

KÚPNA ZMLUVA

uzavretá v súlade s § 409 a nasl. zákona číslo 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka
v znení neskorších predpisov, medzi nižšie uvedenými zmluvnými stranami

- 1. Predávajúci:** **Obchodné meno: Beckman Coulter Slovenská republika s.r.o.**
Sídlo: Digital Park II, Einsteinova 23, 851 01 Bratislava
IČO: 35683546
Konajúci prostredníctvom: Ing. Tichomír Torda, PhD., konateľ
spoločnosti
IČ DPH: SK2020339255
Zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel
Sro, vložka č. 10367/B
Bankové spojenie: ČSOB
Číslo účtu: 26713033/7500
Kontaktná osoba: Ing. Tichomír Torda, PhD.
Telefón: +421 905 374 306
E-mail: ttorda@beckman.com
(ďalej len „predávajúci“)
- a
- 2. Kupujúci:** **Slovenská republika v správe správcu**
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Sídlo: Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica
IČO: 37957937
Zastúpená: MUDr. Ján Nosko, riaditeľ - štatutárny orgán
DIČ: 2021928150
IČ DPH: nie je platiteľ DPH
Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR Číslo:
14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava
Číslo účtu: 7000280745/8180
Kontaktná osoba: RNDr. Mária Knapková
Telefón: 048/4726584
E-mail: mknapkova@dfnbb.sk

Článok I. Účel zmluvy

1. Kupujúci vyhlásil v súlade so zák. č. 25/2006 Z. z., o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podlimitnú zákazku postupom verejnej súťaže, predmetom ktorej je dodávka **diagnostických súprav a diagnostického spotrebného materiálu pre prenatálny a novorodenecký skríning** (ďalej len „tovar“), vrátane ich doručenia na miesto určenia (Skríningové centrum novorodencov Slovenskej republiky). Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo uverejnené (ďalej len „podlimitná zákazka“) vo Vestníku verejného obstarávania č. 79/2013, zo dňa 23. 04. 2013, pod značkou 6294-MST.
2. Do podlimitnej zákazky predložil súťažnú ponuku aj predávajúci. Na základe vyhodnotenia súťažných ponúk predložených do podlimitnej zákazky zmluvné strany uzavretím tejto zmluvy prejavujú svoju vôľu dohodnúť podmienky a spôsob realizácie predmetu zákazky v zmysle vyhlásenej podlimitnej zákazky.

Článok II.

Predmet kúpy

1. Na základe tejto zmluvy sa predávajúci zaväzuje počas platnosti tejto zmluvy **opakovane dodávať kupujúcemu hnutel'nú vec (tovar) - bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1** tejto zmluvy. Predávajúci sa zaväzuje previesť na kupujúceho vlastnícke právo k dodanému tovaru za podmienok dohodnutých v tejto zmluve. Kupujúci sa zaväzuje riadne dodaný tovar prevziať a zaplatiť zaň predávajúcemu dohodnutú kúpnu cenu, a to spôsobom dohodnutým v tejto zmluve,
2. Predávajúci podpisom tejto zmluvy vyhlasuje, že tovar je v jeho výlučnom vlastníctve a nie je zaťažený právom tretej osoby.

Článok III.

Objednávka

1. Dodávky tovaru zo strany predávajúceho sa budú uskutočňovať na základe **jednotlivých písomných objednávok** kupujúceho.
2. Každá objednávka musí obsahovať najmä:
 - a) číslo objednávky;
 - b) označenie predávajúceho (obchodné meno, právna forma, údaj o zápise v obchodnom alebo inom registri, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH, bankové spojenie a číslo účtu);
 - c) označenie kupujúceho (obchodné meno, právna forma, číslo zriaďovacej listiny, sídlo, IČO, DIČ, bankové spojenie a číslo účtu);
 - d) názov (druh) tovaru, prípadne iné označenie;
 - e) množstvo tovaru;
 - f) dohodnutú kúpnu cenu za jednotku tovaru;
 - g) spôsob dodania, miesto dodania, čas dodania tovaru;
 - h) dátum vystavenia objednávky;
 - i) meno, priezvisko, telefonický kontakt na oprávnenú osobu, ktorá vystavila objednávku, pečiatka kupujúceho a podpis oprávnenej osoby.
3. Údaje na objednávke musia byť čitateľné a nesmú byť prepisované. Kupujúci je povinný zasielať objednávky predávajúcemu poštou (na adresu sídla predávajúceho) faxom na číslo: **+421 2 209 039 39** alebo e-mailom na adresu: **cas.sk@beckman.com**. Zmluvné strany berú na vedomie, že **každá objednávka kupujúceho je samostatným návrhom kupujúceho na uzavretie kúpnej zmluvy**, pričom ďalšie obsahové náležitosti kúpnej zmluvy, ktoré nebudú obsiahnuté v objednávke, sa budú spravovať dojednaniami obsiahnutými v tejto kúpnej zmluve.
4. Po obdržaní objednávky sa oprávnená osoba predávajúceho písomne vyjadrí k objednávke, a to tak, že buď:
 - a) **objednávku potvrdí bez akýchkoľvek výhrad**, o čom zašle kupujúcemu relevantný doklad faxom, e-mailom a pod.. V takomto prípade sa **čiastková kúpna zmluva** uzatvorí v deň, keď potvrdenie objednávky dôjde kupujúcemu.
 - b) **k objednávke zašle kupujúcemu výhrady, obmedzenia alebo iné zmeny**; takýto prejav vôle predávajúceho je novým návrhom na uzavretie zmluvy s pozmeneným obsahom. V takomto prípade sa **čiastková kúpna zmluva** uzatvorí v deň, keď kupujúci prijme pozmenený návrh predávajúceho a takéto prijatie dôjde predávajúcemu.
5. Kupujúci berie na vedomie, že jedna objednávka môže byť plnená aj viacerými samostatnými dodávkami (dodacími listami).

Článok IV.

Spôsob, miesto a čas plnenia

1. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorý bol objednaný jednotlivými písomnými objednávkami kupujúceho, **v lehote do 48 hodín od uzavretia čiastkovej kúpnej zmluvy**, pokiaľ sa zmluvné strany v jednotlivej čiastkovej kúpnej zmluve nedohodnú inak.
2. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar podľa tejto zmluvy výlučne v originálnych baleniach a s dokladmi zodpovedajúcimi podmienkam stanovených v príslušných právnych predpisoch a rozhodnutiach príslušných orgánov verejnej správy upravujúcich uchovávanie a ochranu tovaru podľa tejto zmluvy.
3. Predávajúci sa zaväzuje **dopraviť tovar** kupujúcemu do miesta, ktorým je: **Skríningové centrum novorodencov SR, na adrese: L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica**. Toto miesto je zároveň aj **miestom plnenia**.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci pri odovzdaní tovaru odovzdá **kupujúcemu dodací list**. Oprávnený zástupca kupujúceho potvrdením dodacieho listu potvrdí prevzatie tovaru.
5. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v množstve podľa objednávky kupujúceho, akosti a vyhotovení, ktoré sa hodí na účel na ktorý sa má tento tovar používať.
6. Ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar inej akosti a vyhotovenia, ako je stanovené v predchádzajúcom bode, porušuje tým povinnosť ustanovenú v § 420 Obchodného zákonníka a dodávka tovaru je **vadná**. Vadnou je tiež dodávka iného, než dohodnutého tovaru.
7. Ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar v menšom množstve ako potvrdil v objednávke, a táto skutočnosť vyplýva z dokladu o odovzdaní tovaru alebo z vyhlásenia predávajúceho, nevzťahujú sa na chýbajúci tovar ustanovenia o vadách tovaru.
8. Ak predávajúci dodá kupujúcemu väčšie množstvo tovaru, než ktoré potvrdil v objednávke, môže kupujúci dodávku prijať alebo môže odmietnuť prijatie prebytočného množstva tovaru. Pokiaľ kupujúci prijme väčšie množstvo tovaru ako bolo potvrdené v objednávke, je povinný zaň zaplatiť kúpnu cenu zodpovedajúcu dohodnutej jednotkovej kúpnej cene krát množstvo dodaného tovaru.
9. Kupujúci je povinný prezrieť tovar v čase prechodu nebezpečenstva vzniku škody na tovare, t.j. pri dodaní, resp. pri prevzatí tovaru. Ak zistí, že tovar má vady, je povinný to ihneď písomne oznámiť predávajúcemu, a to zápisom do dodacieho listu alebo písomne. V prípade nesplnenia tejto povinnosti kupujúcim sa má za to, že zásielka bola doručená v poriadku.
10. Kupujúci nadobúda **vlastnícke právo k tovaru**, len čo mu je tovar odovzdaný.
11. **Nebezpečenstvo škody na tovare** (§ 368 ods. 2 Obchodného zákonníka) prechádza na kupujúceho v čase, keď prevezme tovar od predávajúceho, alebo ak tak neurobí včas, v čase, keď mu predávajúci umožní nakladať s tovarom a kupujúci poruší zmluvu tým, že tovar neprevezme.

Článok V.

Kúpna cena a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa dohodli, podľa zák. č. 18/1996 Z. z. o cenách, že **jednotková kúpna cena za tovar** (zaokrúhlená na dve desatinné miesta) je taká, ako je uvedené v **prílohe č. 2 tejto zmluvy**, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Ak je predávajúci platiteľ dane z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"), cenu tovaru uvedie v zložení:
 - cena bez DPH v EUR,

- sadzba DPH a výška DPH v EUR,
- cena vrátane DPH v EUR.

Ak predávajúci nie je platiteľ DPH, uvedie cenu konečnú.

2. Kúpna cena uvedená v bode 1 tohto článku a **prílohe č. 2** je cena konečná, t.j. jej súčasťou sú všetky náklady predávajúceho na obstaranie tovaru, dovoz tovaru na územie SR, dodanie tovaru kupujúcemu do miesta plnenia, zisk predávajúceho, všetky dane a poplatky (vrátane DPH, spotrebnej dane a cla), stanovené právnymi predpismi SR a všetky ďalšie náklady predávajúceho, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s plnením predmetu zmluvy.
3. Predávajúci vystaví a doručí kupujúcemu **faktúru – daňový doklad** po dodaní tovaru, a to bez zbytočného odkladu potom, ako obdrží dodací list podpísaný zástupcom kupujúceho. Faktúra predávajúceho musí obsahovať:
 - a) číslo tejto kúpnej zmluvy;
 - b) označenie predávajúceho (obchodné meno, právna forma, údaj o zápise obchodnom alebo inom registri, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH bankové spojenie a číslo účtu);
 - c) označenie kupujúceho (obchodné meno, právna forma, číslo zriaďovacej listiny, sídlo, IČO, DIČ);
 - d) dátum vystavenia faktúry, dátum dodania tovaru, dátum splatnosti faktúry;
 - e) názov (druh) tovaru;
 - f) množstvo tovaru;
 - g) cena za jednotku tovaru bez DPH;
 - h) základ pre DPH;
 - i) celková suma bez DPH, DPH, celková fakturovaná suma s DPH;
 - j) pečiatka a podpis osoby oprávnenej vystaviť faktúru.

Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že nakoľko je kupujúci subjektom verejného práva, podľa § 261 ods. 3 písm. d) a ods. 4 Obchodného zákonníka a zároveň poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, **splatnosť** jednotlivých faktúr predávajúceho je **120 dní odo dňa doručenia faktúry**. Predávajúci zašle faktúru kupujúcemu poštou. V prípade, že faktúra predávajúceho nebude obsahovať údaje uvedené vyššie alebo bude obsahovať nesprávne údaje, je to dôvod na vrátenie faktúry predávajúcemu na prepracovanie; kupujúci je povinný uviesť dôvod vrátenia faktúry. Nová lehota splatnosti faktúry začne plynúť až po doručení novej – opravenej faktúry kupujúcemu.

4. Zmluvné strany sa dohodli, že kúpna cena bude zo strany kupujúceho platená bezhotovostne - na účet predávajúceho. Za deň úhrady faktúry (deň zaplatenia kúpnej ceny za tovar) sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň pripísania fakturovanej sumy na účet predávajúceho.

Článok VI.

Záručná doba a zodpovednosť za vady

1. Predávajúci poskytuje na tovar:
 - **diagnostické súpravy** - záruku do dátumu expirácie;
 - **spotrebný materiál pre prenatalný a novorodenecký skrining** - záruku 24 mesiacov.
 Záručná doba začína plynúť odo dňa dodania tovaru.
2. Tovar má vadu, ak nie je dodaný v množstve, akosti a vyhotovení určenom v zmluve. Za vady tovaru sa považuje aj dodanie iného tovaru, než určuje zmluva a vady v dokladoch potrebných na užívanie tovaru. Tovar má právne vady, ak je zaťažený právom tretej osoby, ibaže kupujúci s týmto obmedzením prejavil súhlas.
3. Kupujúci je povinný používať tovar len na účel, na ktorý je určený a dodržiavať známe pravidlá na jeho použitie.

4. Predávajúci zodpovedá za vady, ktoré má tovar v okamihu, keď prechádza nebezpečenstvo škody na tovare na kupujúceho, aj keď sa vada stala zjavnou po tomto čase, ak je spôsobená porušením jeho povinností.
5. Kupujúci je povinný prezrieť tovar čo najskôr po prechode nebezpečenstva škody na tovare.
6. Kupujúci má právo uplatniť si nároky z vád tovaru v súlade s príslušnými ustanoveniami obchodného zákonníka. Kupujúci si uplatňuje právo zo zodpovednosti za vady tovaru v sídle predávajúceho. O prijatí nárokov z vád tovaru poverený zamestnanec predávajúceho vystaví kupujúcemu doklad s uvedením identifikačných údajov kupujúceho, dátumu, kedy sa nároky uplatnili, vady akého tovaru boli uplatnené, kedy bol tovar zakúpený, za akú cenu, stručný popis vady, doklad opatrí pečiatkou predávajúceho a svojim vlastnoručným podpisom.

Článok VII.

Zodpovednosť za škodu, sankcie

1. Každá zmluvná strana zodpovedá za priamu škodu spôsobenú druhou zmluvnou stranou v súvislosti s plnením zmluvy za podmienok uvedených v tejto zmluve.
2. Žiadna zmluvná strana nebude celkom alebo sčasti zodpovedná druhou zmluvnou stranou za nesplnenie alebo omeškanie s plnením svojich zmluvných záväzkov, ak takéto neplnenie bude vychádzať celkom alebo sčasti z okolností vylučujúcich zodpovednosť. Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené na dobu, pokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú účinky spojené.
3. Ustanovenie bodu 2 tohto článku sa uplatní za predpokladu, že druhá zmluvná strana bola bezodkladne oboznámená písomne o týchto okolnostiach a predpokladanej dobe ich trvania porušujúcou zmluvnou stranou.
4. Ak je kupujúci, ktorý je subjektom verejného práva, podľa § 261 ods. 3 písm. d) a ods. 4 Obchodného zákonníka, **v omeškaní so splnením peňažného záväzku alebo jeho časti**, je povinný zaplatiť predávajúcemu úroky z omeškania podľa § 369a Obchodného zákonníka v sadzbe podľa § 369 ods. 2 Obchodného zákonníka v spojení s § 1 ods. 1 nar. vlády SR č. 21/2013 Z.z., t.j. **vo výške základnej úrokovej sadzby Európskej centrálnej banky platnej k prvému dňu omeškania s plnením peňažného záväzku zvýšenej o 9 percentuálnych bodov**; takto určená sadzba úrokov z omeškania platí počas celej doby omeškania s plnením peňažného záväzku.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že ak je predávajúci v omeškaní s dodaním tovaru, je povinný zaplatiť kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,02% Eur za každý deň omeškania.

Článok VIII.

Zánik zmluvy

1. Zmluvné strany sa dohodli, že záväzok založený touto zmluvou sa ruší:
 - a) **uplynutím doby**;
 - b) **dohodou** zmluvných strán;
 - c) **odstúpením od zmluvy** zo strany kupujúceho, ak po uzavretí tejto zmluvy bude na trhu ponúkať predmet kúpy podľa tejto zmluvy na predaj iný subjekt ako predávajúci za cenu nižšiu, ako bola dohodnutá v tejto zmluve;
 - d) **odstúpením od zmluvy** jednej zmluvnej strany, v prípade podstatného porušenia povinnosti druhej zmluvnej strany;
Odstúpenie od zmluvy je jednostranný právny úkon, ktorý je zmluvná strana, ktorá odstupuje od zmluvy povinná písomne doručiť druhej zmluvnej strane, a to na poslednú známu adresu; zmluvné strany sa dohodli, že marenie prevzatia zásielky

alebo neprevzatie zásielky v poštových odberných lehotách nemá vplyv na platnosť a účinnosť odstúpenia od zmluvy.

2. V prípade zrušenia záväzku vyplývajúceho z tejto zmluvy, sú zmluvné strany povinné bez zbytočného odkladu vysporiadať vzájomné práva a povinnosti vyplývajúce im z tejto zmluvy.
3. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že predávajúci nepostúpi tretej osobe pohľadávku voči kupujúcemu vyplývajúcu z tejto zmluvy.

Článok IX.

Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú - **12 mesiacov** odo dňa nadobudnutia účinnosti.
2. Akékoľvek zmeny a doplnky k tejto zmluve sú platné výlučne v písomnej forme odsúhlasenej obidvomi zmluvnými stranami, vo forme dodatku k zmluve.
3. Práva a povinnosti zmluvných strán touto zmluvou výslovne neupravené, sa riadia ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných právnych predpisov.
4. Strany sa zaväzujú urovnať všetky spory vzniknuté v súvislosti s touto zmluvou predovšetkým mimosúdne.
5. Ak by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo alebo sa po uzavretí tejto zmluvy stalo neplatným, nebudú tým dotknuté ostatné ustanovenia tejto zmluvy. Zmluvné strany sú povinné bezodkladne neplatné ustanovenie nahradiť novým, zodpovedajúcim hospodárskemu účelu tejto zmluvy, ktorý zmluvné strany sledovali v čase jej podpisu.
6. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu poslednej zmluvnej strany a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, podľa ustanovení zákona č. 211/2000 Z. z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
7. Táto zmluva bola vyhotovená v **dvoch vyhotoveniach** s platnosťou originálu, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali a že táto, tak ako bola vyhotovená, zodpovedá ich skutočnej vôli, ktorú si vzájomne vážne, zrozumiteľne a úplne slobodne prejavili, na dôkaz čoho pripájajú podpisy svojich štatutárnych orgánov.
9. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je:

Príloha č. 1: Špecifikácia tovaru;

Príloha č. 2: Cenová ponuka.

V Banskej Bystrici dňa

V Bratislave dňa

MUDr. Ján Nosko, riaditeľ
za kupujúceho

Ing. Tichomír Torda, PhD., konateľ
za predávajúceho

Príloha č. 1: Špecifikácia tovaru;

1. Diagnostická súprava IRT

Reagenčná súprava pre novorodenecký skrining cystickej fibrózy

- » za účelom vykonávania novorodeneckého skriningu cystickej fibrózy;
- » meranie imunoreaktívneho trypsínu (IRT) v suchých krvných vzorkách novorodencov;
- » musí spĺňať podmienku mikroplatničkovej luminiscenčnej metodiky;
- » musí spĺňať podmienku detekcie – merania enzýmu – na báze luminiscencie, ako výsledného

signálu koncentrácie IRT v meraných vzorkách

Parametre jednej súpravy :

Priemer terčikov	3,2 mm
Detekcia	Luminiscenčná
Formát	96 jamková mikrotitračná doštička
Koncentračný rozsah obsahu IRT	0 – 1000 ng/mL
Hranica detekcie	1,0 ng/mL
Presnosť v stanovení	Menej ako 14 %
Presnosť medzi stanovením	Menej ako 14 %

Zloženie súpravy :

Počet doštičiek	50 ks s jamkami potiahnutými polyklonálnou protilátkou proti IRT : každá na 8 x 12 jamiek v uzatvárateľnom sáčku
Konjugát peroxidázy s polyklonálnou protilátkou proti IRT :	5 ks fľaštičiek (po 6 ml)
Tlmivý roztok na riedenie konjugátu	5 ks fľaštičiek po 120 ml
Tlmivý roztok pre inkubáciu so vzorkou (bezfarebný)	10 ks fľaštičiek po 60 ml
Kalibrátory	5 ks kalibrátorov, suché krvné škrvny (pre každú hodnotu kalibrátora dodať 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami v uzatvárateľných polyetylénových vrecúškach po 5 papierikoch)
Kontrolné vzorky	2 vzorky, suché krvné škrvny (pre 1 vzorku 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami)
Krycia fólia	100 ks
Signálne činidlo	50 fľaštičiek po 15 ml
- signálny roztok A	50 fľaštičiek po 15 ml
- signálny roztok B	
Fľaštička na prípravu signálneho činidla	1 ks
Fľaštička na zriedený konjugát	2 ks
Premývací roztok – koncentrát	13 ks fľaštičiek po 125 ml
Tlmivý roztok na vymývanie terčikov – koncentrát	8 ks fľaštičiek po 100 ml

Súprava musí byť kompatibilná pre použitie s prístrojom Luminometer LM01A

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 26 súprav

2. Reagenčná diagnostická súprava TSH – tyreotropný hormón

Reagenčná súprava pre novorodenecký skrining kongenitálnej hypothyreózy

- za účelom vykonávania novorodeneckého skriningu kongenitálnej hypothyreózy;
- meranie tyreotropného hormónu (TSH) v suchých krvných vzorkách novorodencov;
- musí spĺňať podmienku mikroplatničkovej luminiscenčnej metodiky;
- musí spĺňať podmienku detekcie – merania hormónu – na báze luminiscencie, ako výsledného signálu koncentrácie TSH v meraných vzorkách

Parametre jednej súpravy :

Priemer terčikov	3,2 mm
Detekcia	Luminiscenčná
Formát	96 jamková mikrotitračná doštička
Koncentračný rozsah obsahu TSH	0 – 200 ng/mL
Hranica detekcie	Menej ako 7,0 ng/mL
Presnosť v stanovení	Menej ako 15 %
Presnosť medzi stanovením	Menej ako 20 %

Zloženie súpravy :

Počet doštičiek	50 ks s jamkami potiahnutými monoklonálnou protilátkou proti TSH : každá na 8 x 12 jamiek v uzatvárateľnom sáčku
Konjugát peroxidázy s monoklonálnou protilátkou proti TSH :	5 ks fľaštičiek (po 6 ml)
Tlmivý roztok na riedenie konjugátu	10 ks fľaštičiek po 90 ml
Tlmivý roztok pre inkubáciu so vzorkou (bezfarebný)	5 ks fľaštičiek po 120 ml
Kalibrátory	5 ks kalibrátorov, suché krvné škrvny (pre každú hodnotu kalibrátora dodať 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami v uzatvárateľných polyetylénových vrecúškach po 5 papierikoch)
Kontrolné vzorky	2 vzorky, suché krvné škrvny (pre 1 vzorku 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami)
Krycia fólia	100 ks
Signálne činidlo	50 fľaštičiek po 15 ml
- signálny roztok A	50 fľaštičiek po 15 ml
- signálny roztok B	
Fľaštička na prípravu signálneho činidla	1 ks
Fľaštička na zriedený konjugát	2 ks
Premývací roztok – koncentrát	12 ks fľaštičiek po 125 ml
Tlmivý roztok na vymývanie terčikov – koncentrát	10 ks fľaštičiek po 100 ml

Súprava musí byť kompatibilná pre použitie s prístrojom Luminometer LM01A

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 26 súprav

3. Reagenčná diagnostická súprava 17- OHP – hydroxyprogesterón

Reagenčná súprava pre novorodenecký skrining kongenitálnej adrenálnej hyperplázie

- za účelom vykonávania novorodeneckého skriningu kongenitálnej adrenálnej hyperplázie;
- meranie 17 – hydroxyprogesterónu (17 OHP) v suchých krvných vzorkách novorodencov ako kompetitívne stanovenie;
- musí spĺňať podmienku mikroplatničkovej luminiscenčnej metodiky;
- musí spĺňať podmienku detekcie – merania analytu – na báze luminiscencie, ako výsledného signálu koncentrácie 17 OHP v meraných vzorkách;

Parametre súpravy :

