť subdodávateľov pre plnenie predmetu Zmluvy.
- 12.3 Predávajúci má právo na zmenu subdodávateľa, prostredníctvom ktorého nepreukazoval splnenie podmienok účasti podľa § 33, resp. § 34 zákona o verejnom obstarávaní vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto Zmluva týka.
- 12.4 Predávajúci má právo na doplnenie nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto Zmluva týka.
- 12.5 Predávajúci je povinný do piatich pracovných dní odo dňa uzatvorenia zmluvy so subdodávateľom, alebo v deň nástupu subdodávateľa (podľa toho, ktorá skutočnosť nastane neskôr), preukázať kupujúcemu, že tento subdodávateľ spĺňa podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní. Zároveň je predávajúci povinný aktualizovať zoznam subdodávateľov, ktorý je Prílohou č. 4 tejto Zmluvy.
- 12.6 Porušenie povinností predávajúceho uvedených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie zmluvných povinností.

### XIII. Záverečné ustanovenia

- 13.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú na **48 mesiacov** odo dňa jej účinnosti alebo do vyčerpania celkovej ceny plnenia podľa Prílohy č. 2, podľa toho, čo nastane skôr.
- 13.2 Táto Zmluva je platná dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej prvého zverejnenia v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
- 13.3 Predávajúci súhlasí s tým, že kupujúci zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace s touto Zmluvou na webovej stránke kupujúceho a v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
- 13.4 Ak v momente uzatvorenia Zmluvy nemá Dodávateľ v Registri partnerov verejného sektora vedenom Ministerstvom spravodlivosti SR zapísaných svojich konečných užívateľov výhod, pričom v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov má takúto povinnosť, Zmluva nadobudne účinnosť najskôr v deň zápisu konečných užívateľov výhod Dodávateľa do tohto registra. Ak zápisu do tohto registra nedôjde ani do 30 dní odo dňa uzatvorenia Zmluvy, Objednávateľ je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť.
- 13.5 Predávajúci nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Písomný súhlas kupujúceho s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky predávajúceho v rozpore s týmto ustanovením je podľa § 39 zákona č. 40/1964 Zb. – Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov neplatný.
- 13.6 Meniť alebo dopĺňať obsah tejto Zmluvy je možné iba formou písomných dodatkov, ktoré budú platné, ak budú riadne potvrdené a podpísané oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán. Dodatky budú tvoriť neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy a nesmú sa týkať úpravy jednotkovej ceny, dohodnutej za predmet tejto Zmluvy, okrem možnosti uvedenej v čl. IV. bod 4.2, 4.5 a 4.6 tejto Zmluvy.
- 13.7 Zásady ochrany osobných údajov dotknutých osôb sú uvedené na webovej stránke predávajúceho [www.ntssr.sk/zasadyochranyudajov](http://www.ntssr.sk/zasadyochranyudajov).
- 13.8 Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú jej prílohy:
- Príloha č. 1 - Opis predmetu Zmluvy
  - Príloha č. 2 - Zoznam a cenník predmetu kúpy, zoznam predmetu nájmu a výška nájomného
  - Príloha č. 3 - Zoznam pracovísk NTS SR – miesta plnenia
  - Príloha č. 4 - Zoznam subdodávateľov
- 13.9 Práva a povinnosti zmluvných strán, pokiaľ nie sú upravené touto Zmluvou, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike. V časti kúpy tovaru sa Zmluva riadi ustanoveniami § 409 a nasl. Obchodného zákonníka a v časti nájmu sa Zmluva riadi ustanoveniami § 663 a nasl. Občianskeho zákonníka. Všeobecné ustanovenia Zmluvy o zodpovednosti za

škodu, sankciách, odstúpení od Zmluvy a pod. sa spravujú ustanoveniami Obchodného zákonníka.

- 13.10 Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po dve jej vyhotovenia.
- 13.11 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu pred jej podpísaním prečítali, jej obsahu porozumeli, Zmluva je prejavom ich slobodnej a vážnej vôle, zmluva nebola uzatvorená v tiesni, ani za inak nevýhodných podmienok a na znak súhlasu ju podpísali.

V Trenčíne, dňa

Za predávajúceho:

.....  
Ing. Peter Žilinčan  
Člen predstavenstva  
BIOHEM a. s.

V Bratislave, dňa.....

Za kupujúceho:

.....  
Ing. Ivan Oleár, MBA  
riaditeľ

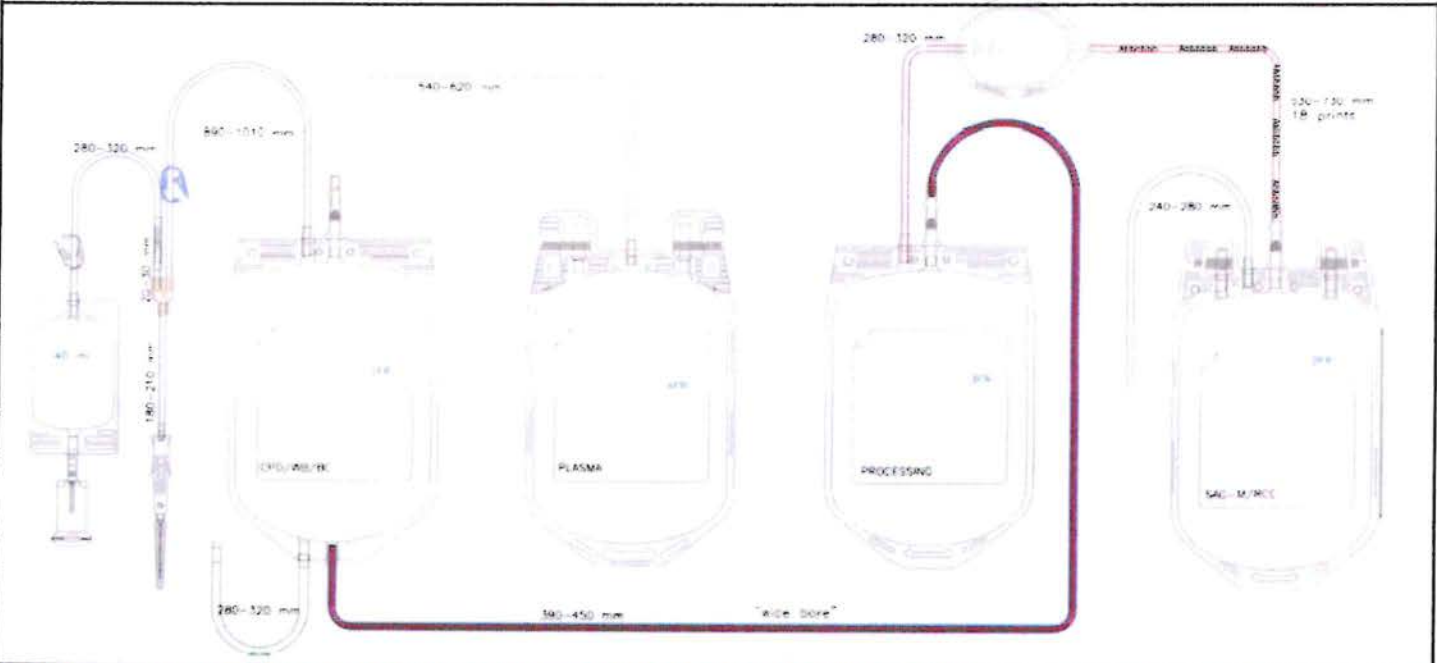
## 1. ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou

|                         |                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uchádzač:               | BIOHEM a.s.                                                                                                     |
| Obchodný názov položky: | CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V (Odberový štvorvak CompoFlow T&B s filtrom na erytrocyty) |
| Katalógové číslo:       | CQ32255                                                                                                         |
| Výrobca:                | Fresenius Kabi AG, 613 46 Bad Homburg, SRN                                                                      |

