

Dodávané testy	Počet testov v balení
CRP	20 testov
D - Dimer	10 testov
NT-proBNP	10 testov
Troponin I	10 testov
iFOB	20 testov
Influenza A/B	20 testov
Covid IgG a IgM	20 testov
Strep A	20 testov
$\beta$ - hCG	20 testov
PCT	20 testov
Covid Ag	20 testov

- 5.6. Po dobu trvania zmluvy je odberateľ povinný odoberať spotrebný materiál výlučne od dodávateľa. Ak poruší odberateľ túto povinnosť, stráca práva záruky za akosť predmetu dodávky a dodávateľ je oprávnený odstúpiť od zmluvy.
- 5.7. Dodávateľ sa zaväzuje dodávať odberateľovi spotrebný materiál s expiračnou lehotou minimálne 3 (tri) mesiace od dátumu dodania. Dodávateľ poskytuje odberateľovi záruku za akosť spotrebného materiálu, a to po dobu expiračnej lehoty uvedenej na obale.
- 5.8. Miestom dodania spotrebného materiálu je odberateľom určené miesto na území Slovenskej republiky, tj. na miesto označené v objednávke spotrebného materiálu. Ak sa nedohodnú zmluvné strany na presnom termíne dodania, tj. deň a čas dodania, je dodávateľ oprávnený dodať spotrebný materiál v ktorýkoľvek pracovný deň od 9:00 do 16:00 hod.
- 5.9. Dodacia lehota je 5 (päť) pracovných dní odo dňa potvrdenia objednávky dodávateľom. Ak nebude vo výnimočných prípadoch dodávateľ schopný dodržať dohodnutú dodaciu lehotu, je povinný o tom objednávateľa bez zbytočného odkladu, spravidla pri potvrdení prijatia objednávky informovať a oznámiť mu predpokladanú dobu dodania.
- 5.10. V prípade, že odberateľ nespĺni svoj záväzok podľa ods. 5.4. tohto článku zmluvy, je odberateľ povinný zaplatiť dodávateľovi zmluvnú pokutu, ktorej výška bude vypočítaná ako rozdiel medzi kúpnu cenou spotrebného materiálu, k odberu ktorého sa odberateľ zaviazal a kúpnu cenou spotrebného materiálu, ktorý v rozhodnom období odberateľ odobral. Zmluvná pokuta je splatná do 5 (piatich) dní odo dňa, keď bude odberateľ vyzvaný k jej zaplateniu. Túto pokutu nemusí odberateľ platiť, ak sa dodávkou k tejto zmluve, zaviazal odberateľ spotrebný materiál do troch mesiacov od skončenia tejto zmluvy.

## 6. Záruka za akosť

- 6.1. Dodávateľ zodpovedá za všetky vady, ktoré má predmet dodávky v čase jeho protokolárneho odovzdania a ďalej za vady, ktoré sa vyskytnú počas záručnej doby.
- 6.2. Dodávateľ poskytuje odberateľovi záruku za akosť predmetu dodávky, a to po dobu 36 (tridsať šesť) mesiacov odo dňa jeho protokolárneho predania odberateľovi.
- 6.3. Záručná doba začína plynúť od dňa protokolárneho prevzatia predmetu dodávky odberateľom a stavia sa po dobu záručných opráv.
- 6.4. Dodávateľ nezodpovedá za vady a poškodenia prístroja Exdia, ktoré vzniknú v dôsledku: nedbanlivosti odberateľa, užívania prístroja Exdia odberateľom v rozpore s návodom na obsluhu, užívania prístroja Exdia osobou, ktorá na to nebola náležite a preukázateľne preškolená dodávateľom, nakladanie s prístrojom Exdia tretou osobou, živelné pohromy či vandalizmus.
- 6.5. Po dobu trvania záruky za akosť predmetu dodávky bude chyba predmetu dodávky riešená najmä, nie však výlučne, výmenou kus za kus a dočasným zapožičaním náhradného prístroja.

## 7. Ďalšie práva a povinnosti dodávateľa

Dodávateľ je oprávnený kedykoľvek po predchádzajúcom oznámení odberateľovi urobiť odpočet histórie meraní vykonaných na predmete dodávky a odberateľ je povinný to dodávateľovi umožniť.

## 8. Ďalšie práva a povinnosti odberateľa

Odberateľ nie je oprávnený akokoľvek zasahovať do predmetu dodávky, najmä do jeho softvérového a hardvérového vybavenia. Ak zistí dodávateľ, že došlo k neoprávnenému zásahu, stráca odberateľ práva záruky za akosť predmetu dodávky a dodávateľ je oprávnený odstúpiť od zmluvy.

