



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Se sídlem: Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
IČ: 002 26 912
DIČ: CZ00226912
Zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka 1230
Zastoupený: Ing. Mgr. Lubomírem Wenzlem – ředitelem nemocnice
Bankovní spojení: KB Hodonín, č. účtu: 12038-671/0100

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Se sídlem: Karásek 1767/1, 621 00 Brno
IČ: 63471507
DIČ: CZ63471507
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917
Zastoupen: MVDr. Michal Kostka a JUDr. Ing. Matej Milata, na základě plné moci
Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.; č.ú. 7522952/0800

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek otevřeného zadávacího řízení na realizaci nadlimitní veřejné zakázky nazvané „Nemocnice Kyjov – pořízení přístrojového vybavení pro lékařskou mikrobiologii a laboratorní diagnostiku“, pro část 1 hmotnostní spektrometr (dále jen „**veřejná zakázka**“), v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, v rámci stejnojmenného projektu spolufinancovaného Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj a z Integrovaného regionálního operačního programu, s registračním číslem CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001229 v rámci 31. výzvy Ministerstva pro místní rozvoj ČR pro Integrovaný regionální operační program, specifického cíle 2.3. „Rozvoj infrastruktury pro poskytování zdravotních služeb a péče o zdraví“.

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu hmotnostní spektrometr MALDI Biotyper System dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy a umožnit kupujícímu k němu nabýt vlastnické právo. Smlouva obsahuje kopii technické dokumentace s popisem nabízeného plnění předložené v nabídce prodávajícího podané do zadávacího řízení k veřejné zakázce (dále jen „zařízení“, „zboží“ nebo „předmět plnění“), která je přílohou č. 2 smlouvy.
2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením). Připravenost rozvodů, tj. napojení na zdroje (el. energie, voda, atd.) zajistí Kupující dle požadavků Prodávajícího.

Služby spočívající v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a případné propojení pořizovaného zboží, na místo určení, v souladu s technickou specifikací.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:
 - instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to 1x v listinné podobě a 1x v elektronické podobě na CD,
 - příslušná dokumentace dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), a příp. doklady dle zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový

zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,

- předání certifikátu CE,
- zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, IIb, III),
- zajištění periodických prohlídek, technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží.

5. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu předá protokol o instruktáži obsluhy a doklad o likvidaci obalů a odpadu.

6. Součástí dodávky je napojení v rámci LIS (Laboratorní informační systém) a dodávaným laboratorním přístrojem, součástí dodávky bude rovněž komunikační či převodní SW protokol. Zadavatel v současné době využívá a má nainstalovaný v rámci nemocnice LIS od dodavatele Prosoft Kroměříž, s.r.o.

7. Prodávající se zavazuje, že v rámci dodávky přístroje dodá rovněž kompletní dodávku startovací sady destiček, chemikálií a spotřebního materiálu pro okamžité zahájení provozu a testování vzorků,

8. Prodávající se zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

9. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.

10. Prodávající prohlašuje, že:

- předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávací dokumentaci veřejné zakázky,
- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení neváznou žádná práva třetích osob,
- není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
- zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

11. Prodávající dále prohlašuje, že:

1. kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami

a ostatními ČSN a požadavkům stanoveným kupujícím v zadávacích podmínkách k veřejné zakázce;

2. zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.
12. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku.

Kupní cena celkem činí:	4 950 000 Kč bez DPH,
při sazbě DPH 21% činí výše DPH	1 039 500 Kč,
celková kupní cena	5 989 500 Kč vč. DPH.

2. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na kompletní dodávku startovací sady

destiček, chemikálií a spotřebního materiálu, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, technickou podpora a spojení přístroje s laboratorním informačním systémem (LIS), dodávka převodního SW protokolu mezi přístrojem a LIS (dodavatel LIS je firma Prosoft Kroměříž s.r.o.), záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení. Splatnost faktury činí **30 dnů** od jejího prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že každá faktura bude označena číslem projektu (reg. č. CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001229).
3. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
5. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení dle sjednaných podmínek touto smlouvou nejpozději do **90 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.

