

## Rámcová dohoda

uzavretá podľa § 66 zákona č. 343/2015 Z. z., o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov

### Článok I.

#### Zmluvné strany

- Odberateľ:** **Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica**  
Sídlo: Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica  
IČO: 37957937  
Konajúci prostredníctvom: Ing. Juraj Gallo, riaditeľ  
DIČ: 2021928150  
IČ DPH: nie je platiteľ DPH  
Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, číslo: 14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004  
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava  
Číslo účtu vo formáte IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745  
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX  
Kontaktná osoba: PhDr. Zuzana Mydlová  
Telefón: +421 905 704 013  
E-mail: zuzana.mydlova@dfnbb.sk  
ďalej len „odberateľ“
- Dodávateľ:** **PRAGOLAB s.r.o.**  
Sídlo: Drieňová 34, 821 02 Bratislava, Slovenská  
Konajúci prostredníctvom: RNDr. Mariana Danková, PhD.,  
prokurista spoločnosti oprávnený konať samostatne  
IČO : 31352839  
DIČ : 2020325142  
IČ DPH: SK2020325142  
Zapísaný v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, Oddiel: s.r.o., Vložka číslo: 5279/B  
Bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a.s.  
Číslo účtu vo formáte IBAN: SK360 0200 0000 0036 0054 5112  
Kontaktná osoba: Mgr. Pavel Škvára, PhD.  
Telefón: +421 903 131 131  
E-mail: skvara@pragolab.sk, bratislava@pragolab.sk  
ďalej len „dodávateľ“  
(doplní dodávateľ)

### Článok II.

#### Preambula

1. Odberateľ vyhlásil, podľa § 66 v spojení s § 5 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z., o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, na dlimitnú zákazku, predmetom ktorej je dodanie tovaru **Diagnostické súpravy/kity pre stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov zo suchej kvapky krvi**.
2. Výzva na predloženie ponuky na dodanie tovaru bola uverejnená vo Vestníku verejného obstarávania č. 111/2023 zo dňa 07. 06. 2023 pod značkou 19664 - MST. Táto rámcová dohoda sa uzatvára na základe vyhodnotenia ponúk, z ktorých bola ponuka dodávateľa vybraná v súlade s podmienkami uvedenými v súťažných podkladoch verejného obstarávania ako ponuka úspešného uchádzača. Na základe tejto skutočnosti zmluvné strany uzatvárajú v súlade s platnými právnymi predpismi túto rámcovú dohodu.

### Článok III.

#### Predmet zmluvy

1. Zmluvné strany uzatvorením tejto rámcovej dohody prejavujú vôľu vopred **dohodnúť obchodné podmienky a obsah čiastkových kúpnych zmlúv**, ktoré budú uzatvárať, a prostredníctvom ktorých dôjde k plneniu predmetu tejto rámcovej dohody, a to **dodaniu tovaru**, ktorý sú bližšie špecifikovaný v **Prílohe č. 1 a Prílohe č. 2** tejto rámcovej dohody, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto rámcovej dohody.
2. Účelom tejto rámcovej dohody je **stanoviť práva a povinnosti zmluvných strán**, ktoré sa budú aplikovať na čiastkové kúpne zmluvy. V čiastkových kúpnych zmluvách sa môžu zmluvné strany odchyliť od ustanovení tejto

rámцovej dohody len v prípade, kde to táto rámcová dohoda výslovne povoľuje. **Obchodné podmienky** dohodnuté touto rámcovou dohodou sú neoddeliteľnou súčasťou každej čiastkovej kúpnej zmluvy uzatvorenej medzi predávajúcim a kupujúcim.

3. Táto rámcová dohoda je zmluvným záväzkom obidvoch zmluvných strán uzatvárať v súlade s predmetom tejto rámcovej dohody a za podmienok stanovených touto rámcovou dohodou **čiastkové kúpne zmluvy**, na základe ktorých dôjde k plneniu.
4. Uzatvorením tejto rámcovej dohody predávajúcemu nevzniká právny nárok na uzatvorenie čiastkovej kúpnej zmluvy s kupujúcim a táto rámcová dohoda kupujúcemu nezakladá povinnosť objednať si od predávajúceho tovar.
5. Predávajúci môže teda v zmysle tejto rámcovej dohody poskytnúť kupujúcemu plnenie len na základe čiastkovej kúpnej zmluvy, na základe ktorej je povinný dodať kupujúcemu **tovar** bližšie špecifikovaný v **Prílohe č. 1 a Prílohe č. 2** tejto rámcovej dohody a previesť kupujúcemu vlastnícke právo k dodanému tovaru a kupujúci je povinný dodaný tovar od predávajúceho prevziať a zaplatiť zaň predávajúcemu dohodnutú kúpnu cenu.

#### Článok IV.

##### Uzatváranie čiastkových kúpnych zmlúv

1. Predmetom čiastkovej kúpnej zmluvy je dodanie tovaru, ktorý sa predávajúci zaväzuje dodať kupujúcemu v množstve špecifikovanom v dielčích písomných objednávkach kupujúceho a za jednotkovú kúpnu cenu uvedenú v **Prílohe č. 1** k rámcovej dohode.
2. Každá dielčia objednávka kupujúceho musí obsahovať najmä:
  - a) číslo objednávky a odvolávku na túto rámcovú dohodu;
  - b) označenie predávajúceho (obchodné meno, právna forma, sídlo, IČO);
  - c) označenie kupujúceho (obchodné meno, právna forma, sídlo, IČO);
  - d) názov (druh) tovaru, prípadne iné označenie;
  - e) množstvo tovaru;
  - f) dohodnutú jednotkovú kúpnu cenu;
  - g) spôsob dodania, miesto dodania a čas dodania tovaru;
  - h) dátum vyhotovenia objednávky;
  - i) meno a priezvisko, pečiatku a podpis zodpovedného zástupcu kupujúceho, ktorý vystavil objednávku a telefonický kontakt naňho.
3. Údaje na objednávke musia byť čitateľné a nesmú byť prepisované. Kupujúci je povinný zasielať objednávky predávajúcemu e-mailom na adresu: [bratislava@pragolab.sk](mailto:bratislava@pragolab.sk) Kupujúci a predávajúci berú na vedomie, že **každá objednávka kupujúceho je samostatným návrhom kupujúceho na uzatvorenie čiastkovej kúpnej zmluvy**, pričom ďalšie obsahové náležitosti čiastkovej kúpnej zmluvy, ktoré nebudú uvedené v objednávke, sa budú spravovať ustanoveniami tejto rámcovej dohody.
4. Po obdržaní objednávky sa oprávnená osoba predávajúceho vyjadří faxom alebo e-mailom k objednávke do **5 hod.** toho istého dňa, v ktorom jej bola doručená objednávka kupujúceho, ak bola objednávka doručená do 12,00 hod., inak do 9,00 hod nasledujúceho dňa, a to tak, že buď:
  - a) **objednávku potvrdí bez akýchkoľvek výhrad**, o čom zašle kupujúcemu relevantný doklad faxom, e-mailom a pod.; v takomto prípade sa **čiastková kúpna zmluva uzatvorí v deň, keď potvrdenie objednávky dôjde kupujúcemu;**
  - b) **k objednávke zašle kupujúcemu výhrady, obmedzenia alebo iné zmeny**; takýto prejav vôle predávajúceho je novým návrhom na uzatvorenie čiastkovej kúpnej zmluvy s pozmeneným obsahom; v takomto prípade sa **čiastková kúpna zmluva uzatvorí v deň, keď kupujúci prijme pozmenený návrh predávajúceho a takéto prijatie dôjde predávajúcemu.**
5. Kupujúci berie na vedomie, že jedna objednávka môže byť plnená aj viacerými samostatnými dodávkami (dodacími listami).

#### Článok V.

##### Spôsob, miesto a čas dodania tovaru, vlastnícke právo k tovaru a nebezpečenstvo škody na tovare

1. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorý bol objednaný jednotlivými písomnými objednávkami kupujúceho, v lehote **do 14 dní od uzavretia čiastkovej kúpnej zmluvy**, pokiaľ sa zmluvné strany v jednotlivých čiastkovej kúpnej zmluve nedohodnú inak.
2. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar:
  - a) výlučne v originálnych baleniach;
  - b) s dokladmi zodpovedajúcimi podmienkam, ktoré sú stanovené v príslušných právnych predpisoch a rozhodnutiach príslušných orgánov verejnej správy upravujúcich uchovávanie a ochranu tovaru podľa tejto rámcovej dohody.
3. Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu tovar **do miesta dodania**, ktorým je: **Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica**. Toto miesto dodania je zároveň aj miestom plnenia.

4. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci pri odovzdaní tovaru odovzdá kupujúcemu **dodací list**. Oprávnený zástupca kupujúceho potvrdením dodacieho listu potvrdí prevzatie tovaru; jedna kópia dodacieho listu ostáva kupujúcemu.
5. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v **množstve** podľa objednávky kupujúceho, **akosti a vyhotovení** podľa špecifikácie uvedenej v **Prílohe č. 1 a Prílohe č. 2** tejto zmluvy; dodávka adekvátnej náhrady za objednaný tovar je prípustná len vtedy, ak predávajúci pred uzatvorením čiastkovej kúpnej zmluvy písomne informoval kupujúceho o tom, že objednaný tovar nie je dostupný na slovenskom alebo zahraničnom trhu, a teda že predávajúci nevie včas zabezpečiť dodávku tohto tovaru.
6. Ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar inej akosti a vyhotovenia, ako je stanovené v predchádzajúcom bode, porušuje tým povinnosť ustanovenú v § 420 Obchodného zákonníka a dodávka tovaru je vadná. Vadnou je tiež dodávka iného, než dohodnutého tovaru.
7. Ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar v menšom množstve ako potvrdil v objednávke, a táto skutočnosť vyplýva z dokladu o odovzdaní tovaru alebo z vyhlásenia predávajúceho, nevzťahujú sa na chýbajúci tovar ustanovenia o vadách tovaru. Ak predávajúci dodá kupujúcemu väčšie množstvo tovaru, než ktoré potvrdil v objednávke, môže kupujúci dodávku prijať alebo môže odmietnuť prijatie prebytočného množstva tovaru. Pokiaľ kupujúci prijme väčšie množstvo tovaru ako bolo potvrdené v objednávke, je povinný zaň zaplatiť kúpnu cenu zodpovedajúcu dohodnutej jednotkovej kúpnej cene krát množstvo dodaného tovaru.
8. Predávajúci nesie **nebezpečenstvo škody na tovare** a zostáva **vlastníkom tovaru** až do momentu jeho prevzatia kupujúcim, a to podpisom dodacieho listu. Prevzatím tovaru kupujúcim podľa predchádzajúcej vety prechádza vlastnícke právo k prevzatému tovaru a nebezpečenstvo škody na prevzatom tovare na kupujúceho.

#### Článok VI.

##### Kúpna cena a platobné podmienky

1. Kupujúci a predávajúci sa **dohodli**, v zmysle zák. č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhl. č. 87/1996 Z.z. ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov, na **jednotkovej cene** tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 tejto rámcovej dohody. K príslušnej jednotkovej cene bude predávajúci, ktorý je osobou registrovanou pre daň z pridanej hodnoty, účtovať aj daň z pridanej hodnoty, v súlade s príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými v deň vzniku daňovej povinnosti a kupujúci sa zaväzuje uhradiť jednotkovú cenu spolu s DPH.
2. Kupujúci nie je viazaný predpokladaným množstvom odobratého tovaru uvedeného v **Prílohe č. 1** tejto rámcovej dohody. Skutočne odobraté množstvo tovaru môže byť nižšie, rovné alebo vyššie ako predpokladané množstvo tovaru. Predmetom fakturácie bude len kupujúcim skutočne objednaný a predávajúcim skutočne dodaný tovar.
3. V prípade, ak sa po uzatvorení tejto rámcovej dohody preukáže, že sa na relevantnom trhu predáva rovnaké alebo porovnateľné plnenie, ako je predmetom plnenia podľa tejto rámcovej dohody, za nižšiu jednotkovú cenu a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu jednotkovú cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou jednotkovou cenou a jednotkovou cenou podľa tejto rámcovej dohody je **viac ako 5 % v neprospech ceny podľa tejto rámcovej dohody**, predávajúci sa zaväzuje poskytnúť kupujúcemu za plnenie objednané kupujúcim po preukázaní tejto skutočnosti **zľavu vo výške rozdielu medzi jednotkovou cenou dohodnutou v tejto rámcovej dohode a nižšou jednotkovou cenou**.
4. Jednotková kúpna cena za predmet kúpy určená v bode 1 tohto článku je **pevná, konečná a nemenná**. Kúpna cena predstavuje odplatu za splnenie zmluvného záväzku predávajúceho vyplývajúceho z čiastkovej kúpnej zmluvy a zahŕňa všetky náklady alebo výdavky predávajúceho na splnenie kúpnej zmluvy, t.j. na riadne a včasné dodanie tovaru ako aj primeraného zisku, ak táto zmluva alebo príslušné všeobecne záväzné právne predpisy neustanovujú inak.
5. Kupujúci zaplatí predávajúcemu kúpnu cenu za predmet kúpy na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví najskôr po dodaní tovaru a po doručení zástupcom kupujúceho podpísaného dodacieho listu preukazujúceho dodanie tovaru kupujúcemu. Dodávateľ tovaru je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci nasledujúceho po dni dodania tovaru.
6. Faktúra predávajúceho musí mať náležitosti daňového dokladu v súlade so zákonom č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a musí obsahovať číslo tejto rámcovej dohody ako aj všetky náležitosti vyplývajúce z tejto rámcovej dohody a platnej právnej úpravy. Predávajúci je povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu.
7. Vzhľadom k tomu, že kupujúci je **subjektom verejného práva** (podľa § 261 ods. 3 písm. d) a § 261 ods. 4 písm. a), b) Obchodného zákonníka) a zároveň **poskytovateľom zdravotnej starostlivosti**, je povinný splniť peňažný záväzok z dodania tovaru **v lehote splatnosti 60 dní odo dňa odo dňa doručenia faktúry**. Kupujúci bude platiť predávajúcemu kúpnu cenu za dodaný tovar bezhotovostne – prevodom na účet predávajúceho. Kupujúci predávky z kúpnej ceny predávajúcemu neposkytuje. Za deň úhrady faktúry (deň zaplatenia kúpnej ceny za tovar) sa pre účely tejto rámcovej dohody rozumie **deň pripísania fakturovanej sumy na účet predávajúceho**.
8. V prípade, že faktúra predávajúceho nebude obsahovať náležitosti a prílohu (kópiu dodacieho listu) alebo ak bude vykazovať iné vecné alebo formálne nedostatky, je kupujúci oprávnený namietat' vecnú a formálnu správnosť a úplnosť faktúry predávajúceho či jej povinných príloh najneskôr do uplynutia lehoty jej splatnosti a predávajúcemu vrátiť faktúru na opravu alebo doplnenie. V takom prípade začne plynúť nová lehota splatnosti opravenej alebo doplnenej faktúry dňom jej doručenia kupujúcemu.
9. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci **nemôže postúpiť pohľadávky** voči kupujúcemu tretej osobe, podľa § 524 a nasl. zák. č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“), **bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho**. Právny úkon, ktorým predávajúci postúpi pohľadávky voči kupujúcemu

tretej osobe bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Predávajúci berie na vedomie, že **súhlas kupujúceho je platný** len za podmienky, že **bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.**

## Článok VII.

### Práva a povinnosti zmluvných strán

#### 1. Predávajúci:

- a) je povinný dodať kupujúcemu tovar v súlade so všetkými špecifikáciami a inými podmienkami uvedenými v tejto rámcovej dohode, v dohodnutej akosti, množstve riadne a včas;
- b) je povinný dodať kupujúcemu tovar, ktorý okrem špecifikácií uvedených v tejto rámcovej dohode spĺňa tiež všetky požiadavky stanovené príslušnými právnymi predpismi a platnými normami záväznými pre takéto plnenie a týkajúcimi sa uvádzania tovaru na trh;
- c) je povinný dodať kupujúcemu tovar, ktorý má všetky predpísané povolenia a skúšky a spĺňa akékoľvek iné predpoklady stanovené príslušnými právnymi predpismi a záväznými normami pre riadne poskytnutie plnenia;
- d) je povinný včas oznámiť kupujúcemu všetky prekážky a skutočnosti, ktoré by mohli spôsobiť omeškanie predávajúceho s riadnym a včasným poskytnutím plnenia, nemožnosť dodatočného poskytnutia plnenia, alebo by odôvodňovali posun záväzného termínu pre poskytnutie plnenia;
- e) je povinný tovar náležite zabaliť obvyklým spôsobom tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, strate alebo zničeniu, a aby bola zabezpečená jeho ochrana až do momentu prevzatia tovaru kupujúcim v dohodnutom mieste dodania tovaru;
- f) je povinný odovzdať tovar v mieste dodania len poverenej osobe kupujúceho, ak takú osobu kupujúci určil a predávajúcemu preukázateľne oznámil;
- g) je povinný umožniť kupujúcemu alebo poverenej osobe kupujúceho, ak takú osobu kupujúci určil a predávajúcemu preukázateľne oznámil, vykonať obhliadku tovaru pred jeho prevzatím;
- i) je povinný dodať kupujúcemu spolu s tovarom všetky doklady a dokumenty týkajúce sa tovaru, ktoré sú nevyhnutné pre jeho užívanie, ak taká potreba vyplýva z povahy tovaru.