## 9. Ukončenie zmluvy a sankcie

- 9.1. Zmluvu možno ukončiť pred uplynutím doby, na ktorú je dohodnutá, dohodou zmluvných strán alebo odstúpením od zmluvy z dôvodov podľa ustanovení zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov.
- 9.2. Zmluvné strany dojednávajú úrok z omeškania so splnením peňažného záväzku odberateľa vo výške 0,1% za každý deň omeškania.

## 10. Záverečné ustanovenia

- 10.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú 3 (tri) roky.
- 10.2. K riešeniu prípadných sporov vzniknutých v súvislosti so zmluvou je miestne príslušný súd podľa sídla dodávateľa.
- 10.3. Zaplatením zmluvnej pokuty podľa zmluvy nie je dotknutý nárok na náhradu škody.
- 10.4. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán.
- 10.5. Zmluvné vzťahy založené zmluvou medzi zmluvnými stranami sa riadia ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb., obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.
- 10.6. Akékoľvek zmeny a dodatky k zmluve, prípadne aj ukončenie zmluvy musí mať písomnú formu a musí byť podpísané oboma zmluvnými stranami.
- 10.7. Zmluva je vyhotovená v 2 (dvoch) rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán obdrží po 1 (jednom).
- 10.8. Zmluvné strany výslovne prehlasujú, že im nie sú známe žiadne okolnosti brániace v uzavretí zmluvy. Ďalej prehlasujú, že si zmluvu pred jej podpisom prečítali, a zistili, že jej obsah presne zodpovedá ich slobodnej vôli.

V Sobrance dňa 14.11.2021

V Sobrance dňa 14.11.2021

Dodávateľ:

Odberateľ:

### **Axon Lab spol. s r.o.**

Lednická 1533, 198 00 Praha 9  
Czech Republic  
www.axonlab.cz, info@axonlab.cz  
Tel.+420 326 921 318, Fax.+420 326 734 202

.....  
**Axon Lab spol. s r.o.**  
MUDr. Milan Šimko, konateľ

.....  
**Regionálna nemocnica Sobrance n.o.**  
MUDr. Ondrej Copák, Štatutár RNS n.o.

# Predávací protokol k inštalovanému zariadeniu



Ak je inštalované náhradné zariadenie z dôvodu reklamácie pôvodného zariadenia, odovzdajte tento protokol zástupcovi spoločnosti Axon Lab spol. s r.o. spolu s reklamovaným zariadením.

## Fakturačná adresa

Spoločnosť: **Regionálna nemocnica Sobrance n.o.**  
 Adresa:  
**Ul. Mieru 12, Sobrance 07301**  
 Oddelenie:  
 Kontaktná osoba: **MUDr. Ondrej Copák**  
 Telefón: **0915150887**  
 E-mail: [ccopak@yahoo.co.uk](mailto:ccopak@yahoo.co.uk)

## Dodacia adresa

(Ak sa líši od fakturačnej adresy)

Adresa:  
**Regionálna nemocnica Sobrance n.o.**  
**Ul. Mieru 12, Sobrance 07301**  
 Oddelenie:  
 Kontaktná osoba: **MUDr. Ondrej Copák**  
 Telefón: **0915150887**  
 E-mail: [ccopak@yahoo.co.uk](mailto:ccopak@yahoo.co.uk)

**Typ inštalácie:** Inštalácia nového zariadenia  Inštalácia náhradného zariadenia z dôvodu reklamácie pôvodného  Inštalácia po oprave<sup>2)</sup>   
(Pokiaľ nižšie označené indexom vyplňte ihu k zvolenému typu)

**Zariadenie zákazníka:** **Edia TRF Plus** Sériové číslo: **PPKA0 - A00380**

Ďalšie zariadenia a príslušenstvo: Sériové číslo:

Sériové číslo:

<sup>1),2)</sup> **Náhradné zariadenie:** Sériové číslo:  
(Inštalované pri reklamáci alebo odinštalované po oprave)

<sup>1)</sup> **Informácie o reklamácií**  
 Kódy chybových hlásení:

Typ testov, s ktorými sa porucha prejavila: Šarža testov:

**Instalačná správa:**  
(predaný materiál, podrobnosti k inštalácii, popis poruchy reklamovaného zariadenia)

**Zaškolené osoby:**  
**MUDr. Ondrej Copák**

Nižšie podpísaný zástupca zákazníka potvrdzuje, že bol v plnom rozsahu zaškolený do obsluhy, používania a údržby zariadenia zástupcom firmy Axon Lab spol. s r.o. Zaškolené osoby sú zodpovedné za zaškolenie ďalších zamestnancov. V prípade, že to nie je možné, je zákazník povinný najneskôr do 3 dní informovať zástupcu spoločnosti Axon Lab spol. s r.o. a dohodnúť sa na termín ďalšieho školenia nových zamestnancov. Ak tak neurobí, nepreberá výrobca ani spoločnosť Axon Lab spol. s r.o. zodpovednosť za funkčnosť prístroja ani za výsledky analýz.


