

Rámcová dohoda č. Z2023992_Z

I. Zmluvné strany

1.1 Objednávateľ:

Obchodné meno: Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
Sídlo: Limbová 12, 83303 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 00165361
DIČ: 2020341895
IČ DPH:
Telefón: +421917496406

1.2 Dodávateľ:

Obchodné meno: Explorea s.r.o.
Sídlo: Masarykova 24, 98401 Lučenec, Slovenská republika
IČO: 35975075
DIČ: 2022117240
IČ DPH: SK2022117240
Bankové spojenie: IBAN: CZ500300000000249136122
Telefón: +420 234 037 010

II. Predmet zmluvy

2.1 Všeobecná špecifikácia predmetu Zmluvy:

Názov: Diagnostické súpravy
Kľúčové slová: diagnostické súpravy, HIV, vyšetrenia, laboratórium
CPV: 33141625-7 - Diagnostické súpravy; 60000000-8 - Dopravné služby (bez prepravy odpadu)
Druh/y: Tovar; Služba

2.2 Funkčná a technická špecifikácia predmetu Zmluvy:

Položka č. 1: Diagnostické súpravy

Funkcia				
Nákup nových, nepoužívaných komponentov vrátane balenia, dopravy, nákladov na manipuláciu, vyloženia na konkrétne pracovisko uvedené v objednávke a iných nákladov potrebných na realizáciu zákazky.				
Objednávateľ u tovarov identifikovaných konkrétnym výrobcom, značkou alebo typom pripúšťa dodanie ekvivalentných tovarov s plnohodnotnými vlastnosťami na identické použitie v zmysle funkčnej a technickej špecifikácie a obvyklej praxe a zároveň so zabezpečením bezpodmienečnej kompatibility s laboratórnymi produktami, použitie ktorých je nevyhnutné s požadovanými tovarmi, a to bez nutnosti ďalších nákladov na strane objednávateľa.				
V prípade ekvivalentných tovarov objednávateľ požaduje predložiť u každej ekvivalentnej položky bezplatnú vzorku, ktorá bude vyskúšaná pracoviskom objednávateľa pri práci v laboratóriu.				
Zmluva – Rámcová dohoda sa uzatvára na dobu určitú, a to odo dňa nadobudnutia jej účinnosti na 12 kalendárnych mesiacov. Objednávateľ si vyhradzuje právo neobjednať maximálny rozsah predmetu zákazky.				
Technické vlastnosti	Jednotka	Minimum	Maximum	Presne
1. RoboGene HBV DNA Quantification Kit 3.0 (CE) - 96 Reactions (847-0207710096)	súprava			1
2. RoboGene HBV DNA Quantification Kit 3.0 (CE) - 192 Reactions (847-0207710192)	súprava			2
3. RoboGene HCV RNA Quantification Kit 3.0 (CE) - 96 Reactions (847-0207610096)	súprava			1
4. RoboGene HCV RNA Quantification Kit 3.0 (CE) – 192 Reactions (847-0207610192)	súprava			2
5. innuPREP Virus DNA/RNA Kit (845-KS-4800050)	súprava			10