Priemer terčikov	3,2 mm
Detekcia	Luminiscenčná
Formát	96 jamková mikrotitračná doštička (8 x 12 jamiek)
Koncentračný rozsah obsahu 17 OHP	0 – 200 ng/mL
Hranica detekcie	Menej ako 3,0 ng/mL
Presnosť v stanovení	Menej ako 15 %
Presnosť medzi stanovením	Menej ako 25 %

Zloženie súpravy :

Počet doštičiek	50 ks s jamkami potiahnutými konjugátom 17-OHP s hovädzím albumínom : každá na 8 x 12 jamiek v uzatvárateľnom sáčku
Konjugát peroxidázy s ovčou protilátkou proti králičím imunoglobulínom :	5 ks fľaštičiek (po 6 ml)
Tlmivý roztok na riedenie konjugátu	10 ks fľaštičiek po 120 ml
Protilátka	5 ks fľaštičiek po 1 ml
Tlmivý roztok na riedenie protilátky	5 ks fľaštičiek po 60 ml
Extrakčný roztok	13 ks fľaštičiek po 60 ml
Kalibrátory	6 ks kalibrátorov, suché krvné škrvny (pre každú hodnotu kalibrátora dodať 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami v uzatvárateľných polyetylénových vrecúškach po 5 papierikoch)
Kontrolné vzorky	2 vzorky, suché krvné škrvny (pre 1 vzorku 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami)
Signálne činidlo	
- signálny roztok A	50 fľaštičiek po 15 ml
- signálny roztok B	50 fľaštičiek po 15 ml
Fľaštička na prípravu signálneho činidla	2 ks
Fľaštička na zriedený konjugát	1 ks
Fľaštička na zriedenú protilátku	1 ks
Premývací roztok – koncentrát	13 ks fľaštičiek po 125 ml
Tlmivý roztok na vymývanie terčikov – koncentrát	8 ks fľaštičiek po 100 ml

Súprava musí byť kompatibilná pre použitie s prístrojom Luminometer Photometer LM01A.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 26 súprav

Položky č. 4 – 13: Kity pre prenatalný skrining musia byť kompatibilné s laboratórnym systémom ACCESS 2:

4. ACCESS WASH BUFFER II alebo ekvivalentný

- je premývací roztok na použitie v imunoanalytických systémoch ACCESS na stanovenia v prenatalnom skriningu.
- 1 balenie (ks) = 4 x 1950 ml

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 24 balení (ks)

5. ACCESS SUBSTRATE alebo ekvivalentný

- je činidlo potrebné k priebehu enzymatickej reakcie v imunoanalytických systémoch ACCESS na stanovenia v prenatalnom skriningu.
- 1 balenie (ks) = 4 x 130 ml

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 4 balenia (ks)

6. ACCESS REACTION VESSELS alebo ekvivalentný

- sú reakčné plastové kyvety pre imunoanalytické systémy ACCESS.
- 1 balenie (ks) = 16 x 98

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 12 balení (ks)

7. ACCESS AFP alebo ekvivalentný

- kalibrátory ku AFP kitu.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 1 balenie (ks)

8. ACCESS hCG alebo ekvivalentný

- kalibrátory ku hCG kitu.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 1 balenie (ks)

9. ACCESS ESTRIDIOL CALIBRATOR SET alebo ekvivalentný

- kalibrátory ku unconjugated Estriol kitu.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 1 balenie (ks)

10. ACCESS SAMPLE CUPS alebo ekvivalentný

- mikroskúmavky (sample cups) pre systém ACCESS 2.
- 1 balenie (ks) = 1000 x 0,5 mL

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 1 balenie (ks)

11. ACCESS UNCONJUGATED ESTRIOL alebo ekvivalentný

- **Access Unconjugated Estriol (Access unconj.Estriol 2X50DET)**

Access Unconjugated Estriol je chemiluminiscenčné imunoanalytické stanovenie na kvantitatívne určenie hladín nekonjugovaného estriolu v ľudskom sére a plazme na imunoanalytických systémoch Access. Koncentrácia nekonjugovaného estriolu môže byť použitá pre odhady rizika Downovho syndrómu spolu s koncentráciou choriogonadotropného hormónu a alfafetoproteínu počas druhého trimestra gravidity pomocou validovaného softvéru.

Súprava (1 balenie) je na 100 stanovení.

Princíp stanovenia. Access Unconjugated Estriol je kompetitívne väzbové imunoenzymatické stanovenie. Vzorka sa pridá do reakčnej kvety spolu s konjugátom estriolu s alkalickou fosfatázou a paramagnetickými časticami potiahnutými kozou protilátkou proti králičím imunoglobulínom a polyklonálnou králičou protilátkou proti estriolu. Estriol vo vzorke súťaží s konjugátom estriolu s alkalickou fosfatázou o väzobné miesta na špecifickej protilátke proti estriolu. Množstvo analytu vo vzorke sa stanoví z uloženej viacbodovej kalibračnej krivky.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 29 balení (ks)

12. ACCESS TOTAL B-HCG alebo ekvivalentný

- **Access Total β hCG (Access total B HCG 2X50DET)**

Access Total β hCG je chemiluminiscenčné imunoanalytické stanovenie využívajúce paramagnetické častice na kvantitatívne určenie hladín celkového choriogonadotropného hormónu v ľudskom sére a plazme na imunoanalytických systémoch Access. Koncentrácia β hCG určená pomocou tejto súpravy môže byť použitá pre odhady rizika Downovho syndrómu spolu s koncentráciou nekonjugovaného estriolu a alfafetoproteínu počas druhého trimestra gravidity pomocou validovaného softvéru.

Súprava (1 balenie) je na 100 stanovení.

Princíp stanovenia. Access Total β hCG je dvojkrokové „sendvičové“ imunoenzymatické stanovenie. Vzorka sa pridá do reakčnej kvety spolu s konjugátom králičej protilátky proti β hCG s alkalickou fosfatázou a paramagnetickými časticami potiahnutými kozou protilátkou proti myšacím imunoglobulínom na ktorú je naviazaná myšia monoklonálna protilátka proti β hCG. Produkcia svetla je priamo úmerná koncentrácii hCG vo vzorke. Množstvo analytu vo vzorke sa stanoví z uloženej viacbodovej kalibračnej krivky.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 29 balení (ks)

13. ACCESS AFP alebo ekvivalentný

- **Access AFP (Access AFP 2 X 50 DET)**

Access AFP je chemiluminiscenčné imunoanalytické stanovenie využívajúce paramagnetické častice pre kvantitatívne určenie alfafetoprotínu na imunoanalytických systémoch Access v ľudskom sére a plodovej vode. Koncentrácia AFP, určená pomocou tejto súpravy môže byť použitá pre odhady rizika Downovho syndrómu spolu s koncentráciou choriogonadotropného hormónu a nekonjugovaného estriolu počas druhého trimestra gravidity pomocou validovaného softvéru.

Súprava (1 balenie) je na 100 stanovení.

Princíp stanovenia. Access AFP je „sendvičová“ enzymo - imuno analytická metóda stanovenia. Vzorka je pridaná do reakčnej kvety spolu s konjugátom proti AFP. Po inkubácii v reakčnej kvete sa pridá chemiluminiscenčný signál a produkcia svetla je priamo úmerná koncentrácii AFP vo vzorke. Množstvo analytu vo vzorke sa stanoví z uloženej viacbodovej kalibračnej krivky.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 34 balení (ks)

14. PAPP-A IRMA KIT alebo ekvivalentný

In vitro imunorádiometrické stanovenie ľudského tehotenského proteínu – Pregnancy Associated Protein PAPP – A je založené na metóde „sandwich“ v ľudskom sére. Výsledky stanovenia koncentrácie PAPP-A je možné použiť pre odhad rizika Downovho syndrómu v prenatalnom skríningu v prvom trimestri gravidity pomocou validovaného softvéru.

Princíp stanovenia. V súprave sú použité dve monoklonálne protilátky proti dvom epitopom molekuly PAPP-A, ktoré si navzájom nekonkurujú. Vzorky sa inkubujú v skúmavkách, potiahnutých protilátkou a roztokom, značným Jódom 125. Výsledná koncentrácia sa odčíta z kalibračnej krivky a vyhodnotenie rizika Downovho syndrómu sa vyhodnotí validovaným softvérom.

Súprava (1 balenie) je na 100 stanovení.

Predpokladaný požadovaný počet v priebehu 12 mesiacov: 7 balení (ks)