



RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená podle § 409 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník a dále podle § 89 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., zákon o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů

Č.j.: VS 88/006/001/2013-50/ZDR/808

Kupující: **ČESKÁ REPUBLIKA**
Vězeňská služba České republiky
se sídlem Soudní 1672/1a, 140 67 Praha 4,
jejímž jménem činí právní úkony:
Mgr. Lukáš Sobotka, náměstek generálního ředitele Vězeňské služby ČR, na základě
pověření č. j. VS 26/2/2013-50/Všeob/080 ze dne: 2. 1. 2013
IČO: 00212423
DIČ: není plátcem DPH
Bankovní spojení: ČNB Praha, č.ú. 2901881/0710,

a

Prodávající: **Bc. Petr Oravski**
s místem podnikání: U Lesa 772/26, 734 01 Karviná 4
zapsaná v živnostenském rejstříku
IČO: 70246645
DIČ: není plátce DPH
Bankovní spojení: Fio Banka, č.ú. 2300078175/2010

uzavřeli tuto rámcovou kupní smlouvu (dále jen „smlouva“) na dodávku dále popsaneho předmětu plnění.

I. Úvodní ustanovení

(1) Obě smluvní strany se dohodly na uzavření této smlouvy o dodávkách zboží, a to s cílem vymezit základní a obecné podmínky jejich obchodního styku, včetně vymezení jejich základních práv a povinností vyplývajících z tohoto závazkového vztahu.

(2) Smlouva o dodávkách zboží je uzavírána s ohledem na záměr prodávajícího směřující k prodeji zboží a vůli kupujícího nakupovat předmětné zboží, přičemž realizace dílčích plnění podle této smlouvy bude probíhat prostřednictvím jednotlivých objednávek kupujícího a jejich potvrzením prodávajícím.

II. Předmět smlouvy

(1) Prodávající se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy ve formě dílčích plnění dodávat screeningové testovací panely ke stanovení metabolitů drog v moči pro Vězeňskou službu České republiky podle technické dokumentace, která tvoří přílohu č.1 této smlouvy v předpokládaném množství 80.000 ks a převést na kupujícího vlastnická práva k jednotlivým dodávkám podle této smlouvy (dále jen „testy“ nebo „zboží“).

(2) Nedílnou součástí každé dodávky jsou doklady v českém jazyce:

- návod na použití v českém jazyce včetně uvedení specifik a možných interferencí,
- šaržový certifikát ke každé dodávané šarži

(3) Množství dodávaných testů určuje kupující v dílčích písemných objednávkách, ve kterých vždy uvede požadované množství. Objem provedených dílčích objednávek nepřekročí v jeden moment 12.000 kusů testů. Kupující se v souladu s čl. III této smlouvy zavazuje za dodané testy zaplatit kupní cenu sjednanou v této smlouvě odpovídající jejich dodanému množství. Kupující se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy odebírat od prodávajícího v rozsahu dílčích objednávek předmětné zboží. Prodávající bere na vědomí, že kupující není povinen dílčí objednávky učinit.

III. Kupní cena

(1) Kupní cena testu dle článku II a přílohy č. 1 této smlouvy činí:

62,- Kč bez DPH
výše DPH 0 %
62,- Kč s DPH

(2) Cena uvedená v předchozím odstavci byla sjednána jako cena nejvýše přípustná a nepřekročitelná zahrnující veškeré náklady prodávajícího a je platná po celou dobu platnosti této smlouvy. Tato cena může být měněna jenom z důvodu změny zákonné sazby DPH, na základě obecně závazného předpisu. Cena bude pro tento případ upravena písemným dodatkem k této smlouvě.

IV. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodávat testy na základě dílčích písemných objednávek kupujícího učiněných prostřednictvím pošty, datové schránky nebo elektronické pošty na adresu: Bc. Petr Oravski, U Lesa 772/26, Karviná 4, PSČ 734 01; e-mail: oravski@medicalis.cz. Prodávající je povinen obdržení dílčí objednávky neprodleně písemně potvrdit oprávněné osobě dle čl. XI. Dodávka je splněna převzetím testů v místě plnění. Dodací lhůta pro dílčí objednávky činí 30 dnů při objednávce do 5.000 kusů testů a 60 dnů při objednávce do 12.000 kusů, pokud si smluvní strany nedohodnou písemně dodací lhůtu jinou.