## Funkčné a technické vlastnosti a parametre

1. Odberový štvorvak s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentrátu s hornou a dolnou výpusťou (T&B), s antikoagulačným roztokom je určený na odber a spracovanie 450 ml celej krvi s resuspenzným roztokom SAG-M na prípravu transfúzných liekov: erytrocyty deleukotizované resuspendované, plazma čerstvo zmrazená z celej krvi. Vid' Návod na použitie odberový štvorvak CompoFlow Flexible a CompoFlow Select, Brožúra a technická špec. , vzorka

|                                                                                                             |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |            |                 |         |       |         |                   |                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|------------|-----------------|---------|-------|---------|-------------------|---------------------|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>KABI</b> | <b>Technická špecifikácia pre zákazníka</b><br>CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V | <table border="1"> <tr> <td>Císlo:</td> <td>CQ32255 / 4</td> </tr> <tr> <td>Jazyk (y):</td> <td>Angl. (SYMBOLY)</td> </tr> <tr> <td>Strana:</td> <td>1 z 1</td> </tr> <tr> <td>Vydané:</td> <td>02 September 2019</td> </tr> <tr> <td>Doba použiteľnosti:</td> <td>24 mesiacov</td> </tr> </table> | Císlo: | CQ32255 / 4 | Jazyk (y): | Angl. (SYMBOLY) | Strana: | 1 z 1 | Vydané: | 02 September 2019 | Doba použiteľnosti: | 24 mesiacov |
| Císlo:                                                                                                      | CQ32255 / 4                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |            |                 |         |       |         |                   |                     |             |
| Jazyk (y):                                                                                                  | Angl. (SYMBOLY)                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |            |                 |         |       |         |                   |                     |             |
| Strana:                                                                                                     | 1 z 1                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |            |                 |         |       |         |                   |                     |             |
| Vydané:                                                                                                     | 02 September 2019                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |            |                 |         |       |         |                   |                     |             |
| Doba použiteľnosti:                                                                                         | 24 mesiacov                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |            |                 |         |       |         |                   |                     |             |

|                                                                                                                   |                                           |                |                                        |                          |            |                            |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|--------------------------|------------|----------------------------|--------|
| <b>Dôležité:</b> Dĺžka hadičiek je vrátane častí nalepených do portov; dĺžka voľnej hadičky = rozmer voľnej dĺžky |                                           |                |                                        |                          |            |                            |        |
| <b>Štítok na vaku:</b>                                                                                            | PVC / Čiarový kód podľa ISBT128B          | <b>Plast:</b>  | PVC - DEHP                             | <b>Objem vaku:</b>       | 4 x 600 ml | <b>Objem od darcu:</b>     | 450 ml |
| <b>Výrobca:</b>                                                                                                   | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, SRN | <b>Ihla:</b>   | 16G - ihla s optimalizovaným prietokom |                          |            |                            |        |
| <b>Sterilizácia:</b>                                                                                              | Para                                      | <b>Filter:</b> | RCC flexible                           | <b>Primárne balenie:</b> | 1 ks       | <b>Sekundárne balenie:</b> | 6 ks   |
|                                                                                                                   |                                           |                |                                        | <b>Kartón:</b>           | 24 ks      | <b>Paleta:</b>             | 720 ks |



- 1.1 Odberový štvorvak s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentrátu s hornou a dolnou výpusťou (T&B) je kompatibilný s lisom na automatickú separáciu krvných zložiek CompoMat G5 Plus.

*Vid' Návod na použitie odberový štvorvak Compoflow Flexible a Compoflow Select*

Návod na použitie systémov CompoFlow®Flexible a CompoFlow®Select CompoFlow®Flexible krvný vakový systém a CompoFlow®Select in-line systém sú určené pre odber, spracovanie, filtrovanie a aplikáciu transfúzne krvi. Krvné vakové systémy CompoFlow®Flexible a CompoFlow®Select obsahujú vakové uzávery, ktoré musia byť otvorené lisom CompoMat G5 s integrovaným otváracím systémom CompoFlow® Cap Opener alebo ručným elektrickým otváracím systémom CompoSure®. Krvné vakové systémy sú sterilné, sterilizované parou, sú apyrogénne a sú určené ku jednorázovému použitiu.

- 1.2 Odberové štvorvaky s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentrátu s hornou a dolnou výpusťou (T&B) na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov sú pri ich používaní plne kompatibilné s v súčasnosti inštalovaným prístrojovým vybavením na pracoviskách NTS SR (odberovými váhami, zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami, zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje, zariadeniami na šokové zmrazovanie plazmy, chladiacimi a mraziacimi zariadeniami na uskladnenie transfúzných liekov). Ich používanie nespôsobí potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.

- 1.3 Odberové štvorvaky s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentrátu s hornou a dolnou výpusťou (T&B) na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov umožňujú v spojení s lisom na automatickú separáciu krvných zložiek CompoMat G5 Plus plne automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi bez potreby zásahu obsluhy, t.j. od vloženia (nasadenia) odberového vaku až po ukončenie separácie sa okrem manuálneho načítania čiarových kódov a výberu programu spracovania nevyžaduje žiadny zásah obsluhy alebo iné manipulácie.

*Vid' Návod na použitie odberový štvorvak Compoflow Flexible a Compoflow Select a Brožúra*

*Návod na použitie a brožúra - 9026501 PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek CompoMat G5 Plus*

- 1.4 Krytie hrotu ihly umožňuje jednoduchú detekciu jeho predošlého odstránenia z hrotu ihly, tzv. „tamper-evident“ prevedením (indikátorom je zvar). Zároveň nie je možné krytie hrotu ihly opätovným nasadením na ihlu takým spôsobom, že by nebolo jednoznačné jeho predchádzajúce odstránenie z hrotu ihly.

*Vid' Brožúra a vzhľad*





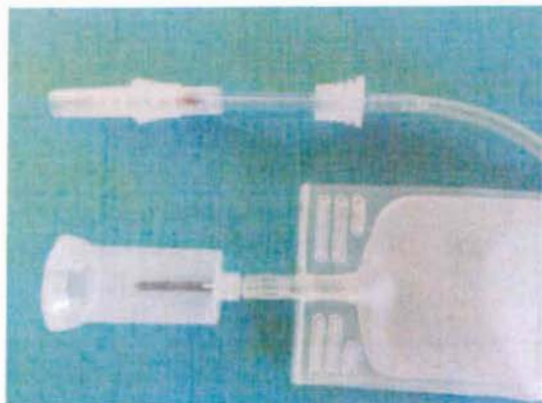
- 1.5 Ochranný kryt použitej ihly - poodberová prevencia zdravotníckeho personálu pred poranením. Po použití ochranného krytu použitej ihly sa odberová ihla úplne prekryje a ochranný kryt umiestnený na ihle sa zablokuje tak, aby nemohlo dôjsť k opätovnému vysunutiu odberovej ihly.

*Vid' Brožúra, technická špec. a vzorka*



- 1.6 Systém na odber vzorky krvi pomocou uzavretého odberového systému pre použitie s vákuovými odberovými skúmavkami, pozostávajúci z odberového portu s uzáverom a vaku na odber vzorky krvi. Odberový port s uzáverom a vak na odber vzorky krvi sú integrované do jedného celku. Systém umožňuje zafixovanie použitej odberovej ihly s ochranným krytom v odberovom porte.

*Vid' Brožúra, technická špec. a vzorka*



**Systém pre odber vzorky krvi**

- uzavretý systém pre odber vzorky krvi
- rôzne adaptéry
- bezpečnostná svorka



- 1.7 Dĺžka odberovej hadičky je 109 - 125 cm. Dĺžkou odberovej hadičky sa rozumie vzdialenosť od konca úchopovej časti odberovej ihly po primárny odberový vak.

*Vid' technická špec. a vzorka*

- 1.8 Dĺžka hadičky k vaku na erytrocyty je 63 - 73 cm. Dĺžkou hadičky sa rozumie vzdialenosť od integrovaného filtra po vak s erytrocytmi.

*Vid' technická špec. a vzorka*

- 1.9 Dĺžka hadičky k vaku s plazmou je 54 - 62 cm. Dĺžkou hadičky sa rozumie vzdialenosť od odberového vaku po vak s plazmou.

*Vid' technická špec. a vzorka*

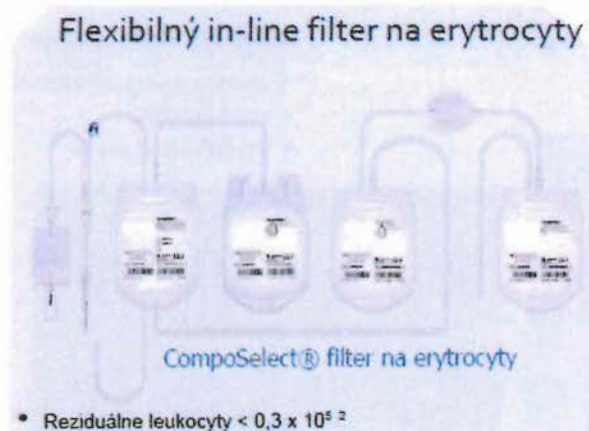
1.10 Satelitný vak na uskladnenie plazmy má objem 600 ml, šírku maximálne 13,50 cm a výšku 24 cm.

*Vid' technická špec. a vzorka*



1.11 Filter zaručuje trvalo vysokú filtráciu leukocytov  $< 1 \times 10^6$  na jednotku. Účinnosť leukocytárneho filtra je po filtrácii priemerne  $< 0,3 \times 10^5$  reziduálnych leukocytov na transfúznú jednotku.