V. Místo plnění a dodací podmínky

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Strážovská 1247/22, Kyjov
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen Ševela Jan – vedoucí oddělení zdravotnické techniky tel.: +420 518 601 206, mobil: +420 606 777 150, e-mail: sevela.jan@nemkyj.cz.
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určena Mgr. Helena Husáková, tel. 733 161 616, e-mail: husakova@biovendor.cz nebo osoba jí pověřená.
5. Prodávající je povinen do třiceti kalendářních dnů od podpisu smlouvy sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle platného zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
 - Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - číslo kupní smlouvy,
 - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
9. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.

VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce **24** měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím, tj. od podpisu předávacího protokolu.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru včetně referenční knihovny vzorků na aktuální verzi. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví. Technické prohlídky musí být provedeny v době, která neovlivní dopolední rutinní provoz laboratoře (v době od 7.00 do 12.00 hod.).
4. Po dobu trvání záruky poskytne prodávající kupujícímu zcela bezplatný komplexní servisní podporu (včetně preventivního servisu a Hot-line podpory). Komplexní servisní podpora znamená dostupnost servisu 6 dnů v týdnu, tzn. včetně soboty, v době od 7 hod. do 16 hod. a doba nástupu servisního technika na opravu do 24 hodin od nahlášení závady, přičemž komplexní servisní podpora musí obsahovat: servisní služby, pokrývající dopravu, ubytování a práci technika a všechny náhradní díly (vč. laseru a detektoru),
5. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen zajistit realizaci záručního servisu následující pracovní den po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit.
6. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
7. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
8. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.

9. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.

10. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace (uvést obchodní jméno, sídlo, IČO):

Název: Bruker s.r.o.

Sídlo: Pražákova 1000/60, 619 00 Brno

IČ: 28297211

11. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v bodě 9 této smlouvy registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění a zahájit záruční opravu nejpozději první pracovní den následující po dni nahlášení záruční vady kupujícím.

12. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce 2 kalendářních dnů.

13. Neodstraní-li prodávající reklamovanou vadu ani do 2 kalendářních dnů ode dne jejího nahlášení kupujícím, je povinen bezplatně poskytnout kupujícímu obdobný (umožňující výkon obdobných zákroků) přístroj, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Porušení této povinnosti je podstatným porušením smlouvy.

14. Pokud prodávající bude v prodlení s termínem provedení záručního servisu, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2% z pořizovací ceny dodaného zboží za každý i započatý den prodlení.

15. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

16. Prodávající se zavazuje k dodávkám náhradních dílů a spotřebních materiálů za úplaty po dobu nejméně 10 let ode dne uplynutí záruční lhůty dle této smlouvy.

17. Bude-li to kupující požadovat, zavazuje se prodávající poskytnout kupujícímu i pozáruční servis dodaného hmotnostního spektrometru, a to na základě samostatné smlouvy na pozáruční servis. Prodávající se zavazuje, že zabezpečí provádění pozáručního servisu sám nebo prostřednictvím autorizované servisní osoby po dobu 10 let ode dne uplynutí záruční lhůty.

18. Prodávající se zavazuje, že zabezpečí v rámci pozáručního servisu (bude-li sjednán) dodávky veškerých náhradních dílů buď sám, nebo prostřednictvím autorizované servisní firmy po dobu 10 let ode dne uplynutí záruční lhůty.

19. Prodávající se rovněž zavazuje, že v případě požadavku kupujícího zabezpečí za úplatu i dodávku kompletního spektra spotřebního materiálu a chemikálií, a to po dobu 10 let ode dne uplynutí záruční lhůty.

VII. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delším 60 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.

3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

IX. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv.
2. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly

prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.

3. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji žadatel/příjemce použít.
4. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (Centra pro regionální rozvoj, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
5. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
6. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího, kterou v postavení účastníka zadávacího řízení podal do zadávacího řízení na zakázku. Podkladem pro uzavření této smlouvy je rovněž zadávací dokumentace k zakázce včetně všech jejích příloh.
7. Jestliže ze zadávací dokumentace k zakázce nebo nabídky prodávajícího vyplývají prodávajícímu povinnosti vztahující se k realizaci předmětu této smlouvy, avšak tyto povinnosti nejsou výslovně v této smlouvě uvedeny, smluvní strany se pro tento případ dohodly, že i tyto povinnosti prodávajícího jsou součástí obsahu závazkového vztahu založeného touto smlouvou a prodávající je povinen je dodržet.
8. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
9. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
10. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
11. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora

uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.

12. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění zadávací dokumentace veřejné zakázky a zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
13. Tato smlouva bude uveřejněna prostřednictvím registru smluv postupem dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv provede kupující.
14. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
15. Smlouva bude sepsána ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou exemplářích.
16. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.

Přílohy smlouvy

Příloha č. 1 - Technická specifikace s technickými požadavky kupujícího, která byla součástí zadávací dokumentace v rámci zadávacího řízení k veřejné zakázce

Příloha č. 2 - Technická dokumentace s popisem nabízeného plnění předložené v nabídce prodávajícího podané do zadávacího řízení k veřejné zakázce

V Kyjově dne 22. 10. 2018

KUPUJÍCÍ:



Ing. Mgr. Lubomír Wenzl
ředitel nemocnice

V Brně dne 15. 10. 2018

PRODÁVAJÍCÍ:

BioVendor - Laboratorní medicína a.s.
sídlo: Karásek 1767/1, 621 00 Brno
IČ: 63471507, DIČ: CZ63471507
zaps. v OR vedeném KS v Brně
Odd. B., vložka 3917

MVDr. Michal Kostka
na základě plné moci

BioVendor - Laboratorní medicína a.s.
sídlo: Karásek 1767/1, 621 00 Brno
IČ: 63471507, DIČ: CZ63471507
zaps. v OR vedeném KS v Brně
Odd. B., vložka 3917

JUDr. Ing. Matej Milata
na základě plné moci

Technická specifikace - hmotnostní spektrometr (revize 1)

Předmětem poptávky je dodávka hmotnostního spektrometru s technologií MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption and Ionization with Time-Of-Flight Detection) s kompletním příslušenstvím a programovým vybavením.

A. Základní požadavky na systém:

- systém je určený pro rychlou rodovou a druhovou identifikaci patogenních mikroorganismů a to:
 - ✓ z klinických izolátů
 - ✓ ze směsí kultur
 - ✓ z pozitivních klinických tekutých vzorků (např. hemokultura, moč) – možnost identifikace ještě před samotnou kultivací,
- rodová a druhová identifikace bude probíhat automaticky na bázi srovnání změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů zkoumaného mikroorganismu s referenčními spektry obsaženými v komplexní a otevřené referenční databázi, která musí pokrývat potřeby humánní klinické mikrobiologické laboratoře v dostatečném počtu referenčních kmenů (spekter) odpovídající jedinečným bakteriálním druhům a rodům,
- jednoznačná identifikace mikroorganismu (vykultivované kolonie) bude získána v průběhu maximálně několika minut a to s využitím jednoduchého a univerzálního postupu nezávisle na druhu mikroorganismu nebo způsobu jeho kultivace,
- hmotnostní spektrometr MALDI/TOF vhodný pro umístění na standardní laboratorní stůl, ve stávajících prostorách oddělení klinické mikrobiologie,
- dodané zařízení musí být nové, použití repasovaného zařízení nebo jeho komponent je nepřipustné
- jednoduchá a rychlá instalace přístroje v mikrobiologické laboratoři,
- jednoduchý postup pro přípravu vzorků z kultur určených k analýze,
- ionizační zdroj MALDI se zabudovaným laserem,
- garantovaná životnost laseru minimálně 50 000 000 nástřelů (shotů),
- možnost regulace počtu laserových nástřelů (shotů) pro zefektivnění využití laseru a zvýšení jeho reálné životnosti,
- hmotnostní analyzátor s TOF detektorem v lineárním módu o dostatečném rozlišení,
- systém generování vakua pomocí membránové vakuové pumpy s nízkou hlučností bez produkce zplodin, které by mohly kontaminovat prostředí laboratoře,
- digitální datový systém (digitizér) zabudovaný v ovládací PC stanici,
- PC stanice pro správu systému a analýzu dat s konfigurací shodnou nebo lepší než: 2,4 GHz Dual Core procesorem, 3 GB RAM, 500 GB HDD, DVD RW,
- displej LCD min. 20",
- laserová tiskárna,
- čtečka čárových kódů pro načítání identifikačních kódů vzorků,
- záložní zdroj přístroje (UPS) pro zajištění bezpečného dokončení právě probíhající identifikace a uložení výsledků,
- příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku:
 - ✓ sada (5 ks) kovových destiček s terčíky - s možností opakovaného použití – výhodou,
 - ✓ vypuštěno v rámci vysvětlení 6 zadávací dokumentace,
 - ✓ startovací sada spotřebního materiálu k uvedení přístroje a technologie do provozu.