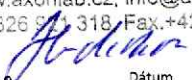
Axon Lab spol. s r.o. preberá náklady ktoré plynú zo záruky za funkčnosť zariadenia iba v prípade, že je zariadenie používané ako systém s originálnym príslušenstvom a službami dodávanými Axon Lab spol. s r.o. (reagencie, kontroly, servisné služby atď.) a je dodržiavaná doporučená frekvencia servisu. V opačnom prípade nepreberá výrobca ani Axon Lab spol. s r.o. záruku za funkčnosť zariadenia ani za výsledky analýz.

Servisné oddelenie Axon Lab spol. s r.o. +420 725 450 075, +420 722 903 163  
 Podpisom potvrdzujete prevzatie inštalovaného zariadenia a v prípade reklamácie pôvodného zariadenia aj odovzdanie tohto zariadenia podľa dohody so zástupcom spoločnosti Axon Lab spol. s r.o.

## Axon Lab spol. s r.o.

Lednická 1533, 198 00 Praha 9  
 Czech Republic  
 www.axonlab.cz, info@axonlab.cz  
 Tel. +420 326 921 318, Fax. +420 326 734 202

Regionálna nemocnica Sobrance, n.o.  
 Ulica mieru 12, 073 01 Sobrance  
 IČO: 35582391

Meno a podpis zákazníka:  Dátum: 15.11.2021  
 Meno a podpis Axon Lab spol. s r.o.:  Dátum: 15.11.2021

Axon Lab, spol. s r.o. | Lednická 1533 | Firma zapsaná v OR vedením u | Bank. spojenie: Oberbank AG,  
 CZ-198 00 Praha 9 | Městského soudu v Praze | 7000040020/80340  
 IČO: 24175358 | Tel. +420 326 921 318 | C 185656 | getboika ČR  
 DIČ: CZ24175358 | E-mail: prodej@axonlab.cz | www.axonlab.com

# Certificate of CE-Registration



mdiEuropa

This is to certify that, in accordance with either medical device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC or Directive 98/79/EC, mdi Europa GmbH agree to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

## Precision Biosensor Inc.

306, Techno 2-ro  
Yuseong-gu  
34036 Daejeon  
South Korea

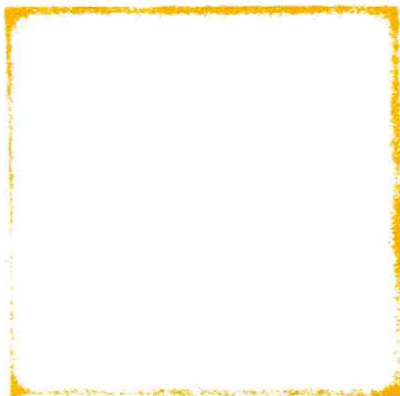
as stipulated and demanded by the afore-mentioned Directives. The German competent authorities have allocated the medical devices of the manufacturer the following registration numbers:

EDMA Code	Description	Classification	Registration Number
1270130300	Troponin I/T RT & POC	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/001-02
1270019000	Other Specific Proteins Rapid Test	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/003
21071109	Other POC Hardware + acc + cons + software	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/002-02
1270137000	Multiple Cardiac Markers - RT & POC	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/004-01
12701304	BNP/proBNP Rapid Test	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/005
1302700300	D-dimer - RT & POC	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/006-01
1270050200	HCG - RT & POC	other IVD	DE/CA09/0760/P11/007
15709004	Influenza A and/or B - RT & POC	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/009
1203900400	Fecal Occult Blood (IC)	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/008-01
1206031000	25-Hydroxyvitamin D3	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/010
29011001	Heating Block	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/011
1270110100	C-REACTIVE PROTEIN -RAPID TEST	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/012-01
1250019000	OTHER CONTROLS IMMUNOCHEMISTRY	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/013
1504809000	OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION PBCheck Covid-19 IgG/IgM	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/014-02
1504809000	OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION Exida COVID-19 Ag	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/016
1504809000	OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION Exida COVID-19 IgG/IgM	other IVD	DE/CA09/0760/P11/IVD/015

The manufacturer has provided mdi Europa with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity confirming that the medical devices fulfill the essential requirements of either Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC or 98/79/EC. A safety officer has been appointed for Germany and therefore is in full compliance with § 31 MPG.