*Vid' Brožúra*



1.12 Leukocytárny filter vrátane jeho obalu je z mäkkého (ohybného) materiálu.

*Vid' Brožúra a vzorka*

#### Integrovaný filter na leukocyty

- minimálna strata objemu a vysoká miera znovuzískaných Ery  $>90$
- flexibilný Ery filter pre bezproblémovú centrifugáciu
- vynikajúca filtrácia leukocytov podľa WHO a Smernic EÚ





1.13 Satelitné vaky na uskladnenie erytrocytov a plazmy majú na oboch pozdĺžnych stranách integrované otvory (ušká), slúžiace na zasunutie tých segmentov hadičky vaku, ktoré sú určené na kontrolné vzorky a skúšky kompatibility.

*Vid' technická špec. a vzorka*



1.14 Kryty transfúzných portov satelitných vakov určených na skladovanie transfúzných liekov umožňujú ich jednoduché a bezpečné odstránenie.

*Vid' Brožúra a vzorka*

#### Transfúzny port

- chránený port zamedzuje kontaminácii
- maximálny úchop pre ľahké odstránenie obalu
- žiadne zhluky erytrocytov po centrifugácii

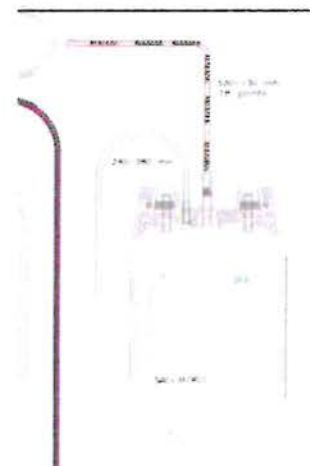


1.15 Vak s resuspenzným roztokom SAG-M je pred spracovaním uzatvorený uzáverom CompoFlow

*Vid' technická špec. a vzorka*

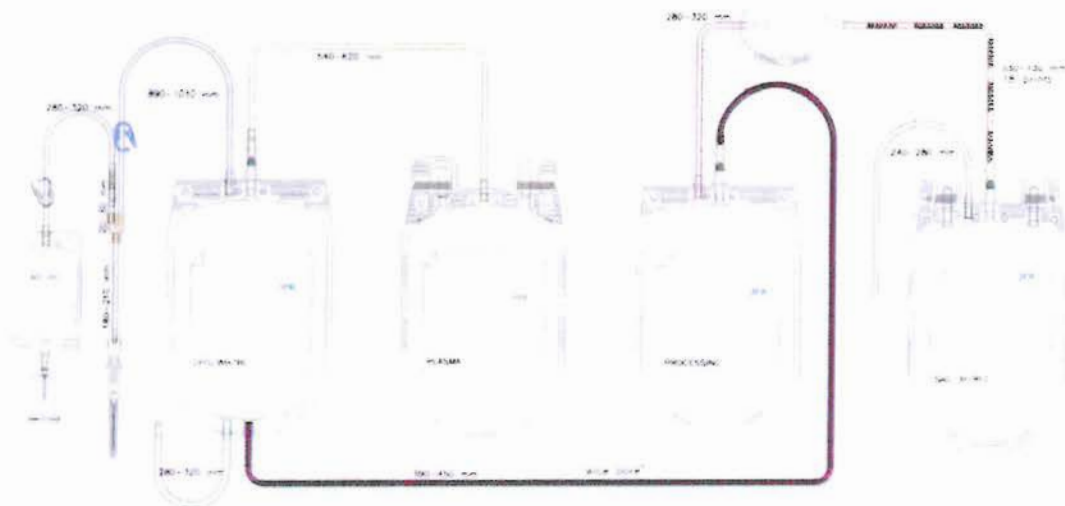


|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Číslo:              | 0002255 / 4        |
| Jazyk (y):          | Angl. (SYMBOLY)    |
| Strana:             | 1 z 2              |
| Vydané:             | 02. September 2019 |
| Doba použiteľnosti: | 24 mesiacov        |



1.16 Na primárnom odberovom vaku a na všetkých satelitných vakoch sú výrobcom umiestnené etikety so symbolmi.

Vid' technická špec. a vzorka



1.17 Popis na etikete každého vaku spĺňa normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj odporúčania, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.

Vid' Brožúra, technická špec. a vzorka

|                        |                                           |                |              |
|------------------------|-------------------------------------------|----------------|--------------|
| <b>Štítok na vaku:</b> | PVC / Čiarový kód podľa ISBT128B          |                |              |
| <b>Výrobca:</b>        | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, SRN |                |              |
| <b>Sterilizácia:</b>   | Para                                      | <b>Filter:</b> | RCC flexible |

Štítok na vaku

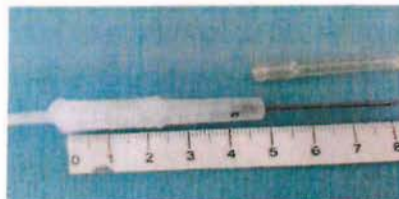
- vysoko odolný voči roztrhnutiu a ošúchaniu
- nesfalšovateľný materiál
- piktogram podľa ISBT uľahčuje čitateľnosť

1.18 Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/1 2011Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov – áno, registračný kód ŠUKL P94651

Vid' Detail zdrav. pomôcky – ŠUKL

1.19 Úchopová časť odberovej ihly má dĺžku 4,8 cm.

Vid' vzorka



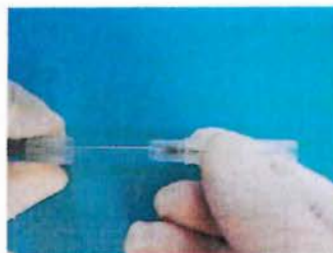


1.20 Ochranný kryt použitej ihly je integrovaný v úchopovej časti ihly.

*Vid' Brožúra a vzorka*

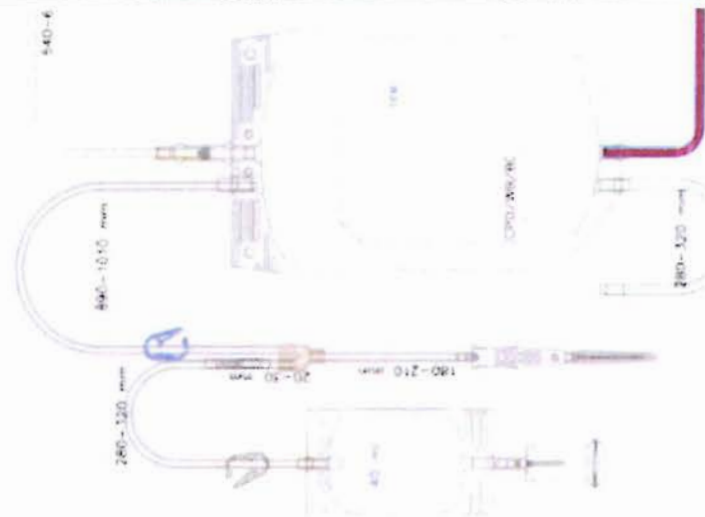
#### Ihla RT-Needle Plus

- Bezpečnostná ihla so zabudovaným ochranným krytom ihly
- Vysoký prietok znižuje čas odberu od darcu o 20 %<sup>3</sup>
- Puzdro na ihlu zabráňujúce nedovolenej manipulácii



1.21 Prepojenie medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom je vyhotovené tak, že v uvedenom úseku hadičky sa nenachádza zalamovacia kanyla.

*Vid' technická špec. a vzorka*

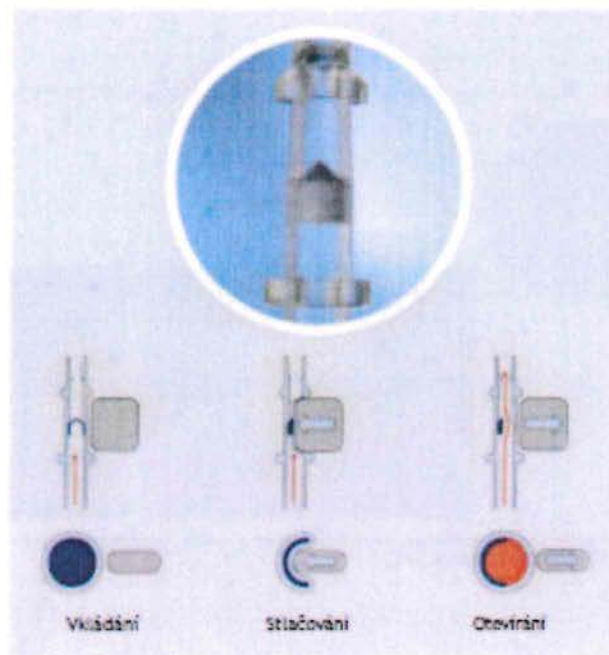


1.22 Odberový štvorvak s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentrátu s hornou a dolnou výpusťou (T&B) je i v prevedení „non DEHP“, kód **GQ42250**

*Vid' technická špec. a vzorka*

1.23 Uzáver, resp. uzavretie hadičky CompoFlow umožňuje otvorenie prietoku u primárneho odberového vaku, vaku na erytrocyty a vaku s resuspenzným roztokom inak ako s použitím zalamovacej kanyly.