#### 2. Kupujúci:

- a) je povinný poskytnúť predávajúcemu za účelom riadneho dodania tovaru v potrebnej dobe nevyhnutnú súčinnosť; súčinnosťou kupujúceho sa nerozumie plnenie alebo suplovanie povinností predávajúceho vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody či príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov;
- b) má právo pred prevzatím tovaru vykonať obhliadku tovaru a skontrolovať doklady dodávané spolu s tovarom;
- c) je povinný v dohodnutom mieste dodania tovaru prevziať riadne a včas ponúknutý tovar, ak je bez akýchkoľvek väd;
- d) má právo (nie však povinnosť) prevziať tovar aj s vadami, ktoré nebránia riadnemu užívaniu tovaru na účel určený alebo vyplývajúci z tejto rámcovej dohody, inak na obvyklý účel; ak sa kupujúci rozhodne tovar s takýmito vadami prevziať, uvedie vady tovaru, ktoré nebránia riadnemu užívaniu plnenia v dodacom liste spolu s primeranou lehotou pre odstránenie takýchto väd dohodnutou s predávajúcim, inak 15 dní;
- e) preberá tovar podpisom dodacieho listu, v ktorom sa uvedie tovar, jeho množstvo, dátum prevzatia, meno a podpis osoby preberajúcej tovar za kupujúceho a iné skutočnosti v zmysle tejto rámcovej dohody; tovar sa považuje za dodaný a prevzatý kupujúcim až podpisom príslušného dodacieho listu.

## Článok VIII.

### Záručná doba a zodpovednosť za vady

1. Predávajúci zodpovedá za to, že tovar dodaný kupujúcemu na základe čiastkovej kúpnej zmluvy **bude mať po celú záručnú dobu** vlastností dohodnuté v tejto rámcovej dohode a bude ho možné používať na účel vyplývajúci z tejto rámcovej dohody, inak na obvyklý účel vzhľadom na povahu plnenia.
2. Predávajúci poskytuje na tovar **záruku za akosť na dobu 24 mesiacov**. Záručná doba začína plynúť prevzatím tovaru kupujúcim. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemôže tovar užívať na určený alebo obvyklý účel pre vady, za ktoré zodpovedá predávajúci v rámci záručnej doby vrátane doby odstraňovania takýchto väd. Záručná doba plynie pri dodaní alebo vykonaní náhradného plnenia odznova.
3. Plnenie má vady, ak nezodpovedá špecifikácii uvedenej v tejto rámcovej dohode alebo ak má právne vady.
4. Predávajúci zodpovedá za vady plnenia, ktoré má plnenie v čase jeho prevzatia a tiež za vady vzniknuté po prevzatí plnenia, ak boli spôsobené porušením povinností predávajúceho.
5. Kupujúci je povinný plnenie prezrieť a skontrolovať pri preberaní tovaru v súlade s touto rámcovou dohodou. Kupujúci je povinný oznámiť predávajúcemu vady tovaru, na ktorý sa vzťahuje záruka, najneskôr v posledný deň záručnej doby.
6. V prípade ak je dodaním tovaru s vadami porušená táto zmluva **podstatným spôsobom**, je kupujúci oprávnený:

- a) požadovať **odstránenie vád plnenia dodaním náhradného plnenia za vadné plnenie**, okrem ak plnenie vzhľadom na jeho povahu nemožno vrátiť alebo odovzdať predávajúcemu alebo ak od predávajúceho nemožno spravodlivo žiadať prevzatie plnenia späť s ohľadom na rozsah jeho používania pred zistením vady; ak by bolo podľa stanoviska predávajúceho odstránenie vady časovo alebo finančne náročné alebo inak neprímerané s ohľadom na okolnosti a účel plnenia alebo by si vyžadovalo podľa stanoviska predávajúceho neprímeranú súčinnosť kupujúceho, je kupujúci oprávnený požadovať bezplatné náhradné plnenie za vadné plnenie;
- b) požadovať **dodanie chýbajúcej časti**, ak vada spočíva v neúplnosti plnenia;
- c) požadovať **odstránenie právnych vád**;
- d) požadovať **bezplatné odstránenie vád opravou predmetu plnenia v primeranej dobe** stanovenej kupujúcim, ak sú vady odstrániteľné; ak sa však ukáže, že vady plnenia sú neopraviteľné alebo že s ich opravou by boli podľa posúdenia predávajúceho spojené neprímerané náklady, môže kupujúci požadovať náhradné plnenie alebo primeranú zľavu z kúpnej ceny. Ak predávajúci neodstráni vady plnenia v primeranej dodatočnej lehote stanovenej kupujúcim, alebo ak odoprie vadu odstrániť pred jej uplynutím, môže kupujúci odstúpiť od tejto zmluvy alebo požadovať primeranú zľavu z kúpnej ceny;
- e) požadovať **primeranú zľavu z kúpnej ceny**;
- f) **odstúpiť od tejto zmluvy**.

V prípade omeškania predávajúceho s odstránením vady plnenia v lehote určenej kupujúcim v prípadoch podľa písm.

- a) a d) tohto bodu, alebo ak je zrejmé, že predávajúci nie je schopný vady plnenia riadne odstrániť v určenej lehote, je kupujúci, ak neodstúpi od tejto zmluvy, oprávnený popri nároku na poskytnutie primeranej zľavy z kúpnej ceny tiež odstrániť vady sám alebo prostredníctvom tretej osoby na náklady predávajúceho, pričom o tejto skutočnosti je kupujúci povinný predávajúceho bezodkladne písomne informovať.
7. V prípade, ak je dodaním tovaru s vadami porušená táto zmluva porušená **nepodstatným spôsobom**, kupujúci je oprávnený žiadať dodanie chýbajúceho plnenia a odstránenie ostatných vád plnenia v primeranej lehote stanovenej kupujúcim; ak predávajúci vady plnenia v lehote neodstráni, môže kupujúci uplatniť nárok na primeranú zľavu z kúpnej ceny alebo od odstúpiť od tejto zmluvy.
  8. **Právo voľby** medzi nárokmi ustanovenými v bode 6 a 7 tohto článku patrí kupujúcemu. Kupujúci je povinný oznámiť voľbu nároku predávajúcemu spravidla spolu s oznámením vady, inak bez zbytočného odkladu po oznámení vady plnenia predávajúcemu.
  9. Predávajúci sa zaväzuje, že **vybaví oprávnenú reklamáciu kupujúceho** (odstráni vadu reklamovanú v záručnej dobe riadne a dohodnutým spôsobom) bez zbytočného odkladu opravou alebo výmenou vadného tovaru za iný tovar so zhodnými alebo objektívne lepšími technickými a užívateľskými vlastnosťami.
  10. Zmluvné strany berú na vedomie, že **záruka sa nevzťahuje** na vady tovaru, ku ktorým došlo:
    - a) po prechode nebezpečenstva škody na tovare vonkajšími udalosťami a nespôsobil ich predávajúci;
    - b) v dôsledku nesprávneho zaobchádzania, obsluhy, prípadne skladovania, alebo užívania v rozpore s podmienkami užívania tovaru stanovenými v príslušnej dokumentácii dodanej spolu s tovarom, inak v rozpore s obvyklými podmienkami užívania dodaného tovaru;
    - c) v dôsledku akejkoľvek živeľnej udalosti;
    - d) v dôsledku neodborného zásahu kupujúceho alebo tretej osoby bez súhlasu predávajúceho.

#### Článok IX.

##### Zmluvné pokuty, úroky z omeškania a ďalšie dojednania

1. V prípade **omeškania predávajúceho s dodaním tovaru** uvedeným alebo dohodnutým v Článku V. bod 1 tejto rámcovej dohody, je kupujúci oprávnený účtovať predávajúcemu **zmluvnú pokutu** vo výške **0,05 % z ceny nedodaného tovaru bez DPH, s ktorým je dodávateľ v omeškaní, a to za každý deň omeškania**, maximálne však do výšky 100 % z kúpnej ceny tovaru bez DPH uvedenej v Prílohe č. 1 tejto rámcovej dohody. Zaplatenie zmluvnej pokuty nezaväzuje predávajúceho povinnosti dodať kupujúcemu príslušné omeškané plnenie v zmysle čiastkovej kúpnej zmluvy.
2. Ak je kupujúci, ktorý je subjektom verejného práva, v omeškaní so splnením peňažného záväzku alebo jeho časti, môže predávajúci požadovať od kupujúceho úroky z omeškania podľa **§ 369 ods. 2** Obchodného zákonníka v spojení s § 1 ods. 1 a 3 nariadenia vlády SR č. 21/2013 Z.z. ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka, a to v sadzbe platnej k prvému dňu príslušného kalendárneho polroka omeškania zvýšenej o osem percentuálnych bodov; takto určená sadzba úrokov z omeškania sa použije počas celej doby omeškania s plnením peňažného záväzku.
3. Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená strana dorúčením faktúry druhej zmluvnej strane. Splatnosť faktúry je 30 dní odo dňa jej doručenia druhej zmluvnej strane.
4. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok kupujúceho na náhradu škody spôsobenej porušením zmluvnej povinnosti predávajúceho. Kupujúci má nárok na náhradu škody v rozsahu presahujúcom zmluvnú pokutu.
5. Zmluvné strany sa zaväzujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na plnenie podľa tejto rámcovej dohody, resp. čiastkovej kúpnej zmluvy.
6. Predávajúci sa zaväzuje, že bude s kupujúcim bez zbytočného odkladu rokovať o všetkých otázkach, ktoré by mohli

negatívne ovplyvniť proces dodania dohodnutého tovaru podľa čiastkovej kúpnej zmluvy, a že mu bude oznamovať všetky okolnosti, ktoré by mohli ohroziť dohodnutý termín pre dodanie tovaru v zmysle čiastkovej kúpnej zmluvy.

#### Článok X.

##### Zodpovednosť za škodu a okolnosti vylučujúce zodpovednosť

1. Zmluvné strany si vzájomne zodpovedajú za škody vzniknuté v dôsledku porušenia ich povinností z tejto rámcovej dohody. Ani jedna zo zmluvných strán nemá právo na náhradu ušlého zisku.
2. Nárok na náhradu škody nevzniká oprávnenej strane ak povinná strana preukáže, že k porušeniu jej zákonnej alebo zmluvnej povinnosti došlo v dôsledku okolností vylučujúcich zodpovednosť.
3. Za **okolnosti vylučujúce zodpovednosť** sa považuje prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle povinnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by povinná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídala. Zodpovednosť však nevylučuje prekážka, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov. Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené iba na dobu, dokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú tieto účinky spojené. Na účely tejto zmluvy **sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť** považujú napr. štrajk, epidémia, požiar, prírodná katastrofa, mobilizácia, vojna, povstanie, zabavenie resp. embargo produktov objektívne potrebných pre poskytovanie predmetu plnenia, nezavinená regulácia odberu elektrickej energie. Za **vyššiu moc** sú považované okolnosti vylučujúce zodpovednosť v zmysle ustanovenia § 374 Obchodného zákonníka.
4. Poškodená strana, resp. oprávnená strana nemá nárok na náhradu škody, ak nesplnenie povinnosti povinnej strany bolo spôsobené okolnosťou vylučujúcou zodpovednosť, porušením povinností poškodenou stranou alebo nedostatkom súčinnosti, na ktorú bola poškodená strana povinná.
5. Zmluvná strana, ktorá porušuje svoju povinnosť, alebo ktorá s prihliadnutím na všetky okolnosti má vedieť alebo mohla vedieť, že poruší svoju povinnosť, je povinná oznámiť druhej zmluvnej strane povahu prekážky, ktorá jej bráni alebo bude brániť v plnení jej povinnosti ako aj o jej dôsledkoch tohto porušenia, a to písomne bez zbytočného odkladu po tom, čo sa o prekážke dozvedela, alebo pri náležitej starostlivosti mohla dozvedieť.
6. Zmluvná strana, ktorej bezprostredne hrozí škoda, je povinná s prihliadnutím na okolnosti prípadu vykonať všetky opatrenia na odvrátenie škody alebo na jej zmiernenie. Zmluvná strana, ktorá bezprostrednú hrozbu škody spôsobila, musí nahradiť náklady, ktoré vznikli druhej zmluvnej strane pri odvrácaní bezprostredne hroziacej škody alebo pri zmiernení jej následkov.

#### Článok XI.

##### Doba platnosti rámcovej dohody

1. Táto rámcová dohoda sa uzatvára na dobu **12 mesiacov** odo dňa nadobudnutia jej účinnosti alebo do **vyčerpania** finančného limitu vo výške **120 285,0000 EUR s DPH**, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
2. Počas platnosti a účinnosti tejto rámcovej dohody predávajúci nie je oprávnený (teda nesmie) preniesť na iného predávajúceho alebo odstúpiť inému predávajúcemu svoje dodávateľské práva na predmet kúpy podľa tejto rámcovej dohody, ktoré mu vyplývajú zo zmluvného vzťahu uzavretého na základe výsledku verejného obstarávania s kupujúcim.

#### Článok XII.

##### Ukončenie rámcovej dohody a úhrada súvisiacich nákladov

1. Táto rámcová dohoda môže zaniknúť, okrem riadneho splnenia všetkých práv a povinností zmluvných strán z nej vyplývajúcich, na základe:
  - a) **písomnej dohody** zmluvných strán;
  - b) **písomnej výpovede** v 2-mesačnej výpovednej lehote bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca, nasledujúceho po mesiaci v ktorom bude výpoveď doručená druhej zmluvnej strane;
  - c) **odstúpenia od tejto rámcovej dohody** ktoroukoľvek zmluvnou stranou.
2. Výpoveď tejto rámcovej dohody podľa bodu 1 písm. b) tohto článku musí mať písomnú formu a musí byť doručená druhej zmluvnej strane, inak je neplatná. Výpoveďou táto rámcová dohoda zmluva zaniká v posledný deň výpovednej lehoty.
3. **Kupujúci je oprávnený odstúpiť** od tejto rámcovej dohody, ak:
  - a) predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody podstatným spôsobom;
  - b) predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej kupujúcim;
  - c) ak sa zákazka spravuje režimom ZVO a predávajúci stratil spôsobilosť vyžadovanú ZVO pre účasť na verejnom obstarávaní;
  - d) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto rámcovej dohody, bolo konštatované porušenie zákona;
  - e) ponuka predávajúceho bola kupujúcim vyhodnotená ako víťazná ponuka v dôsledku machinácií a podvodných postupov predávajúceho;
  - f) predávajúci postúpi svoje práva z tejto rámcovej dohody alebo uzatvorí zmluvu o subdodávke v rozpore s

- podmienkami tejto rámcovej dohody;
- g) predávajúci poskytne kupujúcemu vedome nepravdivé a zavádzajúce informácie, resp. neposkytne informácie v súlade s požiadavkami kupujúceho na plnenie týkajúce sa príslušnej zákazky;
  - h) na majetok predávajúceho je vyhlásený konkurz, konkurzné konanie bolo zastavené pre nedostatok majetku alebo je predávajúcemu povolená reštrukturalizácia;
  - i) predávajúci vstúpi do likvidácie, preruší alebo iným spôsobom skončí svoju podnikateľskú činnosť;
  - j) predávajúci predá svoj podnik alebo časť podniku a podľa kupujúceho sa tým zhorší vymožitelnosť práv a povinností z tejto rámcovej dohody;
  - k) predávajúci je v procese verejného obstarávania prehlásený za subjekt, ktorý vážne porušil rámcovej dohody tým, že si neplní svoje zmluvné povinnosti;
  - l) okolností vylučujúce zodpovednosť predávajúceho trvajú viac ako 60 dní;
  - m) predávajúci stratí iné právne alebo vecné predpoklady na riadne plnenie podľa tejto rámcovej dohody;
  - n) je splnený niektorý z dôvodov na odstúpenie od tejto rámcovej dohody podľa § 19 ZVO.
4. **Predávajúci je oprávnený odstúpiť** od tejto rámcovej dohody, ak:
- a) kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody podstatným spôsobom;
  - b) kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej predávajúcim;
  - c) u predávajúceho existujú zákonné dôvody pre odmietnutie dodania tovaru;
  - d) dodaním tovaru by bol alebo mohol byť porušený zákon;
  - e) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto rámcovej dohody, bolo konštatované porušenie zákona;
  - f) okolností vylučujúce zodpovednosť kupujúceho trvajú viac ako 60 dní.
5. Pre účely tejto rámcovej dohody sa porušenie povinnosti zmluvnej strany považuje za **podstatné**, v prípade ak:
- a) také porušenie táto rámcová dohoda alebo všeobecne záväzné právne predpisy za podstatné porušenie vyslovene označujú, alebo
  - b) ak zmluvná strana porušujúca túto rámcovú dohodu vedela v čase uzavretia tejto rámcovej dohody alebo v tomto čase bolo rozumné predvídať s prihliadnutím na účel tejto rámcovej dohody, ktorý vyplynul z jej obsahu alebo z okolností, za ktorých bola táto rámcová dohoda uzavretá, že druhá zmluvná strana nebude mať záujem na plnení povinností pri takom porušení tejto rámcovej dohody.
6. Odstúpenie musí mať písomnú formu a je účinné dňom jeho doručenia druhej zmluvnej strane. Odstúpením od tejto rámcovej dohody táto rámcová dohoda zaniká ku dňu doručenia oznámenia jednej zmluvnej strany o odstúpení od tejto rámcovej dohody druhej zmluvnej strane.
7. Kupujúci po odstúpení od tejto rámcovej dohody ktoroukoľvek zmluvnou stranou, ku dňu odstúpenia od tejto rámcovej dohody potvrdí cenu predávajúcim riadne vykonaného plnenia podľa tejto rámcovej dohody, ktoré bolo kupujúcim prevzaté.
8. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, plnenie podľa bodu 7 tohto článku a protihodnotu za plnenie si zmluvné strany ponechajú a **nebudú si ich povinné či oprávnené vrátiť**, ak súčasne platí, že:
- a) dôvod odstúpenia od tejto rámcovej dohody nespočíva v porušení zmluvnej povinnosti v súvislosti s plnením podľa tejto rámcovej dohody a poskytnutím protihodnoty za plnenie jednou zo zmluvných strán; a
  - b) takéto plnenie má pre kupujúceho hospodársky význam aj bez dodania zvyšku plnenia; a
  - c) nejde o dôvod odstúpenia kupujúceho od tejto rámcovej dohody v súlade s bodom 3 písm. n) tohto článku.
9. Vzájomne poskytnuté plnenie a protihodnotu za plnenie, ktoré nezodpovedajú požiadavkám podľa bodu 8 tohto článku, **sí zmluvné strany vzájomne vrátia**, pričom ak ide o peňažné plnenie, aj spolu s úrokom počítaným odo dňa, kedy došlo k odstúpeniu od tejto rámcovej dohody až do úplného vrátenia takéhoto peňažného plnenia vo výške zodpovedajúcej 1M EURIBOR platnému ku dňu odstúpenia od tejto rámcovej dohody.
10. Predávajúci je v nadväznosti na odstúpenie od tejto rámcovej dohody povinný poskytnúť kupujúcemu maximálnu možnú súčinnosť za účelom výkonu práv a povinností kupujúceho podľa tejto rámcovej dohody, najmä predložiť kupujúcemu všetky podklady a informácie slúžiace na vyúčtovanie plnení podľa tejto rámcovej dohody.
11. Ukončením platnosti tejto rámcovej dohody zanikajú všetky práva a povinnosti zmluvných strán v nej zakotvené, okrem nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky, ako aj nárok kupujúceho na bezplatné odstránenie zistených väd dodaného tovaru, resp. záručných väd a nárokov.

### Článok XIII.

#### Komunikácia zmluvných strán

- 1. Akékoľvek oznámenia druhej zmluvnej strane, pre ktoré táto rámcová dohoda vyžaduje písomnú formu, budú doručené na adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto rámcovej dohody alebo touto zmluvnou stranou po uzavretí tejto rámcovej dohody na tento účel písomne oznámenú.
- 2. Každá správa, súhlas, schválenie alebo rozhodnutie, ktoré sa požadujú na základe tejto rámcovej dohody, sa vyhotovia, ak nie je stanovené inak, v písomnej podobe. Odosielateľ akejkoľvek písomnej správy môže požadovať písomné potvrdenie príjemcu.
- 3. Každá komunikácia týkajúca sa platnosti alebo účinnosti tejto rámcovej dohody, jej zániku či zmeny musí byť písomná a doručovaná výhradne poštou ako doporučená zásielka, kuriérom alebo osobne.

4. Akákoľvek písomnosť doručovaná v súvislosti s touto rámcovou dohodou sa považuje za doručeníu druhej zmluvnej strane v prípade doručovania prostredníctvom:
  - a) elektronickej pošty (e-mail) dňom, kedy zmluvná strana, ktorá prijala e-mail od odosielaajúcej zmluvnej strany, potvrdila jeho prijatie odoslaním potvrdzujúceho e-mailu odosielaajúcej zmluvnej strane. Prijímajúca zmluvná strana je povinná doručiť odosielaajúcej zmluvnej strane potvrdenie o prijatí e-mailu do 48 hodín, inak sa bude takýto email považovať za nedoručený. Pre potreby doručovania prostredníctvom elektronickej pošty (e-mail) sa použije adresa zmluvnej strany uvedená v záhlaví tejto rámcovej dohody, dokiaľ príslušná zmluvná strana neurčí inak; alebo
  - b) pošty, kuriérom alebo v prípade osobného doručovania, doručením písomnosti adresátovi s tým, že v prípade doručovania prostredníctvom pošty musí byť písomnosť zaslaná doporučené s doručenkou preukazujúcou doručenie na adresu príslušnej zmluvnej strany. V prípade doručovania inak ako poštou, je možné písomnosť doručovať aj na inom mieste ako na adrese príslušnej zmluvnej strany, ak sa na tomto mieste zmluvná strana v čase doručenia zdržuje. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý zmluvná strana, ktorá je adresátom, odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo tretí deň odo dňa uloženia zásielky na pošte, doručovanej poštou zmluvnej strane, alebo v ktorý je na zásielke, doručovanej poštou zmluvnej strane, preukázateľne zamestnancom pošty vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, ak sa súčasne takáto poznámka zakladá na pravde.
5. Kupujúci a predávajúci sa zaväzujú bezodkladne oznámiť druhej zmluvnej strane akúkoľvek zmenu svojich kontaktných údajov uvedených v tejto rámcovej dohode.

#### Článok XIV.

##### Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Zmluvné strany pre účely tejto rámcovej dohody určujú kontaktné osoby zodpovedné za vecnú a odbornú komunikáciu v súvislosti s touto rámcovou dohodou, a to:

##### za kupujúceho:

PhDr. Zuzana Mydlová, tel. +421 905 704 013, zuzana.mydlova@dfnbb.sk

##### za predávajúceho:

##### - za vecnú stránku

RNDr. Mariana Danková, PhD. prokurista spoločnosti oprávnený konať samostatne, tel. +421 903 459 596,

email: dankova@pragolab.sk

##### - za odbornú stránku

Mgr. Pavel Škvára, PhD., tel. +421 903 131 131, e-mail: skvara@pragolab.sk, bratislava@pragolab.sk

2. Akékoľvek zmeny a doplnenia tejto rámcovej dohody môžu byť vykonané písomným dodatkom k tejto rámcovej dohode po vzájomnej dohode a podpísané oprávnenými osobami zmluvných strán za predpokladu, že uzatvorenie dodatku nie je v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi, najmä zákonom o verejnom obstarávaní v platnom znení. Uvedené sa netýka zmeny kontaktných osôb uvedených v bode 1 tohto článku, ktoré môže príslušná zmluvná strana zmeniť svojim jednostranným rozhodnutím doručeným v písomnej forme druhej zmluvnej strane.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že táto rámcová dohoda a právne vzťahy ňou založené a s ňou súvisiace sa budú spravovať právnym poriadkom Slovenskej republiky, predovšetkým zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
4. Všetky spory vzniknuté medzi zmluvnými stranami v súvislosti s právami a povinnosťami zmluvných strán z tejto rámcovej dohody alebo touto rámcovou dohodou založenými, vrátane sporov o ich plnenie, či neplnenie, o platnosť, neplatnosť, účinnosť, neúčinnosť, výklad a určenie práv a povinností zmluvných strán vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody, bude príslušný rozhodovať vecne príslušný všeobecný súd.
5. Ak je, alebo sa stane jedno alebo viaceré z ustanovení tejto rámcovej dohody neplatnými, nevzťahuje sa táto skutočnosť na ostatné ustanovenia tejto rámcovej dohody. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť ustanovenie, ktoré sa preukáže ako právne neplatné, ustanovením s rovnakým alebo čo najbližším hospodárskym účelom sledovaným pôvodným neplatným ustanovením.
6. Táto rámcová dohoda sa vyhotovuje v **štyroch (4) rovnopisoch**, z ktorých po podpísaní predávajúci obdrží dva (2) rovnopisy rámcovej dohody a kupujúci jeden (1) rovnopis rámcovej dohody.
7. Táto rámcová dohoda je **platná** dňom jej podpísania poslednou zmluvnou stranou. Táto rámcová dohoda je povinne zverejňovanou dohodou (zmluvou), v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v platnom znení. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že táto rámcová dohoda vrátane všetkých jej príloh bude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „register“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe. Zverejnenie tejto rámcovej dohody v registri sa nepovažuje za porušenie ani za ohrozenie obchodného tajomstva a informácie označené v tejto rámcovej dohode ako dôverné v zmysle § 271 ods. 1 Obchodného zákonníka sa nepovažujú za dôverné informácie. Táto rámcová dohoda je **účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v registri**.
8. Ak zanikne jedna zo zmluvných strán, prechádzajú jej práva a povinnosti z tejto rámcovej dohody na jej právneho nástupcu.



9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto rámcovú dohodu si prečítali, jej obsahu porozumeli a na znak toho, že obsah tejto rámcovej dohody zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju podpísali.
10. Neoddeliteľnou súčasťou tejto rámcovej dohody je:
- Príloha č. 1: **NÁVRH UCHÁDZAČA NA PLNENIE JEDNOTLIVÝCH KRITÉRIÍ**
  - Príloha č. 2: **Špecifikácia predmetu kúpy**

**Za kupujúceho:**

V Banskej Bystrici, dňa **7.9.2023**

**Za predávajúceho:**

V Bratislave, dňa 18.07.2023

.....  
Ing. Juraj Gallo, riaditeľ

.....  
RNDr. Mariana Danková, PhD.,  
prokurista spoločnosti oprávnený koniť samostatne

Príloha č.1

Diagnostické súpravy/kity pre stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov zo suchej kvapky krvi

NÁVRH UCHÁDZAČA NA PLNENIE JEDNOTLIVÝCH KRITÉRIÍ

Názov kritéria	Množstvo na 12 mesiacov	Počet ks v balení	Jednotková cena v EUR bez DPH za balenie	Sa dzb a DP H v %	Jednotková cena v EUR s DPH* za balenie	Celková cena v EUR bez DPH	Celková cena v EUR s DPH *
Diagnostické súpravy/kity pre stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov zo suchej kvapky krvi	90 súprav	1 súprava	1 215,0000	10	1 336,5000	109 350,0000	120 285,0000
<b>SPOLU</b>	<b>90 súprav</b>	<b>1 súprava</b>	<b>1 215,0000</b>	<b>10</b>	<b>1 336,5000</b>	<b>109 350,0000</b>	<b>120 285,0000</b>

V Bratislave dňa 18.07.2023

.....  
 RNDr. Mariana Danková, PhD.,  
 prokurista spoločnosti oprávnený konať samostatne

Príloha č. 2: Špecifikácia predmetu kúpy

Diagnostické súbavy/kity pre stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov zo suchej kvapky krvi		
<b>Identifikácia ponúkaných súprav:</b>		
<b>Výrobca:</b> RECIPE Chemicals+Instruments GmmbH, Dessauerstraße 3, 80992 Mníchov		
<b>Názov:</b> ClinSpot® Complete Kit na stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov v suchých krvných škvrách (DBS) s filtračnými doštičkami, na 960 testov		
<b>Katalógové číslo:</b> MS10100		
Parameter	Požadované parametre	Parametre ponúkaných súprav
<b>Funkcia:</b>	- súprava slúži na stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov zo suchej kvapky krvi na tandemovom hmotnostnom spektrometri v skríningu dedičných metabolických porúch,	áno
<b>Vlastnosť:</b>	<b>Charakteristika:</b>	<b>Charakteristika</b>
počet vyšetrených vzoriek na tomto prístrojovom vybavení za posledné dva roky	najmenej 50 000	Pri odbere predpokladaného množstva 90 súprav súpravy postačujú pre vyšetrenie viac ako 50 000 vzoriek
mikroplatničková LC-MS/MS analýza aminokyselín a acylkarnitínov	áno	áno
96 jamkové mikroplatničky a platničky s filtrom,	áno	áno
vhodná mobilná fáza, extrakčný, butylačný, rekonštitučný a premývací roztok,	áno	áno
zmenený pomer mobilnej fázy voči premývaciemu roztoku štandardného kitu	pri počte 10 ks je pomer 5 ks mobilnej fázy a 15 ks premývacieho roztoku	áno
obsahuje lyofylizované interné štandardy pre nasledovné aminokyseliny: alanín, arginín, kyselina asparágová, citrulín, kyselina glutamová, glycín, leucín, metionín, ornitín, fenylalanín, prolín, tyrozín, valín,	áno	áno
obsahuje lyofylizované interné štandardy pre voľný karnitín C0 a acylkarnitíny – C2, C3, C4, C5, C5DC, C6, C8, C10, C12, C14, C16 a C18,	áno	áno
obsahuje kontrolné vzorky krvi na filtračnom papieriku o známej koncentrácii AMK a AC, aplikovateľné pre vyštiknutý terčik priemeru 3,2 mm bez potreby prepočítavania koncentrácie	áno	áno
príprava vzoriek musí byť založená na extrakcii analytov z odberového papierika a následnej derivatizácii analytov na butylované estery,	áno	áno
kit spĺňa podmienky in vitro diagnostiky a CE značku.	áno	áno
<b>Predpokladané množstvo</b>	90 súprav	Uchádzač disponuje kapacitami pre dodanie predpokladaného množstva 90 súprav

Pre preukázanie splnenia požadovaných technických a funkčných vlastností ponúkaných súprav, dodávateľ predkladá úradne preloženú časť katalógu produktov zodpovedajúcu predmetu zmluvy ako aj potvrdenie o IVD certifikácii (viď ďalej).

V Bratislave dňa 18.07.2023

.....  
RNDr. Mariana Dank PhD.,  
prokurista spoločnosti oprávnená konať samostatne

# PREKLAD / TRANSLATION

Prekladateľ/Translator: Ing. Peter Bajčík, Rubínová 18,  
831 52 Bratislava  
peter.bajcik@gmail.com

Zadávatel/Client: PRAGOLAB s.r.o.  
Drieňová 34/1712  
821 01 Bratislava

Číslo spisu (objednávky): Preklad č. 38/2023  
File (order) reference number: Translation No. 38/2023

Predmet prekladu: **Skríning novorodencov (NBS)**  
Subject-matter of translation: **Newborn screening (NBS)**

Preklad z jazyka **anglického** do jazyka **slovenského** / Translation from **English** into **Slovak**

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu<sup>1)</sup>: 2/2  
Number of pages for translation/number of translated pages<sup>1)</sup>:

Počet vyhotovení odovzdaných zadávateľovi<sup>2)</sup>: 1  
Number of sets delivered to the client<sup>2)</sup>:

<sup>1)</sup> Vytlačené strany, teda všetky strany obsahujúce text alebo inú tlač, bez ohľadu na to, či sú určené na preklad / *Printed pages, i.e., all pages containing text or any other print irrespective of whether such text or print is intended for translation.*

<sup>2)</sup> Pôvodný dokument zadaný na preklad, zviazaný s prekladom, obsahujúci tento krycí list a posledný list s prekladateľskou doložkou / *Original document, bound and sealed with the translation, containing this cover sheet and the last sheet containing the Translator's Clause.*

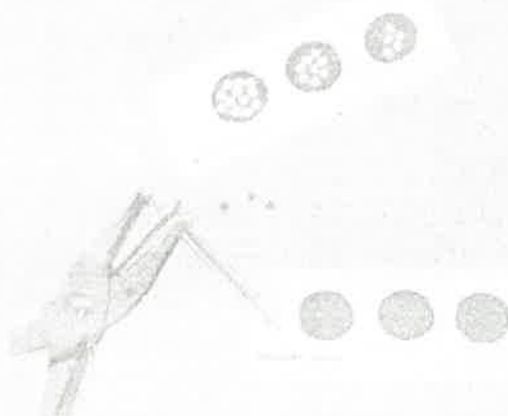
### 3.3.1 Newborn Screening (NBS)

## Amino Acids and Acylcarnitines in Dried Blood Spots (DBS) with Filter-Plates

► derivatised

The determination of the amino acids and acylcarnitines profile is an integral part of national newborn screening programmes. For this purpose RECIPE offers an approved ClinSpot® LC-MS/MS Complete Kit for the use in accredited screening laboratories (order no. MS10100). The kit contains all reagents needed for the analysis of 26 analytes. The determination of additional acylcarnitines is possible. With this kit (MS10100) the sample preparation is performed with 96-well plates combined with filter-plates.

- Method according to CLSI NBS-04



### Test Data

Test data are available on request.

### LC-MS/MS Parameters

#### LC-Parameters

Pump: isocratic (0.1 ml/min)  
Injection volume: 2 - 20 µl  
Injection interval: 1.0 - 1.5 min

#### MS-Parameters

ion source: ESI, positive  
MS/MS mode: MRM

### Sample Preparation

#### Extraction:

filter-plate + well-plate: 3.2 mm disc	100 µl Internal Standard IS
---	--------------------------------

1. extract
2. centrifuge
3. evaporate filtrate

#### Derivatisation:

Add 50 µl Reagent B

1. incubate (60 °C)
2. evaporate

#### Reconstitution:

Add 100 µl Reagent C

reconstitute

#### LC-MS/MS Analysis:

Inject 2 - 20 µl

### 3.3.1 Newborn Screening (NBS)

Amino acids	Acylcarnitines	Additional acyl-carnitines	
Alanine	Carnitine	C3DC-Carnitine	C16:1-Carnitine
Arginine	C2-Carnitine	C4OH-Carnitine	C16:1OH-Carnitine
Aspartic acid	C3-Carnitine	C4DC-Carnitine	C16OH-Carnitine
Citrulline	C4-Carnitine	C5:1-Carnitine	C18:2-Carnitine
Glutamic acid	C5-Carnitine	C5OH-Carnitine	C18:1-Carnitine
Glycine	C5DC-Carnitine	C6DC-Carnitine	C18:2OH-Carnitine
Leucine	C6-Carnitine	C8:1-Carnitine	C18:1OH-Carnitine
Methionine	C8-Carnitine	C10:2-Carnitine	C18OH-Carnitine
Ornithine	C10-Carnitine	C10:1-Carnitine	
Phenylalanine	C12-Carnitine	C12:1-Carnitine	
Proline	C14-Carnitine	C14:2-Carnitine	
Tyrosine	C16-Carnitine	C14:1-Carnitine	
Valine	C18-Carnitine	C14OH-Carnitine	

#### Ordering Information

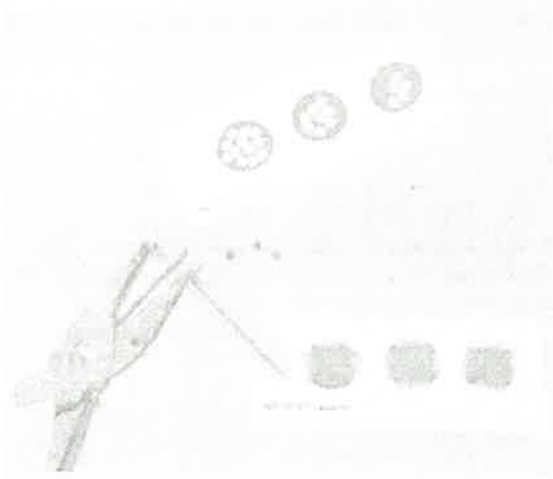
Order No.	Description	Quantity
MS10100	ClinSpot <sup>®</sup> Complete Kit for Amino Acids and Acylcarnitines in Dried Blood Spots (DBS) with Filter Plates, for 960 assays	1 pce.
<b>Kit Components (order no. MS10100):</b>		
MS10005	Autosampler Washing Solution	1000 ml
MS10010	Mobile Phase	1000 ml
MS10012A	Internal Standard IS, lyophil	100 ml
MS10021	Reagent A	100 ml
MS10022	Reagent B	50 ml
MS10023	Reagent C	100 ml
MS10040	96-Well Plates (370 µl)	3 x MS10040 (3 x 5 pcs.)
MS10041	Covers for 96-Well Plates	15 pcs.
MS10140	96-Well Filter Plates (500 µl) with Covers	3 x MS10140 (3 x 5 pcs.)
MS10182	Dried Blood Spot Control, Level I, II	2 x 1 x 3 spots
	Manual	1 pce.
<b>Additional Components:</b>		
MS10012	Internal Standard IS, lyophil.	25 ml
MS10014	Optimisation Mix	2 x 1 x 5 ml
<b>Accessories:</b>		
MS10042	Protective sheets for 96-well-plate (PE/PP foil, 80 x 140 mm)	50 pcs.
MS10045	Backpressure regulator, PEEK version, 34 bar	1 pce.
MS10046	Replacement cartridge gold coat, 34 bar	1 pce.
FK7400	Inline-Filter (stainless steel sieve, free of dead volume)	1 pce.
FK7340	Sealings and Sieves for order no. FK7400	4 pcs. each
<b>ClinChek<sup>®</sup> Controls:</b>		
MS10182	Dried Blood Spot Control, Level I, II	2 x 1 x 3 spots

### 3.3.1 Skrining novorodencov (NBS)

## Aminokyseliny a acylkarnitíny v suchých krvných škvrnách (DBS) s filtračnými doštičkami ▶ derivatizované

Stanovenie aminokyselinového a acylkarnitínového profilu je neoddeliteľnou súčasťou národných programov skriningu novorodencov. Na tento účel ponúka spoločnosť RECIPE schválenú súpravu ClinSpot<sup>®</sup> LC-MS/MS Complete Kit na použitie v akreditovaných skriningových laboratóriách (obj. č. MS10100). Táto súprava obsahuje všetky činidlá potrebné na analýzu 26 analytov. Je možné aj stanovenie ďalších acylkarnitínov. S touto súpravou (MS10100) sa príprava vzoriek vykonáva pomocou 96-jamkových doštičiek v kombinácii s filtračnými doštičkami.

- Metóda podľa CLSI NBS-04



### Údaje zo skúšok

Údaje zo skúšok sú k dispozícii na požiadanie.

### Parametre LC-MS/MS

#### Parametre LC

Pumpa: izokratická (0,1 ml/min)  
Injekčný objem: 2 až 20 µl  
Interval vstrekovania: 1,0 až 1,5 min

#### Parametre MS

Iónový zdroj: ESI, pozitívny  
Režim MS/MS: MRM

### Príprava vzoriek

#### Extrakcia:

filtracná doštička + jamková doštička: 3,2 mm disk	100 µl Vnútorný štandard (IS)
---	----------------------------------

1. extrakcia
2. centrifugácia
3. odparenie filtrátu

#### Derivatizácia:

Pridajte 50 µl činidla B

1. inkubácia (60 °C)
2. odparenie

#### Rekonštitúcia:

Pridajte 100 µl činidla C

rekonštitúcia

#### Analýza LC-MS/MS:

Vstreknite 2 až 20 µl



### 3.3.1 Skrining novorodencov (NBS)

Aminokyseliny	Acylkarnitiny	Dalšie acylkarnitiny	
alanín	karnitín	C3DC-karnitín	C16:1-karnitín
arginín	C2-karnitín	C4OH-karnitín	C16:1OH-karnitín
kyselina asparágová	C3-karnitín	C4DC-karnitín	C16OH-karnitín
citrulín	C4-karnitín	C5:1-karnitín	C18:2-karnitín
kyselina glutámová	C5-karnitín	C5OH-karnitín	C18:1-karnitín
glycín	C5DC-karnitín	C6DC-karnitín	C18:2OH-karnitín
leucín	C6-karnitín	C8:1-karnitín	C18:1OH-karnitín
metionín	C8-karnitín	C10:2-karnitín	C18OH-karnitín
ornitín	C10-karnitín	C10:1-karnitín	
fenylalanín	C12-karnitín	C12:1-karnitín	
prolín	C14-karnitín	C14:2-karnitín	
tyrozín	C16-karnitín	C14:1-karnitín	
valín	C18-karnitín	C14OH-karnitín	

Objednávacie č.	Opis	Množstvo
MS10100	ClInSpot® Complete Kit na stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov v suchých krvných škvrnách (DBS) s dlhodobými doštičkami na 960 testov	1 ks
Súčasťi súpravy (objednávacie č. MS10100):		
MS10005	roztok na preplachovanie autosampleru	1000 ml
MS10010	mobilitná fáza	100 ml
MS10012A	vnútorný štandard (IS), lyofil.	100 ml
MS10021	čínidlo A	50 ml
MS10022	čínidlo B	100 ml
MS10023	čínidlo C	3 × MS10040 (3 × 5 ks)
MS10040	96-jamkové doštičky (370 µl)	15 ks
MS10041	kryty na 96-jamkové doštičky	3 × MS10140 (3 × 5 ks)
MS10140	96-jamkové filtračné doštičky (500 µl) s krytmi	2 × 1 × 3 škvrny
MS10182	kontrola suchých krvných škvrn, úroveň I, II príručka	1 ks
Dalšie súčasťi:		
MS10012	vnútorný štandard (IS), lyofil.	2 × 1 × 5 ml
MS10014	optimalizačná zmes	
Príslušenstvo:		
MS10042	ochranné fólie na 96-jamkové doštičky (PE/PP fólia, 80 × 140 mm)	50 ks
MS10045	regulátor protitlaku, verzia PEEK, 34 bar	1 ks
MS10046	náhradná patróna so zlatým povlakom, 34 bar	1 ks
FK7400	inline filter (sítka z nehrdzavejúcej ocele, bez mŕtveho objemu)	1 ks
FK7340	tesnenia a sítka pre objednávacie č. FK7400	po 4 ks
Kontroly ClInChek®:		
MS10182	kontrola suchých krvných škvrn, úroveň I, II	2 × 1 × 3 škvrny

### PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971 295. Skratky uvedené v originálnom dokumente, ktoré nie sú všeobecne známe alebo konkrétne vysvetlené, sú v preklade prepísané v ich pôvodnom tvare.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 38/2023

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

### TRANSLATOR'S CLAUSE

*I have executed this translation as a translator for the Slovak and English languages, registered in the Register of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic under Registration No. 971 295. Any acronyms used in the original text, other than those generally known or specifically explained therein, appear in the translation in their original form.*

*The translation is registered in the Translator's Logbook under No. 38/2023*

*The foregoing is a true translation of the document(s) attached thereto.*

Bratislava, 5.7.2023

Dokument na preklad prijatý dňa: <i>Document for translation received on:</i>	03.05.2023
Preklad odoslaný/odovzdaný zadávateľovi dňa: <i>Translation sent/delivered to the client on:</i>	05.07.2023
Počet normovaných strán prekladu: <sup>3)</sup> <i>Number of standard pages of the translated text:<sup>3)</sup></i>	2,0 (3 054 znakov/characters)

<sup>3)</sup> Vypočítané podľa §10 vyhlášky Ministerstva spravodlivosti SR č. 491/2004 Z. z. Poznámka: Krycí list a tento list obsahujúci prekladateľskú doložku sa nezapočítavajú do výpočtu odmeny za preklad, môžu ale podliehať náhrade hotových výdavkov podľa §13, ods. 3. / Calculated according to Section 10 of Decree No. 491/2004 of the Ministry of Justice of the Slovak Republic. Note: The cover sheet and this sheet containing the Translator's Clause are not included in the cost of translation; they may, however, be subject to the flat-rate reimbursement of printing costs pursuant to Section 14(3) of the Decree.

bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV, excluding Sections 4 and 6

**No.** CE 635228  
**Issued To:** RECIPE Chemicals + Instruments GmbH  
Dessauerstraße 3  
80992 München  
Germany

In respect of:

**Design and manufacture of in vitro diagnostic assays for the newborn screening of phenylketonuria (PKU) using mass spectrometry.**

**Entwicklung und Herstellung von In-vitro Testen für das Neugeborenen Screening auf Phenylketonurie (PKU) mit Massenspektrometrie**

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV, the quality system was found to meet the requirements of 98/79/EC Annex IV.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2016-04-22

Date: 2020-10-23

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 5.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 930100  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.

Scan QR with Confidence

# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 635228

Issued To:

RECIPE Chemicals + Instruments GmbH  
Dessauerstraße 3  
80992 München  
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B IVD 0304	ClinSpot® LC-MS/MS Complete Kit for Amino Acids and Acylcarnitines in Dried Blood Spots (DBS)  Product Codes: MS10000 (without Filter Plates) MS10100 (with Filter plates)	The ClinSpot® Complete Kits are intended for the semi-quantitative determination of amino acids and acylcarnitines for neonatal screening. The determination is performed with LC-MS/MS from dried blood spot specimen.  The list of target diseases in the IFU includes Phenylketonuria (PKU).

First Issued: 2016-04-22

Date: 2020-10-23

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.

# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 635228**  
Date: **2020-10-23**  
Issued To: **RECIPE Chemicals + Instruments GmbH**  
**Dessauerstraße 3**  
**80992 München**  
**Germany**

Date	Reference Number	Action
22 April 2016	8486816	First Issue, Transfer from another notified body.
15 January 2019	8607474	Traceable to NB 0086.
Current	3218510	Certificate Renewal and addition of scope table

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.

Logo bsi.

Kráľovskou listinou

## Osvedčenie EK – zabezpečenie komplexnej kvality

SMERNICA 98/79/EK ohľadom in vitro diagnostických lekársych zariadení (IVDD), príloha IV, okrem sekcií 4 a 6

Číslo: CE 635228

Vydané pre: RECIPE CHEMICALS+ INSTRUMENTS GMBH

Dessauerstraße 3

80992 Mníchov

Nemecko

V súvislosti s: Návrhom a výrobou in vitro diagnostických vzoriek kvôli skríningu novonarodenca na fenylketonúriu za použitia hmotnostnej spektrometrie.

na základe nášho preskúmania v súlade s požiadavkami Smernice Rady 98/79/EK, prílohy 4, sa zistilo, že kvalitatívny systém spĺňa požiadavky 98/79/EK, prílohy 4.

Za a v mene BSI, notifikovaný orgán vyššie uvedenej Smernice (číslo notifikovaného orgánu 2797):

*nečitateľný podpis*

Gary E Slack, seniorský viceprezident lekársych zariadení

Dátum prvého vydania: 22.04.2016      Dátum: 23.10.2020      Dátum expirácie: 26.05.2026

Strana 1 z 2

logo...urobiť z dokonalosti zvyk...

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená kvalitou systému udržiavanom podľa požiadaviek Smernice. Na umiestnenie na trh Zoznamu A zariadení obsiahnutých v tomto osvedčení, je požadované Osvedčenie preskúmania návrhu EK podľa 98/79/EK, prílohy 4, sekcie 4 a list zverejňujúci každú várku v súlade s prílohou 4, sekciou 6. Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakty: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko, telefónne číslo: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284  
Člen skupiny spoločností BSI.



Logo bsi.

Kráľovskou listinou

## Osvedčenie EK – zabezpečenie komplexnej kvality

Dodatočné informácie k CE 635228

Vydané pre:

RECIPE CHEMICALS+ INSTRUMENTS GMBH

Dessauerstraße 3

80992 Mníchov

Nemecko

Číslo	Meno zariadenia	Zamýšľaný cieľ podľa IFU
Príloha II, zoznam B IVD 0304	ClinSpot LC-MS/MS Kompletná súprava pre aminokyseliny a acylkarnitiny v suchých krvných škvrnách (DBS)  Produktové kódy: MS10000 (bez filtračných dosiek) MS10100 (s filtračnými doskami)	Kompletné súpravy ClinSpot sú určené na semikvantitatívne stanovenie aminokyselín a acylkarnitínov na novorodenecký skrining. Stanovenie sa uskutočňuje pomocou LC-MS/MS zo suchej vzorky krvných škvŕn.  Zoznam cieľových chorôb v návoде na použitie zahŕňa fenyktonúriu (PKU).

Dátum prvého vydania: 22.04.2016

Dátum: 23.10.2020

Dátum expirácie: 26.05.2026

Strana 2 z 2

logo . urobiť z dokonalosti zvyk .

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená kvalitou systému udržiavanom podľa požiadaviek Smernice. Na umiestnenie na trh Zoznamu A zariadení obsiahnutých v tomto osvedčení, je požadované Osvedčenie preskúmania návrhu EK podľa 98/79/EK, prílohy 4, sekcie 4 a list zverejňujúci každú várku v súlade s prílohou 4, sekciou 6. Toto osvedčenie bolo vydané elektronicke a je viazané podmienkami zmluvy

Informácie a kontakt BSI, Say Building, John M Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko, telefónne číslo +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284  
Člen skupiny spoločností BSI.

Logo bsi.

Kráľovskou listinou

## Osvedčenie EK – história osvedčenia zabezpečenia komplexnej kvality

Osvedčenie číslo: CE 635228

Dátum: 23.10. 2020

Vydané pre:

RECIPE CHEMICALS+ INSTRUMENTS GMBH

Dessauerstraße 3

80992 Mníchov

Nemecko

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
22.4.2016	8486816	Prvé vydanie, presun z iného notifikačného orgánu
15.1.2019	8607474	Dohľadateľné k NB 0086.
Súčasnosť	3218510	Obnovenie osvedčenia a doplnenie rozsahu tabuľky

Strana 1 z 1

Logo „urobí“ z dokonalosti zvyk.

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená kvalitou systému udržiavanom podľa požiadaviek Smernice. Na umiestnenie na trh Zoznamu A zariadení obsiahnutých v tomto osvedčení, je požadované Osvedčenie preskumania návrhu EK podľa 98/79/EK, prílohy 4, sekcie 4 a list zverejňujúci každú várku v súlade s prílohou 4, sekciami 6. Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko, telefónne číslo +31 20 346 0780. BSI Group The Netherlands zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284.  
Člen skupiny spoločností BSI.



## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 971381.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom *239/1/2013*

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

## TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 971381.

The translation/translation act is entered in the translator's book under number *239/1/2013*

The translation corresponds to the content of the translated document.

I hereby declare that I am aware of the consequences arising from the knowingly false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal

Podpis prekladateľa/Translator's signature