B. Software (veškerý příslušný a potřebný software)

Kompletní SW pro ovládání celého nabízeného systému, získání dat a jejich následnou analýzu v databázi referenčních spekter a hodnocení měření:

- jednoduchý softwarový interface pro rutinní identifikace prováděné laboratorními pracovníky a ne-experty na spektrometrii,
- automatická rodová a druhová identifikace,
- pokročilý software pro taxonomické studie a epidemiologické studie s využitím zabudovaných statistických dat, možnost tvorby pokročilých statistických analýz,
- software pro vzdálenou správu spektrometru přes internet (rychlá diagnostika a řešení případných závad a problémů),
- možnost vzdálené kalibrace a validace systému servisním technikem,
- jednoduchý export a následné elektronické sdílení vlastních vytvořených referenčních spekter se spolupracujícími pracovišti a referenčními laboratořemi (např. pomocí e-mailu),
- software pro automatické kalibrace MALDI-TOF zařízení,
- softwarový modul pro jednoduché připojení do standardních LIS a přenos výsledků analyzovaných mikrobiálních kmenů do LIS,

C. Referenční databáze

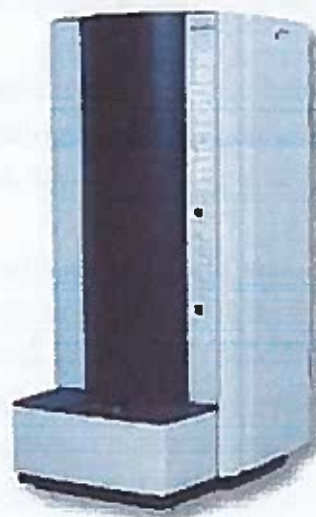
- referenční databáze mikroorganismů obsahující dostatečné množství referenčních spekter všech bakterií podstatných klinicky, veterinárně a epidemiologicky (relevantní referenční kmeny umožňující hodnocení čistoty prostředí), minimálně 5000 referenčních spekter pro nejméně 2200 druhů a 350 rodů,
- systém bude použitelný pro rozlišení aerobních, anaerobních a mykotických mikroorganismů a bude plně splňovat potřebu identifikací spektra mikroorganismů v laboratořích klinické mikrobiologie,
- možnost detekce problematických mechanismů rezistence (např. patogeny s produkcí karbapenemáz),
- statistické hodnocení míry shody měřených spekter se spektry referenční databáze,
- otevřená databáze s možností vkládání vlastních naměřených spekter a to v rámci stávajícího SW,
- pravidelná, bezplatná automatické aktualizace databází, které jsou součástí systému minimálně po dobu záruky,
- možnost dokoupení samostatné knihovny/databáze pro houby (včetně hub vláknitých) a mykobakteria,

zpracoval: Mgr. Hana Křemečková

29.11.2017

MALDI Biotyper System

MALDI Biotyper System zajišťuje rychlou identifikaci mikroorganismů z bakteriální kultury, ale i přímo z primárního klinického vzorku, jako je pozitivní hemokultura, pozitivní vzorek moče ad. U pozitivních hemokultur je „sample to result“ dokonce kratší než 1 hodina (cca 30 minut). Kompletní řešení pro identifikace mikroorganismů pomocí MALDI-TOF technologie – MALDI Biotyper System na bázi stolního MALDI-TOF spektrometru zahrnuje:



microflex™ LT / SH

Kompletní řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr Bruker microflex™ LT/SH pro měření v lineárním módu a kompletní software Bruker MALDI Biotyper s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů a nebezpečných biologických agens:

1. #8269956 Základní systém microflex LT / SH skládající se z těchto položek:

A. Ionizační zdroj MALDI - Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization

- Iontový zdroj microScout™ s vylepšenou patentovanou technologií pro zpožděnou pulzní extrakci desorbovaných a ionizovaných molekul pomocí pulzní iontové extrakce iontů – PAN Scan™
- „Bezmrřížková“ iontová optika zdroje pro nejvyšší ionizační a akcelerační výkon
- Ionizační zdroj MALDI Perpetual pro rychle automatické termické čištění kontaminaci zdroje pomocí iradiace
- microScout MALDI terčík o velikosti standardní mikrotitrační destičky, 96 nebo 48 pozic pro vzorek a mezi-pozice pro kalibranty, plně kompatibilní s robotizací pro automatickou přípravu vzorků na terčík
- MALDI terčíky patentovanou AnchorChip™ technologií (zakoncentrovávání proteinového vzorku na terčíku pomocí hydrofilních kotviček) pro výrazné zvýšení citlivosti přístroje
- Dusíkový Laser (vlnová délka 337 nm) pracující s variabilní frekvencí nastavitelnou v rozsahu 1 až 60 Hz
- Vysoce rozlišená pozorovací optika (kamera) zobrazující zvětšený obraz vybrané pozice terčíku přímo na displeji PC v ovládacím programu flexControl

- Intuitivní grafický interface programu flexControl pro jednoduché určení přesné X/Y pozice laserového pulzu pomocí kliknutí ukazatele myši na dané místo na reálném obraze z kamery
- Garantovaný nástřel laseru minimálně 60 000 000 nástřelů (shotů)
- Možnost regulace počtu laserových nástřelů (shotů) pro zefektivnění využití laseru a zvýšení jeho reálné životnosti

B. Hmotnostní analyzátor „Time-of-Flight“ (TOF) v lineárním módu

- Lineární TOF analyzátor s 95 cm dlouhou letovou trubicí
- Ultracitlivý systém duálního-MCP detektoru iontů s možností ovlivnit jejich propustnost pro potlačení matrice
- Možnost detekce iontů jak v pozitivním, tak v negativním módu
- Ultra-stabilní zdroj napětí pro analyzátor a detektor TOF
- Rozlišení přístroje (FWHM) v lineárním MALDI módu pro peptidy: > 2 000 pro $m/z = 1\,619,8$ (Bombesin)
- Rozlišení přístroje (FWHM) v lineárním MALDI módu pro proteiny: > 450 pro $m/z = 44\,613$ (Protein A)
- Rozlišení přístroje ve širším rozsahu hmot (díky PAN Scan):
 - > 400 pro $m/z = 5\,734$ (Insulin) společně s
 - > 600 pro $m/z = 8\,476$ (Myoglobin M2+)
 - > 700 pro $m/z = 12\,361$ (Cytochrom C)
 - > 800 pro $m/z = 16\,952$ (Myoglobin)
- Měření současně pomocí PAN Scan technologie
- Hmotnostní rozsah v lineárním MALDI módu > 500 kDa
- Přesnost měření hmoty v lineárním MALDI módu měřena na Substanci P (1 347,7 Da) při kalibraci Angiotensinem II (1 046, 5 Da) a Bombesinem (1 619,8):
chyba při interní kalibraci £ 150 ppm,
chyba při externí kalibraci £ 200 ppm
- Citlivost v lineárním MALDI módu: poměr signál/šum ³ 50:1 pro 500 fmol pro $m/z = 66\,000$ (BSA) po 500 laserových pulzech
- Stolní přístroj relativně malých rozměrů: šířka 50 cm x hloubka 70 cm a výška 135 cm; hmotnost cca 125 kg

C. Systém generování vakua ve spektrometru

- Extrémně tichý provoz díky nejnovější vakuové technologii
- Membránová nízko-vakuová pumpa před následnou turbomolekulární pumpou pro MALDI zdroj a TOF analyzátor
- Jednotka pro měření vakua a kontrolu pump
- Ovládání všech parametrů přímo se software

D. Digitální datový systém pro přístroj microflex

- Digitizér s 500 MHz vzorkovací frekvencí

E. PC pro správu systému a analýzu dat s konfigurací lepší než:

- Systém s Dual Core procesorem min 2,4 GHz
- Paměť 16 GB RAM, 500 GB HDD
- Harddisk 2 TB
- Jednotka DVD+-RW/R
- Operační systém Windows 7 Professional, anglická verze se středoevropskou lokalizací

F. 24" LCD displej**G. Laserová tiskárna****H. Záložní zdroj UPS APC 2200 VA pro MALDI Biotyper**

I. Skener/čtečka čárových kódů, pro jednoduché načítání ID vzorků formou čárových kódů pro jednodušší zadávání ID čísel vzorků do MALDI Biotyper a zapojení MBT do LIS

J. UPS záložní zdroj - pro zajištění bezpečného dokončení právě probíhající identifikace a uložení výsledků

K. Startovací sada Bruker MALDI Biotyper standardní dodávka terčů a matrice s kalibrantem dodávaná s přístrojem od výrobce. Vzhledem k tomu, že standardní postup založený na využití destiček pro opakované použití, jsou tyto součástí této startovací sady. Sada obsahuje:

- 5x MTX MALDI destička z leštěné nerez oceli s 96 pozicemi
- Bruker Bacterial Test Standard – kalibrant pro MALDI Biotyper
- Balení MALDI matrice HCCA (alpha-Cyano-4-hydroxycinnamic acid), porcovaná, (10 tubiček a 2.5 mg)

L. MBT Consumables Kit Complete

Kompletní startovací sada spotřebního materiálu a chemikálií potřebná pro bezvadné nastartování rutinní diagnostiky ihned po akceptaci zařízení, kterou dodává prodávající v rámci dodávky a instalace zařízení:

- Formic acid, puriss. p.a., 98% 100 ML
- Acetonitrile, LC-MS CHROMASOLV, 99,9% 250 ML
- Trifluoroacetic acid, ReagentPlus, 99% 100 ML
- 2-Propanol, CHROMASOLV, for HPLC, absolute, 99,9% 1 L
- Water, LC-MS CHROMASOLV 1 L
- Eppendorf epT.I.P.S. standard, 0.1-10 uL volume 1000 ks
- Eppendorf epT.I.P.S. standard, 2-200 uL volume 1000 ks
- Eppendorf epT.I.P.S. standard, 50-1000 uL volume 2x1000 ks
- KimWipes EX=LAB Wipes 15*17 in 1 balení
- Eppendorf Safe-Lock microtubes, PCR clean, capacity 1.5 ml 1000 ks

2. # 1828475 MBT Compass Software

MBT Compass je specializovaný softwarový balík pro identifikace mikroorganismů na základě srovnání profilů (tzv. MS fingerprintů) MALDI-TOF MS spekter s referenční databází spekter. SW MBT Compass řídí sběr MS spekter a pro účely rychlé identifikace je srovnává proti referenční knihovně MBT Compass. Software generuje snadně srozumitelné reporty kde je míra shody s referenčními spektry určena hodnotou skóre. SW umožňuje jednoduché propojení do LIS.

SW zahrnuje:

- kompletní SW balík pro identifikace mikroorganismů (bakterií, kvasinek, hub a plísní) pomocí měření MS spekter a srovnání jejich ribozomálních proteinových fingerprintů s referenčními spektry v databázích
- SW pracuje se spektry změřenými uživatelem a srovnává je se spektry z referenčních knihoven
- SW pracuje se získanými spektry a databázemi a automaticky provádí on-line analýzy a identifikace mikroorganismů velice efektivně a rychle - v řádech desítek sekund, max. minut od změření vzorku
- Metoda vyhodnocování a ID pomocí MALDI Biotyper je univerzální a dostatečně robustní a není závislá na typu studovaného mikroorganismu (gram- pozitivní vs gram- negativní organismus).
- Součástí řešení je také kompletní manuál v českém jazyce a přeložené univerzální postupy a metody přípravy vzorků, měření vzorků, vyhodnocování, ale také čištění spotřebního materiálu apod.
- Cela metoda MALDI Biotyper úspěšně prošla různými validačními studiemi včetně IVD-CE a FDA certifikace, seznam nejpodstatnějších validačních studií, včetně referenčních publikací nutných pro vlastní akreditaci pracoviště lze zákazníkovi dodat na vyžádání.

3. # 1829023 MBT Compass Library

MBT Compass Library – pravidelně aktualizovaná verze knihovny referenčních MS spekter, která obsahuje referenční spektra u MSP (tzv. Main Spectra) kmenů změřených mikroorganismů a to z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů. Externě validovaná spektra jsou získána v průběhu let přímo firmou Bruker, nebo poskytnutá spolupracujícími partnery, dále z okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek. V rámci záruky probíhá aktualizace databází zdarma.

Databáze zahrnuje:

- Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra mikroorganismů obsahující všechny podstatné klinicky, veterinárně, environmentálně či hygienou monitorované a relevantní kmeny.
- Aktuální verze databáze obsahuje 7 311 MSP referenčních kmenů, z 2 509 různých referenčních druhů a adekvátně 434 rodů. Všechna referenční spektra jsou externě genotypově validována.
- Referenční spektra jsou generována pro dobře známé druhy a je doplněna spektry získanými z průmyslových, environmentálních, veterinárních, ale především klinických izolátů.

- Knihovna je otevřená a uživatel má možnost tvorby vlastních referenčních spekter či celých podskupin knihoven.

4. # 1828476 MBT Explorer Module

Modul MBT Explorer rozšiřuje základní modul MBT Compass a umožňuje uživateli **pokročilé statistické analýzy**, stejně jako nástroje pro jednoduché rozšíření stávajících knihoven, tvorbu nových knihoven, rychlý import a export MSP apod. Ze statistických nástrojů je podporována především technika PCA (Principal Component Analysis), Hierarchical Clustering (tvorba a kontrola dendrogramů) a korelační analýza vycházející z kompozitního korelačního indexu (CCI) maticového přístupu. Modul umožňuje detailní srovnání naměřených spekter s archivovanými knihovnami spekter. Pro efektivní využívání modulu doporučujeme účast na kurzu Advanced Operator (C1AC21, C1AC72), nebo zaškolení zkušeným aplikačním specialistou on-site.

SW zahrnuje:

- SW dovoluje tvorbu vlastních knihoven referenčních spekter, přidávání vlastních spekter (MSP) do stávajících knihoven a další úpravy těchto knihoven.
- SW dovoluje také provádění pokročilejších vyhodnocení jako jsou např. epidemiologické studie atd.

5. # 8702709 MBT Compass IVD-CZ Upgrade

SW modul pro využití MBT v In Vitro Diagnostice umožňující akreditaci a používání lokalizovaného IVD-MBT v klinických laboratořích, vyžadujících dodávku zařízení s IVD-CE validací přímo od výrobce.

Systém MALDI Biotyper dále poskytuje možnost rozšíření o tyto moduly a databáze:

1829016 MBT Mycobacteria Library

Speciální knihovna, pracovní protokoly a zaškolení pro pokročilé analýzy mykobakterií.

- Knihovna obsahuje referenční spektra z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek.
- Aktuální referenční databáze mykobakteriálních kmenů **verze 3.0 obsahuje 853 MSP spekter kmenů a více než 149 druhů** pro jednoznačnou identifikaci této skupiny mykobakteriálních mikroorganismů.
- Kompletně nová sada protokolů a návodů k přípravě mykobakteriálních vzorků pro analýzu a identifikaci pomocí MALDI Biotyper, včetně upravené a zjednodušené přípravy MycoEX.

1829014 MBT Filamentous Fungi Library

Speciální knihovna, pracovní protokoly a zaškolení pro pokročilé analýzy hub a vláknitých. Knihovna obsahuje referenční spektra z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek.

- Tato samostatně dodávaná knihovna obsahuje další referenční spektra, konkrétně spektra pro využití v mykologické laboratoři pro identifikaci kvasinek a vláknitých hub.
- Součástí dodávky této knihovny je **rozšířené zaškolení pracovníků laboratoře** pro jiný postup zpracování vzorku v preanalytické fázi tak, aby byla identifikace úspěšná

8254705 Security Relevant Database MBT – Vojenská databáze

Originální databáze vysoce patogenních mikroorganismů. Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny „Biosafety Level 3“ (dále jen „BSL-3“) a nejsou součástí standardní MALDI knihovny.

- Vzhledem k tomu, že referenční spektra této knihovny patří do skupiny klinické mikrobiologie a „detekce bojových biologických látek“, vztahuje se na koupi této knihovny vyřízení vyvozně-dovozní licence na dovoz vojenského materiálu a její koupě je tedy podmíněna podpisem dalších závazných dokumentů v průběhu realizace koupě.
- Současně verze této knihovny obsahuje 105 referenčních MSP spekter humánních a veterinárních patogenů.