*Vid' Brožúra, technická špec. a vzorka*



## Princip uzávěru CompoFlow®

Konvenční ruční zalamování kanyl krevních vaků je nahrazeno patentovaným uzávěrem, kdy je kanyla krevního vaku automaticky otevřena lisem CompoMat G5 Plus.

### Výhody krevních vaků systému CompoFlow:

- Standardizované vkládání, stlačování a plně automatizované otevírání uzávěrů krevních vaků CompoFlow®
- Unikátní tvar zabraňuje chybám při použití
- Riziko hemolýzy vzniklé nesprávným zpracováním je minimalizováno standardizací postupu otevírání uzávěrů hadiček CompoFlow®
- Větší komfort pro obsluhu

## Wide Bore hadičky

### Výhody Wide Bore hadiček:

- Průměrná doba separace systémem „top and bottom“  $\leq 2$  minuty<sup>9</sup>
- Větší průměr Wide Bore hadičky zkracuje dobu zpracování až o 26%<sup>10</sup>
- Minimalizuje výskyt hemolýzy<sup>9</sup>



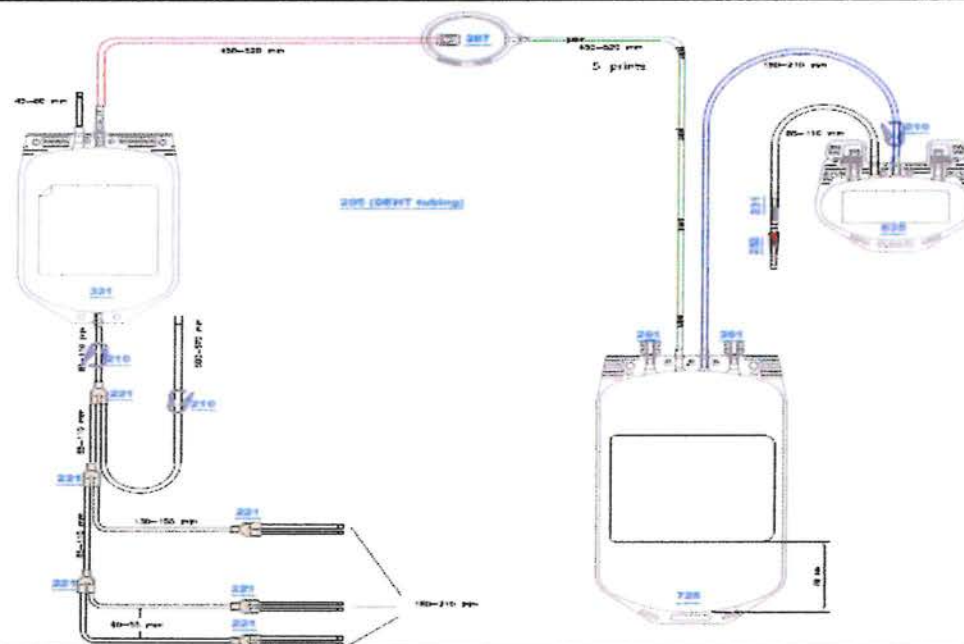
|                         |                                                                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uchádzač:               | BIOHEM a.s                                                                                                       |
| Obchodný názov položky: | CompoStop™ Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 6-PLT Pooling system (Súprava na poolovanie trombocytov CompoStop™ Flex) |
| Katalógové číslo:       | FT52600                                                                                                          |
| Výrobca:                | Fresenius Kabi AG, 613 46 Bad Homburg, SRN                                                                       |

## Funkčné a technické vlastnosti a parametre

Súprava so zaradeným filtrom na poolovanie maximálne 6 buffy-coatov a aditívneho roztoku na prípravu poolovaných deleukotizovaných trombocytov z celej krvi uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje). *Vid' Brožúra a technická špec.*


**FRESENIUS  
KABI**
**Technická špecifikácia pre zákazníka**  
 CompoStop™ Flex 3F T&B - Systém poolovania trombocytov

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Kód:                | FT52600 / 2      |
| Jazyk(y):           | AJ (symboly)     |
| Strana:             | 3 of 3           |
| Vydané:             | 19 November 2021 |
| Doba použiteľnosti: | 24 mesiacov      |



|                        |                                               |                                                      |                       |                          |                          |                      |                 |             |
|------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|-------------|
| <b>Dôležité:</b>       |                                               | Dĺžka hadičiek je vrátane častí nalepených do portov |                       |                          |                          |                      |                 |             |
| <b>Plast / Stítok:</b> | PVC - DEHT / Čarový kód podľa ISBT1288        |                                                      | <b>Plastový obal:</b> | PVC - DINCH + PVC - BTHC |                          | <b>Objem vakov:</b>  | 100/600/1300 ml |             |
| <b>Výrobca:</b>        | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany |                                                      | <b>Ihla:</b>          | Ihla na odber vzorky     |                          |                      |                 |             |
| <b>Sterilizácia:</b>   | Para                                          | <b>Filter:</b>                                       | ohýbný trombocytový   |                          | <b>Primárne balenie:</b> | 1 ks                 | <b>Kartón:</b>  | 30 ks       |
| <b>FT52600</b>         |                                               | <b>GS1</b>                                           |                       | <b>4052682041266</b>     |                          | <b>4052682041273</b> |                 | <b>n.a.</b> |



1.23 Súprava na poolovanie – poolovací set na prípravu poolovaných de leukotizovaných trombocytov z celej krvi je plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zátavovacím zariadeniami na zátavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami a zátavovacím zariadeniami na sterilné spoje). Ich používanie nespôsobí potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.

1.24 Obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii je menej ako  $1 \times 10^6$  na transfúznú jednotku.  
Účinnosť leukocytárneho filtra:  $< 0,1 \times 10^6$  reziduálnych leukocytov na transfúznú jednotku.

Vid' Brožúra

#### In-line filtrácia

- Efektivnosť filtrácie: priemerné  $< 0,1 \times 10^6$  reziduálnych leukocytov
- Výťažnosť trombocytov: priemerné 90 % (BC supernatant)
- Čas filtrácie: cca 3 minúty\*
- Zadržný objem plášte filtra: 8 ml
- Flexibilný plášť filtra
- Funkcia automatického zastavenia

1.25 Leukocytárny filter vrátane jeho obalu je z mäkkého (ohybného) materiálu.

Vid' Brožúra a vzorka

#### In-line filtrácia

- Efektivnosť filtrácie: priemerné  $< 0,1 \times 10^6$  reziduálnych leukocytov
- Výťažnosť trombocytov: priemerné 90 % (BC supernatant)
- Čas filtrácie: cca 3 minúty\*
- Zadržný objem plášte filtra: 8 ml
- Flexibilný plášť filtra
- Funkcia automatického zastavenia



1.26 Na všetkých vakoch súpravy na poolovanie je výrobcom umiestnená etiketa so symbolmi.

Vid' technická špec. a vzorka

1.27 Popis na etikete každého vaku spĺňa normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj odporúčania, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.

