

Dobrý den,

podávám žádost o informace podle zák. č. 106/1999 Sb.

1) Jakými produkty dosud byl a je ve Vaší nemocnici prováděn výtěr nosohltanu při vyšetření na covid-19? Prosím o poskytnutí veškeré smluvní dokumentace, na základě které jste "výtěrky" získaly a to i s přílohami a dodatky. Kolik kusů výtěrovek jste získali od jednotlivých dodavatelů?

2) Mají tyto produkty značku "CE" nebo výjimku od Ministerstva zdravotnictví k používání bez značky "CE"?

3) Bylo v krabicích k těmto výtěrovkám něco přibaleno, např. leták? Co bylo případně jeho obsahem?

S pozdravem

Váš dopis zn./ze dne  
3. 11. 2020

Naše značka  
7/2020

Vyřizuje/linka

Uh. Hradiště dne  
16. 11. 2020

Dne 3. 11. 2020 byla Uherskohradištské nemocnici a.s. doručena žádost , o poskytnutí informací ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím (dále jen zákon o informacích), v níž podatel žádá o poskytnutí informací vztahujících se k produktům, pomocí nichž je prováděn výtěr nosohltanu při vyšetření na Covid-19, přičemž jsou položeny následující otázky:

- 1) Jakými produkty dosud byl a je ve Vaší nemocnici prováděn výtěr nosohltanu při vyšetření na covid-19? Prosim o poskytnutí veškeré smluvní dokumentace, na základě které jste "výtěrovky" získali a to i s přílohami a dodatky. Kolik kusů výtěrovek jste získali od jednotlivých dodavatelů?
- 2) Mají tyto produkty značku "CE" nebo výjimku od Ministerstva zdravotnictví k používání bez značky "CE"?
- 3) Bylo v krabicích k těmto výtěrovkám něco přibaleno, např. leták? Co bylo případně jeho obsahem?

K položeným dotazům sdělujeme následující:

- ad 1) Uherskohradištská nemocnice a.s. používá produkty následujících společností:
- Allgene s. r. o., IČ: 07449429 – počet nakoupených kusů 8.840
  - GeneSpector s. r. o., IČ: 09404546 – počet nakoupených kusů – 20.000
  - Schubert CZ spol. r r. o., IČ: 41694783 – počet nakoupených kusů -2.250, nedodáváno od června 2020
- Smluvní dokumentace viz přílohy.
- ad 2) Nakupované produkty mají značku „CE“.
- ad 3) U dodávky od firmy Allgene byl přibalen leták týkající se dodávaného produktu (viz příloha) u ostatních firem nebylo přibaleno nic.

- Přílohy: 1) Informace o odběrové sadě společnosti Allgene + 3x objednávky zboží  
2) Bezpečnostní list výrobku viRNAtrap společnosti GeneSpector + deklarace konformity + rámcová smlouva + 4x objednávky  
3) Informace o výrobku společnosti Schubert + deklarace konformity

.....  
Uherskohradištská nemocnice a.s.  
MUDr. Petr Sládek  
ředitel a místopředseda představenstva

Odběrová sada


**Zkumavka s inaktivačním médiem + Flocked Swab nasofaryngeální tampón**

Katalogové číslo	Produkt	Balení	Cena za kus
P042T00201	Odběrový set zkumavka + nylonový nasofaryngeální tampon	360 ks / balení	60 Kč bez DPH

**OBSAH SETU**

- 1x 10ml zkumavka obsahující 3 ml inaktivačního transportního média
- 1x odběrový Flocked Swab nasofaryngeální tampon

**VZOREK JIŽ NENÍ PO PŘIDÁNÍ DO MÉDIA INFEKČNÍ**

**ZARUČENA BEZPEČNOST PŘI NÁSLEDNÉ MANIPULACI**

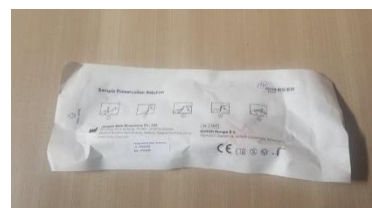
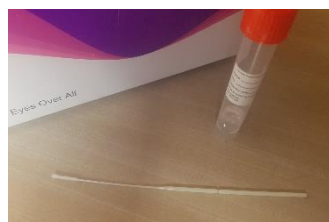
**JEDNOITLIVĚ STERILNĚ BALENO**

**CHARAKTERISTIKA PRODUKTU**

Sada slouží k odběru a transportu klinických vzorků obsahující širokou škálu virů a bakterií. Médium **inaktivuje aktivitu nukleázy a stabilizuje DNA/RNA patogeny**. Médium je dodáváno ve šroubovací zkumavce se štítkem, určené přímo pro přepravu klinického vzorku k PCR analýze. Uchování výtěrů z nosu, krku a sputa v konzervačním roztoku je výhodné po následnou analýzu nukleových kyselin. Flocked Swab tampony jsou velice flexibilní a vhodné pro provedení šetrných nasofaryngeálních výtěrů. Flocked swab tampony jsou vyrobeny metodou nástřiku nylonových vláken na tyčinku. Vlákna jsou orientována rovnoběžně, což zaručuje vyšší záchyt než při použití běžných tamponů. Po provedení výtěru a zalomení ve zkumavce je délka tamponu 80 mm. Souprava je určena pro IVD použití.