6. AltoStar HAV RT-PCR Kit 1.5 (AS0241543)	súprava			2
7. RealStar HEV RT-PCR Kit 2.0 (272013)	súprava			2
8. VERSANT HCV LiPA 2.0 Genotype kit (1 testkit / with 40 tests) (10325052)	súprava			3
9. VERSANT HCV LiPA 2.0 Amplification kit (1 testkit / with 40 tests) (10325050)	súprava			3
10. VERSANT HCV LiPA 2.0 Control kit (4 x 1.7 mL) (10325051)	súprava			3
11. Diagnostická súprava na dôkaz prítomnosti protilátok HEV IgG (EVG.CE)	súprava			6
12. Diagnostická súprava na dôkaz prítomnosti protilátok HEV IgM (EVM.CE)	súprava			3
13. Diagnostická súprava na dôkaz HDV protilátok (DAB.CE)q	súprava			3
Technické vlastnosti	Hodnota/Charakteristika			
1.,2.: RT-PCR Súpravy na detekciu a kvantifikáciu DNA vírusu hepatitídy B. Kity obsahujú syntetickú kontrolu (250 IU/ml) za účelom prevencie nesprávne negatívneho výsledku. Súpravy využívajúce rovnaký teplotný profil ako súprava RoboGeneHCV RNA Quantification Kit 3.0 (CE) z dôvodu možnosti vykonávať analýzy v rovnakom čase na rovnakom prístroji				
1.,2.: Súpravy navrhnuté pre real-time PCR viry hepatitídy B (HBV) DNA zo vzoriek ľudského séra alebo plazmy ošetrenej EDTA alebo citrátom				
1.,2.: Validované pre manuálnu i automatizovanú purifikáciu. Certifikácia CE-IVD				
1.,2.: Využívajú sa k testovaniu odpovedí na protivírusovú liečbu sledovaním zmien množstva HBV v plazme a sére. Umožňujú detekciu všetkých 9 genotypov HBV (A-I) použitím primerov pre gén S vírusovej genomovej DNA.				
1.,2.: Preukázaná 100% účinnosť analýzou 13 pozitívnych vzoriek na non-HBV DNA víry (HSV typ 1 a 2; PVB19; EBV; HPV18; HCV) a dvoch vzoriek s RNA vírmi (HIV; HVC). Súpravy validované pre RT-PCR cykléry qTOWER3, CFX96, LightCycler®480,7500 Fast a Rotor-Gene® 3000/60000/Q				
1.,2.: Lineárny rozsah:	9 až 2,5 x 10 ⁹ IU/ml			
3.,4.: RT-PCR Súpravy na detekciu a kvantifikáciu RNA vírusu hepatitídy C. Diagnostické súpravy založené na princípe real-time PCR. Na detekciu HCV RNA a internej kontroly sú použité primery a značené sondy (FAM, VIC a Cy5).				
3.,4.: Súpravy obsahujú: internú kontrolu (IC), 4 HCV štandardy (HCV/IC STD 1-4), HCV mix (HCV/IC RM), PCR voda (PCR grade H ₂ O), RT PCR enzým (RT PCR Enzyme). Súpravy validované pre RT-PCR cykléry qTOWER3, CFX96, LightCycler®480,7500 Fast a Rotor-Gene® 3000/60000/Q				
3.,4.: Lineárny rozsah:	50 až 4 x 10 ¹⁰ IU/ml			
3.,4.: Umožňujú detekciu genotypov 1-8. Certifikácia CE-IVD				
3.,4.: Najnižší kvantifikačný štandard pri 400 IU/ml. Súpravy využívajúce rovnaký teplotný profil ako súprava RoboGene® HBV DNA Quantification Kit 3.0 (CE) z dôvodu možnosti vykonávať analýzy v rovnakom čase na rovnakom prístroji				
5. Simultánna izolácia vírusovej DNA (ssDNA, dsDNA) a RNA z rôznych východiskových materiálov – sérum, plazma, .cerebrospinálna tekutina, stolica, výterové tyčinky, bunkové kultúry				

5. Rýchla lýza a účinná väzba, pričom pri izolácii dochádza k úspore času a to najmä pri použití východiskových materiálov, v ktorých vírusová kontaminácia nie je jasná.	
5. Čas extrakcie	približne 25 minút
6. Diagnostická súprava určená pre kvalitatívnu detekciu hepatitídy A z krvnej plazmy pomocou metódy RT-PCR. Súčasťou kitu sú mastermix A a B (obsahujú pufor, reverznú transkriptázu, DNA polymerázu, horčíkové soli, primery a próby), pozitívna a negatívna kontrola. Interná kontrola dodaná spolu s kitom.	
6. V jednej skúmavke prebiehajú tri procesy: reverzná transkripcia, PCR amplifikácia a detekcia pomocou fluorescenčne značených sond. Detekcia fluorescenčnou próbou prebieha v kanáloch FAM (vzorka) a JOE (interná kontrola). Interná kontrola kompatibilná medzi všetkými súpravami	
6. Reakcia prebieha v celkovom objeme 30 µl (20 µl Master Mixu a 10 µl vzorky alebo kontroly). LOD pre HAV v plazme by mala byť aspoň 6,31 IU / ml. Certifikácia CE-IVD. 1 balenie kitu je určené pre 96 reakcií	
7. Diagnostická súprava určená pre kvalitatívnu detekciu hepatitídy E pomocou metódy RT-PCR. Súčasťou kitu sú mastermix A a B (obsahujú pufor, reverznú transkriptázu, DNA polymerázu, horčíkové soli, primery a próby), interná kontrola, kvantifikačné štandardy a voda.	
7. V jednej skúmavke prebiehajú tri procesy: reverzná transkripcia, PCR amplifikácia a detekcia pomocou fluorescenčne značených sond. Detekcia fluorescenčnou próbou prebieha v kanáloch FAM (vzorka) a JOE (interná kontrola). Reakcia prebieha v celkovom objeme 50 µl (25 µl Master Mixu a 25 µl vzorky alebo kontroly).	
7. LOD pre detekciu HEV špecifickej RNA by mala byť aspoň 0,20 IU / µl. Certifikácia CE-IVD. Interná kontrola kompatibilná medzi všetkými súpravami. 1 balenie kitu je určené pre 96 reakcií	
8.,9.,10.: Kit rozlišuje HCV genotypy, na základe variácií v oblasti 5' neprekladanej oblasti (5'-UTR), a subtypy, na základe „core“ génu (jadrového, C). Súprava deteguje príslušný genotyp na základe everznej hybridizácie. Biotinylované PCR produkty (DNA) sú hybridizované s imobilizovanými oligonukleotidovými sondami, ktoré sú špecifické pre oblasti 5'-UTR a C génu. Vzniknutý komplex je detegovaný konjugátom (streptavidín s alkalickou fosfatázou) avizualizovaný substrátom (BCIP/NBT chromogénom).	
11.,12.: Diagnostické súpravy sú potrebné na diagnostiku vírusovej hepatitídy E. Sú založené na ELISA testovaní a kompatibilné k readru (prístroju na detekciu) ELISA súprav.	
11.,12.: Súpravy obsahujú okrem pozitívnej a negatívnej kontroly aj roztoky a plastovú platničku s reakčnými jamkami, potrebnými na jednotlivé reakcie.	
13. Kvalitatívna diagnostická súprava, ktorá sa využíva na dodiagnostikovanie zdravotného stavu pacienta. Určuje prítomnosť protilátok proti vírusovej hepatitíde D.	
14. Kompatibilita k laboratórnym prístrojom:	ELISA reader a ELISA premývačka

2.3 Osobitné požiadavky na plnenie:

Názov

Verejný obstarávateľ požaduje predložiť rozpis celkovej obstaranej sumy na jednotlivé položky do 2 kalendárnych dní od uzavretia zmluvy, vrátane rozpisu DPH. Dodávateľ do svojej ponúkanej ceny zahŕňa všetky náklady spojené s dodaním predmetu zákazky a to najmä: dopravné náklady, náklady na manipuláciu, balenie, nakladanie, vykladanie, dodanie, kontrolu a všetky ďalšie náklady, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s plnením predmetu zmluvy.
Dodávateľ sa zaväzuje do 2 kalendárnych dní po uzavretí zmluvy písomne oznámiť verejnému obstarávateľovi oprávnenú osobu dodávateľa zodpovednú za plnenie predmetu zmluvy. Oznámenie musí obsahovať minimálne tieto údaje: meno a priezvisko, pracovnú pozíciu oprávnenej kontaktnej osoby pre účely zasielania informácií týkajúcich sa predmetnej zákazky, tel. číslo a mail kontaktnej osoby.
Pokiaľ objednávateľ nepotvrdí, že akceptuje predloženú cenovú a technickú špecifikáciu predmetu zákazky, nemôže dôjsť k plneniu zmluvy.
Súčasťou dodávky je povinne dodací list, ktorý obsahuje najmä číslo zmluvy z EKS, súpis položiek dodaného tovaru, jeho množstvo jednotkovú cenu bez dph a s dph a celkovú cenu bez dph a s dph a faktúra, ktorá obsahuje jednotkovú cenu bez dph a s dph a celkovú cenu bez dph a s dph
Dodávateľ je povinný dodať predmet plnenia nový, nepoužívaný a nepoškodený, nie repasovaný a súčasne certifikovaný a schválený na dovoz a predaj v Slovenskej republike / v Európskej únii a vyhovujúci platným medzinárodným normám, STN a všeobecne záväzným právnym predpisom SR a EÚ.
Nedodržanie všeobecnej, funkčnej a technickej špecifikácie predmetu zákazky je podstatným porušením zmluvy a má za následok odstúpenie objednávateľa od zmluvy, náhradu škody a udelenie negatívnej referencie.
Odberateľ požaduje splatnosť faktúry minimálne 30 dní.
Predávajúci sa zaväzuje v prípade omeškania s dodaním tovaru písomne požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru s uvedením dôvodov, ktoré mu bránili dodať tovar včas
Zmluvné strany sa dohodli, že dodávateľ nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči objednávateľovi podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa. Právny úkon, na základe ktorého dodávateľ postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa na tretiu osobu, je podľa Občianskeho zákonníka neplatný. Akýkoľvek súhlas objednávateľa s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.
Zmluva – Rámcová dohoda sa uzatvára na dobu určitú, a to odo dňa nadobudnutia jej účinnosti na 12 kalendárnych mesiacov. Objávateľ si vyhradzuje právo neobjednať maximálny rozsah predmetu zákazky.
Plnenie Rámcovej dohody je možné len na základe objednávok vystavených a zaslaných mailom Objávateľom na predmet zákazky. Objávka môže obsahovať osobitné pokyny Objávateľa týkajúce sa formy, spôsobu, náležitostí a okolností plnenia objednávky a jeho dodania/poskytnutia, ako aj ďalších podmienok plnenia predmetu zmluvy.

