

20/2020

Rámcová kúpna zmluva na dodanie tovaru č. 20/2020
uzavretá na základe § 83 zák. č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene
a doplnení niektorých zákonov a § 409 a nasl. zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v
znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)

1. Predávajúci: **BIOHEM, spol. s r. o.**
Sídlo: Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín
Obchodná spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Sro, vložka č. 1259/R
IČO: 314 42 617
DIČ: 2020384905
IČ pre DPH: SK2020384905
Bankové spojenie: Tatrabanka, a. s.
Číslo účtu: IBAN:SK13 1100 0000 0026 2527 0835
Štatutárny orgán: Ing. Peter Havier, konateľ
Osoba oprávnená na rokovanie vo veciach zmluvy: Ing. Peter Žilinčan
vo veciach odborných: Ing. Peter Žilinčan
Tel.: + 421 903 750898
Fax: -
E-mail: zilincan@biohem.sk
Internetová adresa: www.biohem.sk
(ďalej len „predávajúci“)

2. Kupujúci: **Národná transfúzna služba SR**
Sídlo: Ďumbierska 3/L, 831 01 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
Číslo účtu: SK18 8180 0000 0070 0028 8579
Štatutárny orgán: Rada riaditeľov v zastúpení
Ing. Renáta Dundová, MBA, generálna riaditeľka
JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
Osoba oprávnená na rokovanie: Ing. Renáta Dundová, MBA, generálna riaditeľka
vo veciach zmluvy: JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
vo veciach odborných: JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
Tel.: 02/5910 3002
Fax: 02 /5910 3020
E-mail:
Internetová adresa: www.ntssr.sk

20/20

20/2020

Rámcová kúpna zmluva na dodanie tovaru č. 20/2020
uzavretá na základe § 83 zák. č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene
a doplnení niektorých zákonov a § 409 a nasl. zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v
znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)

1. Predávajúci: **BIOHEM, spol. s r. o.**
Sídlo: Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín
Obchodná spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Sro, vložka č. 1259/R
IČO: 314 42 617
DIČ: 2020384905
IČ pre DPH: SK2020384905
Bankové spojenie: Tatrabanka, a. s.
Číslo účtu: IBAN:SK13 1100 0000 0026 2527 0835
Štatutárny orgán: Ing. Peter Havier, konateľ
Osoba oprávnená na rokovanie vo veciach zmluvy Ing. Peter Žilinčan
vo veciach odborných Ing. Peter Žilinčan
Tel.: + 421 903 750898
Fax: -
E-mail: zilincan@biohem.sk
Internetová adresa: www.biohem.sk
(ďalej len „predávajúci“)

2. Kupujúci: **Národná transfúzna služba SR**
Sídlo: Ďumbierska 3/L, 831 01 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
Číslo účtu: SK18 8180 0000 0070 0028 8579
Štatutárny orgán: Rada riaditeľov v zastúpení
Ing. Renáta Dundová, MBA, generálna riaditeľka
JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
Osoba oprávnená na rokovanie: Ing. Renáta Dundová, MBA, generálna riaditeľka
vo veciach zmluvy JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
vo veciach odborných
Tel.: 02/5910 3002
Fax: 02 /5910 3020
E-mail:
Internetová adresa: www.ntssr.sk

(ďalej len „*kupujúci*“)

Článok I. Úvodné ustanovenia

- 1.1 Kupujúci ako verejný obstarávateľ podľa § 7 ods. 1 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. vyhlásil oznámením č. 33880 - MST, zverejneným vo Vestníku verejného obstarávania č. 237/2019 dňa 20.11.2019 reverznú jednoobáľkovú verejnú súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 345/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na realizáciu zákazky s názvom **„Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov“** (ďalej len „*verejné obstarávanie*“).
- 1.2 Na základe vyhodnotenia ponúk bola ponuka predávajúceho vybraná ako ponuka úspešného uchádzača v súlade s podmienkami uvedenými v súťažných podkladoch verejného obstarávania. Na základe tejto skutočnosti a predloženej ponuky predávajúceho 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. II. a v čl. VII. tejto Zmluvy a v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.
- 1.4 Predmetom tejto Zmluvy je dodávka prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov, a to v množstve a za podmienok dojednaných v tejto Zmluve.
- 1.5 V súlade s príslušnými ustanoveniami tejto Zmluvy sa bude plnenie predmetu Zmluvy podľa časti I. tejto Zmluvy realizovať na základe uzatvorenia jednotlivých kúpnych zmlúv medzi kupujúcim a predávajúcim (ďalej len „*kúpna zmluva*“ alebo v množnom čísle ako „*kúpne zmluvy*“) podľa Prílohy č. 5 tejto Zmluvy a plnenie predmetu Zmluvy podľa časti II. tejto Zmluvy sa bude realizovať podľa aktuálnych potrieb kupujúceho na základe jednotlivých objednávok kupujúceho.

ČASŤ I. KÚPA PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

Článok II. Predmet kúpy

- 2.1 Predmetom tejto časti Zmluvy je dodávka prístrojového vybavenia. Prístrojovým vybavením sa pre účely tejto Zmluvy rozumie UV ožarovač v predpokladanom množstve 3 kusy, ktorých detailný opis je uvedený v technickej špecifikácii v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len „*lekárske prístroje*“) v súlade so zmluvnými podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve a v kúpnej zmluve podľa Prílohy č. 5 tejto Zmluvy.
- 2.2 S dodávkou lekárskeho prístroja sú spojené aj nasledovné služby zahrnuté v cene podľa čl. III. tejto Zmluvy: (i) služby spojené s dopravou a dodaním lekárskeho prístroja do miesta dodania,

(ii) inštalácia a vstupná validácia lekárskeho prístroja, (iii) zaškolenie pracovníkov a (iv) počas 4 rokov od dodania lekárskeho prístroja aj komplexné servisné služby zahŕňajúce:

- a) opravy a údržbu prístrojov vrátane náhradných dielov, dopravy a práce technikov,
- b) výrobcom predpísané validácie a preventívne prehliadky (bezpečnostné technické kontroly (BTK) vrátane výmeny potrebných náhradných dielov.

- 2.3 Predpokladané množstvo lekárskeho prístroja, ktoré kupujúci kúpi od predávajúceho v súlade s touto Zmluvou, je uvedené v štruktúrovanom rozpočte, ktorý tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy. Vzhľadom na to, že množstvá uvedené v Prílohe č. 2 sú predpokladané množstvá, vyhradzuje si kupujúci právo považovať tieto množstvá za nezáväzné a v prípade potreby môže objednať nižšie alebo vyššie množstvá ako sú predpokladané. V prípade, že budú objednané nižšie množstvá ako sú predpokladané množstvá, nevzniká predávajúcemu automaticky nárok na dodanie kompletného rozsahu predmetu kúpy tak, ako je definovaný v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.
- 2.4 Kupujúci nie je povinný zakúpiť predpokladané množstvo lekárskeho prístroja, ani vyčerpať predpokladaný maximálny finančný limit. Celkové zakúpené množstvo predmetu tejto Zmluvy bude závisieť od potrieb kupujúceho počas platnosti a účinnosti tejto Zmluvy.
- 2.5 V prípade, ak je v čase faktického plnenia kúpnej zmluvy k dispozícii predmet Zmluvy, ktorý zodpovedá všetkým požiadavkám kupujúceho stanovených vo verejnom obstarávaní, avšak tento predmet Zmluvy je technicky, vývojovo, dizajnovo alebo inými parametrami lepší ako predmet Zmluvy uvedený v ponuke predávajúceho, je predávajúci povinný ponúknuť takýto nový predmet Zmluvy kupujúcemu ako zmenené plnenie tejto Zmluvy za rovnakých podmienok ako boli uvedené v ponuke predávajúceho pre pôvodne dohodnuté plnenie tejto Zmluvy. Ak kupujúci s takouto zmenou súhlasí, v uzatvorenej kúpnej zmluve presne špecifikuje nové plnenie.
- 2.6 Predávajúci týmto vyhlasuje a zodpovedá za to, že lekárske prístroje budú v čase prevodu vlastníckeho práva na kupujúceho v jeho výlučnom vlastníctve a nebudú zaťažené žiadnymi právami tretích osôb, a že bude oprávnený s lekárskejšími prístrojmi nakladať spôsobom a za účelom podľa tejto Zmluvy. Predávajúci týmto vyhlasuje, že lekárske prístroje budú spôsobilé na užívanie na účel dohodnutý v zmysle tejto Zmluvy a vyhláseného verejného obstarávania. Predávajúci dodá kupujúcemu lekárske prístroje, prevedie na kupujúceho vlastnícke právo k lekárskejšími prístrojom, lekárske prístroje nainštaluje, uvedie do prevádzky, vykoná skúšobnú prevádzku a zaškolí zamestnancov kupujúceho.
- 2.7 Dodané lekárske prístroje musia spĺňať požiadavky dané všeobecne záväznými právnymi predpismi, a to najmä zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenia vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov.
- 2.8 Zmluvné strany sa dohodli, že kúpna zmluva podľa čl. I. bod 1.5 tejto Zmluvy uzatváraná na základe tejto Zmluvy bude zodpovedať podmienkam dohodnutým v tejto Zmluve, najmä s ohľadom na maximálne jednotkové ceny a práva a povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve. V kúpnej zmluve bude určená aj celková maximálna cena za lekárskejšími prístroj kupovaný na základe uvedenej kúpnej zmluvy. Kúpna zmluva musí byť uzatvorená po dobu trvania tejto Zmluvy.

Článok III.

Kúpna cena a platobné podmienky

- 3.1 Predávajúci a kupujúci sa týmto dohodli na kúpnej cene za lekárske prístroje, ako je uvedená v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy, ktorá je konečná a nemenná.
- 3.2 V kúpnej cene podľa bodu 3.1 tohto článku Zmluvy sú zahrnuté všetky náklady spojené so záväzkom predávajúceho, najmä, nie však výlučne, clo, obchodná prírážka, náklady balenia, doprava do miesta dodania, náklady na nevyhnutné príslušenstvo potrebné pre riadnu prevádzku lekárskeho prístroja, náklady na obstaranie dokumentov súvisiacich s predmetom zmluvy, ak takéto dokumenty požaduje kupujúci, všetky ďalšie náklady, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s riadnym plnením predmetu zmluvy, náklady inštalácie, skúšobnej prevádzky, zaškolenia zamestnancov kupujúceho a uvedenia lekárskeho prístroja do prevádzky.
- 3.3 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň riadneho a úplného splnenia záväzku predávajúceho podľa čl. IV. bod 4.2 tejto Zmluvy.