Signed on 18 September 2020

Werner Sander  
President



Potvrdzujeme, že pán/pani

MUDr. ONDŘEJ ČOPÁK

Úspěšně absolvoval/a školení na obsluhu a používání přístroja

### Exdia TRF Plus

Obsah školenia:

- Popis přístroja
- Obsluha přístroja
- Použití testovacího materiálu
- Referenční hodnoty a vyhodnocení výsledků testů
- Štruktúra menu
- Příprava vzoriek
  - manipulácia so vzorkou
  - identifikácia vzorky
  - meranie
  - vyhodnotenie výsledkov
- Kontrola merania
- Údržba
- Nastavenie
- norm. hodnoty, jednotky atd.
- Čistenie/údržba prístroja
- Chybové hlásenia/odstránenie porúch
- Vzdialená správa
- Software update



SOBRANCE, 15. 11. 2021

Miesto/Dátum

**Axon Lab spol. s r.o.**

Ladnická 1533, 198 00 Praha 9  
Czech Republic  
www.axonlab.cz, info@axonlab.cz  
Tel. +420 326 921 318, Fax. +420 326 734 202

*Andrius*

Školiteľ

**Axonlab**

connecting ideas

**Axon**

connecting ideas

Zmluva  
o dodávkach zdravotníckeho vybavenia Exdia  
1102403/1/2021

Axon Lab spol. s r. o.  
so sídlom Lednická 1533, Kyje, 198 00 Praha 9  
identifikačné číslo 241 75 358  
DIČ: CZ24175358  
zastúpená: MVDr. Milan Šimko, konateľ

**Kontaktné údaje:**  
Telefón: +420 326 921 318, 724 784 393  
E-mail: prodej@axonlab.cz

na strane jednej ako dodávateľ (ďalej len „dodávateľ“ alebo obecné „zmluvná strana“)

a

**Odberateľ**

Názov Regionálna nemocnica Sobrance, n.o.

Adresa fakturačná Ul. Mieru 12, 07301 Sobrance

Adresa dodacia Ul. Mieru 12, 07301 Sobrance

IČO, DIČ 35582391, 2022272659

**Kontaktné údaje:**

Telefón mobil: 0915 150 887

E-mail: ocopak@yahoo.co.uk

na strane druhej ako odberateľ (ďalej len „odberateľ“ alebo obecné „zmluvná strana“)

uzatvárajú nižšie uvedeného dňa, mesiaca a roku podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník túto zmluvu o dodávkach zdravotníckeho vybavenia (ďalej len „zmluva“):

**1. Predmet zmluvy**

- 1.1. Predmetom zmluvy je úprava práv a povinností dodávateľa a odberateľa pri dodávke prístroja Exdia vrátane príslušného spotrebného materiálu (ďalej len „predmet dodávky“).
- 1.2. Dodávateľ sa zaväzuje dodať odberateľovi prístroj Exdia, a to v režime dlhodobého prenájmu s právom na odkúpenie, resp. prevod do vlastníctva za podmienok dohodnutých zmluvou. Odberateľ sa zaväzuje prístroj Exdia prevziať a užívať ich k účelom, na ktoré sú určené.
- 1.3. Dodávateľ prehlasuje, že predmet dodávky bude spĺňať všetky povinné normy z hľadiska bezpečnosti a prevádzky v humánnej medicíne.
- 1.4. Súčasťou predmetu dodávky bude technická dokumentácia v českom jazyku:
  - inštruktážny materiál (návod na obsluhu),
  - doklad o zákonom stanovenom spôsobe posúdenie zhody vlastností zariadenia so základnými medicínskymi a technickými požiadavkami na zdravotnícke pomôcky.
- 1.5. Súčasťou zákazky je dodanie predmetu dodávky na miesto inštalácie a sprevádzkovanie predmetu dodávky, tj. odborná inštalácia, uvedenie do prevádzky, kalibrácia vrátane všetkého potrebného materiálu a kompletne preškolenie obsluhy predmetu dodávky.

- 1.6. Dodávateľ sa ďalej zaväzuje dodať odberateľovi plnenia špecifikované v článku 5 zmluvy.