Názov	Upresnenie
-------	------------

2.4 Prílohy opisného formulára Zmluvy:

Popis	Názov súboru
-------	--------------

III. Zmluvné podmienky

3.1 Miesto plnenia Zmluvy:

Štát: Slovenská republika
Kraj: Bratislavský
Okres: Bratislava
Obec: Bratislava
Ulica: Limbová 14

3.2 Čas / lehota platnosti rámcovej dohody v mesiacoch:

12

3.3 Maximálne Objávateľom požadovateľné množstvo/rozsah zmluvného plnenia rámcovej dohody:

Jednotka: sada
Požadované maximálne množstvo: 1,0000

- 3.4 Táto zmluva má charakter rámcovej dohody. Práva a povinnosti zmluvných strán podľa tejto Zmluvy sa spravujú Obchodnými podmienkami elektronickej platformy verzia 1.2, účinná odo dňa 3.11.2022 , ktoré tvoria neoddeliteľnú prílohu tejto Zmluvy.

IV. Zmluvná cena

- 4.1 Celková maximálna cena plnenia podľa rámcovej dohody bez DPH: 45 810,00 EUR
- 4.2 Sadzba DPH: 10,00
- 4.3 Celková maximálna cena plnenia podľa rámcovej dohody vrátane DPH: 50 391,00 EUR

V. Záverečné ustanovenia

- 5.1 Táto Zmluva bola uzavretá automatizovaným spôsobom v rámci Elektronického kontraktačného systému a v zmysle Obchodných podmienok elektronickej platformy verzia 1.2, účinná odo dňa 03.11.2022, ktoré tvoria jej prílohu č. 1.
- 5.2 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej uzavretia a účinnosť za podmienok definovaných v Obchodných podmienkach elektronickej platformy uvedených v bode 5.1 tejto zmluvy.
- 5.3 Táto Zmluva vrátane jej príloh predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán o jej predmete. Vedľajšie dohody k tejto zmluve neexistujú.
- 5.4 Táto Zmluva je vyhotovená v elektronickej podobe v štyroch vyhotoveniach, po jednom pre každú zmluvnú stranu, jedno vyhotovenie bude zaslané na zverejnenie v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády Slovenskej republiky a jedno bude zverejnené v Centrálnom registri zmlúv Trhoviska.
- 5.5 Túto Zmluvu bude možné meniť a dopĺňať za podmienok stanovených príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi len vo forme písomného a číslovaného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 5.6 Táto Zmluva má nasledovné prílohy:
Príloha č.1 Obchodné podmienky elektronickej platformy verzia 1.2, účinná odo dňa 03.11.2022, <https://portal.eks.sk/SpravaOpet/Opet/VerejnyDetail/>
Príloha č.2 Vlastný návrh plnenia zákazky Z2023992

V Bratislave, dňa 17.02.2023 10:38:02

Objednávateľ:
Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
konajúci prostredníctvom osoby poverenej zastupovať Objednávateľa v rámci elektronickej platformy

Dodávateľ:
Explorea s.r.o.
konajúci prostredníctvom osoby poverenej zastupovať Dodávateľa v rámci elektronickej platformy