V. Místo plnění a převzetí zboží

(1) Místo plnění:

Generální ředitelství Vězeňské služby ČR
Odbor zdravotní služby
Na Veselí 51
140 00 Praha 4

(2) Prodávající se zavazuje avizovat dodávku kupujícímu alespoň tři pracovní dny předem oprávněné osobě dle čl. XI. této smlouvy.

(3) Zboží se považuje za dodané jeho protokolárním převzetím oprávněným zástupcem kupujícího dle čl. XI této smlouvy. Spolu se zbožím prodávající předá také doklady dle čl. II. odst. 2 této smlouvy.

(4) Kupující nepřevzme zboží, které nevykazuje kvalitu a technické provedení stanovené v příloze č. 1 této smlouvy nebo pokud nejsou se zbožím dodány všechny požadované dokumenty dle

čl. II odst. 2 této smlouvy. Pokud kupující odmítne zboží převzít, uvede tuto skutečnost včetně důvodů do předávacího protokolu a obě smluvní strany sjednají nový termín pro předání zboží. Ustanovení čl. IV. odst. 1. této smlouvy tím není dotčeno.

VI.

Přechod vlastnických práv a nebezpečí škody na věci

(1) Kupující nabývá vlastnictví ke zboží protokolárním převzetím od prodávajícího. Zápis o předání a převzetí musí být datován a podepsán oběma smluvními stranami. Týmž okamžikem přechází na kupujícího nebezpečí škody na věci.

VII.

Způsob fakturace a platební podmínky

(1) Faktury prodávajícího musí odpovídat svou povahou pojmu účetního dokladu podle § 11 zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a musí splňovat náležitosti obsažené v § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a § 13a obchodního zákoníku. Prodávající je překládá kupujícímu ve dvou vyhotoveních. K faktuře musí být přiložen protokol o předání a převzetí zboží podepsaný osobou určenou k převzetí zboží kupujícím podle této smlouvy.

(2) Každá faktura prodávajícího je splatná do 30 kalendářních dnů od jejího doručení kupujícímu. Smluvní strany se dohodly, že povinnost úhrady faktury je splněna okamžikem, kdy byla dlužná částka odepsána z účtu kupujícího.

(3) Pokud faktura nemá sjednané nebo zákonem stanovené náležitosti má kupující právo vrátit fakturu k doplnění, kupující je oprávněn požádat prodávajícího o její doplnění písemně, elektronickými prostředky nebo faxem, nejpozději však do 15 kalendářních dnů ode dne, kdy ji prokazatelně obdržel. Nová lhůta splatnosti faktury počíná potom běžet dnem, kdy kupující obdržel bezchybnou fakturu.

(4) Kupující neposkytuje zálohy.

VIII.

Záruka a vady zboží

(1) Nesplňuje-li zboží vlastnosti stanovené touto smlouvou a ustanovením § 420 obchodního zákoníku má vady. Za vady se považuje i dodání jiného zboží, než určuje smlouva a vady v dokladech dle čl. II odst. 2 této smlouvy.

(2) Prodávající poskytuje na dodané testy záruku na jakost po dobu 16 měsíců od jejich dodání kupujícímu. Za den dodání se považuje den, kdy bylo zboží převzato.

(3) Kupující je povinen bez zbytečného odkladu písemně oznámit prodávajícímu zjištěné vady dodaného zboží poté, co je zjistil, resp. kdy je zjistil během záruční doby, a prodávající se zavazuje odstranit v záruční době vady zboží, nebo poskytnout za zboží vadné zboží bezvadné, nejpozději do 15 dnů ode dne doručení písemné reklamace, pokud vzhledem k povaze vady písemně nedohodl s kupujícím jinou lhůtu pro odstranění. Prodávající odstraňuje oprávněně reklamované vady během záruční doby bezplatně.

(4) Vady zboží je kupující povinen uplatnit písemně na adrese prodávajícího dle čl. I této smlouvy.

(3) Stane-li se ně-
ustanovení
v tomto přípa-
platným/úč-
neplatn-
ren-

IX.

Smluvní pokuta a úroky z prodlení

(1) Je-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží, uhradí smluvní pokutu ve výši 0,2 % z ceny nedodaného zboží včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Dodáním zboží se pro tyto účely rozumí dodání předmětu plnění dle specifikace v příloze č. 1 této smlouvy včetně požadovaných dokladů dle čl. II. odst. 2 této smlouvy.