Článok IV.

Miesto a čas dodania, preberací protokol

- 4.1 Miestom dodania lekárskeho prístroja je niektoré z pracovísk kupujúceho uvedené v Prílohe č. 3 Zmluvy, ktoré bude vždy špecifikované v kúpnej zmluve uzatvorenej podľa Prílohy č. 5 tejto Zmluvy.
- 4.2 Predávajúci je povinný po dodaní lekárskeho prístroja do miesta dodania tieto lekárske prístroje nainštalovať, uviesť do prevádzky, vykonať skúšobnú prevádzku a riadnym spôsobom zaškoliť poverených zamestnancov kupujúceho ohľadne obsluhy lekárskeho prístroja, čím sa záväzok predávajúceho podľa tejto Zmluvy považuje za splnený. Presný dátum a čas dodania lekárskeho prístroja a splnenia ostatných záväzkov predávajúceho si zmluvné strany dohodnú najmenej 3 dni vopred, pričom termín dodávky lekárskeho prístroja nesmie byť viac ako 60 dní od podpisu príslušnej kúpnej zmluvy.
- 4.3 Predávajúci sa zaväzuje lekárske prístroje zabaliť a vybaviť na prepravu, pričom náklady s tým spojené sú zahrnuté v kúpnej cene podľa čl. III. Zmluvy. Lekárske prístroje musia byť dodané zabalené takým spôsobom, ktorý dostatočne zabezpečí ich ochranu a uchovanie.
- 4.4 Momentom uvedenia lekárskeho prístroja predávajúcim do prevádzky prechádza nebezpečenstvo škody na lekárskeho prístroja a vlastnícke právo k lekárskeho prístroja na kupujúceho.
- 4.5 O odovzdaní a prevzatí lekárskeho prístroja, ich inštalácii, uvedení do prevádzky, výsledkoch skúšobnej prevádzky a zaškolení poverených zamestnancov kupujúceho spíšu predávajúci a kupujúci alebo ich poverení zástupcovia v mieste dodania preberací protokol podpísaný oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.
- 4.6 Spolu s lekárskeho prístrojmi je predávajúci povinný odovzdať kupujúcemu všetky doklady, ktoré sa k nemu vzťahujú, najmä, nie však výlučne, návody na použitie a obsluhu lekárskeho prístroja

prístrojov v slovenskom jazyku, vyhlásenia o zhode, certifikáty pôvodu a iné relevantné dokumenty potrebné na užívanie lekárskeho prístroja a na výkon vlastníckeho práva.

Článok V.

Zodpovednosť za vady

- 5.1 Predávajúci sa zaväzuje, že lekárske prístroje ku dňu ich dodania budú v jeho výlučnom vlastníctve a nebudú zaťažené žiadnymi právami tretích osôb a že zároveň spĺňajú všetky všeobecne záväznými právnymi predpismi stanovené požiadavky na akosť, uvedenie na trh, kvalitu, funkčnosť a prevádzkyschopnosť lekárskeho prístroja, ako aj všetky bezpečnostné, požiarne, hygienické a zdravotné normy.
- 5.2 Predávajúci zodpovedá za právne i faktické vady, ktoré majú lekárske prístroje v okamihu prechodu nebezpečenstva škody na kupujúceho, a to aj vtedy, ak sa vada stane zjavnou až po tomto čase. Predávajúci zodpovedá aj za vadu, ktorá vznikne až po prechode nebezpečenstva škody na lekárskeho prístroja na kupujúceho, ak je vada spôsobená porušením povinností predávajúceho.
- 5.3 Kupujúci je povinný prezrieť si lekárske prístroje za účelom zistenia väd a spôsobilosti na užívanie na dojednaný účel čo najskôr po ich uvedení do prevádzky predávajúcim.
- 5.4 Kupujúci je povinný oznámiť vady lekárskeho prístroja, za ktoré predávajúci zodpovedá, najneskôr do 7 dní po ich zistení. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenia § 428 ods. 1 písm. b) a c) Obchodného zákonníka sa nepoužijú a kupujúci má nároky z väd vždy, ak tieto vady boli oznámené v lehote uvedenej v predchádzajúcej vete.
- 5.5 Ak má ktorýkoľvek lekársky prístroj vady, za ktoré zodpovedá predávajúci a kupujúci tieto vady oznámil predávajúcemu v lehote podľa bodu 5.4 tohto článku Zmluvy, kupujúci si môže uplatniť niektorý z nárokov z väd tovaru podľa § 437 Obchodného zákonníka. Voľba medzi nárokmi z väd patrí kupujúcemu a musí byť vykonaná písomne. Pokiaľ si kupujúci neuplatní konkrétny spôsob odstránenia vady, alebo pokiaľ je vada neodstrániteľná spôsobom, ktorý zvolil kupujúci, predávajúci sa zaväzuje, že zvolí taký spôsob odstránenia vady, ktorý je najefektívnejší a najviac zodpovedá potrebám kupujúceho.
- 5.6 Ak si kupujúci uplatní nárok na odstránenie vady lekárskeho prístroja, predávajúci je povinný začať s odstraňovaním vady nasledovne: (i) pokiaľ ide o vadu, ktorá znemožňuje alebo ohrozuje prevádzku lekárskeho prístroja najneskôr do 24 hodín od oznámenia vady, pričom do tejto lehoty sa nezapočítavajú soboty, nedele a sviatky a (ii) pokiaľ ide o vadu, ktorá neohrozuje prevádzku lekárskeho prístroja, najneskôr do pracovných 3 dní od oznámenia vady. Predávajúci je povinný odstrániť vadu lekárskeho prístroja s odbornou starostlivosťou v čo najkratšom možnom čase s prihliadnutím na povahu a rozsah vady.
- 5.7 Ak predávajúci neodstráni vadu ani v dodatočnej 30 dňovej lehote určenej kupujúcim, alebo ak vyhlási, že vadu neodstráni, alebo ak je vada neodstrániteľná, kupujúci je oprávnený odstúpiť od čiastkovej kúpnej zmluvy na daný lekársky prístroj. Odstúpením od kúpnej zmluvy nezaniká nárok kupujúceho na zaplatenie zmluvnej pokuty.

- 5.8 Predávajúci zodpovedá za škodu, ktorá vznikne kupujúcemu alebo tretím osobám v dôsledku toho, že lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich mali vady, pokiaľ ide o vady zavinené predávajúcim. Predávajúci zároveň zodpovedá za škodu spôsobenú kupujúcemu nepravdivosťou a/alebo neúplnosťou ktoréhokoľvek z vyhlásení predávajúceho v tejto Zmluve. Predávajúci sa zaväzuje odškodniť kupujúceho za akékoľvek nároky, ktoré by prípadné tretie osoby uplatnili voči kupujúcemu z dôvodu, že lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich mali vady, za ktoré predávajúci zodpovedá, alebo že niektoré z vyhlásení predávajúceho v tejto Zmluve bolo nepravdivé a/alebo neúplné.

Článok VI.

Záruka a záručný servis

- 6.1 Predávajúci týmto poskytuje na každý dodaný lekársky prístroj záruku po dobu 48 mesiacov. Záručná doba pre každý z lekárskeho prístrojov začína plynúť od uvedenia lekárskeho prístroja do prevádzky.
- 6.2 Zárukou preberá predávajúci záväzok najmä za to, že lekárske prístroje budú po dojednanú dobu spôsobilé na použitie na určený účel a zachovajú si vlastnosti uvedené v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve, ako aj za kvalitu lekárskeho prístrojov a ich riadne fungovanie.
- 6.3 Záruka podľa tohto článku Zmluvy sa nevzťahuje na:
- a) vady spôsobené vis maior, ktoré predávajúci nespôsobil a za ktoré nezodpovedá. Okolnosťami vis maior sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú okolnosti uvedené v § 374 Obchodného zákonníka;
 - b) vady spôsobené neoprávneným zásahom alebo násilným poškodením lekárskeho prístrojov, alebo nedodržaním návodu na použitie lekárskeho prístrojov.
- 6.4 Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemohol lekársky prístroj užívať pre vady, za ktoré zodpovedá predávajúci.
- 6.5 Predávajúci sa zaväzuje vykonávať počas záručnej doby bezodplatný záručný servis a údržbu lekárskeho prístrojov podľa odporúčaní výrobcu. Komplexné servisné služby zahŕňajú najmä:
- a) opravy a údržbu lekárskeho prístrojov vrátane použitých náhradných dielov, dopravy a práce technikov,
 - b) výrobcom predpísané validácie a preventívne prehliadky (bezpečnostné technické kontroly (BTK) vrátane výmeny potrebných náhradných dielov.
- Pre prípad vady na lekárskom prístroji, ktorá sa vyskytne v záručnej dobe, platí ustanovenie čl. V. bod 5.6 a 5.7 Zmluvy.
- 6.6 Predávajúci zodpovedá kupujúcemu za škody spôsobené neodborným a nekvalitným výkonom servisu podľa tohto článku Zmluvy.

ČASŤ II. KÚPA SPOTREBNÉHO MATERIÁLU

Čl. VII. Predmet kúpy

- 7.1 Predmetom tejto časti Zmluvy je záväzok predávajúceho dodávať kupujúcemu na základe jednotlivých objednávok spotrebný materiál pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov. Spotrebným materiálom sa pre účely tejto Zmluvy rozumie spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z buffy coatu, spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferézy a spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu plazmy v zmysle špecifikácie, ktorá tvorí Prílohu č. 1 a v súlade s Prílohou č. 2 - Štruktúrovaný rozpočet a cena (ďalej ako „*spotrebný materiál*“ alebo „*tovar*“).
- 7.2 Súčasťou záväzku predávajúceho sú služby spojené s dodaním tovaru, t.j. zabezpečenie kompletizácie tovaru, balenie tovaru, jeho doprava a vyloženie v mieste plnenia a poskytnutie písomných dokumentov potrebných pre použitie predmetu kúpy podľa bodu 7.4 nižšie (ďalej len „*súvisiace služby*“).
- 7.3 Predmet tejto časti Zmluvy bude v priebehu platnosti Zmluvy realizovaný v rozsahu podľa potrieb kupujúceho pri zachovaní postupu a podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, ktorými sú zmluvné strany viazané.
- 7.4 Predávajúci sa zaväzuje dodávať tovar uvedený v bode 7.1 tohto článku Zmluvy spoločne s dokladmi, ktoré sú potrebné na prevzatie a užívanie predmetu kúpy a ktorými sú najmä: technická dokumentácia, manuál pre prácu s tovarom v slovenskom alebo českom jazyku, dodací list so základnými údajmi o dodávke, s označením obalového materiálu v slovenskom jazyku (ďalej len „*doklady*“).
- 7.5 Predávajúci odovzdá tovar kupujúcemu a vykoná pri prvej dodávke v každom mieste dodania poučenie personálu o jeho použití, o čom zmluvné strany vyhotovia zápis podľa ustanovení tejto Zmluvy.
- 7.6 Predávajúci sa zaväzuje tovar dodať a kupujúci sa zaväzuje poskytnúť dojednanú súčinnosť a zaplatiť zaň kúpnu cenu podľa cien uvedených v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.
- 7.7 Predávajúci vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený dodávať tovar kupujúcemu.