Vid' technická špec. a vzorka

|                 |                                               |         |                     |
|-----------------|-----------------------------------------------|---------|---------------------|
| Plast / Stítok: | PVC - DEHT / Carový kód podľa ISBT128B        |         |                     |
| Výrobca:        | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany |         |                     |
| Sterilizácia:   | Para                                          | Filter: | ohybný trombocytový |
| <b>FT52600</b>  |                                               |         | <b>GS1</b>          |

1.28 Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/1 2011Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov – áno, registračný kód ŠÚKL P93040

Vid' Detail zdrav. pomôcky – ŠÚKL

1.29 Súprava so zaradeným filtrom na poolovanie je v prevedení „non DEHP“

Vid' Oznámení CompoStop non-DEHP, návod a technická špec.

|                 |                                               |         |                     |
|-----------------|-----------------------------------------------|---------|---------------------|
| Plast / Stítok: | PVC - DEHT / Carový kód podľa ISBT128B        |         |                     |
| Výrobca:        | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany |         |                     |
| Sterilizácia:   | Para                                          | Filter: | ohybný trombocytový |
| <b>FT52600</b>  |                                               |         | <b>GS1</b>          |



Funkčné a technické vlastnosti a parametre

2. Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje). Vid' Brožúra a technická spec. nižšie



**FRESENIUS KABI**

Technická špecifikácia pre zákazníka

CompoStop™ Flex 2F - PLT Systém spracovania trombocytov a filtrácie

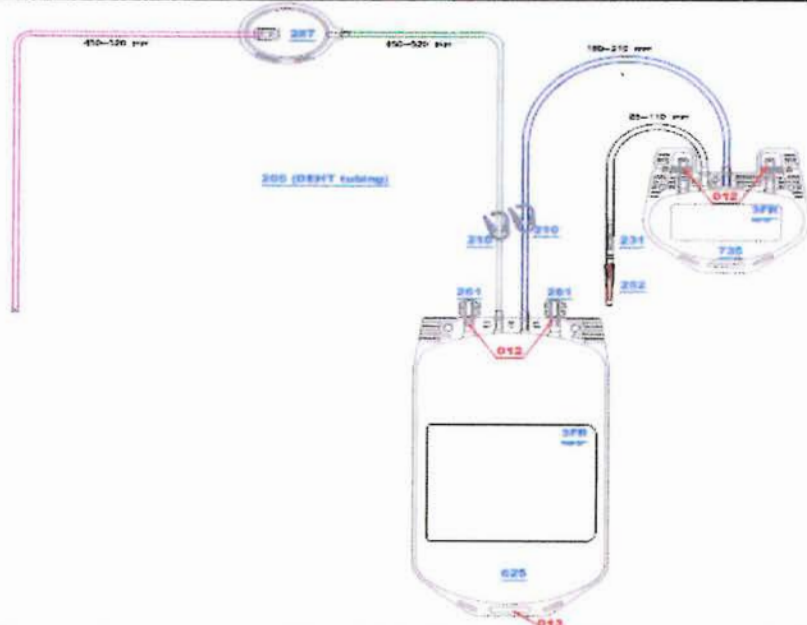
Kód:FD51600 / 3

Jazyk (y):AJ (Symboly)

Strana:3 of 3

Vydané:31 Máj 2022

Doba použiteľnosti:24 mesiacov



| Pos | Komponenty |
|-----|------------|
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |
|     |            |

2.1 Súprava so zaradeným filtrom na de leukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom je plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami a zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje). Ich používanie nespôsobí potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.

2.2 Obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii je menej ako  $1 \times 10^6$  transfúzne jednotky.  
Účinnosť leukocytárneho filtra:  $< 0,1 \times 10^6$  reziduálnych leukocytov na transfúzne jednotku.

Vid' Brožúra

#### In-line filtrácia

- Efektivnosť filtrácie: priemerné  $< 0,1 \times 10^6$  reziduálnych leukocytov
- Výtlačnosť trombocytov: priemerné 90 % (BC supernatant)
- Čas filtrácie: cca 3 minúty\*
- Zadržný objem plášte filtra: 8 ml
- Flexibilný plášť filtra
- Funkcia automatického zastavenia

2.3 Leukocytárny filter vrátane jeho obalu je z mäkkého (ohybného) materiálu.

Vid' Brožúra a vzorka

#### In-line filtrácia

- Efektivnosť filtrácie: priemerné  $< 0,1 \times 10^6$  reziduálnych leukocytov
- Výtlačnosť trombocytov: priemerné 90 % (BC supernatant)
- Čas filtrácie: cca 3 minúty\*
- Zadržný objem plášte filtra: 8 ml
- Flexibilný plášť filtra
- Funkcia automatického zastavenia



2.4 Na vaku, ktorý je súčasťou súpravy na de leukotizáciu trombocytov, je výrobcom umiestnená etiketa so symbolmi.

Vid' technická špec. a vzorka

2.5 Popis na etikete každého vaku spĺňa normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj odporúčania, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.

Vid' technická špec. a vzorka

|                 |                                               |            |                     |
|-----------------|-----------------------------------------------|------------|---------------------|
| Plast / Stítok: | PVC - DEHT / Čiarový kód podľa ISBT1288       |            |                     |
| Výrobca:        | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany |            |                     |
| Sterilizácia:   | Para                                          | Filter:    | ohybný trombocytový |
| <b>FD51600</b>  |                                               | <b>GS1</b> |                     |

2.6 Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/1 2011Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov – áno, registračný kód ŠÚKL P93038

Vid' Detail zdrav. pomôcky – ŠÚKL

2.7 Filter so zaradeným filtrom na de leukotizáciu trombocytov je v prevedení „non DEHP“

Vid' Oznámení CompoStop non-DEHP, návod a technická špec.

|                 |                                               |            |                     |
|-----------------|-----------------------------------------------|------------|---------------------|
| Plast / Stítok: | PVC - DEHT / Čiarový kód podľa ISBT1288       |            |                     |
| Výrobca:        | Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany |            |                     |
| Sterilizácia:   | Para                                          | Filter:    | ohybný trombocytový |
| <b>FD51600</b>  |                                               | <b>GS1</b> |                     |



## 4: PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek

|                         |                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|
| Uchádzač:               | BIOHEM a.s                                                 |
| Obchodný názov položky: | <b>CompoMat G5 Plus (Automatický lis CompoMat G5 Plus)</b> |
| Katalógové číslo:       | 9026501                                                    |
| Výrobca:                | Fresenius Kabi AG, 613 46 Bad Homburg, SRN                 |

## Funkčné a technické vlastnosti a parametre

## 3. Lis, CompoMat G5 Plus je určený na automatickú separáciu krvných zložiek

Vid' Brožúra a Návod na použitie str. 2-3, vzorka

CompoMat G5 Plus prináša zvýšenou kvalitu a plnú automatizáciu pri zpracovaní odebírané krvi



## 3.1 CompoMat G5 Plus je vhodný pre spracovanie ponúkaných vakov na odber a spracovanie celej krvi (položka č. 1 Odberový štvorvak CompoFlow T&amp;B s filtrom na erytrocyty).

Vid' Brožúra, Návod na použitie str. 2-3, vzorka

Návod na použitie odberový štvorvak CompoFlow Flexible a CompoFlow Select

Návod na použitie Compostop

**Flexibilita v praxi**

- Použitelné pro všechny metody výroby krevních složek (vak s horní a dolní výpustí, konvenční systémy krevních vaků, plazma bohatá na trombocyty, pupečníková krev atd.) díky součinnosti horního lisu, dolního lisu a hradítka.

**CompoMat® G5 Plus**

Nejnovější generace  
automatických krevních lisů

CompoMat G5 Plus standardizuje výrobu krevních produktů pomocí kombinace uzávěrů CompoFlow a Wide Bore (širokých) krevních hadiček, což umožní rychlejší zpracování odebrané krve.

Maximální účinnost

Snižuje riziko RCI a hemolýzy

Moderní technologická platforma



- 6.3 CompoMat G5 Plus, pri použití vakov na odber a spracovanie celej krvi (položka č. 1 Odberový štvorvak CompoFlow T&B s filtrom na erytrocyty), umožňuje plne automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi bez potreby zásahu obsluhy, t.j. od vloženia (nasadenia) odberového vaku až po ukončenie separácie sa okrem manuálneho načítania čiarových kódov a výberu programu spracovania nevyžaduje žiadny zásah obsluhy alebo iné manipulácie. Prístroj má funkciu automatického otvárania uzáverov (zátok) CompoFlow® hadičiek u primárneho odberového vaku, vaku na erytrocyty a vaku s resuspenzným roztokom.

Vid' Brožúra a Návod na použitie str. 4-10, vzorka

## CompoMat G5 Plus prináša zvýšenou kvalitu a plnou automatizáciu pri zpracování odebírané krve



### Tip

Program bude spracovaný úplne automaticky, pokiaľ to proces programu umožňuje. Po dokončení programu sa otvoria všetky hlavy a dvierka.

### Princip uzávěru CompoFlow®

Konvenční ruční zalamování kanyl krevních vaků je nahrazeno patentovaným uzávěrem, kdy je kanyla krevního vaku automaticky otevřena lisem CompoMat G5 Plus.

Výhody krevních vaků systému CompoFlow:

- Standardizované vkládání, stlačování a plně automatizované otevírání uzávěrů krevních vaků CompoFlow®
- Unikátní tvar zabraňuje chybám při použití
- Riziko hemolýzy vzniklé nesprávným zpracováním je minimalizováno standardizací postupu otevírání uzávěrů hadiček CompoFlow®
- Větší komfort pro obsluhu

- 3.4 CompoMat G5 Plus pracuje bez použitia stlačeného vzduchu (bez externého kompresora), len s pripojením na elektrickú sieť 100-240 V / 50 – 60 Hz

Vid' Návod na použitie str. 12-2, vzorka

Sieťové napätie 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz (Rozhodujúcim kritériom je sieťové napätie a prevádzkový prúd špecifikovaný na typovom štítku prístroja.)  
Maximálny príkon 240 VA

- 3.5 CompoMat G5 Plus má integrované 3 váhy:

Vid' Návod na použitie str. 3-11 a 3-12, vzorka



#### 1) váha na plazmu

Automatické a senzorom kontrolované odvzdušnenie vaku s plazmou.