(2) V případě prodlení s odstraněním vad v záruční době ve lhůtě stanovené v čl. VIII odst. 3 této smlouvy je povinen prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z ceny vadného zboží včetně DPH, nejméně však 200 Kč, a to za každý i započatý den prodlení. Za neodstranění vad se považuje také nedodání bezvadného zboží.

(3) Nezaplatí-li kupující kupní cenu včas, je povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky podle konkrétní faktury za každý den prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.

(4) Za porušení povinnosti specifikované v čl. XI odst. 8 této smlouvy je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 200,-Kč a to za každý i započatý den prodlení.

(5) Ujednání o smluvní pokutě nemají vliv na uplatnění nároku na náhradu případně vzniklé škody. Smluvní pokuty a úroky z prodlení jsou splatné do 30 kalendářních dnů od doručení příslušné faktury. Pro vyúčtování a náležitosti faktury u úroků z prodlení a smluvních pokut, platí obdobně ustanovení č. VII. této smlouvy.

(6) Smluvní strany se dohodly, že kupující může započíst smluvní pokutu oproti pohledávce prodávajícího za převzaté zboží.

X.

Zvláštní ujednání

(1) Prodávající se zavazuje během dodání prodávaného zboží i po jeho dodání kupujícímu, zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví od kupujícího v souvislosti s plněním smlouvy.

(2) Prodávající je podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.

XI.

Další ujednání

(1) Vztahy, které nejsou v této smlouvě zvlášť upraveny, se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

(2) K jednání o věcech spojených s realizací předmětu této smlouvy jsou oprávněni:

za kupujícího: MUDr. Rabha Ben Yahia, Ph.D.,
tel. 244 024 920, e-mail. RBenYahia@grvs.justice.cz

za prodávajícího: Bc. Petr Oravski,
tel. 723 523 045, e-mail: oravski@medicalis.cz

(3) Staně-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné/neúčinné novým ustanovením platným/účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému ekonomickému účelu stanovení neplatného/neúčinného. Do té doby platí odpovídající úprava obecně závazných předpisů České republiky.

(4) Tato smlouva může být měněna nebo doplňována jen písemnými dodatky, číslovanými ve vzestupné řadě a podepsanými oběma smluvními stranami případně jimi určenými zástupci, toto se nevztahuje na změnu osob uvedených v odst. 2 tohoto článku. Změna osob uvedených v článku je účinná vůči druhé smluvní straně doručením písemného oznámení takové změny.

(5) Nedílnou součástí smlouvy jsou níže vyjmenované přílohy.

(6) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou.

(7) Smlouva je výrazem svobodné vůle obou smluvních stran a nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. **Smlouva je uzavřena s platností na dobu čtyř let od podpisu obou smluvních stran.**

(8) Prodávající je povinen v souladu s ust. § 147a zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZ“), předložit kupujícímu v průběhu plnění této smlouvy každý rok vždy k 28. únoru seznam subdodavatelů, ve kterém uvede subdodavatele, jimž za plnění subdodávky uhradil více než 10 % z celkové částky uhrazené mu na základě této smlouvy za uplynulý kalendářní rok. Obdobný seznam prodávající rovněž předloží do 60 dnů od splnění této smlouvy. Má-li subdodavatel uvedený v seznamu formu akciové společnosti, bude přílohou seznamu i seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě 90 dnů před dnem předložení seznamu subdodavatelů. Prodávající předkládá seznam subdodavatelů i tehdy, pokud v nabídce uvedl, že nezamýšlí zadat část(i) veřejné zakázky jinému subjektu.

(9) Kupující je oprávněn uveřejnit na profilu veřejného zadavatele (ezak.vscr.cz) celý text smlouvy dle § 147a ZVZ, vše za předpokladu nebrání-li uveřejnění zvláštní právní předpis.

(10) Smlouvu lze vypovědět i bez udání důvodu. Výpověď smlouvy musí mít vždy písemnou podobu a musí být doručena druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta se stanovuje na 4 měsíce a počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního měsíce po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. V případě nedodržení ceny nebo kvality dodávky je kupující oprávněn odstoupit od kupní smlouvy.