1828478 MBT STAR-BL Module

SW modul STAR (Selective Testing of Antibiotic Resistance) pro analýzu esejí pro detekci beta-laktamové aktivity v bakteriích zahrnující rychlé, automatické výpočty poměru hydrolyzovaného/intaktního beta-laktamového antibiotika.

- Software vypočítá poměr součtu intenzit píku odpovídajících hydrolyzované formě a součet intenzit píku v nehydrolyzované formě.
- Výsledky se normalizují na hydrolyzované (pozitivní) a nehydrolyzované (negativní) kontrolní kmeny pro jednoznačnou klasifikaci.
- Poměr se zobrazí jako hodnota skóre v intuitivní a snadno pochopitelném SW rozhraní.

1828667 MBT Satellite Module

SW Modul pro tvorbu a správu projektů a sestavování pracovních listů i na vzdálených pracovních stanicích a pracovištích (neobsahuje PC stanici ani tablet).

- Modul nutný pro fungování zařízení MBT Pilot a MBT Galaxy,
- Nutná instalace module na samostatné PC nebo dodávka společně s tablet PC.

1828642 MBT Satellite Tablet

Kompletní řešení pro vzdálená pracoviště včetně tablet PC s displejem >9,7" a předinstalovaným SW MBT Satellite Module # 1828667.

- Tablet je utěsněný proti průniku prachu a vody a umožňuje desinfekci povrchu.

- SW Modul MBT Satellite pro tvorbu a správu projektů a sestavování pracovních listů i na vzdálených pracovištích pomocí Tabletů. SW Modul nutný pro fungování příslušenství MBT Pilot a Galaxy.

1829022 MBT Compliance Assistant Module

Kompletní modul pro použití MBT v 21 CFR part 11 regulovaném prostředí ve farmacii apod.

- Modul obsahuje kromě kompletních validačních postupů také kompletní instalaci a školení zákazníka v místě instalace pro použití MBT v plně regulovaném prostředí.

1828479 MBT Sepsityper Module

Modul pro rychlé identifikace patogenů z pozitivních hemokultur s využitím kitu Bruker MBT Sepsityper Kit.

- Softwarový modul pro analýzu pozitivních hemokultur dovolující definování vzorků hemokultury v rámci MBT Compass software.

- Vzorky definované jako pozitivní hemokultury jsou zpracovávány v modulu Sepsityper s využitím optimalizovaných metod a jsou reportované pomocí rozsahu skóre.

- V rámci vzorků pozitivních hemokultur lze v modulu Sepsityper použít mód **detekce směsných vzorků**. Výsledky jsou zobrazeny v intuitivním a jednoduše pochopitelném interface.

1829019 MBT Translator Module

Oficiální nástroj od Bruker pro automatizovanou komunikaci mezi MALDI Biotyper a rozhraním systému LIMS. Jsou podporovány výměnné formáty CSV a ASTM. Modul pokrývá také náklady na připojení k poskytovatelům LIMS systémů třetích stran.

1829018 MBT Integrator Module – (infectio.MALDI)

Kompletní SW a HW interface (middleware) připojující MBT do různých LIS systémů ale také přímo k Biomerieux Vitek 2 pro AST (Antibiotic Susceptibility Testing). Výsledky ID z MALDI Biotyper jsou přenášeny pomocí samostatného serveru se SW infectio. MALDI do LIS, Vitek nebo do software Myla. Jsou podporovány výměnné formáty CSV a ASTM a je možno vytvořit propojení s mnoha poskytovateli LIMS. Speciálně jsou podporována rozhraní BCI a Myla. Produkt se skládá z pracovní stanice, softwarové licence a instalace.

1822041 MBT Pilot Systém

Zařízení pro semi-automatizované správné nanášení vzorků v rámci přípravy MALDI terčů podporující MBT work-flow včetně čárových kódů.

Pracovní stanice MALDI Biotyper™ Pilot se používá pro jednoznačné vizuální určení správného spotu pro nanášení vzorku a matrice při finální přípravě vzorků na MALDI terč. Kompletní Workflow je řízeno pomocí MBT Satellite Software a plně podporuje čárové kódy na miskách s izolaty čtené pomocí skeneru ve spojení s čárovými kódy na příslušných MALDI terčích čtenými v MALDI Biotyper. Tímto workflow umožňuje bezchybný a plně bezpapírový proces přípravy vzorků pro identifikaci.