Článok VIII.
Cena spotrebného tovaru a platobné podmienky

- 8.1 Cena za dodanie tovaru 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 služby súvisiace s dodaním tovaru (doprava, balenie a pod.).
- 8.2 Jednotkové ceny spotrebného materiálu sú uvedené v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Uvedené ceny sú konečné a nemenné, s možnosťou ich úpravy pri zákonnej zmene sadzby DPH.
- 8.3 Predávajúci sa zaväzuje, že počas platnosti tejto Zmluvy bude garantovať ceny predmetu kúpy uvedené v Prílohe č. 2. Nedodržanie zmluvne dojednaných cien predávajúcim sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.
- 8.4 Predávajúci je povinný vopred informovať kupujúceho o realizovaných akciách a mimoriadnych zľavách na tovar a tieto premietnuť do ceny dodávok.
- 8.5 Kúpnu cenu za tovar dodaný na základe objednávky uhradí kupujúci na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví a doručí kupujúcemu vždy po dodaní tovaru.

Článok IX.
Miesto, termín a spôsob plnenia

- 9.1 Miestom plnenia sú pracoviská kupujúceho v rámci Slovenskej republiky uvedené v Prílohe č. 3 tejto Zmluvy.
- 9.2 Kupujúci si vyhradzuje právo v prípade zvýšenia, resp. zníženia počtu pracovísk v rámci NTS SR jednostranne zvýšiť, resp. znížiť počet miest plnenia, čo bude riešené úpravou Prílohy č. 3 Zmluvy.
- 9.3 Konkrétne miesto dodania tovaru bude vždy uvedené v písomnej objednávke.
- 9.4 Tovar podľa tejto Zmluvy bude dodávaný na základe priebežných písomných objednávok kupujúceho. Kupujúci v objednávke uvedie špecifikáciu požadovaného tovaru v súlade s Prílohou č. 1 tejto Zmluvy, požadované množstvo tovaru a označenie pracoviska alebo pracovísk kupujúceho, na ktoré má byť tovar dodaný.
- 9.5 Predávajúci je povinný dodať tovar najneskôr do 14 dní odo dňa doručenia objednávky.
- 9.6 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar kupujúcemu v súlade s požadovanou špecifikáciou a v požadovanom množstve, kvalite, vrátane balenia a doručenia v zmysle objednávky. Súčasťou dodávky je dodací list so základnými údajmi o dodávke.
- 9.7 Predávajúci upovedomí preukázateľným spôsobom kupujúceho o dodaní predmetu kúpy aspoň 1 pracovný deň vopred tak, aby kupujúci mohol poskytnúť potrebnú súčinnosť. Kupujúci zabezpečí na svojich pracoviskách prístup pre osoby poverené predávajúcim na čas nevyhnutne potrebný na vyloženie predmetu zmluvy.
- 9.8 Tovar prevezme poverený zodpovedný zamestnanec kupujúceho a prevzatie dodávky v mieste určenia 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.

- 9.9 Písomnú objednávku kupujúceho je možné predávajúcemu zaslať aj faxom na jeho faxové číslo: 032/6505006 alebo elektronicky na e-mailovú adresu: arohackova@biohem.sk, biohem@biohem.sk.
- 9.10 Dopravu tovaru na miesto dodania určené kupujúcim v objednávke zabezpečuje predávajúci na vlastné náklady tak, aby bola zabezpečená dostatočná ochrana pred jeho poškodením alebo znehodnotením.

Článok X.

Záručné podmienky a vady tovaru

- 10.1 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 pre zdravotnícke pomôcky.
- 10.2 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.
- 10.3 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 10.2 tohto článku Zmluvy.
- 10.4 Predávajúci sa zaväzuje dodávať tovar, ktorý v čase dodania nemá uplynutú viac ako jednu polovicu výrobcom stanovenej expiračnej doby, ale má aj právo ponúknuť a dodať kupujúcemu tovar s kratšou expiračnou dobou za podmienky, že takúto dodávku kupujúci predom písomne schváli a tovar bude počas stanovenej expiračnej doby mať vlastnosti stanovené kvalitatívnymi a technickými parametrami.
- 10.5 Predávajúci je povinný písomne sa vyjadriť k reklamácií najneskôr do 3 dní po jej doručení. Ak sa v tejto lehote nevyjadrí, znamená to, že súhlasí s opodstatnenosťou reklamácie. Oznámenie o vadách tovaru musí obsahovať: číslo faktúry, popis vady alebo popis spôsobu, akým sa vada prejavuje.
- 10.6 Vady tovaru je predávajúci povinný odstrániť najneskôr do 30 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.
- 10.7 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 XI.

Obaly a balenie

- 11.1 Predmet zmluvy bude zabalený obvyklým spôsobom tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu počas prepravy.
- 11.2 Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.

ČASŤ III. SPOLOČNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok XII. Platobné podmienky

- 12.1 Predávajúcim 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.
- 12.2 Úhrada kúpnej ceny podľa čl. III. a VIII. tejto Zmluvy bude realizovaná formou bezhotovostného platobného styku, na účet predávajúceho uvedený na faktúre, bez akejkoľvek zálohovej platby. Splatnosť faktúry je 30 kalendárnych dní od jej doručenia kupujúcemu.
- 12.3 V prípade, ak faktúra nebude obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu do dátumu splatnosti s tým, že prestane plynúť lehota splatnosti faktúry. Predávajúci je povinný faktúru podľa charakteru nedostatku opraviť alebo vystaviť novú. Na opravenej alebo novej faktúre vyznačí nový dátum splatnosti faktúry.
- 12.4 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 takúto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto Zmluvy a nižšou cenou.

Článok XIII. Sankcie za porušenie zmluvných povinností

- 13.1 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru podľa čl. IX. bod 9.5 Zmluvy alebo s dodaním lekárskeho prístroja v lehote podľa kúpnej zmluvy je kupujúci oprávnený uplatniť si u predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,03 % z celkovej ceny vrátane DPH nedodaného predmetu kúpy alebo lekárskeho prístroja za každý začatý deň omeškania, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 13.2 V prípade omeškania predávajúceho s odstránením väd tovaru podľa čl. X. bod 10.6 tejto Zmluvy má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,03 % z ceny vadného plnenia vrátane DPH za každý deň omeškania, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 13.3 V prípade omeškania predávajúceho s nástupom na servisný zásah alebo s vykonaním servisného úkonu podľa čl. V. bod 5.6 a 5.7 alebo čl. VI. bod 6.5 tejto Zmluvy má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 100,- EUR za každý aj začatý deň, počas ktorého kupujúci nemôže v dôsledku omeškania predávajúceho lekársky prístroj riadne užívať.
- 13.4 Uplatnenie zmluvnej pokuty nemá vplyv na náhradu škody vzniknutej kupujúcemu nesplnením zmluvných povinností predávajúceho. Zodpovednosť za škodu sa bude riadiť podľa príslušných

ustanovení Obchodného zákonníka. Pre účely tejto Zmluvy sa škodou rozumejú aj náklady kupujúceho na zabezpečenie rovnakého alebo porovnateľného tovaru/ služby u iného dodávateľa v prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru alebo odstránením väd tovaru/ lekárskeho prístroja, pokiaľ toto omeškanie ohrozuje činnosť kupujúceho.

- 13.5 Kupujúci vyžaduje započítanie vzájomných pohľadávok podľa § 364 Obchodného zákonníka, vyplývajúcich z uzavretej zmluvy. Započítanie vzájomných pohľadávok sa uskutoční nasledovne: V prípade uplatnenia sankcií za porušenie povinností zmluvných strán, vyplývajúcich z jednotlivých ustanovení Zmluvy, budú tieto sankcie predmetom samostatnej faktúry, ktorá bude započítaná pri úhrade ktorejkoľvek nasledujúcej faktúry za dodanie tovaru. Predávajúci s uvedenými podmienkami započítania súhlasí.
- 13.6 Kupujúci nepripúšťa obmedzenie výšky úhrad zmluvných pokút a trvá na stanovenej percentuálnej výške zmluvných pokút za celé obdobie porušovania povinností predávajúcim, pričom predávajúci s týmto súhlasí.
- 13.7 Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že dojednanú výšku zmluvných pokút považujú za primeranú vzhľadom na význam zabezpečovaného záväzku a vzhľadom na predmet činnosti kupujúceho – plnenie úloh súvisiacich s komplexnou produkciou krvných prípravkov.

Článok XIV.