(11) Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Technická dokumentace

Za prodávajícího

Za kupujícího

V Karviné dne:

V Praze dne: 8.10.2013

Bc. Petr Oravský

Mgr. Lukáš Sobotka
náměstek generálního ředitele
Vězeňské služby České republiky

Příloha č.1 TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Název: „See Now“ 5+1 drogový panel – moč (BUP, BZD, MET, OPI, THC, CRE)

Výrobce : CAMPMEDICA srl

80 , Vultureni Street, sector 4

zip code 040799

Bucharest, RUMUNSKO

STRANA 1 – NÁVOD K POUŽITÍ

STRANA 2 – CERTIFIKÁT VÝROBCE

STRANA 3 – CERTIFIKÁT VÝROBCE

k použití

"See Now" 5+1 drogový panel – moč (BUP, BZD, MET, OPI, THC, CRE)

ÚVOD

"See Now" 5+1 drogový panel (BUP - BUPRENORFIN, BZD - BENZODIAZEPINY, MET - METAMFETAMINY, OPI - OPIÁTY, THC - TETRAHYDROCANNABINOL, CRE – CREATININ – test falšování moči) je určen pro kvalitativní detekci přítomnosti BUP, BZD, MET, OPI, THC a jejich metabolitů v moči na nebo nad mezní úrovni:

10 ng/ml BUP, 300 ng/ml BZD, 500 ng/ml MET, 300 ng/ml OPI, 50 ng/ml THC, CREATININ

Test je navržen pro profesionální použití. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Chcete-li potvrdit výsledek analýzy, je zapotřebí zvolit přesnější alternativní chemickou metodu.

ODEBRÁNÍ VZORKU A SKLADOVÁNÍ

Vzorek moči může být odebrán v kteroukoliv dobu do čisté, suché nádoby bez konzervačních látek.

Pokud není vzorek zpracováván okamžitě, může být uložen při teplotě 2-8 stupňů Celsia až 72 hodin nebo při -20 stupňů Celsia po delší dobu. Pokud byl vzorek schlazen nebo zmrazen, před testováním je nutné aby měl pokojovou teplotu.

Viditelné sraženiny je možné odstranit filtrací, nebo nechat usadit.

TESTOVACÍ POSTUP

Vyjměte testovací kazetu z obalu, jste-li připraveni k provedení zkoušky. Označte kazetu jednoznačnou identifikací.

Odstraňte spodní kryt, aby byly volné konce testovacích proužků

Ponořte proužky do vzorku moči dle informace na kazetě (nenamotejte plastovou část kazety)

Vyjměte proužky po 10-20 sekundách (když narůžovělé zbarvení prostupuje testovací oblastí proužků v kazetě.

Po 5 minutách odečtěte výsledek, dbejte na to aby pozadí za testovací kazetou bylo bílé.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní: Barevný proužek se objeví jak v kontrolní (C), tak i v testovací oblasti (T). Proužek může být i méně patrný, světle růžový. Tento negativní výsledek ukazuje, že přítomnost testované látky je nulová, nebo pod detekčním limitem.

Pozitivní: V kontrolní oblasti (C) je viditelný barevný proužek. V testovací (T) oblasti se barevný proužek neobjeví. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že množství testované látky je rovno nebo vyšší, než je detekční limit.

Neplatný: Pokud se barevný pruh neobjeví v kontrolní oblasti (C), nebo barevný pruh je viditelný pouze v testovací oblasti (T), je tento test neplatný. Test by měl být zopakován na stejném vzorku moči. Pokud je test stále neplatný, kontaktujte distributora nebo prodejce, a označte číslo šarže výrobku

Poznámka: Slabá linka v testovací oblasti (T) může znamenat že množství testované látky je blízko detekčnímu limitu a takový vzorek by měl být vyšetřen více citlivější metodou.

Test ředění moče (CRE):

Kreatinin je test na zředění moče. Kreatinin reaguje v alkalickém prostředí s indikátorem za vzniku purpurové hnědé zbarvení. Intenzita barvy je úměrná koncentraci kreatininu. Nízké hodnotě kreatininu odpovídá bílá barva čtverečku (tj bez ztmavnutí barvy pod oblastí

označenou u ostatních proužků písmenem T může znamenat zředění moče. Absence kreatininu (<5mg/dl) svědčí že vzorek není v souladu s lidskou močí (normální hodnota 20-200 mg/dl)

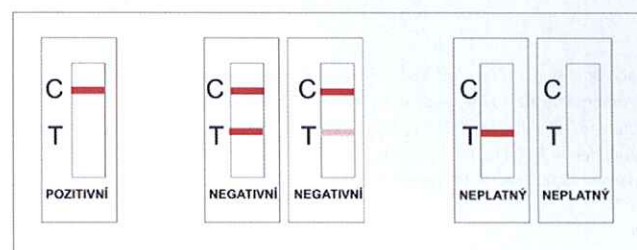
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Test v zapečetěném pouzdře může být uložen při teplotě 2-30°C až do expirace. Chraňte před mrazem. Test by měl být mimo přímé sluneční záření, vlhkost a teplo.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte opakovaně.
- Test by měl zůstat před použitím uzavřen, uchovávejte mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Určeno pro in vitro diagnostiku, není vhodné k léčebným účelům.

MOŽNÉ VARIANTY VÝSLEDKŮ DROGOVÝCH TESTŮ:



PŘESNOST

BUP: Pozitivní shoda: 96% (Buprenorphine-3-β-d-glucoronide ≥ 10ng/ml)
Negativní shoda: 100% (Buprenorphine-3-β-d-glucoronide < 10ng/ml)

BZD: Pozitivní shoda: 98% (Oxazepam ≥ 300ng/ml)
Negativní shoda: 100% (Oxazepam < 300ng/ml)

MET: Pozitivní shoda: 98% (Methamphetamine ≥ 300ng/ml)
Negativní shoda: 100% (Methamphetamine < 300ng/ml)

OPI (MOP): Pozitivní shoda: 99% (Morphine ≥ 300ng/ml)
Negativní shoda: 99% (Morphine < 300ng/ml)

THC: Pozitivní shoda: 100% (THC ≥ 50ng/ml)
Negativní shoda: 99% (THC < 50ng/ml)

INTERFERENCE :

Při testování není ovlivněna mezní úroveň při pH a specifické hmotnosti v rozsahu 4,0 - 9,0 a 1,005 - 1,035.

Následující látky byly testovány a nedochází k interferencím:

Glukóza 2000 mg/dl, lidský albumin 2000 mg/dl, lidský hemoglobin 10 mg/dl, Urea 4000 mg/dl, kyselina močová 10 mg/dl



DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex III of the Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices, of the European Council, we

♦ **Manufacturer** **Camp Medica SRL**
Str. Vultureni nr. 80, Sector 4, Bucharest – Romania

declare under our sole responsibility that the following IVD medical device,

♦ **Product name** **See Now 5+1 DOA (BUP,BZD,MET,OPI,THC)+CRE** panel tests

meet the provisions of the European Directive 98/79/EC, concerning in vitro diagnostic medical devices, which apply to them.

♦ **Requests** European Directive no. 98/79/CE from October 27th, of the European Parliament Council for in vitro diagnostic medical devices

♦ **Conformity assessment route** Annex III (from European Directive 98/79/CE), sections 2 to 5

♦ **Classification** medical devices for in vitro diagnostic.(IVDD)
EDMA Code : 12 70 09

The following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the above directive: **SR EN ISO 13485:2004.**

♦ **Standards Applied** EN 375: 2001, EN 980: 2003, EN 13612: 2002, EN 13640:2002,
EN 13641:2002, SR EN ISO 14971:2007, SR EN ISO 13485:2004

♦ **Place, Date of Issue** Bucharest – Romania, 05.01.2013

Quality Manager
Dr. Eng. Carolina Constantin

Analysis Certificate

Code	Product	Lot no.	Expiry date	Format
SN 7.X.5+1	5+1 DOA panel (BUP, BZD, MET, OPI, THC), Creatinine	5+1DOA17072013	January 2015	Plastic device, single pouch

Inspection and Specification evaluation

1. Physical inspection
(before to seal the pouch)

Test	Specification	Results
Plastic device with 6 strips inside	AF < 0,1%	PASS
Silica gel bag	AF = 0	PASS
Pouch	AF < 0,1%	PASS

AF (at fault) = the number of samples defects

2. Technical characteristics inspection

Characteristic	Test	Specification	Results
Sensitivity,	50% < cut-off conc.	Negative	Complies
	Cut-off concentration	Positive	Complies
	50% > cut-off conc.	Positive	Complies
Specificity	Negative samples	Negative	Complies
	Negative CTRL N1-N10	Negative 10/10	Complies

Quality Manager :

Date : 17.07.2013



cod : F PO-7.5.5/2 editia 1, revizia.1/04.03.2011