Zatavenie vaku PLS krátkou hadičkou s dĺžkou 3 cm.

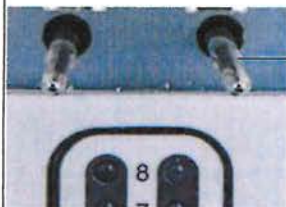
Automatické váženie naplneného vaku PLS pomocou funkcie automatického tárovania, ktorá umožňuje výpočet hrubej alebo čistej hmotnosti podľa potreby

#### 2) váha na erytrocyty



Váha RCC slúži na zistenie hmotnosti RCC.

Vid' Návod na použitie str. 3-12, vzorka



3) váha na lise

Závesné kolíky  
s funkciou váženia

Závesné kolíky v priestore lisu slúžia na zavesenie vaku a zistenie konečnej hmotnosti.  
Pre výpočet čistej hmotnosti môže byť pre každý program nastavená pevná tára

### 3.6 CompoMat G5 Plus má funkciu automatického vytlačenia vzduchu z vaku s plazmou.

Vid' Brožúra a Návod na použitie str. 3-11, vzorka



Automatické a senzorom kontrolované odvzdušnenie vaku s plazmou.

Zatavenie vaku PLS krátkou hadičkou s dĺžkou 3 cm.

Automatické váženie naplneného vaku PLS pomocou funkcie automatického tárovania, ktorá umožňuje výpočet hrubej alebo čistej hmotnosti podľa potreby



**Vážení plazmy**

- Automatické váženie a odstraňovanie vzduchu z vaku
- Funkce auto-tárování
- Nejkratší délka hadičky < 3 cm

### 3.7 CompoMat G5 Plus automaticky vytlačí pomocou lisu resuspenzný roztok z vaku s resuspenzným roztokom do vaku na uskladnenie erytrocytov vrátane automatickej kontroly úplného vyprázdnenia celého objemu resuspenzného roztoku. Zároveň sa automaticky nagravitačne predplnení in-line filter na deleukotizáciu erytrocytov resuspenzným roztokom.

Vid' Brožúra, Návod na použitie str. 3-9, vzorka

Vrchný lis slúži na pridanie roztokov na uskladnenie.

V kombinácii s hlavou 4 a/alebo hlavou 5 umožňuje kužeľovitý tvar horného lisu spätné vytláčanie skladovacieho roztoku takmer bez prítomnosti vzduchu.

V spojení s inline spracovacími systémy RCC je možné automatické a takmer bez vzduchové plnenie RCC-filtrov.



#### Optimalizovaná standardizace<sup>1, 2</sup>

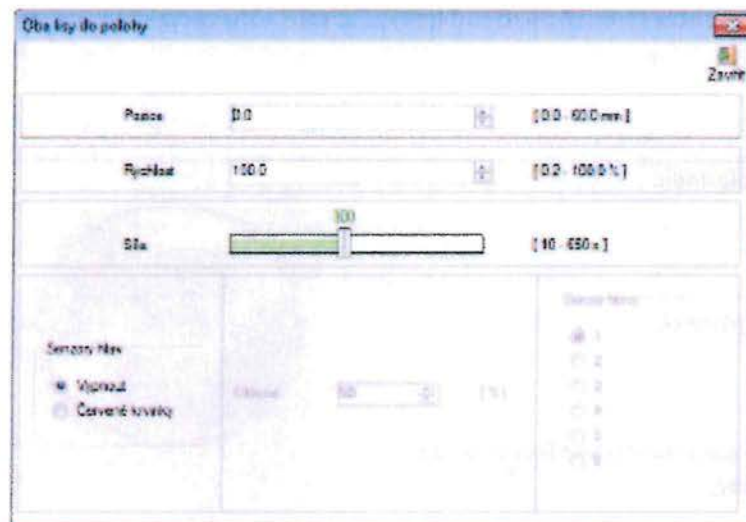
- Reprodukované zpravení na CompoMat G5 Plus
- Senzorově kontrolované předplnění in-line filtrů



3.8 CompoMat G5 Plus umožňuje nastaviť nezávisle od seba rýchlosť pohybu a tlaku prítlačných dosiek.

Vid' Návod na použitie CompoMaster Net G5 Plus str. rozsah 3-38 až 3-63; softvér CompoMaster Net G5 Plus a Výber programových krokov Brožúra

Oba lisy do polohy



Poloha [0,0-60,0]

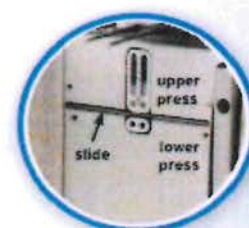
Zadání polohy lisu, k níž mají oba lisy vyjet.

Rychlost [0,2-100%]

Zadání rychlosti, již mají oba lisy vyjet.

Síla [10-650]

Nastavení síly, již mají oba lisy tlačít na vak.



**Flexibilní systém lisů**

- Přesné, rychlé, tiché a programovatelné krokové motory
- Větší flexibilita zpracování krevních složek součinností horního lisu, dolního lisu a hradítka

- Horní lis**
- Horní lis do polohy
  - Horní lis vysunout - dráha
  - Horní lis vysunout - detektor A
  - Horní lis vysunout - hmotnost
  - Horní lis vysunout - síla
  - Horní lis zasunout - dráha
  - Horní lis vysunout - čas
  - Horní lis vysunout - detektor hlavy
- Spodní lis**
- Spodní lis do polohy
  - Spodní lis vysunout - dráha
  - Spodní lis vysunout - detektor A
  - Spodní lis vysunout - hmotnost
  - Spodní lis vysunout - síla
  - Spodní lis zasunout - dráha
  - Spodní lis vysunout - čas
  - Spodní lis vysunout - detektor hlavy
- Oba lisy**
- Oba lisy do polohy
  - Oba lisy vysunout - dráha
  - Oba lisy ven - detektor A
  - Oba lisy vysunout - hmotnost
  - Oba lisy vysunout - síla
  - Oba lisy zasunout - dráha
  - Oba lisy vysunout - čas
  - Oba lisy vysunout - detektor hlavy

3.9 Súčasťou CompoMat G5 Plus je aj držiak in-line filtra na de leukotizáciu erytrocytov

Vid' Brožúra, Návod na použitie str. 2-3, vzorka





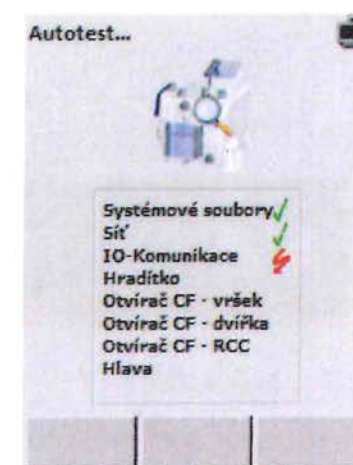
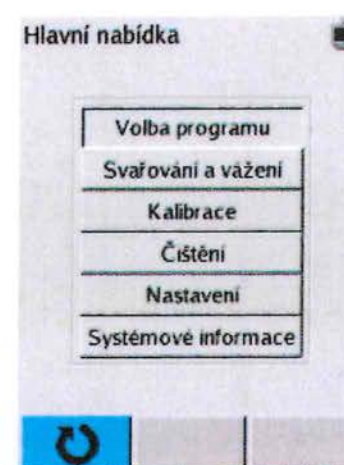
3.10 CompoMat G5 Plus má integrovaný displej s užívateľským menu v českom jazyku.

Vid' Brožúra a Návod na použitie str. 3-8, 9-13, vzorka



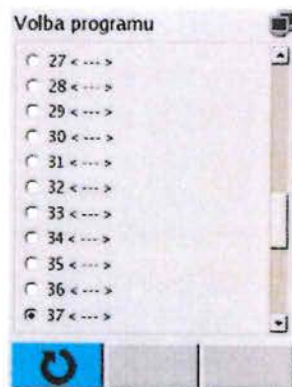
**Barevná obrazovka s klávesnicí**

- Pro monitorování a ovládání zpracování
- Zobrazuje střídavě čas zpracování a název programu



3.11 CompoMat G5 Plus má kapacitu internej pamäti s možnosťou uloženia 50 programov pre spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobratej krvi.

Vid' Návod na použitie str. 4-7 a 4-12, vzorka



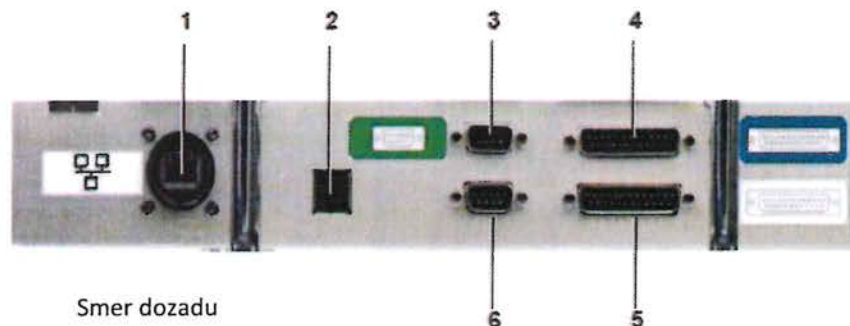
**Výber programu**

V přístroji CompoMat G5 Plus je možné vytvořit/uložit maximálně 50 programů. Uživatel může vybrat program dvěma způsoby:

- výber programu cez CompoMaster Net G5, ak je k dispozícii sieťové pripojenie;  
Pozrite Používateľskú príručku pre CompoMaster Net G5.
- výber programu priamo na prístroji CompoMat G5 Plus.  
(Pripravený na prevádzku/Hlavné menu/Výber programu).

3.12 CompoMat G5 Plus má možnosť pripojenia do LIS (prostredníctvom PC) s obojsmerným prenosom dát prostredníctvom LAN (ethernet) a WLAN.

*Vid' Návod na použitie str. 3-5 a 9-28, 9-30, vzorka*



Smer dozadu

1. Pripojenie k sieti (LAN)
2. Dva porty USB s rovnakou prioritou
3. Konektor pre skener
4. Konektor pre váhu PLS
5. Konektor pre váhu EK
6. Vyhradené pre budúce použitie

*Vid' Návod na použitie CompoMaster Net str. 3-15*

Data čiarového kódu

**Č. odběru:**

Čárový kód darování

**Typ procesu obousměrný:**

Naskenovaný čárový kód darování bude akceptován pouze tehdy, jestliže je uveden v soupisu zpracování.

**Č. výrobku:**

Čárový kód č. výrobku

**Č. šarže:**

Čárový kód č. šarže

**Uživatel 1:**

Čárový kód prvního uživatele

Komunikácia prostredníctvom LAN alebo WLAN

CompoMat G5 Plus a CompoMaster Net G5 sú navzájom prepojené prostredníctvom LAN alebo WLAN v rámci súkromnej siete .

Musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- V sieti môže byť len jeden CompoMaster Net G5 (PC).
- V sieti musí byť aspoň jeden počítač CompoMat G5 Plus.
- V sieti môže byť maximálne 100 prístrojov CompoMat G5 Plus.

V sieti sa nesmú nachádzať žiadne iné prístroje ani počítače. Zadávanie IP adres bude spravované CompoMaster Net G5.

V zásade môže byť aktívne vždy len jedno sieťové rozhranie (Ethernet 10Base-T alebo USB WLAN). Ak je k dispozícii sieťový kábel LAN aj USB WLAN, primárne sa bude snažiť pripojiť k bezdrôtovému sieťovému pripojeniu.

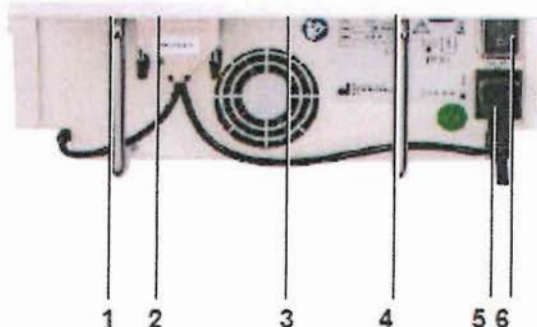
3.13 Súčasťou dodávky prístroja CompoMat G5 Plus je aj **softvér CompoMaster Net G5 Plus** (podporný program ku komunikácii s externým osobným počítačom) v českom jazyku, určený na výmenu dát medzi prístrojom a externým osobným počítačom, ktorý sa prepája do LISu. Softvér umožňuje modifikáciu programov, inštaláciu a export programov do prístroja, uloženie a vytlačenie výsledkov spracovania a pod.

*Vid' Návod na použitie CompoMaster Net G5 Plus, vzorka*



3.14 Súčasťou dodávky prístroja CompoMat G5 Plus je čítačka čiarového kódu, ktorej konektor na jej pripojenie je umiestnený na prístroji.

*Vid' Návod na použitie str. 3-4, vzorka*



- 1 2x 25-kolíková prípojka D-SUB  
konektor smerujúci dopredu: Váha PLS  
konektor smerujúci dozadu: Váha ER
- 2 2x 9-kolíková prípojka D-SUB pre skener čiarového kódu  
konektor smerujúci dopredu: Skener čiarového kódu  
konektor smerujúci dozadu: Vyhradené pre budúce použitie
- 3 2x USB port
- 4 Zásuvka pre sieť LAN
- 5 Zásuvka napájania so sieťovými poistkami (prístupné zvonka)
- 6 Hlavný vypínač

3.15 CompoMat G5 Plus po skončení separácie automaticky otvorí dvierka a umožní obsluhu zložiť vakovú súpravu.

*Vid' Návod na použitie str. 4-10, vzorka*



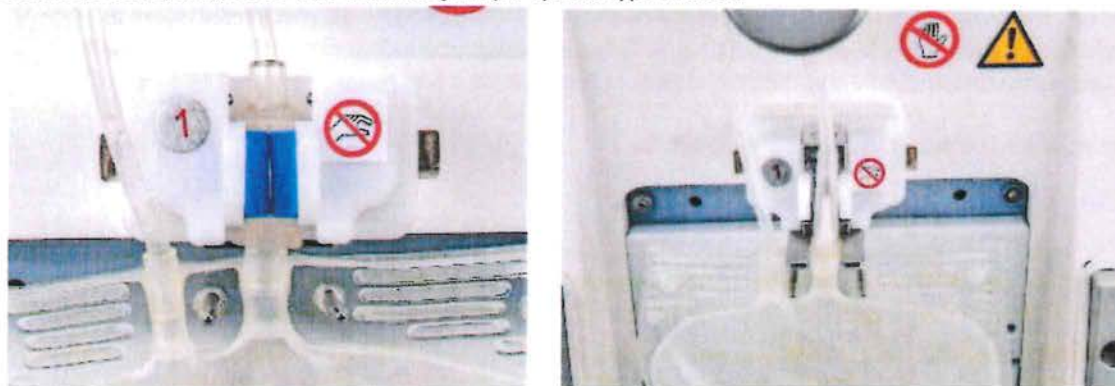
### Tip

Program bude spracovaný plne automaticky, pokiaľ toto je programovacími krokmi zamýšľané. Na konci programu budú všetky hlavy a dvierka otvorené.



3.16 CompoMat G5 Plus umožňuje otváranie rôznych typov uzáverov hadičiek, čo ho robí flexibilnejším pri výbere typov vakov.

*Vid' Návod na použitie str. 4-16 a 4-18, vzorka*



3.17 CompoMat G5 Plus má 6 zatavovacích hlavíc hadičiek. Každá zatavovacia hlavica má funkciu zvukového alarmu pre kontrolu správneho založenia hadičky a takisto integrované senzory na detekciu a kontrolu možnej kontaminácie erytrocytmi.

*Vid' Brožúra a Návod na použitie str. 3-12, vzorka*

3.2.4.11 Hlavy 1–6



Pohyblivá svařovací hlava

- Integrovaný optický a nastavitelný senzor
- Pohyblivý kryt
- Spolehlivé vysokofrekvenční zatavování
- Kontrola vkládání hadiček s funkcí alarmu

Hlavy 1 až 6 majú štyri funkcie podľa postupov:

- upnutie hadičiek,
- zatavenie hadičiek,
- detekcia stavu hadičiek (prázdna, naplnená),
- detekcia červených krviniek.

3.18 Každá hlavica CompoMat-u G5 Plus deteguje kontamináciu erytrocytmi automatickým zastavením uzatvorením svorky.

*Vid' Návod na použitie CompoMaster Net G5 Plus str. 3-36, vzorka*

Všetky hlavy sú vybavené senzormi, ktoré môžu detegovať **vzduch alebo červené krvinky**.

Tento programový krok riadi, ktorá hlava / ktoré hlavy sa má (majú) Pri dosiahnutí nastavených kritérií uzavrieť.



**Hlava – 1..6**

Viacnásobná voľba je možná.

**Tip**

Obvykle sa pre **Hlavu – 1..6** a **Senzor hlavy – 1..6** volí rovnaká voľba.

**Senzory hláv – Vzduch / Červené krvinky**

Voľba, či sa má detegovať **vzduch** alebo **červené krvinky**.

Zadanie **Citlivosti** (len pri voľbe **Červené krvinky** aktívne)

3.19 CompoMat G5 Plus umožní v prípade nepripojenia k podpornému programu uloženie až 2000 záznamov.

*Vid' Návod na použitie str. 9-15*

#### **Miestne ukladanie**

#### **procesných údajov**

Pokiaľ je ukladanie procesných údajov aktívne a neexistuje žiadne pripojenie ku CompoMaster Net G5, je možné v závislosti od veľkosti údajov ich lokálne uloženie v prístroji až 2000 záznamov z procesov.

3.20 CompoMat G5 Plus umožňuje spracovanie jednej súpravy vakov.

*Vid' Brožúra, Návod na použitie, vzorka*

3.21 Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/1 2011Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov – **áno, registračný kód ŠUKL P4686A**  
(Prístroj CompoMat G5 Plus nepodlieha povinnej registrácii ŠUKL, nakoľko sa jedná o ZP triedy I – vid'. ES Vyhlásenie o zhode)

*Vid' Detail zdrav. pomôcky – ŠUKL*

# PROSPEKT / PODROBNÝ TECHNICKÝ OPIS

Príloha č. 1 Rámcovej zmluvy



Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.

|                             |                                                                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predávajúci / prenajímateľ: | <b>BIOHEM a.s.</b><br>Zlatovská 2211<br>911 05 Trenčín<br><br>IČO: 54 519 098                      |
| Podpis:                     | <div>čín</div> <div>Meno a priezvisko: Ing. Peter Žilinčan, člen predstavenstva</div> <div>7</div> |
| V Trenčíne, dňa 18.07.2023  |                                                                                                    |



Verejný obstarávateľ:

Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava

Predmet zákazky:

Príloha č. 2 Rámcovej zmluvy

Postup verejného obstarávania:

Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek

zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

Uchádzač:

BIOHEM a. s., Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín

Zoznam a cenník predmetu kúpy, zoznam predmetu nájmu a výška nájomného

| Por. číslo | Položka                                                             | Opis položky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Merná jednotka (MJ)       | Obchodný názov                                 | Katalógové číslo | ŠUKL kód | Predpokladané množstvo MJ / 4 roky | Predpokladané množstvo MJ / 1 rok | Cena za MJ (EUR) |            |          |           | Cena celkom za predpokladané množstvo MJ / 4 roky (EUR) |              |               |
|------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|------------------|----------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|----------|-----------|---------------------------------------------------------|--------------|---------------|
|            |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                |                  |          |                                    |                                   | bez DPH          | Sadzba DPH | DPH      | s DPH     | bez DPH                                                 | DPH          | s DPH         |
| 1          | ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou | Odberový štvorvak s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentráту s hornou a dolnou výpusťou (T&B), s konzervačným roztokom na odber a spracovanie 450 ml celej krvi a resuspenzným roztokom (napr. SAG-M) na prípravu transfúzných liekov:<br>- erytrocyty deleukotizované resuspendované,<br>- plazma čerstvo zmrazená z celej krvi. | ks                        | Odber. štvorvak CompoFlow T&B s filtrom na Ery | CQ32255          | P94651   | 640 000                            | 160 000                           | 15,90            | 20%        | 3,18     | 19,08     | 10 176 000,00                                           | 2 035 200,00 | 12 211 200,00 |
| 2          | SÚPRAVA na poolovanie                                               | Súprava so zaradeným filtrom na poolovanie minimálne 5 buffy-coatov na prípravu poolovaných deleukotizovaných trombocytov z celej krvi uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje).                                                                                                                                  | ks                        | Súprava na poolovanie CompoStop Flex (Tr)      | FT52600          | P93040   | 26 000                             | 6 500                             | 26,30            | 20%        | 5,26     | 31,56     | 683 800,00                                              | 136 760,00   | 820 560,00    |
| 4          | FILTER na deleukotizáciu trombocytov                                | Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje).                                                                                                                                                                                                              | ks                        | Leukocytárny filter laborat.CompoStop Flex(Tr) | FD51600          | P93038   | 18 000                             | 4 500                             | 19,40            | 20%        | 3,88     | 23,28     | 349 200,00                                              | 69 840,00    | 419 040,00    |
| 5          | PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | mesačný nájom za 17 kusov | CompoMat G5 Plus                               | 9026501          | P4686A   | 48                                 | 12                                | 8 500,00         | 20%        | 1 700,00 | 10 200,00 | 408 000,00                                              | 81 600,00    | 489 600,00    |
|            |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                |                  |          |                                    |                                   |                  |            |          |           | 11 617 000,00                                           |              | 13 940 400,00 |

Dátum: 18.7.2023  
Miesto: Trenčín

 - Kritérium č. 1  
- údaje vyplní uchádzač

Ing. Peter Žilínčan  
Člen predstavenstva  
BIOHEM a. s.

|                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verejný obstarávateľ:                              | Národná transfúzna služba SR<br>Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava                                                                                                                               |
| Typ zákazky:                                       | Nadlimitná zákazka                                                                                                                                                                              |
| Postup:                                            | Verejné obstarávanie realizované postupom zadávania podľa § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej ZVO) |
| Predmet zákazky:                                   | <b>Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek</b>                                                                                    |
| Príloha č. 8 súř. podkladov<br>Príloha č. x zmluvy | <b>Miesta dodania</b>                                                                                                                                                                           |

NTS SR Bratislava, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava

NTS SR Bratislava, pracovisko Limbová 3, 831 01 Bratislava

NTS SR Bratislava, pracovisko Ružinovská 6, 820 07 Bratislava

NTS SR pracovisko Trnava, A. Žarnova 11, 917 17 Trnava

NTS SR pracovisko Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra

NTS SR pracovisko Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín

NTS SR pracovisko Žilina, Vojtecha Spanyola 43, 010 01 Žilina

NTS SR pracovisko Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

NTS SR pracovisko Banská Bystrica, Jaseňová 7, 974 09 Banská Bystrica

NTS SR pracovisko Prešov, Hollého 14, 081 01 Prešov

NTS SR pracovisko Košice, Trieda SNP 1, 040 11 Košice

NTS SR pracovisko Poprad, Banícka 803/28, 058 45 Poprad

NTS SR pracovisko Nové Zámky, Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky

NTS SR pracovisko Martin, Priehradka 18A, 036 01 Martin

Predmet zákazky:

**Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek**

## VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA O SUBDODÁVKACH

BIOHEM a. s.  
Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín  
IČO: 54 519 097

Dolu podpísaný zástupca uchádzača týmto vyhlasujem, že v rámci realizácie predmetu zákazky s názvom „**Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek**“ vyhlásenej verejným obstarávateľom Národná transfúzna služba SR

a. nebudem využívať subdodávky a celé plnenie zabezpečím sám.\*

b. ~~budem využívať subdodávky a na tento účel uvádzam:\*~~

~~\*(nehodiace sa prečiarknite)~~

|    | Subdodávateľ (obch. meno, sídlo alebo miesto podnikania, IČO) | Kontaktná osoba (meno a priezvisko, tel. č., e-mail) | Popis dodávok vykonávaných subdodávateľom | Podiel plnenia zmluvy v % z celkového objemu | Podiel plnenia zmluvy vo finančnom vyjadrení v EUR bez DPH |
|----|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1. |                                                               |                                                      |                                           |                                              |                                                            |
| 2. |                                                               |                                                      |                                           |                                              |                                                            |
| 3. |                                                               |                                                      |                                           |                                              |                                                            |
| 4. |                                                               |                                                      |                                           |                                              |                                                            |
| 5. |                                                               |                                                      |                                           |                                              |                                                            |
| 6. |                                                               |                                                      |                                           |                                              |                                                            |

~~Čestne vyhlasujem, že každý subdodávateľ spĺňa alebo najneskôr v čase plnenia bude spĺňať podmienky podľa § 32 ods. 1 prípadne podľa § 11 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní; tým nie je dotknutá zodpovednosť úspešného uchádzača alebo uchádzačovza plnenie predmetu zmluvy.~~

~~Akceptujem pravidlá zmeny subdodávateľov počas plnenia zmluvy, ktoré sú uvedené v návrhu rámcovej kúpnej zmluvy.~~

V Trenčíne, dňa 18.07.2023

.....  
Ing. Peter Žilinčan  
Člen predstavenstva  
BIOHEM a. s.