Doba trvania a ukončenie Zmluvy

- 14.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do vyčerpania celkovej ceny plnenia podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy. V prípade, že nedôjde k vyčerpaniu celkovej ceny plnenia podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy do 48 mesiacov odo dňa uzavretia tejto Zmluvy, Zmluva zaniká uplynutím tejto doby.
- 14.2 Táto Zmluva zaniká:
 - a) uplynutím doby podľa bodu 14.1. tohto článku Zmluvy,
 - b) písomnou dohodou zmluvných strán,
 - c) písomným odstúpením od tejto Zmluvy na základe zákona alebo z dôvodov podľa tejto Zmluvy.
- 14.3 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade uvedenom výslovne v tejto Zmluve a vtedy, ak:
 - a) proti predávajúcemu sa začalo konkurzné konanie alebo reštrukturalizácia;
 - b) predávajúci vstúpil do likvidácie;
 - c) predávajúci závažným spôsobom alebo opakovane poruší povinnosti podľa čl. V. alebo X. tejto Zmluvy;
 - d) predávajúci je opakovane v omeškaní s dodaním tovaru alebo s odstránením väd tovaru; alebo s dodaním lekárskeho prístroja, s nástupom na servisný úkon alebo vykonaním servisného úkonu;
 - e) predávajúci nie je zapísaný v Registri partnerov verejného sektora, pričom takáto povinnosť mu vyplýva zo zákona o registri partnerov verejného sektora;
 - f) v čase jej uzavretia existoval dôvod na vylúčenie predávajúceho pre nesplnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 343/2015 Z.z.;
 - g) predávajúci nemal v čase uzavretia Zmluvy v registri partnerov verejného sektora zapísaných konečných užívateľov výhod alebo ak bolo právoplatne rozhodnuté o vyčiarknutí tohto

- predávajúceho z registra partnerov verejného sektora, pričom mal podľa zákona povinnosť mať v registri partnerov verejného sektora zapísaných konečných užívateľov výhod, alebo ak mu bol právoplatne uložený zákaz účasti podľa § 182 ods. 3 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z.;
- h) došlo k splneniu zákonných dôvodov na odstúpenie od Zmluvy (najmä § 19 zákona č. 343/2015 Z.z.);
- i) predávajúci koná v rozpore s touto Zmluvou a/alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi a na písomnú výzvu kupujúceho toto konanie a jeho následky v určenej primeranej lehote neodstráni.
- 14.4 Odstúpenie od Zmluvy musí mať písomnú formu, musí sa v ňom uviesť dôvod odstúpenia a musí byť doručené druhej zmluvnej strane. Odstúpenie od tejto Zmluvy je účinné dňom nasledujúcim po dni jeho doručenia druhej zmluvnej strane. Pre prípad odstúpenia od Zmluvy sa zmluvné strany dohodli na vylúčení aplikácie § 351 ods. 2 Obchodného zákonníka.
- 14.5 V prípade odstúpenia od tejto Zmluvy je oprávnená zmluvná strana požadovať od povinnej osoby náhradu škody, ktorá jej vznikla okrem prípadov zásahu vyššej moci. Pre účely tejto Zmluvy sa za vyššiu moc považujú udalosti, ktoré nie sú závislé od konania zmluvných strán, a ktoré nemôžu zmluvné strany ani predvídať ani nijakým spôsobom priamo ovplyvniť, ako napr.: vojna, mobilizácia, povstanie, živelné pohromy, požiare, embargo, karantény.

Článok XV.

Subdodávky

- 15.1 Predávajúci môže zabezpečiť časť plnenia predmetu Zmluvy prostredníctvom svojich subdodávateľov.
- 15.2 Predávajúci garantuje spôsobilosť subdodávateľov pre plnenie predmetu Zmluvy.
- 15.3 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.
- 15.4 Predávajúci má právo na doplnenie nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto Zmluva týka. Predávajúci je však 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.
- 15.5 Porušenie povinností predávajúceho uvedených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie zmluvných povinností.

Článok XVI. Záverečné ustanovenia

- 16.1 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.
- 16.2 Predávajúci súhlasí s tým, že kupujúci zverejní túto Zmluvu a jej dodatky 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.
- 16.3 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.
- 16.4 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 SR.
- 16.5 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. VIII. bod 8.2 a 8.4 tejto Zmluvy.
- 16.6 Zásady ochrany osobných údajov dotknutých osôb sú uvedené na webovej stránke predávajúceho www.ntssr.sk/zasadyochranyudajov.
- 16.7 Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po dva kusy.
- 16.8 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 popísali.
- 16.9 Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú jej prílohy:
- Príloha č. 1 Zmluvy: Technická špecifikácia,
 - Príloha č. 2 Zmluvy: Štruktúrovaný rozpočet ceny,
 - Príloha č. 3 Zmluvy: Miesta dodania,
 - Príloha č. 4 Zmluvy: Zoznam subdodávateľov,
 - Príloha č. 5 Zmluvy: Návrh kúpnej zmluvy.

V Trenčíne dňa

Za predávajúceho:

.....
Ing. Peter Havier
Konateľ – BIOHEM, spol. s r.o.

V Bratislave, dňa...

Za kupujúceho:

.....
Národná transfúzna služba SR
Ing. Renáta Dundová, MBA
generálna riaditeľka

.....
Národná transfúzna služba SR
JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA
ekonomický riaditeľ

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Obsah

1. Všeobecný opis predmetu zákazky.....	1
2. UV ožarovač určený na patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov - technické a funkčné požiadavky	2
3. Súpravy a spotrebný materiál určený na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferéz, buffy-coatu a na patogénnu inaktiváciu plazmy - technické a funkčné požiadavky	12

1. Všeobecný opis predmetu zákazky

Predmetom zákazky je kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov. Proces patogénnej inaktivácie bude realizovaný podľa potrieb obstarávateľa v spracovateľských centrách Národnej transfúznej služby SR. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – UV ožarovačov, uvedené v bode 2.2 časti C. Opis predmetu zákazky súťažných podkladov.

Súčasťou predmetu zákazky musia byť nasledovné služby:

1. služby spojené s dodaním prístrojov - UV ožarovačov, ich inštalácia, vstupná validácia a zaškolenie pracovníkov a počas 4 rokov od dodania prístroja aj komplexné servisné služby zahŕňajúce:

- Opravy a údržbu prístrojov vrátane použitých náhradných dielov, dopravy a práce technikov,
- Výrobcom predpísané validácie a preventívne prehliadky (bezpečnostné technické kontroly (BTK)) vrátane výmeny potrebných náhradných dielov,

Nástup na opravu v prípade poruchy ohrozujúcej chod prístroja – UV ožarovača do 24 hodín od nahlásenia poruchy, pričom do tejto lehoty sa nezapočítavajú soboty, nedele a sviatky, a v prípade poruchy neohrozujúcej chod prístroja – UV ožarovača do 3 pracovných dní od nahlásenia poruchy;

2.doprava predmetu zákazky na miesta plnenia uvedené v bode 6.1 časti A. Pokyny na vypracovanie ponuky týchto súťažných podkladov.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať požiadavky dané všeobecne záväznými predpismi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, ako i smernicami Európskej únie, a to najmä:

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

- Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov,
- Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

2. UV ožarovač určený na patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov - technické a funkčné požiadavky

Uchádzač/Dodávateľ:	BIOHEM, spol. s r. o.
Sídlo/miesto podnikania:	Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín
IČO:	314 42 617
Výrobca ponúkaných položiek a obchodný názov:	CERUS Corporation Systém Intercept

Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov	Ponúkaná hodnota: (ÁNO – NIE/hodnota parametra)	Odkaz na doklad predložený v ponuke, z ktorého vyplýva splnenie požadovanej vlastnosti/parametru, resp. jeho hodnota
1.1 Systém patogénnej inaktivácie (v súlade s usmerneniami agentúry EMA – Príloha č.11 k SP a WHO – Príloha č.12 k SP) musí dosiahnuť inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény: - Staphylococcus epidermidis, - Staphylococcus aureus,	Áno Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch a Technické listy výrobcu „INTERCEPT Trombocyty“ a „INTERCEPT Plazma“.	Inaktivácia patogénov v koncentrátoch trombocytov (publikované štúdie v odborných časopisoch - slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) a

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

- Propionibacterium acnes, - Streptococcus pyogenes, - Yersinia enterocolitica, - Escherichia coli, - Klebsiella pneumonia, - Pseudomonas aeruginosa, - HBV, - HCV, - HIV, - CMV, - WNV, - Zika, - Treponema pallidum, - Plasmodium falciparum, - Trypanozoma cruzi, - Chikungunya, - Dengue, - Babesia. Súčasne, systém patogénnej inaktivácie musí dosiahnuť inaktiváciu patogénov v plazme najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény: - HBV, - HCV, - HIV, - minimálne pre jeden druh gram-pozitívnych baktérií, - minimálne pre jeden druh gram-negatívnych baktérií. Priložte dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií, ktoré to dokazujú.	Inaktivácia patogénov v koncentrátoch trombocytov: Staphylococcus epidermidis - Log inaktivácia >6.6 Staphylococcus aureus - Log inaktivácia 6.6 Propionibacterium acnes - Log inaktivácia >6.7 Streptococcus pyogenes - Log inaktivácia >6.8 Yersinia enterocolitica - Log inaktivácia >5.9 Escherichia coli - Log inaktivácia >6.4 Klebsiella pneumonia - Log inaktivácia >5.6 Pseudomonas aeruginosa - Log inaktivácia 4.5 HBV - Log inaktivácia >5.5 HCV - Log inaktivácia >4.5 HIV-1 - Log inaktivácia >6.1 CMV - Log inaktivácia >5.9 WNV - Log inaktivácia >5.5 Zika - Log inaktivácia >6.04 Treponema pallidum - Log inaktivácia ≥6.8 Plasmodium falciparum - Log inaktivácia ≥6.0 Trypanozoma cruzi - Log inaktivácia >5.3 Chikungunya - Log inaktivácia >6.4 Dengue - Log inaktivácia >5.2 Babesia - Log inaktivácia >5.3 Inaktivácia patogénov v plazme : HBV - Log inaktivácia >4.5 HCV - Log inaktivácia >4.5 HIV - Log inaktivácia >6.7 <u>Plazma - gram-pozitívne baktérie</u> Staphylococcus epidermidis - Log inaktivácia >7,3 <u>Plazma - gram-negatívne baktérie</u> Yersinia enterocolitica - Log inaktivácia >7,3 Klebsiella pneumonia - Log inaktivácia >7,4	oficiálny Technický list vydaný výrobcom schválený certifikačnou agentúrou: Staphylococcus epidermidis Log inaktivácia >6.6 Staphylococcus aureus Log inaktivácia 6.6 Propionibacterium acnes Log inaktivácia >6.7 Streptococcus pyogenes Log inaktivácia >6.8 Yersinia enterocolitica Log inaktivácia >5.9 Escherichia coli Log inaktivácia >6.4 Klebsiella pneumonia Log inaktivácia >5.6 Pseudomonas aeruginosa Log inaktivácia 4.5 Publikované v : McCullough-2004, str. 1535, Tabuľka 1; Irsch-2011, str. 27-29 a Tabuľka 5 Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.7 , Tabuľka 2. ----- HBV - Log inaktivácia >5.5 HCV - Log inaktivácia >4.5 HIV-1 - Log inaktivácia >6.1 (HIV- cell associated)
---	--	--

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

		CMV – Log inaktivácia >5.9 WNV – Log inaktivácia >5.5 Publikované v : Lin 2005, str. 586, Tabuľka 4; Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.6, Tabuľka 1. ----- Zika - Log inaktivácia >6.04 Publikované v : Santa-Maria-2017, str.7, Tabuľka 4 ----- Treponema pallidum Log inaktivácia ≥6.8 Plasmodium falciparum Log inaktivácia ≥6.0 Trypanozoma cruzi Log inaktivácia >5.3 Publikované v : McCullough-2004, str. 1535, Tabuľka 1; Irsch-2011, str. 28, Tabuľka 5; Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.7 a 8 , Tabuľka 2 a 3. ----- Chikungunya
--	--	--

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

		Log inaktivácia >6.4 Publikované v : Tssetsarkin-2013,str.1165,Tabuľka 1 Dengue - Log inaktivácia >5.2 Publikované v : Dupius-2012,str.225A Babesia- Log inaktivácia >5.3 Publikované v : Grellier-2008,str.1681, Tabuľka 3; Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.8 , Tabuľka 3 Inaktivácia patogénov v plazme (publikované štúdie v odborných časopisoch - slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) a oficiálny Technický list vydaný výrobcom schválený certifikačnou agentúrou): <u>Plasma - vírusy</u> HBV - Log inaktivácia >4.5
--	--	--

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

		HCV - Log inaktivácia >4.5 HIV - Log inaktivácia >6.7 (HIV, cell associated) Publikované v : Singh 2006, str. 1172, Tabuľka 2. ----- <u>Plazma - gram-pozitívne baktérie</u> Staphylococcus epidermidis - Log inaktivácia >7,3 <u>Plazma - gram-negatívne baktérie</u> Yersinia enterocolitica Log inaktivácia >7,3 Klebsiella pneumonia Log inaktivácia >7,4 Publikované v : Singh 2006, str. 1173, Tabuľka 3; ----- Technický list „INTERCEPT Plazma“, str.4 – 5.
1.2 Systém patogénnej inaktivácie (ďalej aj „PI“) musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou a tiež z buffy-coatu. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno Systém Intercept je určený na inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou a tiež z buffy-coatu (pripravených z plnej krvi)	Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.3; Návod na použitie Iluminatora INT100 Kapitola 1, str. 1-3.
1.3 Systém PI musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov resuspendovaných v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy	Áno Systém Intercept je určený na inaktiváciu	Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.3;

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

(pozn.: obvyklý pomer je 65% resuspenzného roztoku a 35% plazmy alebo podobný) . Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	patogénov v koncentrátoch trombocytov v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy (obvyklý pomer je 65% resuspenzného roztoku a 35% plazmy alebo podobný) a v koncentrátoch trombocytov resuspendovaných v 100% plazme	Návod na použitie: Súprava na PI trombocyty-INT2204B-LV Súprava na PI trombocyty-INT2504B-DS Súprava na PI trombocyty-INT2604B-TS.
1.4 Systém PI musí umožňovať inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou a tiež z plnej krvi. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno Systém Intercept je určený na inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou v plazme získanej z plnej krvi.	Technický list „INTERCEPT Plazma“, str.3; Návod na použitie Iluminatora INT100 Kapitola 1, str. 1-3.
1.5 Systém PI musí zabezpečiť udržanie klinickej účinnosti inaktivovaných transfúzných liekov, vrátane viability a funkčnosti trombocytov. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno Systém Intercept zabezpečuje udržanie klinickej účinnosti inaktivovaných transfúzných liekov, vrátane viability a funkčnosti trombocytov. Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch.	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) : Van-Rhenen-2003, str.2428-2431; McCullough-2004, str.1537-1539; Amato-2017, str. 49-52; Nussbaumer-2017, str. 251-253; Cid-2012, str.3-6.
1.6 Systém PI musí u trombocytov ošetrovaných patogénnou inaktiváciou preukázať rovnakú účinnosť až do 7. dňa v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocyty. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno Systém Intercept preukázal u trombocytov ošetrovaných patogénnou inaktiváciou rovnakú účinnosť až do 7. dňa v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocyty.	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) a Potvrdenie certifikačnej agentúry o 7-dňovom skladovaní trombocytov:

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

	Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch a Potvrdenie certifikačnej agentúry TUV.	Lozano-2011, str. 395-398; Infanti-2019, str. 3-9; Potvrdenie certifikačnej agentúry TÜV Product Service o 7-dňovom skladovaní trombocytov zo dňa 1.7.2005.
1.7 Systém PI musí zabezpečiť inaktiváciu leukocytov za účelom redukcie potransfúzných imunologických reakcií a reakcie štep proti hostiteľovi (GvHD) ako náhrada ožarovania transfúzných liekov (trombocyty a plazma) ionizujúcim žiarením. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno Systém Intercept zabezpečuje inaktiváciu leukocytov za účelom redukcie potransfúzných imunologických reakcií a reakcie štep proti hostiteľovi (GvHD) ako náhrada ožarovania transfúzných liekov (trombocyty a plazma) ionizujúcim žiarením. Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch a Potvrdenie certifikačnej agentúry TUV.	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) a Potvrdenie certifikačnej agentúry o zabránení GvHD pri použití systému Intercept ako náhrade ožarovania: Castro-2018, str. 5-6 (pre plazmu); Cid-2017, str. 3-6 (pre trombocyty); Potvrdenie certifikačnej agentúry TÜV Product Service zabránení GvHD pri použití systému Intercept ako náhrade ožarovania zo dňa 15.4.2008.
1.8 Je potrebné zabezpečiť, aby sa PI ošetrované trombocyty mohli bezpečne podávať aj novorodencom. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie):

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

	PI pomocou systému Intecept ošetrované trombocyty sa bezpečne podávajú aj novorodencom. Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch.	Schulz-2019, str. 222-224; Knutson-2015, str. 4-8;
1.9 Ak je v systéme inaktivácie patogénov používaná chemická látka, napr. deriváty psoralénu, riboflavín, etylénimíny, metylénová modrá alebo iné, musia byť podrobené toxikologickým štúdiám zodpovedajúcim požiadavkám na kvalifikáciu liekov podľa usmernení ICH (Medzinárodná konferencia o harmonizácii) . Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Áno Vid' publikované toxikologické štúdie v odborných časopisoch.	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie): Ciaravino-2003, str.176-179 (pre plazmu); Ciaravino-2003-2, str.1481-1489 (pre trombocyty).
1.10 Ponúkaný systém PI musí mať kapacitu inaktivácie patogénov, ktorá zodpovedá aspoň minimálnym objemom TU predpokladaným pre jedno Spracovateľské centrum NTS SR za rok.	Áno Podľa návodu k iluminátoru INT100 je približný doba trvania procedúry v prípade trombocytov 4-6 minút a v prípade plazmy 6-8 minút. Predpokladaná maximálna ročná kapacita (250 prac.dní – 8 hodín denne) jedného prístroja je pri výkone 6 -18 TU trombocytov/1hod. je 12 000 až 36 000. Predpokladaná maximálna ročná kapacita (250 prac.dní – 8 hodín denne) jedného prístroja je pri výkone 36 TU plazmy/1hod. je 54 000 TU.	Návod na použitie Iluminatora INT100 Kapitola 3, str. 3-13.

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

1.11 Ponuka musí zahŕňať celkové riešenie pre inaktiváciu patogénov (PI), kde do ceny musia byť zahrnuté všetky náklady s tým spojené ako je inštalácia, upgrade, servis a údržba počas 4 rokov od dodania, náhradné diely, súpravy na inaktiváciu patogénov, výcvik a balenie, poistenie, clo a všetky ostatné požadované periférne zariadenia (napr. tlačiareň, záložný zdroj el. energie a iné...), hardvérové a softvérové príslušenstvo, softvér vrátane licencií a práv na používanie.	Áno V cene uchádzača je zahrnuté celkové riešenie, ktoré obsahuje všetky náklady ako je inštalácia, upgrade, servis a údržba počas 4 rokov od dodania, náhradné diely, súpravy na inaktiváciu patogénov a ďalší spotrebný materiál, výcvik a balenie, poistenie, clo a všetky ostatné požadované periférne zariadenia (tlačiareň a záložný zdroj el. energie) hardvérové a softvérové príslušenstvo, softvér vrátane licencií a práv na používanie.	-
1.12 Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie prístroja v českom alebo v slovenskom jazyku.	Áno Vid' priložený návod na použitie prístroja v slovenskom jazyku.	Návod na použitie prístroja Illuminator INT100 v slovenskom jazyku.
1.13 Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát k ponúkanému prístroju.	Áno Vid' priložené vyhlásenie o zhode a CE certifikát k ponúkanému prístroju.	- Vyhlásenie o zhode výrobcu - CE certifikát výrobcu č.G1 104609 0004 Rev.00
1.14 Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL.	Áno Vid' záznam z verejnej databázy ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL: Illuminator Intercept, Kód P 84965	Záznam z databázy ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL.
1.15 Požaduje sa dodať nový, nepoužitý a nerepasovaný prístroj.	Áno Uchádzač sa zaväzuje dodať nový, nepoužitý a nerepasovaný prístroj.	-
1.16 Uprednostňuje sa systém PI, ktorý zabezpečí, aby sa aktívny chemický / fotochemický proces, na ktorom je založená inaktivácia	Áno	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

patogénov bol kontrolovateľný. Uved'te, či ponúkaný systém na PI má uvedenú funkcionálnosť. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.	Aktívny fotochemický proces, na ktorom je založená inaktivácia patogénov je kontrolovateľný, pretože prebieha len v prítomnosti špecifického UVA žiarenia produkovaného iluminátorom Intercept INT100 a v jeho neprítomnosti neprebieha. Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch.	celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) : Bruchmüller-2005, str.1470-1471; Ciaravino-2003, str.173; Irsch-2011, str. 20;
1.17 <u>Uprednostňuje sa</u> systém PI, pri ktorom sú dostupné údaje o hemovigilancii preukazujúce, že transfúzované koncentráty trombocytov ošetrované patogénnou inaktiváciou majú rovnakú funkčnosť v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocytmi. Uved'te, či k ponúkanému systému PI sú dostupné uvedené údaje. Za relevantné údaje o hemovigilancii sú považované len tie, ktoré zverejnili národné authority a/alebo boli zverejnené vo vedeckých časopisoch.	Áno Vid' publikované štúdie v odborných časopisoch o hemovigilancii preukazujúce, že transfúzované koncentráty trombocytov ošetrované patogénnou inaktiváciou majú rovnakú funkčnosť v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocytmi.	Publikované štúdie v odborných časopisoch (slovenský preklad celej publikácie a úradný preklad relevantnej časti publikácie) : Knutson – 2015, str. 4 – 8 Cazenave – 2010, str.1213 – 1216

Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.	
Vyhotovil:	Ing. Peter Havier, konateľ BIOHEM, spol. s r. o.
Podpis, miesto a dátum:	V Trenčíne dňa 14.01.2020 <i>Pečiatka:</i>

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

3. Súpravy a spotrebný materiál určený na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferéz, buffy-coatu a na patogénnu inaktiváciu plazmy - technické a funkčné požiadavky

Uchádzač/Dodávateľ:	BIOHEM, spol. s r. o .
Sídlo/miesto podnikania:	Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín
IČO:	314 42 617
Výrobca ponúkaných položiek a obchodný názov:	CERUS Corporation - Systém Intercept Fresenius Kabi AG – Aditívny roztok pre trombocyty Intersol 280 ml Kansuk Laboratuari Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi - Súprava na poolovanie buffy-coatov LMB Technology GmbH - Súprava na poolovanie plazmy DONOpak

Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov	Ponúkaná hodnota: (ÁNO – NIE/hodnota parametra)	Odkaz na doklad predložený v ponuke, z ktorého vyplýva splnenie požadovanej vlastnosti/parametru, resp. jeho hodnota
2.1 Súprava a spotrebný materiál na jednorazové použitie na patogénnu inaktiváciu trombocytov.	Áno Súpravy a spotrebný materiál je určený na jednorazové použitie na patogénnu inaktiváciu trombocytov. Vid' Návod na použitie súprav na PI trombocytov a spotrebného materiálu.	Návod na použitie: Súprava na PI trombocyty-INT2204B-LV; Súprava na PI trombocyty-INT2504B-DS; Súprava na PI trombocyty-INT2604B-TS; Súprava na poolovanie buffy-coatov 20304046555 / 20304146520;

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

		Aditívny roztok pre trombocyty Intersol 280 ml RGR8109B
2.2 Súprava a spotrebný materiál na jednorazové použitie na patogénnu inaktiváciu plazmy.	Áno Súprava a spotrebný materiál je určený na jednorazové použitie na patogénnu inaktiváciu plazmy. Vid' Návod na použitie súpravy na PI plazmy a spotrebného materiálu.	Návod na použitie: Súprava na PI plazmy-INT3104B; Súprava na poolovanie plazmy-DONOPack PP-10100
2.3 Súpravy určené na použitie musia byť kompatibilné s ponúkaným prístrojom – UV ožarovačom.	Áno Súpravy určené na použitie sú kompatibilné s ponúkaným prístrojom – UV ožarovačom Illuminatora INT100. Vid' Návod na použitie Illuminatora INT100 a Návod na použitie súprav na PI trombocyty a súpravy na PI plazmy.	Návod na použitie Illuminatora INT100 Kapitola 1, str. 1-1 Návod na použitie: Súprava na PI trombocyty-INT2204B-LV Súprava na PI trombocyty-INT2504B-DS Súprava na PI trombocyty-INT2604B-TS Súprava na PI plazmy-INT3104B
2.4 Súprava na patogénnu inaktiváciu trombocytov musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou alebo z buffy-coatu suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme.	Áno Systém Intercept je určený na inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou a tiež z buffy-coatu (pripravených z plnej krvi) suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme (t.j. v koncentrátoch trombocytov v zmesi	Technický list „INTERCEPT Trombocyty“, str.3 Návod na použitie Illuminatora INT100 Kapitola 1, str. 1-3 Návod na použitie:

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

	resuspenzného roztoku a plazmy v obvyklom pomere je 65% resuspenzného roztoku a 35% plazmy alebo podobom a v koncentrátoch trombocytov resuspendovaných v 100% plazme).	Súprava na PI trombocyty-INT2204B-LV; Súprava na PI trombocyty-INT2504B-DS; Súprava na PI trombocyty-INT2604B-TS.
2.5 Súprava na patogénnu inaktiváciu plazmy musí umožňovať inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou a tiež z plnej krvi.	Áno Systém Intercept je určený na inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou a v plazme získanej z plnej krvi.	Technický list „INTERCEPT Plazma“, str.3 Návod na použitie Illuminatora INT100 Kapitola 1, str. 1-3
2.6 Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku.	Áno Súčasťou dodávky sú návody na použitie (príbalové letáky) súprav na PI trombocyty, súpravy na PI plazmy, súpravy na poolovanie buffy-coatov, súpravy na poolovanie plazmy a aditívneho roztoku pre trombocyty Intersol v slovenskom jazyku	Návod na použitie (príbalový leták): Súprava na PI trombocyty-INT2204B-LV; Súprava na PI trombocyty-INT2504B-DS; Súprava na PI trombocyty-INT2604B-TS; Súprava na PI plazmy-INT3104B; Súprava na poolovanie buffy-coatov 20304046555 / 20304146520; Súprava na poolovanie plazmy-DONOPack PP-10100; Aditívny roztok pre trombocyty Intersol 280 ml

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

		RGR8109B
2.7 Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát pre každú súpravu.	Áno Vid' vyhlásenia o zhode a CE certifikáty pre každú súpravu a spotrebný materiál	Súprava na PI trombocyty INT2204B, INT2504B INT2604B: - Vyhlásenie o zhode výrobcu - CE certifikáty výrobcu č.G1 16 04 74018 014 č.G7 17 04 74018 017; Súprava na PI plazmy INT3104B: - Vyhlásenie o zhode výrobcu - CE certifikáty výrobcu č.G1 16 04 74018 014 č.G7 16 09 74018 015 Súprava na poolovanie buffy-coatov 20304046555 / 20304146520: - Vyhlásenie o zhode výrobcu - CE certifikát výrobcu č.1984-MDD-18-530 Súprava na poolovanie plazmy-DONOpack PP-10100: - Vyhlásenie o zhode výrobcu - CE certifikát výrobcu č.G1 18 04 11427 019

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

		Aditívny roztok pre trombocyty Intersol RGR8109B: - Vyhlásenie o zhode výrobcu - CE certifikáty výrobcu č.G1 047402 0077 Rev.00 č.G7 047402 0050 Rev.01
2.8 Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL pre každú súpravu.	Áno Vid' záznam z verejnej databázy ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL: Súprava na PI trombocyty-INT2204B-LV; Súprava na PI trombocyty-INT2504B-DS; Súprava na PI trombocyty-INT2604B-TS Spoločný kód P 94545; Súprava na PI plazmy- INT3104B Kód P 94546; Súprava na poolovanie buffy-coatov Kód P 99985; Súprava na poolovanie plazmy- DONOpak PP-10100; Kód P 95997; Aditívny roztok pre trombocyty Intersol Kód P 84928.	Záznamy z verejnej databázy ŠÚKL s registračnými kódmi ŠÚKL.

Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.	
Vyhotovil:	Ing. Peter Havier, konateľ BIOHEM, spol. s r. o.
Podpis, miesto a dátum:	V Trenčíne dňa 14.01.2020

Príloha č. 1 zmluvy	
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Postup verejného obstarávania:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

	Pečiatka:
--	-----------

Technická špecifikácia prístrojového vybavenia

Ilu minátor INTERCEPT INT100

Ilu minátor INTERCEPT privádza riadenú dávku ultrafialového svetla A (UVA) do procesu inaktivácie patogénov INTERCEPT. Nad priehľadnou táckou, na ktorú sa ukladajú krvné produkty a pod ňou má fluorescenčné žiarovky. Krvný produkt môže byť pripravený z plnej krvi (plazma, buffy coat na prípravu poolovaných trombocytov v 100% plazme alebo v zmesi plazmy a aditívneho roztoku) alebo aferézou (plazma, koncentrát trombocytov v 100% plazme alebo v zmesi plazmy a aditívneho roztoku).

Na tácku sa na ľavú stranu prístroja kladie krvný produkt a na pravú stranu sa kladie pripojená súprava. Súbežne možno ilu minovať dve súpravy rovnakého typu, ale naraz sa môže ilu minovať len po jednom type súpravy. Nie je možné ilu minovať súbežne napríklad trombocytovú súpravu veľkého objemu a trombocytovú súpravu malého objemu. Nad každou komorou pre každý krvný produkt rovnako ako aj pod ňou sú štyri žiarovky, čo je spolu šesťnásť žiaroviek. Správnu vlnovú dĺžku svetla regulujú špeciálne žiarovky a sklené filtre, ktoré tienia nežiaduce vlnové dĺžky. Dávku svetla merajú senzory označované ako fotodiódy. Pre každé dve žiarovky je jeden senzor, čo sú štyri senzory na každý krvný produkt. Tieto senzory sa kalibrujú pri inštalácii každého ilu minátora a v predpísaných obdobiach po inštalácii. Ilu minátor upravuje čas ilu minácie tak, aby sa podala správna dávka svetla. Množstvo svetla vyprodukovaného fluorescenčnými žiarovkami sa používaním postupne znižuje. Doba ilu minácie bude najkratšia pri nových žiarovkách. Ako žiarovky starnú, doba ilu minácie sa bude postupne predlžovať. Dávka svetla UVA podaná do každého krvného produktu sa reguluje individuálne, a to aj vtedy, keď sa v ilu minátore nachádzajú dva produkty súbežne.

Výška ilu minátora 37 cm

Šírka ilu minátora 115 cm

Hĺbka ilu minátora 74 cm

Hmotnosť 69 kg

Technická špecifikácia spotrebného materiálu

INT3104B Súprava na PI plazmy

Súprava sa používa na PI plazmy vyrobenej z čerstvej plnej krvi alebo z čerstvo zmrazenej plazmy získanej z plnej krvi alebo aferézou. Súprava obsahuje jeden vak s 15 ml 6 mM roztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 203mg - chlorid sodný 924 mg - voda na injekciu 100 ml), jeden ilu mináčny vak, jeden adsorpčný filter CAD a tri vaky INTERCEPT na skladovanie plazmy. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

INT2204B Súprava na PI trombocytov 1 TU

Súprava sa používa na PI trombocytov vyrobených z buffy coatu z čerstvej plnej krvi alebo vyrobených aferézou a to buď v 100% plazme alebo v zmesi plazmy a aditívneho roztoku. Súprava obsahuje jeden vak s 17,5 ml 3 mM roztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 101mg - chlorid sodný 924 mg - voda na injekciu 100 ml), jeden ilu mináčny vak, jeden vak s adsorpčným filtrom CAD a jeden vak INTERCEPT na skladovanie trombocytov. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

INT2504B Súprava na PI trombocytov 2 TU

Súprava obsahuje jeden vak s 17,5 ml 3 mM roztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 101mg - chlorid sodný 924 mg - voda na injekciu 100 ml), jeden iluminačný vak, jeden vak s adsorpčným filtrom CAD a dva vaky INTERCEPT na skladovanie trombocytov. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

INT2604B Súprava na PI trombocytov 3 TU

Súprava obsahuje jeden vak s 15ml 6 mM roztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 203mg - chlorid sodný 924 mg - voda na injekciu 100 ml), jeden iluminačný vak, jeden vak s adsorpčným filtrom CAD a tri vaky INTERCEPT na skladovanie trombocytov. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

20304046555/20304146520 Súprava na poolovanie buffy coatov pred patogénnou inaktiváciou trombocytov**Chobotnicová zostava**

Jeden 700 ml zberný vak s 8 hadičkovými koncovkami na pripojenie buffy coatov (BC) a jednou hadičkovou koncovkou určenou na nariadenie pomocou prídavného roztoku pre trombocyty (PAS), vradený filter na oddelenie leukocytov od trombocytov Sepacell™ PLX-5 pripojený k 1,3-litrovému vaku na skladovanie trombocytov so 100 ml vzorkovacím vakom.

Kolónová zostava

Hadičková koncovka s vradeným filtrom na oddelenie leukocytov od trombocytov Sepacell™ PLX-5 pripojeným k 1,3-litrovému vaku na skladovanie trombocytov so 100 ml vzorkovacím vakom.

PP-10100 Súprava na poolovanie plazmy pred patogénnou inaktiváciou plazmy DONOpack

Súprava transfer vakov DONOpack s objemom 1 500 ml predstavuje zostavu prázdnych sterilných vakov bez antikoagulantu a je určená na zhromažďovanie plazmy z max. 6 jednotiek. Sterilizované žiarením.

Aditívny roztok pre trombocyty Intersol 280 ml

Roztok Intersol sa používa ako náhrada plazmy pri príprave a skladovaní trombocytových koncentrátov v bežných podmienkach transfúzných oddelení. Každá jednotka pozostáva z jedného vaku s roztokom Intersol s uzatvorenou hadičkou pre sterilné pripojenie. Roztok Intersol je sterilizovaný parou.

Zloženie roztoku ; sodium citrate 318mg - disodium phosphate anhydrous 305mg - sodium dihydrogen phosphate dihydrate 105mg - sodium acetate trihydrate 442mg - sodium chloride 452mg – voda na injekciu do100mL

Izač
BIOHEM, spol. s r. o.
túrovaný rozpočet ceny
Tabuľka č. 1

[illegible]

Štruktúrovaný rozpočet ceny

Názov položky	Merná jednotka (MJ)	Obchodný názov položky	Predpokladané množstvo MJ				Cena za MJ (EUR)				Cena za predpokladané množstvo MJ (EUR)			
							bez DPH	Sadza DPH	DPH	± DPH	bez DPH	± DPH	DPH	± DPH

Tabuľka č. 2 - rozpočet položky č. 1 v														
Tabuľka č. 1														

B	C	D	E	F	G	Jednotková cena za položku (EUR)								Cena za predpokladané množstvo MJ (EUR)			
						Obchodný názov položky		Množstvo MJ - ročne	Množstvo MJ - za 4 roky	bez DPH	Sadza DPH	DPH	± DPH	bez DPH	± DPH	DPH	± DPH

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Katalogové číslo položky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Obchodný názov položky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - ročne																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Veľkosť balenia																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
Množstvo MJ - za 4 roky																
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M					

Štruktúrovaný rozpočet ceny

Nazov položky	Merná jednotka (MJ)	Obchodný názov položky	Predpokladané množstvo MJ	Cena za MJ (EUR)				Cena za predpokladané množstvo MJ (EUR)		
				bez DPH	Sadzba DPH	DPH	s DPH	bez DPH	DPH	s DPH

Tabuľka č. 6 - rozpočet položky č. 5 v
Tabuľke č. 1

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Katalogové číslo položky	Merná jednotka (MJ)	Obchodný názov položky	Veľkosť balenia	Množstvo MJ - ročne	Množstvo MJ - za 4 roky	Jednotková cena za položku (EUR)				Cena za predpokladané množstvo MJ (EUR)		
						bez DPH	Sadzba DPH	DPH	s DPH	bez DPH	DPH	s DPH
B	C	D	E	F	G	H	I	H/100 x I	H + J	G x H	L/100 x I	L + M
INT2604B	ks	Súprava na patogénnu inaktiváciu trombocytov na 3 TU	24 ks	300,00	1200,00	129,0000	20	25,8000	154,8000	154 800,0000	30 960,0000	185 760,0000
						129,0000		25,8000	154,8000	154 800,0000	30 960,0000	185 760,0000

Tabuľka č. 7 - rozpočet položky č. 6 v
Tabuľke č. 1

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Katalogové číslo položky	Merná jednotka (MJ)	Obchodný názov položky	Veľkosť balenia	Množstvo MJ - ročne	Množstvo MJ - za 4 roky	Jednotková cena za položku (EUR)				Cena za predpokladané množstvo MJ (EUR)		
						bez DPH	Sadzba DPH	DPH	s DPH	bez DPH	DPH	s DPH
B	C	D	E	F	G	H	I	H/100 x I	H + J	G x H	L/100 x I	L + M
INT3104B	ks	Súprava na patogénnu inaktiváciu plazmy	24 ks	667,00	2668,00	91,0000	20	18,2000	109,2000	242 788,0000	48 557,6000	291 345,6000
PP-10100	ks	Súprava na poškodenie plazmy pred patogénnou inaktiváciou plazmy DONOPack	48 ks	334,00	1336,00	24,0000	20	4,8000	28,8000	32 064,0000	6 412,8000	38 476,8000
						115,0000		23,0000	138,0000	274 852,0000	54 970,4000	329 822,4000

Údaje vyplní uchádzač

Uchádzač: BIOHEM, spol. s r.o., Zlatovská 2211, Trenčín 911 01, SR

Kriterium č. 1 - Celková zmluvná cena v EUR

V Trenčíne, 13.2.2020

Ing. Peter Havier - konateľ BIOHEM, spol. s r.o.

Miesta plnenia:

- NTS SR Bratislava, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
- NTS SR pracovisko Banská Bystrica, Jaseňová 2784/7, 974 09 Banská Bystrica,
- NTS SR pracovisko Košice, Trieda SNP 1, 040 11 Košice,

ZOZNAM SUBDODÁVATEĽOV A PODIEL SUBDODÁVOK

Uchádzač BIOHEM, spol. s r. o., so sídlom Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín, SR týmto vyhlasujem, že v rámci realizácie predmetu zákazky s názvom „ **Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov** “ 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 (ak sa uplatňuje) prípadne podľa § 11 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní; tým nie je dotknutá zodpovednosť úspešného uchádzača alebo uchádzačov za plnenie predmetu zmluvy.

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

V Trenčíne, dňa 14.01.2020.

Ing. Peter Havier
konateľ BIOHEM, spol. s r.o.

Pečiatka:

Kúpna zmluva č. /

uzavretá podľa § 409 a nasl. zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
(ďalej len „Zmluva“)

1. Predávajúci: **BIOHEM, spol. s r.o.**
sídlo: Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín
Obchodná spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín oddiel: Sro, vložka č. 1259/R
IČO: 314 42 617
DIČ: 2020384905
IČ pre DPH: SK2020384905
Bankové spojenie: Tatrabanka, a. s.
Číslo účtu: IBAN: SK13 1100 0000 0026 2527 0835
Štatutárny zástupca: Ing. Peter Havier, konateľ
Osoba oprávnená na rokovanie
vo veciach zmluvy Ing. Peter Žilinčan
vo veciach odborných Ing. Peter Žilinčan
Tel.: + 421 903 750898
Fax: -
E-mail: zilincan@biohem.sk
Internetová adresa: www.biohem.sk.
(ďalej len „predávajúci“)

2. Kupujúci: **Národná transfúzna služba SR**
sídlo: Ďumbierska 3/L, 831 01 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
Číslo účtu: SK18 8180 0000 0070 0028 8579
Štatutárny zástupca: Rada riaditeľov v zastúpení
Ing. Renáta Dundová, MBA, generálna riaditeľka
JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
Osoba oprávnená na rokovanie:
vo veciach zmluvy Ing. Renáta Dundová, MBA, generálna riaditeľka
vo veciach odborných JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA, ekonomický riaditeľ
Tel.: 02/5910 3002
Fax: 02 /5910 3020
E-mail:
Internetová adresa: www.ntssr.sk
(ďalej len „kupujúci“)

Článok I.

Úvodné ustanovenia

- 1.1 Predávajúci sa ako uchádzač zúčastnil na verejnom obstarávaní vyhlásenom kupujúcim oznámením č. 33880 - MST, zverejneným vo Vestníku verejného obstarávania č. 237/2019 dňa 20.11.2019 na realizáciu zákazky s názvom „**Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov**“ (ďalej len „*verejné obstarávanie*“). Na základe jeho ponuky bol označený za úspešného uchádzača a kupujúci s ním dňa uzatvoril rámcovú kúpnu zmluvu č. p.: (ďalej len „*Rámcová zmluva*“).
- 1.2 Ak nie je uvedené inak, majú pojmy používané v tejto Zmluve význam, tak ako je definovaný v Rámцovej zmluve. Ak nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, práva a povinnosti zmluvných strán sa riadia touto Zmluvou a Rámцovou zmluvou.
- 1.3 Pre vylúčenie pochybností sa zmluvné strany dohodli, že v prípade rozporov medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a Rámцovej zmluvy, platia prednostne ustanovenia tejto Zmluvy.

Článok II.

Predmet zmluvy

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok predávajúceho dodať lekársky prístroj (UV ožarovač) a poskytnúť služby podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len „*predmet zmluvy*“ alebo „*lekársky prístroj*“) v súlade s touto Zmluvou a Rámцovou zmluvou kupujúcemu a záväzok kupujúceho prevziať lekársky prístroj a služby podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy a zaplatiť predávajúceму kúpnu cenu podľa čl. III. tejto Zmluvy.
- 2.2 Predávajúci týmto vyhlasuje a zodpovedá za to, že lekársky prístroj je v jeho výlučnom vlastníctve a nie je zaťažený žiadnymi právami tretích osôb, a že je oprávnený s lekárskeým prístrojom nakladať spôsobom a za účelom podľa tejto Zmluvy.
- 2.3 Predávajúci týmto vyhlasuje, že lekársky prístroj je spôsobilý na užívanie na účel dohodnutý v Rámцovej zmluve a jej prílohách.
- 2.4 Súčasťou záväzku predávajúceho podľa bodu 2.1 tohto článku Zmluvy je záväzok predávajúceho dodať kupujúceму lekársky prístroj, previesť na kupujúceho vlastnícke práva k lekárskeму prístroju, lekársky prístroj inštalovať, uviesť do prevádzky, vykonať skúšobnú prevádzku a zaškoliť zamestnancov kupujúceho, a to všetko spôsobom, v lehotách a za podmienok uvedených v tejto Zmluve a v Rámцovej zmluve.

Článok III.

Kúpna cena

- 3.1 Kúpna cena za predmet zmluvy je stanovená v súlade s článkom III. Rámцovej zmluvy a v súlade s Prílohou č. 2 Rámцovej zmluvy. Platobné podmienky sú upravené v časti III. čl. XII. Rámцovej zmluvy.

- 3.1. Podrobná špecifikácia kúpnej ceny a technická špecifikácia predmetu Zmluvy sú obsahom Prílohy č.1 tejto Zmluvy - Technická špecifikácia a kúpna cena.
- 3.2. Kúpnu cenou sa rozumie cena vrátane colných a daňových poplatkov, komplexného zabezpečenia služieb spojených s dodávkou lekárskeho prístroja, vrátane dopravy do miesta plnenia uvedeného v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy (náklady na dopravu, poistenie a ostatné náklady spojené s dodávkou tovaru), náklady na nevyhnutné príslušenstvo potrebné pre riadnu prevádzku lekárskeho prístroja, náklady na obstaranie dokumentov súvisiacich s predmetom zmluvy, ak takéto dokumenty požaduje kupujúci, všetky ďalšie náklady, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s riadnym plnením predmetu zmluvy, vrátane vykonania predpredajného servisu, poučenia a zaškolenia obsluhy, ako aj plánovaných servisných činností, záručného a pozáručného servisu.

Článok IV. **Dodacie podmienky**

- 4.1 Náklady na dodanie lekárskeho prístroja do miesta dodania sú zahrnuté v kúpnej cene.
- 4.2 Predávajúci je povinný po dodaní lekárskeho prístroja do miesta dodania tieto lekárske prístroje nainštalovať, uviesť do prevádzky, vykonať skúšobnú prevádzku a riadnym spôsobom zaškoliť poverených zamestnancov kupujúceho ohľadne obsluhy lekárskeho prístroja, čím sa záväzok predávajúceho podľa tejto Zmluvy považuje za splnený.
- 4.3 Predávajúci je povinný vyrozumieť zástupcu kupujúceho (doporučeným listom alebo overeným faxom, e-mailom) o pripravenosti predmetu zmluvy na dodanie najmenej 5 dní vopred. Presný dátum a čas dodania lekárskeho prístroja a splnenia ostatných záväzkov predávajúceho si zmluvné strany dohodnú najmenej 3 dni vopred, pričom termín dodávky lekárskeho prístroja nesmie byť viac ako 60 dní od podpisu tejto Zmluvy.
- 4.4 Kupujúci je povinný prevziať predmet zmluvy bezodkladne po jeho dodaní iba v prípade, ak predávajúci dodá predmet zmluvy v množstve, akosti a za podmienok v súlade s touto Zmluvou. Kupujúci nie je povinný prevziať od predávajúceho čiastočné, neúplné plnenie, resp. plnenie, ktoré bolo dodané v rozpore s touto Zmluvou alebo Rámcovou zmluvou.
- 4.5 Kupujúci predbežne overí úplnosť dodávky predmetu zmluvy a existenciu väd predmetu zmluvy, ktoré sú zjavné pri dodávke. V prípade, že kupujúci zistí akékoľvek vady predmetu zmluvy, je oprávnený od predávajúceho vadný predmet zmluvy neprevziať a požadovať dodanie predmetu zmluvy bez väd. V prípade väd, ktoré sa stanú zrejmy až po prevzatí lekárskeho prístroja, platia ustanovenia čl. VI. Rámcovej zmluvy.
- 4.6 V prípade zjavných väd zistených kupujúcim je predávajúci povinný dodať predmet zmluvy bez väd do 30 dní odo dňa označenia väd kupujúcim, ak kupujúci neurčí dlhšiu lehotu.
- 4.7 V prípade, ak predávajúci nedodá predmet zmluvy ani v dodatočnej lehote, ktorú mu kupujúci určí, alebo v prípade nedodania predmetu zmluvy bez väd v lehote podľa bodu 4.6 tohto článku Zmluvy je kupujúci oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť. Odstúpením od Zmluvy nie je dotknutý nárok kupujúceho na zaplatenie zmluvnej pokuty podľa čl. XIII. Rámcovej zmluvy, ako ani nárok na náhradu škody.

Článok V.
Práva a povinnosti zmluvných strán

- 5.1 Kupujúci je povinný prevziať predmet zmluvy v deň určený na základe dohody s predávajúcim pri splnení podmienok uvedených v článku IV. tejto Zmluvy a zaplatiť zaň kúpnu cenu.
- 5.2 Predávajúci je povinný umožniť kupujúcemu dôkladné oboznámenie sa s predmetom zmluvy, dodať predmet zmluvy kupujúcemu v plnom rozsahu a množstve, v dohodnutom termíne, v bezchybnom stave a dohodnutej kvalite, vyhotovení a výbave a umožniť jeho prevzatie spolu s relevantnými dokladmi.
- 5.3 Pred odovzdaním predmetu zmluvy je predávajúci povinný zabezpečiť vykonanie predpredajného servisu a pri odovzdávaní predmetu zmluvy predviesť funkčnosť dodaného lekárskeho prístroja a tento protokolárne odovzdať poverenému zástupcovi kupujúceho v mieste plnenia podľa podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a v Rámcovej zmluve.

Článok VI.
Záruka a servis lekárskeho prístroja

- 6.1 Na lekársky prístroj sa poskytuje záruka v trvaní 48 mesiacov. Špecifikácia rozsahu poskytovanej záruky je uvedená v servisnej knižke a záručnom liste, ktorú kupujúci obdrží spolu s lekárskeým prístrojom.
- 6.2 Predávajúci sa v súlade s čl. VI. bod 6.5 Rámcovej zmluvy zaväzuje vykonávať záručný servis počas trvania záručnej doby.

Článok VII.
Záverečné ustanovenia

- 7.1 Na trvanie a ukončenie tejto Zmluvy sa primerane použijú ustanovenia čl. XIV. Rámcovej zmluvy. Pre vylúčenie pochybností, ukončenie tejto Zmluvy neznamena ukončenie Rámcovej zmluvy.
- 7.2 Zmluvu je možné dopĺňať alebo meniť iba formou písomných očíslovaných dodatkov, ktoré sa po nadobudnutí platnosti a účinnosti stávajú neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy.
- 7.3 Ostatné právne vzťahy výslovne touto Zmluvou neupravené sa riadia Rámcovou zmluvou, príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 7.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky prípadné spory vyplývajúce z tejto Zmluvy budú riešiť prednostne rokovaním o nožnej dohode, inak na miestne a vecne príslušnom súde.
- 7.5 Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch s platnosťou originálu. Predávajúci aj kupujúci obdržia dve vyhotovenia tejto Zmluvy.
- 7.6 Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je Príloha č. 1: Technická špecifikácia a kúpna cena.

- 7.7 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv. Zmluvu zverejní kupujúci.
- 7.8 Zmluvné strany vyhlasujú, že sa so Zmluvou oboznámili, jej obsahu porozumeli a na znak súhlasu ju podpisujú.

V dňa

Za predávajúceho

.....
Ing. Peter Havier
Konateľ – BIOHEM, spol. s r.o.

V Bratislave, dňa.....

Za kupujúceho:

.....
Národná transfúzna služba SR
Ing. Renáta Dundová, MBA
generálna riaditeľka

.....
Národná transfúzna služba SR
JUDr. Adam Kalužay, LL.M., MBA
ekonomický riaditeľ

Prílohy:

Príloha č. 1 Kúpnej zmluvy – Technická špecifikácia a kúpna cena

Príloha č. 1 Kúpnej zmluvy – Technická špecifikácia a kúpna cena

Technická špecifikácia

Iluminátor INTERCEPT INT100

Iluminátor INTERCEPT privádza riadenú dávku ultrafialového svetla A (UVA) do procesu inaktivácie patogénov INTERCEPT. Nad priehľadnou táckou, na ktorú sa ukladajú krvné produkty a pod ňou má fluorescenčné žiarovky. Krvný produkt môže byť pripravený z plnej krvi (plazma, buffy coat na prípravu poolovaných trombocytov v 100% plazme alebo v zmesi plazmy a aditívneho roztoku) alebo aferézou (plazma, koncentrát trombocytov v 100% plazme alebo v zmesi plazmy a aditívneho roztoku).

Na tácku sa na ľavú stranu prístroja kladie krvný produkt a na pravú stranu sa kladie pripojená súprava. Súbežne možno iluminovať dve súpravy rovnakého typu, ale naraz sa môže iluminovať len po jednom type súpravy. Nie je možné iluminovať súbežne napríklad trombocytovú súpravu veľkého objemu a trombocytovú súpravu malého objemu. Nad každou komorou pre každý krvný produkt rovnako ako aj pod ňou sú štyri žiarovky, čo je spolu šesťnásť žiaroviek. Správnu vlnovú dĺžku svetla regulujú špeciálne žiarovky a sklené filtre, ktoré tienia nežiaduce vlnové dĺžky. Dávku svetla merajú senzory označované ako fotodiódy. Pre každé dve žiarovky je jeden senzor, čo sú štyri senzory na každý krvný produkt. Tieto senzory sa kalibrujú pri inštalácii každého iluminátora a v predpísaných obdobiach po inštalácii. Iluminátor upravuje čas iluminácie tak, aby sa podala správna dávka svetla. Množstvo svetla vyprodukovaného fluorescenčnými žiarovkami sa používaním postupne znižuje. Doba iluminácie bude najkratšia pri nových žiarovkách. Ako žiarovky starnú, doba iluminácie sa bude postupne predlžovať. Dávka svetla UVA podaná do každého krvného produktu sa reguluje individuálne, a to aj vtedy, keď sa v iluminátore nachádzajú dva produkty súbežne.

Výška iluminátora 37 cm

Šírka iluminátora 115 cm

Hĺbka iluminátora 74 cm

Hmotnosť 69 kg

Kúpna cena

Obchodný názov položky	Spolu MJ	Cena za MJ (EUR)				Cena za predpokladané množstvo MJ (EUR)		
		bez DPH	Sadzba DPH	DPH	s DPH	bez DPH	DPH	s DPH
Iluminátor INT100	3	69 930,00	20%	13 986,00	83 916,00	209 790,00	41 958,0000	251 748,0000