**SKLADOVÁNÍ SETU**

Pokojová teplota



Verze 1

Datum revize 28.8.2020

**ODDÍL 1: Identifikace**1.1 Identifikátory výrobku

Název výrobku : viRNAtrap™ odběrové a transportní medium

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi

Určená použití : Laboratorní chemikálie

1.3 Podrobné údaje o dodavateliGeneSpector s.r.o.  
Petrská 1180/3, Nové Město,  
110 00 Praha 11.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Číslo nouzového telefonu : +420 228 880 039/ +420 224 919 293/224 915 402

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**Klasifikace**Akutní toxicita, Orálně (Kategorie 4), H302  
Dráždivost pro kůži (Kategorie 2), H315  
Podráždění poškození očí (Kategorie 2), H319  
Škodlivý pro vodní organismy (Kategorie3),H4122.2 Prvky označení

Značení

**Piktogram****Signálním slovem**

Varování

**Rizikové věty**

H302

Zdraví škodlivý při požití.

H315

Dráždí kůži.

H319

Způsobuje vážné podráždění očí.

H412

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**Bezpečnostní oznámení**

P264

Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P270

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P273

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280

Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P301 + P312 + P330

PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Vypláchněte ústa.

P302 + P352

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337 + P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.
P501	Odstraňte obsah/ obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů.
Doplňkové údaje o nebezpečí	žádný

### 2.3 Jiná rizika

Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.2 Směsi

Synonyma : viRNAtrap odběrové a transportní médium

Složka	Klasifikace	Koncentrace
<b>Guanidinium chloride</b>		
CAS 50-01-1	Acute Tox. 4; Skin Irrit 2; Eye Irrit. 2; H302, H315, H319	>= 50 -< 70%
ES 200-002-3		
<b>Bis[[4-[4-(dimethylamino)benzhydridene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium] oxalate</b>		
CAS 2437-29-8	Acute Tox. 3; Eye Dam. 1; Repr. 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H301, H318, H361d, H400, H410 M-faktorem - Aquatic Acute: 1	>= 0,0005 - < 1 %
ES 219-441-7		

Plný text H-údajů uvedených v tomto oddíle viz oddíl 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

#### **Všeobecné pokyny**

Konzultujte s lékařem. Ošetřujícímu lékaři předložte tento bezpečnostní list.

#### **Při vdechnutí**

Při nadýchání dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud postižený nedýchá, provádějte umělé dýchání. Konzultujte s lékařem.

#### **Při styku s kůží**

Omývejte mýdlem a velkým množstvím vody. Konzultujte s lékařem.

#### **Při styku s očima**

Nejméně 15 minut pečlivě vyplachujte velkým množstvím vody a konzultujte s lékařem.

#### **Při požití**

Osobám v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Vypláchněte ústa vodou. Konzultujte s lékařem.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejdůležitější známé symptomy a účinky jsou popsány na štítku (viz sekce 2.2) a/nebo v sekci

11

- 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření  
Údaje nejsou k dispozici

#### **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- 5.1 Hasiva  
**Vhodná hasiva**  
Použijte proud vody, pěnu vhodnou k hašení alkoholu, práškový hasicí prostředek nebo oxid uhličitý.
- 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi  
Oxidy uhlíku, Oxidy dusíku (NOx), Plynný chlorovodík
- 5.3 Pokyny pro hasiče  
Při hašení použijte v případě nutnosti dýchací přístroj s uzavřeným okruhem.
- 5.4 Další informace  
Údaje nejsou k dispozici.

#### **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy  
Používejte vhodné ochranné prostředky. Zabraňte šíření plynu/mlhy/par tekutiny. Zajistěte přiměřené větrání. Osobní ochrana viz sekce 8
- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí  
Nenechtejте vniknout do kanalizace.
- 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění  
Nechtejте vsáknout do inertního absorpčního materiálu a zlikvidujte jako nebezpečný odpad. Uložte do vhodné uzavřené nádoby.
- 6.4 Odkaz na jiné oddíly  
Zneškodnit podle kapitoly 13.

#### **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení  
Zamezte styku s kůží a očima. Nevdechujte páry ani mlhu.  
Prevence viz sekce 2.2.
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí  
Skladujte na chladném místě. Nádoby skladujte dobře uzavřené na suchém, dobře větraném místě.
- 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití  
Část použití zmíněných v sekci 1.2 žádná další použití nejsou vyhrazena.

#### **ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

- 8.1 Kontrolní parametry  
Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti
- 8.2 Omezování expozice  
**Vhodné technické kontroly** Dodržujte bezpečnostní předpisy pro manipulaci s chemikáliemi. Před pracovní přestávkou a po skončení práce si umyjte ruce.  
**Osobní ochranné prostředky**

Ochrana očí a obličeje	Obličejový štít a bezpečnostní brýle. Použijte zařízení na ochranu očí testované a schválené příslušnými státními normami jako NIOSH (US) nebo EN 166(EU).
Ochrana kůže	Používejte ochranné rukavice Rukavice je nutno před použitím prohlédnout. Používejte správnou techniku svlékání rukavic bez dotyku vnějšího povrchu rukavic, aby jste zabránili kontaktu kůže s tímto produktem Po použití kontaminované rukavice zneškodněte podle SLP a platných zákonů Ruce umyjte a osušte Zvolené ochranné rukavice musí vyhovovat specifikacím nařízení EU 2016/425 a z něj odvozené normě EN 374.
Ochrana těla	Kompletní protichemický oděv, Typ ochranného prostředku musí být zvolen podle koncentrace a množství nebezpečné látky na příslušném pracovišti.
Ochrana dýchacích cest	Pokud z odhadu rizika plyne, že jsou vhodné respirátory čistící vzduch, použijte respirátor dodávaný jako celoobličejový. Používejte respirátory a součásti testované a schválené dle příslušných státních norem, jako je NIOSH (US) nebo CEN (EU).
Kontrola zatížení životního prostředí	Nenechejte vniknout do kanalizace.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

a) Vzhled	Forma: kapalný
b) Zápach	Údaje nejsou k dispozici
c) Prahová hodnota zápachu	Údaje nejsou k dispozici
d) pH	Údaje nejsou k dispozici
e) Bod tání / bod tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
f) Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Údaje nejsou k dispozici
g) Bod vzplanutí	Údaje nejsou k dispozici
h) Rychlost odpařování	Údaje nejsou k dispozici
i) Hořlavost (pevné látky, plyny)	Údaje nejsou k dispozici
j) Horní/dolní meze zápalnosti nebo meze výbušnosti	Údaje nejsou k dispozici
k) Tlak páry	Údaje nejsou k dispozici
l) Hustota páry	Údaje nejsou k dispozici
m) Relativní hustota	Údaje nejsou k dispozici
n) Rozpustnost ve vodě	Údaje nejsou k dispozici
o) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Údaje nejsou k dispozici
p) Teplota samovznícení	Údaje nejsou k dispozici
q) Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
r) Viskozita	Údaje nejsou k dispozici

- s) Výbušné vlastnosti                      Údaje nejsou k dispozici  
 t) Oxidační vlastnosti                      Údaje nejsou k dispozici  
 9.2 Další bezpečnostní informace  
 Údaje nejsou k dispozici

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- 10.1 Reaktivita  
 Údaje nejsou k dispozici  
 10.2 Chemická stabilita  
 Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.  
 10.3 Možnost nebezpečných reakcí  
 Údaje nejsou k dispozici  
 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit  
 Horko, plameny a jiskry. Světlo.  
 10.5 Neslučitelné materiály  
 Silná oxidační činidla.  
 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu  
 Při požáru vznikaly nebezpečné rozkladné produkty. - oxidy uhlíku, oxidy dusíku (NOx), plynný chlorovodík.  
 Další produkty rozkladu - Údaje nejsou k dispozici  
 V případě požáru: viz sekce 5

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- 11.1 Informace o toxikologických účincích  
 Akutní toxicita                                      Údaje nejsou k dispozici  
 Žíravost/dráždivost pro kůži                      Údaje nejsou k dispozici  
 Vážné poškození očí/podráždění očí              Údaje nejsou k dispozici  
 Senzibilizace dýchacích cest/  
 senzibilizace kůže                                      Údaje nejsou k dispozici  
 Mutagenita v zárodečných buňkách              Údaje nejsou k dispozici  
 Karcinogenita  
     IARC:    Žádná ze složek obsažených v tomto produktu nebyla IARC identifikována při hladinách větších nebo rovných 0,1% jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen.  
 Toxicita pro reprodukci                              Údaje nejsou k dispozici  
 Toxicita pro specifické cílové orgány  
     - jednorázová expozice                              Údaje nejsou k dispozici  
 Toxicita pro specifické cílové orgány  
     - opakovaná expozice                              Údaje nejsou k dispozici  
 Nebezpečnost při vdechnutí                              Údaje nejsou k dispozici  
 Další informace    RTECS: data neudána

Dle našich nejlepších znalostí nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti úplně prozkoumány.





## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tento produkt nebylo prováděno hodnocení chemické bezpečnosti.

### **ODDÍL 16: Další informace**

#### **Plný text H-údajů uvedených v oddílech 2 a 3.**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### **Další informace**

Předpokládá se, že výše uvedené informace jsou správné. Neznamená to však, že jsou kompletní a měly by sloužit jen jako vodítko.



## CE Notification Confirmation

This is to confirm that, according to the council directive 98/79/EC, SUNGO Europe B.V. performed the notification duties and responsibilities as the European authorized representative of:

**ShenZhen Cleanmo Technology Co., Ltd**  
**Room 608, 6/F., Building 13, Qinchengda, Zone 22, Xin'an**  
**Street, Bao'an District, Shenzhen city, Guangdong**  
**Province P.R.China**

The Manufacturer has provided SUNGO Europe B.V. with the EC Declaration of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDD), as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

According to 98/79/EC, the European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1 2011. The Netherlands Competent Authority is notified of the manufacturer's In Vitro Diagnostic Medical Device and has allocated registration number.

### **Disposable Specimen Collection swab sticks**

Not in List A and List B according to Annex II of 98/79/EC

GMDN CODE : 57940

**CIBG Number: NL-CA002-2020-50633**

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

*This document should be used together with the competence authority notification letter and the Declaration of Conformity issued by the Manufacturer. This document will become to be invalid once the notification status is changed or the EAR agreement is terminated.*

Reference Number: EUCAN00241

Issue date: May, 08, 2020

**SUNGO Europe B.V.**  
Olympisch Stadion 24, 1076DE  
Amsterdam, Netherlands  
ec.rep@sungogroup.com



**CE EC Declaration of Conformity CE**

**Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)**

**Manufacturer:**

Name: ShenZhen Cleanmo Technology Co. Ltd  
Address: Room 608, 6/F., Building 13, Qinchengda, Zone 22, Xin'an Street, Bao'an District, Shenzhen city, Guangdong Province P.R.China

**EC Representative**

Name: SUNGO Europe B.V.  
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

**Product**

Name: Disposable Specimen Collection swab sticks  
Type:

1. Nasopharyngeal Flocked Swab  
CM-FS913
2. Oropharyngeal Flocked Swab  
CM-FS915;CM-FS916,CM-NS915
3. DNA Flocked Swab  
CM-FS913;CM-FS915;CM-FS916,CM-NS915,NFS913-LTP,NFS915-LTP, NFS916-LTP
4. Cervical Specimen Collection Flocked Swab  
CM-FS919,CM-FS919D,CM-FS919K,CM-FS919V,CM-FS919T
5. Specimen Collection Foam Swab  
CM-FS712;CM-FS740;CM-FS-707;CM-FS708
6. Specimen Collection Polyester Swab  
CM-PS713;CM-PS761

Classification: IVDD Other

We confirm our product can meet the requirement of In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79EC) and the following harmonized standards.

- EN13612: 2002
- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-3:2011



*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.*



Signature:   
Date: 2020/4/16

Authorized Signature (S)

**DODAVATELSKÁ OBJEDNÁVKA**  
**403601 - MIKROBIOLOGIE**

Číslo: **DO20-461720**

**Dodavatelská adresa:**

Uherskohradištská nemocnice a.s.  
J.E.Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště  
IČ: 27660915  
zápis v OR: KS Brno, odd. B, vl. 4420

**Objednává:** 700008 - SKLAD ZDRAV MATERIÁLU

**IČO dodavatele:** 07449429

**DIČ dodavatele:** CZ07449429

**Adresa:** **Allgene s.r.o.**

69301 Starovice 132

**Telefon:**

**Fax:**

**Datum vystavení:** 04.09.2020

**Vyřizuje:**

**Datum dodání:**

**Kontakt:**

**Poznámka:** ; Potvrzeno z IP: 37.48.2.139

**Objednávané položky:**

ID	Položka	Katalog.č.	Množ.	Cena bez DPH/j.	Cena s DPH/j.	Celkem s DPH
311136	TAMPON ODBĚROVÝ +ZKUMAVKA P042T0030100, ks <b>Poznámka:</b> P042T00201 Odběrový set zkumavka + nylonový nasofaryngeální tampon, firma ALLGENE	P042T0030100				

**Celkem:**

**130 680,00**

**DODAVATELSKÁ OBJEDNÁVKA**  
**403601 - MIKROBIOLOGIE**

Číslo: **DO20-486520**

**Dodavatelská adresa:**

Uherskohradištská nemocnice a.s.  
J.E.Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště  
IČ: 27660915  
zápis v OR: KS Brno, odd. B, vl. 4420

**Objednává:** 700008 - SKLAD ZDRAV MATERIÁLU

**IČO dodavatele:** 07449429

**DIČ dodavatele:** CZ07449429

**Adresa:** **Allgene s.r.o.**

69301 Starovice 132

**Telefon:**

**Fax:**

**Datum vystavení:** 16.09.2020

**Vyřizuje:**

**Datum dodání:**

**Kontakt:**

**Poznámka:** ; Potvrzeno z IP: 109.81.212.232

**Objednávané položky:**

ID	Položka	Katalog.č.	Množ.	Cena bez DPH/j.	Cena s DPH/j.	Celkem s DPH
311136	TAMPON ODBĚROVÝ +ZKUMAVKA P042T0030100, ks	P042T0030100				
<b>Celkem:</b>						<b>130 680,00</b>

**DODAVATELSKÁ OBJEDNÁVKA**  
**403601 - MIKROBIOLOGIE**

Číslo: **DO20-508820**

**Dodavatelská adresa:**

Uherskohradištská nemocnice a.s.  
J.E.Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště  
IČ: 27660915  
zápis v OR: KS Brno, odd. B, vl. 4420

**Objednává:** 700008 - SKLAD ZDRAV MATERIÁLU

**IČO dodavatele:** 07449429

**DIČ dodavatele:** CZ07449429

**Adresa:** **Allgene s.r.o.**

69301 Starovice 132

**Telefon:**

**Fax:**

**Datum vystavení:** 25.09.2020

**Vyřizuje:**

**Datum dodání:**

**Kontakt:**

**Poznámka:** ; Potvrzeno z IP: 193.85.239.14

**Objednávané položky:**

ID	Položka	Katalog.č.	Množ.	Cena bez DPH/j.	Cena s DPH/j.	Celkem s DPH
236243	#TAMPON ODBĚROVÝ + ZKUMAVKA P042T0030100 - ks <b>Poznámka:</b> P042T00201 Odběrový set zkumavka + nylonový nasofaryngeální tampon, firma ALLGENE					

**Celkem:**

**288 000,00**

**DODAVATELSKÁ OBJEDNÁVKA**  
**408601 - IMUNOLOGIE**

Číslo: **DO20-503520**

**Dodavatelská adresa:**

Uherskohradištská nemocnice a.s.  
J.E.Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště  
IČ: 27660915  
zápis v OR: KS Brno, odd. B, vl. 4420

**Objednává:** 700008 - SKLAD ZDRAV MATERIÁLU

**IČO dodavatele:** 09404546

**DIČ dodavatele:**

**Adresa:** **GeneSpector s.r.o.**

Petrská 1180/3

11000 Praha

**Telefon:**

**Fax:**

**Datum vystavení:** 22.09.2020

**Vyřizuje:**

**Datum dodání:**

**Kontakt:**

**Poznámka:** ; Potvrzeno z IP: 109.81.213.45

**Objednávané položky:**

ID	Položka	Katalog.č.	Množ.	Cena bez DPH/j.	Cena s DPH/j.	Celkem s DPH
311560	IZOLACE NUKLEOVÝCH KYSELIN - PCR-COV2 GENESPECTOR, ks		4000			
311559	ODBĚROVÉ MEDIUM viRNAtrap - PCR-COV2 GENESPECTOR, ksl		2000			
311562	RT-PCR KIT - PCR-COV2 GENESPECTOR, ks		4000			
311561	ŠTĚTIČKA ODBĚROVÁ - PCR-COV2 GENESPECTOR, ksl		2000			
<b>Celkem:</b>						<b>1 289 860,00</b>

**Na faktuře, prosím, uveďte číslo naší objednávky.**



**DODAVATELSKÁ OBJEDNÁVKA**  
**700008 - SKLAD ZDRAV MATERIÁLU**

Číslo: **DO20-514920**

**Dodavatelská adresa:**

Uherskohradištská nemocnice a.s.  
J.E.Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště  
IČ: 27660915  
zápis v OR: KS Brno, odd. B, vl. 4420

**Objednává:** 700008 - SKLAD ZDRAV MATERIÁLU

**IČO dodavatele:** 09404546

**DIČ dodavatele:**

**Adresa:** **GeneSpector s.r.o.**

Petrská 1180/3

11000 Praha

**Telefon:**

**Fax:**

**Datum vystavení:** 29.09.2020

**Vyřizuje:**

**Datum dodání:**

**Kontakt:**

**Poznámka:** ; Potvrzeno z IP: 109.81.213.45; Potvrzeno z IP: 85.93.170.151

**Objednávané položky:**

ID	Položka	Katalog.č.	Množ.	Cena bez DPH/j.	Cena s DPH/j.	Celkem s DPH
311560	IZOLACE NUKLEOVÝCH KYSELIN - PCR-COV2 GENESPECTOR, ks		3300			
311559	ODBĚROVÉ MEDIUM viRNAtrap - PCR-COV2 GENESPECTOR, ksl		2000			
311562	RT-PCR KIT - PCR-COV2 GENESPECTOR, ks		3300			
311561	ŠTĚTIČKA ODBĚROVÁ - PCR-COV2 GENESPECTOR, ksl		2000			
<b>Celkem:</b>						<b>1 088 274,00</b>





## **RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA**

uzavřená podle § 1746 odst. 2 a § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, dále uvedeného dne, měsíce a roku, mezi smluvními stranami:

### **GeneSpector s.r.o.**

se sídlem: Petřská 1180/3, Nové Město, 110 00 Praha 1

IČ: 094 04 546; DIČ: CZ09404546

zastoupena jednatelem PharmDr. Radovanem Haluzou a Ing. Michalem Pohludkou zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 335854

bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.; č.ú. 5907646339/0800

(dále jako „**prodávající**“)

**a**

### **Uherskohradištská nemocnice a.s.**

se sídlem: J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště

IČ: 276 60 915, DIČ: CZ27660915

jednající MUDr. Petrem Sládkem, ředitelem a místopředsedou představenstva zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4420

bankovní spojení: ČSOB, č.ú.: 249980999/0300

(dále jako „**kupující**“)

## **I.**

### **Úvodní ustanovení**

1. Obě smluvní strany prohlašují, že jsou způsobilé k právním jednáním a disponují všemi oprávněními potřebnými k naplnění předmětu a účelu této rámcové kupní smlouvy (dále jen „smlouva“).

## **II.**

### **Účel a předmět smlouvy**

1. Účelem této smlouvy je stanovení práv a povinností smluvních stran při zajišťování dodávek laboratorního materiálu a diagnostik (dále jen „zboží“) prodávajícím pro kupujícího.
2. Smluvní strany se dohodly, že prodávající zajistí pro kupujícího průběžné dodávky zboží konkrétně specifikovaného v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.
3. Prodávající se zavazuje, že po dobu trvání této smlouvy bude schopen dodávat zboží uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy.

#### **IV.**

##### **Kupní cena**

1. Prodávající bude zboží fakturovat kupujícímu dle kupní ceny uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy.
2. Kupní cenou se rozumí cena bez DPH jako nabídková cena z poptávkového řízení. K ceně bude připočteno DPH v zákonné výši. Tato kupní cena zahrnuje veškeré náklady spojené s pořízením a dodáním zboží (např. přírážky distributorů, celní poplatky, dopravné, balné, apod.).
3. Veškerá celní a daňová zatížení spojená s dovozem zboží do České republiky nese prodávající.
4. Kupní ceny zboží, dle kterých se bude fakturovat, lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, a to formou písemného dodatku k této smlouvě.

#### **V.**

##### **Platební podmínky**

1. Prodávající vystaví kupujícímu v den dodání zboží za každou jednotlivou dodávku zboží daňový doklad (dále jen „faktura“). Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat náležitosti, které jsou stanoveny příslušným obecně závazným právním předpisem.
2. Splatnost faktur je 30 (třicet)dní ode dne jejich doručení kupujícímu a tyto faktury budou kupujícím uhrazeny bez jakýchkoliv zápočtů nebo srážek. Tato splatnost bude uvedena i na vystavených fakturách.

#### **VI.**

##### **Dodací podmínky**

1. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží na základě jednotlivých objednávek kupujícího, které mohou být v písemné, faxové, telefonické nebo elektronické formě, nejpozději do 10 dní od objednání. Každá objednávka musí vždy obsahovat identifikaci kupujícího, označení druhu a množství zboží, datum a místo dodání. Objednávky budou prodávajícím potvrzovány formou „potvrzení zakázky“ přednostně v elektronické formě, přičemž smluvní strany se dohodly, že potvrzení je právně perfektní i bez opatření elektronicky zaručeným podpisem. Doručením potvrzení zakázky kupujícímu je objednávka platná a pro obě smluvní strany závazná.
2. Dodávky budou probíhat dle potřeby kupujícího. Nedílnou součástí každé dodávky bude doklad o předání a převzetí zboží (dodací list) spolu s fakturou, která bude obsahovat přesně definované zboží včetně dalších náležitostí stanovených platnými právními předpisy.
3. Přejímka zboží se provádí za osobní účasti kupujícího nebo jím zmocněného zástupce dle dodacího listu. Převzetí dodávky potvrdí kupující na tomto dokladu svým podpisem, razítkem s uvedením data převzetí. Při převzetí zboží je kupující povinen prověřit množství zboží, neporušenost obalů a balení, úplnost dodávky - zjevné vady. Scházející zboží musí být vyznačeno na dodacím listě.
4. Současně s dodáním zboží předá prodávající kupujícímu i veškeré dokumenty vztahující se ke zboží.

5. Zboží bude baleno, uloženo a řádně zajištěno a opatřeno pro účel přepravy podle příslušných platných právních předpisů a obvyklých zvyklostí.
6. Vlastnické právo ke zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že jím dodané zboží bude odpovídat příslušným technickým, oborovým nebo jiným českým a unijním normám a požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, a že před každou dodávkou zboží provede kontrolu tak, aby zajistil soulad kvality zboží s požadavky na něj kladenými.

## **VII.**

### **Odpovědnost za vady a záruka za jakost zboží**

1. Odpovědnost za vady zboží a záruka za jeho jakost řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného zboží se záruční dobou trvající do uplynutí expirační lhůty zboží (doba použitelnosti uvedená na zboží), která v okamžiku dodání nebude kratší než 12 měsíců.
3. Záruční doba počíná běžet ode dne, v němž kupující zboží převzal.
4. Nároky kupujícího z odpovědnosti za vady a ze záruky za jakost zboží se nedotýkají práva kupujícího na náhradu škody.

## **VIII.**

### **Doba trvání smlouvy**

1. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Smlouvu je možné ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí jedné ze stran, přičemž výpovědní doba činí tři měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Kupující deklaruje, že předpokládá objem dodávek zboží, které je předmětem této smlouvy, v hodnotách, jež budou zakládat povinnost zadání veřejné zakázky na dodávky dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Z tohoto důvodu kupující připravuje příslušné zadávací řízení a vyhrazuje si právo tuto kupní smlouvu vypovědět k datu, kdy bude mít dodávky zboží zajištěny zadáním uvedené veřejné zakázky. Písemnou výpověď dle předchozí věty zašle kupující prodávajícímu nejpozději 15 dnů před ukončením smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
5. Prodávající je oprávněn odstoupit od této smlouvy, je-li kupující opakovaně v prodlení s placením kupní ceny delším než 30 dnů, je-li zjištěn úpadek kupujícího ve smyslu insolvenčního zákona a pokud kupující ztratí způsobilost naplnit předmět a účel této smlouvy.
6. Kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy, je-li prodávající opakovaně v prodlení s dodáním zboží o více jak 5 dnů, je-li zjištěn úpadek prodávajícího ve smyslu insolvenčního zákona a pokud prodávající ztratí způsobilost naplnit předmět a účel této smlouvy.
7. Zákonné důvody pro odstoupení od smlouvy nejsou výše uvedenými ustanoveními tohoto článku dotčeny.

## **IX. Ostatní ujednání**

1. Každá ze smluvních stran se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech informacích, jež o sobě smluvní strany navzájem získaly při uzavření této smlouvy a v rámci jejich smluvního vztahu, které jsou jako důvěrné označeny nebo jejichž sdělení třetí osobě by mohlo ohrozit či poškodit kteroukoli smluvní stranu.
2. Povinnost mlčenlivosti trvá po celou dobu trvání smluvního vztahu i po jeho ukončení.
3. Smluvní strany se zavazují, že získá-li jedna smluvní strana od druhé smluvní strany osobní údaje, bude je zpracovávat v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů.
4. Vztahuje-li se na tuto smlouvu povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv 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, souhlasí obě smluvní strany s tímto uveřejněním a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv kupující. Kupující bude při přípravě dokumentu k uveřejnění vycházet z písemných (e-mail) pokynů prodávajícího, a to zejména ve věci znečitelnění obchodního tajemství, osobních údajů a jiných zákonem chráněných údajů. Pokud k písemnému (e-mail) sdělení prodávajícího o znečitelnění konkrétních údajů ve smlouvě nedojde ještě před uzavřením smlouvy, potvrzuje podpisem smlouvy prodávající, že výslovně souhlasí s uveřejněním smlouvy v plném rozsahu.

## **X. Závěrečná ustanovení**

1. Změní-li se po uzavření smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění podle smlouvy stane pro některou ze stran obtížnější, nemění to nic na její povinnosti splnit závazky vyplývající ze smlouvy. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností, ust. § 1765 odst. 1 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.
2. Tuto smlouvu je možné měnit či doplnit pouze písemnými vzestupně očíslovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu.
4. Nedílnou součástí smlouvy je Příloha č. 1 – Položkový seznam dodávaného zboží.
5. V záležitostech blíže touto smlouvou neupravených se použijí příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, především pak ust. § 2079 a násl. upravující o kupní smlouvu.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz souhlasu s jejím obsahem připojují své podpisy.

V Praze, dne .....

V Uherském Hradišti dne .....

Za prodávajícího

Za kupujícího

.....  
GeneSpector s.r.o.  
PharmDr. Radovan Haluza  
jednatel

.....  
Uherskohradištská nemocnice a.s.  
MUDr. Petr Sládek  
ředitel a místopředseda představenstva

.....  
GeneSpector s.r.o.  
Ing. Michal Pohludka  
jednatel



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**Medical Wire & Equipment Co (Bath) Limited as manufacturer of Transwabs®, Transtubes®, Sigma Transwab®, Sigma VCM®, Sigma Virocult®, Sigma TSB®, Sigma GBS, Virocult®, Sigma Swabs®, Dryswab™, Sigma Dryswabs™ and Flock Swab variants declare under Article 11 para 2 of Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC that the production of these Class IIa Sterile devices conform to the relevant procedures laid out in Annex I and V and VII of this Directive.**

**The Company as manufacturer of Amnicator® declare under Article 11 para 5 of Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC that the production of these Class 1 Sterile devices conform to the relevant procedures laid out in Annex I and VII of this Directive.**

**The company as manufacturer of Tube only Variants of Transwabs®, Transtubes®, Sigma Transwab® Sigma Virocult®, Sigma VCM®, Selenite Broth, Sigma SP® declare under Article 3 of the European Parliament and of the Council Directive 98/79/EC that the production of these general In Vitro Devices conform to the relevant procedures laid out in Annex I and III of this Directive.**

**The Company as a manufacturer of Microrings®, Rapid strip tests, Boricons®, Fecons®, Polycons®, Bloodgrow®, Microloops®, Microstreakers® Amnicator®, declare under Article 3 of the European Parliament and of the Council Directive 98/79/EC that the production of these general In Vitro Devices conform to the relevant procedures laid out in Annex I and III of this Directive.**

**This applies only to products with the CE mark.**

**Medical Device notified body number 0088, the Original products were registered in 1996 sigma swabs were registered in 2010 and Flock swabs were registered in 2011 In Vitro Diagnostic devices were registered in 2002 registration number 000066, Amnicators registered 2013.**

Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd  
Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT  
Tel: 01225 810361  
Fax: 01225 810153  
Web Site: [www.mwe.co.uk](http://www.mwe.co.uk)







**All Isolation Transwabs such as MW570, MW504, and MW503 as well as the Neutralising rinse swabs, MW775, MW774 are neither medical devices or In Vitro Devices and therefore do not comply to the above standards.**

**All the above products are manufactured in accordance with ISO9001:2015 and ISO 13485:2003 Quality Management Systems and the Food and Drug Administration's Quality System Regulations Described in the Code of Federal Regulations 21 CFR part 820.**

**This Declaration was completed and authorised by: Amanda Nash  
Position: Quality Assurance Manager**

A handwritten signature in black ink that reads 'ANASH' is displayed on a light yellow rectangular background.

**Issue number: 17  
Date Issued: 09/10/17  
Valid from: 09/10/17**

Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd  
Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT  
Tel: 01225 810361  
Fax: 01225 810153  
Web Site: [www.mwe.co.uk](http://www.mwe.co.uk)





**MDD**

**MW163-MW178**  
**MW100-160**  
**MW809-MW840**  
**MW910-946**  
**MW950-953**  
**MWAM1-AM5**  
**MWTSB65**  
**MWGBS**

**IVD**

**MW205**  
**MW208/MW273**  
**MW270 / MW271/MW286**  
**MW700-712**  
**MW900**  
**MW980/MW990**  
**MWXV**  
**MWSEL**  
**MWSP**

Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd  
Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT  
Tel: 01225 810361  
Fax: 01225 810153  
Web Site: [www.mwe.co.uk](http://www.mwe.co.uk)



# Σ-VCM® PF

## univerzální transportní systém pro viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazmata

Nová řada Σ-VCM PF pro preanalytická zpracování od MWE pro odběr a transport klíčových patogenů, zahrnující nově také H1N1 virus prasečí chřipky.

Zachováním dobře zdokumentovaných vlastností média Virocult®, byl vyvinut VCM, aby byl vhodný nejen pro viry, ale také pro chlamydie, mykoplazmata, ureaplazmata, a dokonce i některé důležité odolné bakterie jako je *Neisseria gonorrhoeae*. Základní médium umožňuje přežití a uchování cílových organismů, zatímco nové složení antimikrobiálních látek zabraňuje růstu nejvíce kontaminujících bakterií a hub ve vzorku. Cílové organismy lze identifikovat kultivací nebo molekulárními technikami.

Každé standardní provedení obsahuje skleněné korálky v médiu.

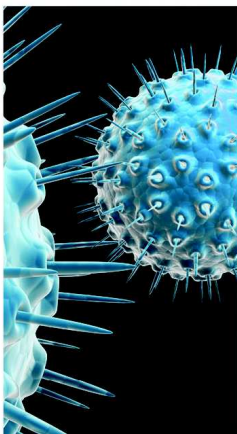
*Souprava Sigma-VCM® PF může být dodávána s tampóny PurFlock®, s hustými mnohočetnými vlákny o různé délce, které dovolují optimální příjem a uvolňování cílových mikroorganismů a kompletní průtok činidel pro optimální citlivost pro protokoly molekulárních testů. Standardní tampón Purflock® je vhodný pro běžné aplikace, jako jsou kožní léze, nos a krk. Tampóny Purflock® s mini-tampónem jsou vhodné pro nasofaryngeální a / nebo uretrální vzorkování.*



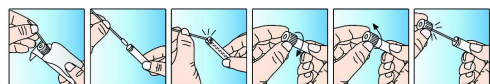
Souprava Sigma-VCM® PF je kompatibilní s CLSI normou M40-A pro uchování virů.

Stejným způsobem byla testována\* pro chlamydie a mykoplazmata (včetně ureaplazmat). Sigma-VCM® PF také splňuje požadavky M40-A pro uchování *Neisseria gonorrhoeae*, představující kompletní tampónovou soupravu pro kliniky sexuálně přenosných chorob.

\* M40-A neuvádí požadavky pro uchování chlamydií nebo mykoplazmat, ale kritéria pro bakterie a viry byly přizpůsobeny a ukázaly lepší než přijatelné výsledky pro chlamydie a mykoplazmata.



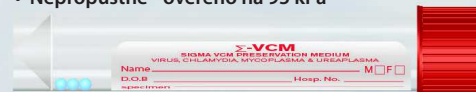
Sigma-VCM® PF je univerzální transportní souprava; nezávislé i interní studie ukazují, že Sigma-VCM® PF uchová viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazmata tak, aby mohly být identifikovány, a to buď standardním způsobem – buněčnými kulturami nebo novými molekulárními technikami, jako je RT-PCR, které jsou běžně využívány v mnoha laboratořích.



Sigma-VCM® PF je k dispozici v široké řadě provedení, což umožňuje mnoho aplikací, pro které může být použita. Dodává se jako samostatná sterilní souprava - kónická lahvička s 1 ml nebo 3 ml média VCM a širokým výběrem tampónů Purflock®.

### Nová odběrová lahvička

- Šroubovací krytka - pro uchování a zabezpečení vzorku
- Kompatibilní s většinou systémů automatického sejmání uzávěrů
- Integrovaný zachycení tampónu - žádná další ruční manipulace s tampónem
- Barevné rozlišení uzávěrů podle formátu a aplikací
- Samostojná pro pohodlí
- Vnitřní kuželová základna - lze centrifugovat
- Nerozbitný polypropylen
- Nepropustné - ověřeno na 95 kPa

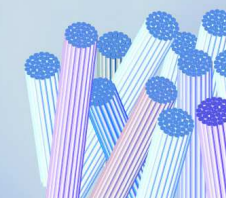


### Nové Médium VCM

- Optimální uchování cílových organismů
- Optimální kompatibilita se systémy pro molekulární testování
- Antibiotika inhibují kontaminující bakterie a plísně
- Neobsahuje žádné proteiny nebo inhibitory, které by mohly narušit extrakci a amplifikaci nukleových kyselin
- Volba objemu plnění
- K dispozici s tampónem nebo bez něj

### Nový tampón PurFlock®

- Husté vlákno tampónu Purflock preferováno pacienty
- Vysoká nasákavost pro optimální náběr vzorku
- Různé délky vláken multiflamentního tampónu pro dokonalý proplach do činidla a médií
- **Není potažen bílkovinami nebo jinými látkami, které by mohly ovlivnit vzorek!**
- Maximální uvolňování mikroorganismů
- Celý vzorek se perfektně uvolní do kapalné fáze
- Vyznačený bod zlomu pro snadnou manipulaci zajišťuje přesné uložení a fixaci tampónu
- Možnost mini tampónů pro uretrální a nazofaryngeální vzorky



Nové technologie ve výrobě tampónů umožňují vynikající odběr a uvolnění vzorků. Jediněná mikrostruktura multiflamentů MWE je navržena tak, aby umožnila rychlé vstřebání a rychlé uvolnění biologického vzorku.

## Objednací informace

Katalogové číslo	Popis	Tyčinka	Bod zlomu	Barevné kódování	Náplň	Balení (ks)
MW910PF1ml	Standard PurFlock	Plast	80 mm	červená	1 ml	125
MW910PF3ml	Standard PurFlock	Plast	80 mm	červená	3 ml	125
MW911PF1ml	MiniTip PurFlock	Plast	80 mm	červená	1 ml	125
MW911PF3ml	MiniTip PurFlock	Plast	80 mm	červená	3 ml	125
MW910M1ml	Medium tube only	NA	NA	červená	1 ml	50
MW910M3ml	Medium tube only	NA	NA	červená	3 ml	50

Schubert CZ spol. s r.o.

Na Bělidle 8  
150 00 Praha 5  
Tel: +420 251 001 194

www.schubert24.cz email: informace@schubert24.cz