## **2. Špecifikácia predmetu dodávky a vlastnícke právo k nemu**

- 2.1. Dodávateľ prenechá prístroj Exdia odberateľovi bezplatne k dočasnému používaniu a to na dobu trvania zmluvy, takže na dobu 3 (troch) rokov.
- 2.2. Všetky náklady súvisiace s dodaním prístroja Exdia, hlavne:
- doprava prístroja Exdia na miesto určené odberateľom,
  - inštalácia prístroja Exdia a jeho sprevádzkovanie,
  - zaškolenie odberateľom určených osôb (obsluhujúci personál) v mieste dodania prístroja Exdia, v nevyhnutnom rozsahu bez obmedzenia počtu účastníkov zaškolenia,
  - všetky dokumenty potrebné k nakladaniu s prístrojom Exdia, vrátane vyhlásenia o zhode a používateľského návodu v českom jazyku,
- idú na farchu dodávateľa, ak sa nedohodnú zmluvné strany inak.
- 2.3. Predmet dodávky zostáva po celú dobu dočasného užívania odberateľom vo vlastníctve dodávateľa. Za predpokladu, že zo strany odberateľa bude splnená podmienka minimálneho odberu spotrebného materiálu, ako je dohodnutá v článku 5. ods. 5.4. zmluvy, má odberateľ po uplynutí 1 (jedného) roka trvania zmluvy právo na odkúpenie prístroja Exdia za kúpnu cenu vo výške 770 Eur (slovom: sedemsto sedemdesiat) bez DPH, po uplynutí 2 (dvoch) rokov trvania zmluvy za kúpnu cenu vo výške 385 Eur (slovom: tristo osemdesiat päť) bez DPH a po uplynutí 3 (troch) rokov trvania zmluvy za cenu 1 Eur (jedno) bez DPH.
- 2.4. Odberateľ je povinný užívať predmet dodávky výhradne na účel, na ktorý je určený. Odberateľ nie je oprávnený prenechať predmet dodávky inej osobe bez dovolenia dodávateľa.
- 2.5. Obvyklé náklady spojené s užívaním predmetu dodávky, tj. najmä náklady na spotrebný materiál poniesie odberateľ.
- 2.6. Pre prípad straty či poškodenia predmetu dodávky zmluvné strany stanovujú obvyklú cenu prístroja Exdia dohodou zmluvných strán vo výške 1157 Eur (slovom: tisíc sto päťdesiat sedem) bez DPH, pričom zmluvné strany výslovne dojednávajú, že na tieto účely sa nezohľadnia časovej cene predmetu dodávky (amortizácia).

## **3. Dodacie podmienky**

- 3.1. Dodávateľ sa zaväzuje dodať predmet dodávky dodávateľovi na ním určené miesto na území Slovenskej republiky, inštalovať ho, plne sprevádzkovať a pripraviť na použitie, a to do 5 (piatich) pracovných dní odo dňa uzavretia zmluvy. Ak sa nedohodnú zmluvné strany na presnom termíne dodania, tj. deň a čas dodania v tomto časovom rámci, je dodávateľ oprávnený dodať predmet dodávky v ktorýkoľvek pracovný deň od 9:00 do 16:00 hod.
- 3.2. Odberateľ nie je povinný predmet dodávky prevziať, ak pri odovzdaní vykazuje chyby, ktoré jednotlivu alebo vo svojom súhrne bráni v užívaní predmetu dodávky k dohodnutému účelu či dodávka nie je kompletná.

## **4. Odovzdanie predmetu dodávky**

- 4.1. Odovzdanie predmetu dodávky odberateľovi bude potvrdené v preberacom protokole podpísanom oboma zmluvnými stranami, resp. ich oprávnenými zástupcami.
- 4.2. Okamžikom prevzatia predmetu dodávky odberateľom prechádza na odberateľa nebezpečenstvo škody na predmete dodávky.

## **5. Dodávky spotrebného materiálu**

- 5.1. Tento článok zmluvy upravuje rámcové podmienky kúpy spotrebného materiálu.
- 5.2. Dodávateľ sa zaväzuje dodávať odberateľovi reagentie a ďalší materiál potrebný na používanie predmetu dodávky (ďalej len „spotrebný materiál“). Odberateľ sa zaväzuje spotrebný materiál prevziať a uhradiť dodávateľovi dohodnutú kúpnu cenu.
- 5.3. Dodávateľ je povinný dodať spotrebný materiál objednávateľovi na základe objednávok objednávateľa (ďalej len „objednávka“) vykonaných telefonicky alebo zaslaných písomne na e-mailovou adresu k tomu určenú, ako je uvedená v zmluve nižšie, popri prípade prostredníctvom objednávkového portálu dodávateľa.
- 5.4. Odberateľ sa zaväzuje po celú dobu trvania zmluvy odoberať od dodávateľa spotrebný materiál v minimálnom množstve 200 testov ročne.
- 5.5. Prístroj Exdia je dodávaný s nasledujúcimi testami: