**SMLOUVA O VÝPŮJČCE**

**PNB - Biochemická analýza s výpůjčkou analyzátoru**

uzavřená podle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, („občanský zákoník")

mezi:

|  |  |
| --- | --- |
| Název:Sídlo:IČO:DIČ:Právní forma: Zastoupení: | Psychiatrická nemocnice Brno Húskova 1123/2, Černovice, 61800 Brno 00160105 CZ00160105332 - státní příspěvková organizace prim. MUDr. Pavel Mošťák, ředitel |
| Oprávněný zástupce ve věcech obchodních a smluvních dodatků: | prim. MUDr. Pavel Mošťák |
| Oprávněný zástupce ve věcech technických: („vypůjčitel")a | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Název:Sídlo:IČO:DIČ:Právní forma: Zápis ve veřejném rejstříku: Zastoupení: | Abbott Laboratories, s.r.o.Evropská 2591/33d, Dejvice, 160 00 Praha 625095145CZ25095145OR vedený Městským soudem v Praze, sp. zn. C 48372 xxxxxxxxxx na základě plné moci ze dne 6. 3. 2025 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě plné moci ze dne 6. 3. 2025 Abbott Laboratories, s.r.o. |
| Oprávněný zástupce ve věcech obchodních a smluvních dodatků: | xxxxxxxxxxxx, tel. č.: xxxxxxxxxxxxxxxx, e-mail:xxxxxxxxxxxxxxxx |
| Oprávněný zástupce ve věcech technických: („půjčitel") | xxxxxxxxxxxx, tel. č.: xxxxxxxxxxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |

1. **ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ**
	1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedené movité věci:

>1 ks integrovaného analyzátoru ARCHITECT ci4100 včetně příslušenství, který se skládá z biochemického modulu ARCHITECT c4000 (kat. číslo 2P24- 40) a imunoanalytického modulu ARCHITECT í1000sr (kat.číslo 1L86-40), výrobce Abbott Laboratories

>1 ks záložního zdroje napájení UPS Powerwat+1106TXS osazeného LAN management kartou s podporou protokolu SNMP, výrobce INV Power Sys (Shenzen), CO., LTD

>1 ks vodárny Resta RO 25, výrobce RESTA, spol. s.r.o.

výrobní číslo bude uvedeno na instalačním protokolu, v účetní hodnotě

4 089 787,90,- Kč včetně DPH (dál jako „vypůjčená věc") dle specifikace v příloze č.1 této smlouvy.

1. **VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ**
	1. Vypůjčitel je zadavatel zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem PNB - Biochemická analýza s výpůjčkou analyzátoru („zadávací řízení") po uzavření této smlouvy o výpůjčce („smlouva").
	2. Půjčitel je dodavatel, který podal nabídku v rámci zadávacího řízení a se kterým byla na základě zadávacího řízení uzavřena smlouva. S půjčitelem byla na základě zadávacího řízení uzavřená rovněž rámcová dohoda („rámcová dohoda"), která upravuje poskytování dodávek spojených s předmětem vypůjčeným podle této smlouvy.
	3. Poddodavatelem je i poddodavatel uvedený v nabídce podané půjčitelem v rámci zadávacího řízení po uzavření smlouvy.
	4. Specifikací předmětu výpůjčky nebo technickou specifikací je technická specifikace předmětu výpůjčky, která byla přílohou zadávací dokumentace v zadávacím řízení. Specifikace předmětu dodávky je přílohou smlouvy.
2. **PŘEDMĚT SMLOUVY**
	1. Předmětem smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému dočasnému užívání po dobu trvání rámcové dohody předmět výpůjčky, který je specifikován v čl. 4 této smlouvy („předmět výpůjčky") a závazek vypůjčitele předmět výpůjčky převzít a užívat jej způsobem obvyklým - přiměřeně povaze věci, tj. jako automatický biochemický a imunochemický analyzátor pro in vitro diagnostiku, a to pro účel plynoucí z povahy vypůjčené věci
3. **PŘEDMĚT VÝPŮJČKY**
	1. Předmětem výpůjčky je automatický biochemický a imunochemický analyzátor pro in vitro diagnostiku podle technické specifikace. Předmět plnění je blíže specifikován v příloze smlouvy.
	2. Nedílnou součástí poskytnutí předmětu výpůjčky je:
4. doprava do místa plnění,
5. vybalení v místě plnění,
6. odborná montáž v místě plnění,
7. instalace v místě plnění v souladu s doporučením výrobce,
8. vyzkoušení funkčnosti v místě plnění,
9. ekologická likvidace odpadu, který vznikne v souvislosti s plněním veřejné zakázky,
10. odpovídající odborné proškolení pracovníků vypůjčitele, pokud je to doporučeno nebo vyžadováno výrobcem dodávky či její části.
	1. Půjčitel je povinen dodat předmět výpůjčky v souladu se specifikací předmětu výpůjčky, příslušnými právními předpisy a technickými normami upravujícími předmět výpůjčky, ustanoveními smlouvy a se svojí nabídkou podanou v rámci zadávacího řízení („nabídka").
	2. Předmět výpůjčky bude poskytnut úplným a bezvadným dodáním všech jeho součástí a provedením všech činností souvisejících s předmětem výpůjčky, jejichž provedení je pro řádné poskytnutí předmětu výpůjčky nezbytné, a to v celém rozsahu zadání, který je vymezen zadávací dokumentací poskytnutou v zadávacím řízení, zejména technickou specifikací, dále příslušnými právními předpisy, příslušnými technickými normami ČSN a ČSN EN, určenými standardy a obecně závaznými požadavky předmět výpůjčky („výchozí dokumenty").
	3. Veškeré změny předmětu výpůjčky musí být vypůjčitelem předem odsouhlaseny. V případě neodsouhlasení změn má vypůjčitel nárok na poskytnutí původního předmětu dodávky, aniž by půjčitel měl nárok na úhradu případných vícenákladů nebo finanční kompenzaci.
	4. Pořadí závaznosti výchozích dokumentů je stanoveno následovně: text smlouvy, technická specifikace, vysvětlení a změny zadávací dokumentace poskytnuté v rámci zadávacího řízení, textová část zadávací dokumentace k zadávacímu řízení, nabídka, ostatní výchozí dokumenty.
	5. Půjčitel jako odborník prohlašuje, že se pečlivě seznámil se zadáním vypůjčitele, rozsahem a povahou předmětu výpůjčky a technickou specifikací a že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k poskytnutí předmětu výpůjčky. Půjčitel prohlašuje, že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k poskytnutí předmětu výpůjčky nezbytné.
11. **DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ**
	1. Půjčitel se zavazuje poskytnout předmět výpůjčky ve sjednané době v termínech určených vypůjčitelem:
12. dodání předmětu výpůjčky: do 14 dnů od účinnosti smlouvy,
13. montáž předmětu výpůjčky: do 5 dnů od dodání předmětu dodávky,
14. předání kompletního předmětu výpůjčky (včetně dodání, montáže, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky a proškolení vypůjčitele v užívání předmětu výpůjčky): do 20 dnů od účinnosti smlouvy.
	1. Zjistí-li půjčitel v průběhu poskytování předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky nelze poskytnout nebo že nelze dodržet termíny plnění stanovené smlouvou, je povinen vždy na to vypůjčitele neprodleně upozornit. Tím nejsou dotčeny další povinnosti půjčitele, zejména povinnost zaplatit smluvní pokutu za prodlení s poskytnutím předmětu výpůjčky a odpovědnost půjčitele za škodu.
	2. Místem plnění je sídlo vypůjčitele na adrese Húskova 1123/2, Černovice, 61800 Brno.
15. **PRÁVA A POVINNOSTI PŮJČITELE**
	1. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Půjčitel provede řádnou a odpovídající instalaci v souladu s doporučením výrobce. Půjčitel vypůjčí SW a HW řešení pro připojení a provoz předmětu výpůjčky (PC, analyzátory a další potřebný HW, včetně UPS).
	2. Půjčitel se zavazuje dodat kompletní dodávku všech předmětů výpůjčky uvedených v čl. 4 včetně příslušenství a uvést do rutinního provozu nejpozději v době podle čl. 5 této smlouvy.
	3. Půjčitel provede řádnou a odpovídající instalaci v souladu čl. 4 a o této sepíše písemný protokol.
	4. K převzetí předmětu plnění jsou oprávněni pracovníci vypůjčitele, případně další osoby, které k převzetí byly jimi pověřeni, kteří musí být min. 5 pracovních dnů předem informováni půjčitelem o termínu oficiálního předání předmětu výpůjčky.
	5. V případě, že půjčitel neuvede předmět výpůjčky do rutinního provozu v termínu dle tohoto odstavce, zavazuje se půjčitel uhradit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 5000,- Kč za každý den prodlení.
	6. Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen seznámit vypůjčitele s technickými a provozními pokyny výrobce vypůjčené věci. Vypůjčitel se naproti tomu zavazuje tyto technické a provozní pokyny dodržovat. Půjčitel provede bezplatné školení uživatelů s vydáním potvrzení o zaškolení obsluhy.
	7. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení a od smlouvy odstoupit. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do jednoho měsíce poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván.
	8. Půjčitel se zavazuje, že po dobu zapůjčení zajistí na své náklady servis předmětu výpůjčky do 1 pracovního dne od emailového či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby, není-li dále v této smlouvě stanoveno jinak, či nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.

E-mailová adresa pro hlášení poruch : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Telefonní číslo pro hlášení poruch : xxxxxxxxxxxx / xxxxxxxxxxxxxxx

* 1. V případě, že servisní technik nenastoupí k odstranění závady/provedení údržby v termínu dle věty první tohoto odstavce, zavazuje se půjčitel uhradit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 5000,- Kč za každý den prodlení.
	2. Není-li smluvními stranami písemně dohodnuto jinak, je půjčitel povinen zajistit odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 2 pracovních dnů od okamžiku jejího nahlášení bez potřeby náhradních dílů, do 3 pracovních dnů od okamžiku jejího nahlášení v případě nutnosti použití náhradních dílů.
	3. Servis bude zajištěn servisní organizací s působností v ČR, a to osobami oprávněnými nebo doporučenými výrobcem, které předloží kopii certifikátu o zaškolení osob provádějící servis.
	4. V případě vyskytnutí vady, jejíž oprava by trvala déle než 3 pracovní dny, bude zapůjčen náhradní přístroj či příslušenství stejného nebo výkonnějšího typu. V případě, že servisní technik neodstraní závadu/neprovede údržbu v termínu dle věty první tohoto odstavce, zavazuje se půjčitel uhradit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 5000,- Kč za každý den prodlení.
	5. Půjčitel se zavazuje provádět po celou dobu trvání této smlouvy o výpůjčce servis zdarma (za předpokladu, že budou vypůjčitelem používány diagnostika jím doporučená). Servisem zdarma se rozumí práce servisního technika zdarma, kilometrovné a čas strávený na cestě zdarma, potřebné náhradní díly a spotřební materiál pro vyřešení havarijního i preventivního zásahu zdarma. Dále se servisem rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol, validací, kalibrací, el. revizí, oprav a instruktáží uživatelů v souladu s pokyny výrobce a jinými právními předpisy (například zákonem o zdrav. prostředcích).
	6. Ustanovení odstavce 5 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením nebo zanedbáním svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele.
	7. Půjčitel se zavazuje provádět bezplatnou pravidelnou údržbu a kalibraci předmětu výpůjčky (validaci) dle doporučení výrobce v souladu s aktuálním znění zákonů č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a č. 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek po dobu trvání smlouvy na odběr diagnostik zdarma a v termínech doporučených výrobcem.
	8. Půjčitel je povinen o každém provedeném servisním zásahu na předmětu výpůjčky vystavit vypůjčiteli protokol s popisem zásahu a potvrzení o bezchybné funkčnosti předávaného předmětu výpůjčky.
	9. Půjčitel je povinen sledovat lhůty stanovené výrobcem předmětu servisu, jakož i zákonné lhůty pro provádění servisu a údržby předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství a plánovaný servis a údržbu provádět i bez písemné výzvy objednatele, avšak v souladu s provozními možnostmi objednatele.
	10. Půjčitel se zavazuje, že po dobu zapůjčení zajistí bezplatné provádění povinných vylepšení a aktualizací softwarového vybavení přístrojů na poslední dostupnou verzi. Bude-li nová verze softwaru vyžadovat obměnu hardwaru, je tento hardware součástí předmětu této smlouvy a je bezplatný.
	11. Půjčitel se zavazuje pojistit předmět výpůjčky na svoje náklady.
	12. Půjčitel dodá spolu s předmětem výpůjčky manuály v českém jazyce, prohlášení o shodě, certifikát školitele uživatelů a certifikát servisního technika, dodací list/předávací protokol a vyplněný interní formulář vypůjčitele (identifikační karta přístroje).
	13. Půjčitel se zavazuje, že kvalita vypůjčené věci bude odpovídat kvalitě schválené příslušnými úřady České republiky a bude v souladu s platnými právními předpisy, zejména, nikoliv však výlučně, se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením EU 2017/746. Nebude-li vypůjčená věc odpovídat kvalitě schválené příslušnými úřad České republiky a/nebo nebude-li v souladu s platnými právními předpisy, je vypůjčitel oprávněn účtovat půjčiteli smluvní pokutu ve výši 20.000, - Kč za každý jednotlivý i započatý den porušení této povinnosti.
	14. Půjčitel se současně zavazuje, že vypůjčená věc bude kompatibilní se zbožím dodávaným na základě kupní smlouvy a smlouvy o spolupráci.
1. **PRÁVA A POVINNOSTI VYPŮJČITELE**
	1. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
	2. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
	3. Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.
	4. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení a odstoupit od smlouvy.
	5. Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
	6. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
	7. Vypůjčitel není oprávněn přemístit předmět výpůjčky bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
	8. Podpisem smlouvy vypůjčitel současně prohlašuje, že se seznámil s technickým stavem předmětu výpůjčky a že byl seznámen s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.
2. **UKONČENÍ SMLOUVY**
	1. Za podstatné porušení smlouvy podle § 2002 a násl. občanského zákoníku, při kterém je druhá strana oprávněna odstoupit od smlouvy, se považuje zejména:
3. vadnost předmětu výpůjčky již v průběhu jejího poskytování, pokud půjčitel na písemnou výzvu vypůjčitele vady neodstraní ve stanovené lhůtě,
4. neodstranitelná vada předmětu výpůjčky,
5. prodlení prodávajícího s plněním smlouvy podle odst. 4.1. smlouvy o více než 30 dnů,
6. prodlení prodávajícího s plněním smlouvy podle odst. 9.4. smlouvy o více než 10 dnů,
7. úpadek půjčitele nebo vypůjčitele ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů,
8. vstup půjčitele nebo vypůjčitele do likvidace.
	1. Smlouvu je možno ukončit následujícími způsoby:
9. písemnou dohodou smluvních stran;
10. písemnou výpovědí vypůjčitele s výpovědní dobou v délce 6 měsíců, přičemž výpovědní doba počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena půjčiteli;
11. písemnou výpovědí půjčitele s výpovědní dobou v délce 6 měsíců učiněné nejdříve po 4 letech platnosti této smlouvy, přičemž výpovědní doba počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena vypůjčiteli;
12. písemným odstoupením, v případech stanovených zákonem a uvedených v této smlouvě. Oznámení o odstoupení musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
	1. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení druhé straně smlouvy.
	2. Vypůjčitel se zavazuje vypůjčenou věc vrátit půjčiteli po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla vypůjčitele ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jejího využívání s ohledem na povahu a účel užívání věci. O vrácení vypůjčené věci je půjčitel povinen vypůjčiteli vystavit potvrzení a toto vypůjčiteli odevzdat při zpětném převzetí věci.
13. **MLČENLIVOST**
	1. Smluvní strany se zavazují zachovávat vůči třetím osobám mlčenlivost o informacích, které získají v průběhu plnění této smlouvy vyjma situací, kdy obdrží od druhé strany písemné svolení.
	2. Za důvěrnou informaci se pro účely této smlouvy považují všechny informace, které jedna strana získala v průběhu plnění smlouvy od druhé strany, a to i když se nejedná o obchodní tajemství dle občanského zákoníku, stejně tak i know-how, kterým se rozumí všechny poznatky obchodní, výrobní, technické a ekonomické povahy související s činností druhé strany, které mají skutečnou nebo alespoň potencionální hodnotu.
	3. Půjčitel je povinen zavázat povinností mlčenlivosti všechny osoby, které se budou podílet na poskytování služeb dle této smlouvy včetně osob třetích stran, které mohou být přizvány po předchozím písemném souhlasu objednatele.
	4. Půjčitel před podpisem této smlouvy předloží doklady zavazující jeho zaměstnance, kteří se budou podílet na plnění předmětu smlouvy k mlčenlivosti o informacích získaných u vypůjčitele. Totožný doklad je půjčitel povinen předložit i v případě, kdy pověří nového zaměstnance plněním předmětu této smlouvy.
	5. Trvání mlčenlivosti není omezeno trváním této smlouvy a trvá i po jejím zániku. Smluvní strany souhlasně prohlašují, že předmětem této smlouvy není přenos či zpracování osobních údajů.
	6. Pokud půjčitel poruší svoji povinnost mlčenlivosti, je vypůjčitel oprávněn požadovat po půjčiteli smluvní pokutu, a to jednorázově ve výši 30 000,- Kč. Smluvní pokutu, sjednanou touto smlouvou, zaplatí povinná strana nezávisle na zavinění a na tom, zda a v jaké výši vznikne druhé straně škoda, kterou lze vymáhat samostatně. Omezení výše náhrady škody v jakémkoliv směru se však nepřipouští.
14. **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**
	1. Veškerá jednání budou probíhat v českém jazyce. Veškeré písemnosti budou vyhotoveny v českém jazyce.
	2. Smlouvu lze měnit pouze písemnými číslovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
	3. Půjčitel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu vypůjčitele postoupit práva a povinnosti vyplývající ze smlouvy třetí osobě.
	4. Smlouva se řídí českým právním řádem. Obě strany se dohodly, že pro neupravené vztahy plynoucí ze smlouvy platí příslušná ustanovení občanského zákoníku.
	5. Smluvní strany se dohodly, že případné spory budou přednostně řešeny dohodou. V případě, že nedojde k dohodě stran, bude spor řešen místně a věcně příslušným soudem.
	6. Půjčitel je na základě § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Půjčitel je v tomto případě povinen vykonat veškerou součinnost s kontrolou.
	7. Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti podpisem obou smluvních stran.
	8. Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené ve smlouvě nebo jejích přílohách nepovažují za obchodní tajemství podle § 504 občanského zákoníku a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
	9. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a nebyla uzavřena v tísni či za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují níže své podpisy.
	10. Smlouva je vyhotovena v elektronickém originále a podepsána uznávanými elektronickými podpisy.
	11. Přílohy smlouvy:

Příloha č. 1 Specifikace předmětu dodávky

Příloha č. 2 Seznam poddodavatelů

V Brně dne dle data el. podpisu

Pavel

Mošťák

Digitálně podepsal

Pavel Mošťák

Datum: 2025.07.18

06:13:13 +02'00'

Za Psychiatrickou nemocnici Brno

prim. MUDr. Pavel Mošťák, ředitel

vypůjčitel

V Praze dne dle data el. podpisu

xxx

XXXXX

Digitálně podepsal

xxx xxxxx

Datum: 2025.06.26

14:13:42 +02'00'

Abbott Laboratories, s.r.o.

xxxxxxxxx, na základě plné moci

půjčitel

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxx

Digitally signed

by xxxxxxxxxxxx

xxxxx xxxxx

Date: 2025.06.26

19:52:12+02'00'

Abbott Laboratories, s.r.o.

xxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě plné moci

půjčitel

PN BRNO

PSYCHIATRICKÁ NEMOCNICE BRNO

Húskova 2, 618 32 Brno

**TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ**

Pokud tato technická specifikace obsahuje požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na konkrétní dodavatele nebo výrobky, patenty, vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je v souladu s § 89 odst. 6 zákona možné nabídnout i jiné, technicky rovnocenné řešení. Zadavatel rovněž uvádí, že v případě, že se v dokumentaci objevují odkazy na normy nebo technické dokumenty umožňuje zadavatel možnost nabídnout rovnocenné řešení dle § 90 odst. 3 zákona.

Automatický biochemický a imunochemický analyzátor

Technické požadavky – obecné

* Nový plně automatický analyzátor, certifikovaný (včetně ovládacího SW a PC) pro in vitro diagnostiku (CE-IVDR) dle specifikace, s rokem výroby 2023 nebo novějším.
* Analyzátor tvoří jeden celek vzájemně propojených biochemických a imunochemických modulů a je ovládán z jednoho místa
* Součástí analyzátoru je integrovaný podavač vzorků (pro min 50 vzorků)
* Maskování jednotlivých modulů (např. při servisním zásahu či poruše).
* Zajištění celé palety prováděných vyšetření dle spektra testů uvedených v příloze zadávací dokumentace (včetně veškerých potřebných diagnostik, kontrolních a kalibračních materiálů). V případě, že firma nenabízí uvedené testy ve svém vlastním portfoliu, zajistí diagnostika třetích stran a metodu implementuje v plné součinnosti na volný kanál analyzátoru. Maximální počet takto implementovaných metod z požadovaného spektra testů je 5% (3 metody), metody musí být výrobcem validovány na daný analytický systém, tato implementace musí být již aplikována a odzkoušena nejméně v jedné další laboratoři v EU
* Zajištění servisních zásahů (včetně dostupnosti náhradních dílů) a aplikační podpory po celou dobu trvání smlouvy
* Výkon systému, v kombinaci s měřením ISE, minimálně v součtu 750 testů / hodinu.
* Systém umožňující analýzu vzorku po pacientech (random access)
* Možnost statimových testů pro biochemický i imunochemický modul
* Provádění všech vyšetření z jedné zkumavky pacienta (dle biologického materiálu)
* Archivace primárních dat jednoznačně identifikovaných vzorků (pro každý výsledek lze dohledat použité šarže reagencií, kalibrátorů a kontrol)
* Součást dodávky je obousměrné napojení k laboratornímu informačnímu systému OpenLIMS. Dodavatel zajistí a uhradí práce spojené se zajištěním přenosu dat (včetně nastavení připojení) + dokumentace ke komunikačním protokolům.
* Kapacita reagenčního kruhu celkově minimálně 60 pozic (min. 25 imuno a min. 35 chemický modul, plus navíc pozice pro volné kanály), tak aby bylo možné provádět celé spektrum testů uvedených v příloze zadávací dokumentace.
* Kompatibilní s primárními zkumavkami různých velikostí, se separačním gelem i bez gelu, včetně adaptérů na mikrokepy
* Kompatibilní s močovými zkumavkami 10 ml (průměr 15 mm - vnější rozměr x výška 100 mm bez uzávěru)
* Systém se vzdálenou správou servisním technikem on-line
* Celá linka pracuje bez omezení při 30-85% vlhkosti prostředí a teplotě 18-30 °C
* Ovládací SW v českém jazyce nebo alespoň ovládání na bázi jednoduchých a srozumitelných dlaždic (ikon). Podpora (online help, návody) musí být v českém jazyce.
* Všechny přístroje a zařízení mají za plného provozu maximální hlučnost 80 dB.
* Součástí dodávky je i úpravna vody o kapacitě odpovídající maximálnímu výkonu nabízeného analyzátoru. Kvalita deionizované vody < 1gS.

Technické požadavky – HW

Zadavatel umožňuje řešení analyzátoru s pomocí:

o Dedikovaného serveru - musí být součástí dodávky, včetně všech licencí (CAL,

iDRAC), zálohování dat. Server bude umístěn v serverovně zadavatele po celou dobu platnosti smlouvy.

o Virtuálního serveru - musí být součástí dodávky, včetně všech licencí na platformě VMware.

o Bez serverového řešení

o Dedikované PC - musí být součástí dodávky; požadujeme OS MS Windows 11 Pro včetně antimalwarové ochrany a automatické aktualizace OS. V případě připojení do vnitřní sítě PNB musí dodavatel souhlasit s aplikací bezpečnostních politik PNB.

o Bez připojení PC

* Servis a správu veškerého půjčeného HW a SW si zajišťuje dodavatel vlastními silami.
* Účastník v nabídce uvede popis a konfiguraci dodávaného HW a SW, síťové požadavky a dodá implementační dokumentaci daného řešení.
* Záložní zdroj napájení UPS osazený LAN management kartou s podporou protokolu SNMP (pro monitoring) pro akviziční stanici po dobu min. 30 min.
* Připojení na stávající elektrickou síť:

o 1x 230v (jistič 1x 40 A, char. C)

o 3x 230v/400v (jistič 3x 20 A, char. C)

* Napojení na úpravnu vody
* Napojení na odpady
* Všechny potřebné licence a rozšíření včetně třetích stran dodá a hradí dodavatel (operační systém, databázový server, aplikační server, zálohovací řešení)

Technické požadavky – analytika

* Analyzátory musí být výkonnostně a kvalitativně vhodné pro provádění všech vyšetření uvedených v příloze č. 2 výpočet nabídkové ceny (obsahující seznam prováděných vyšetření)
* Maximální mrtvý objem vzorku pro provedení vyšetření na biochemických (včetně ISE) i imunochemických modulech je 100 pl
* Maximální objem vzorku vstupujícího do reakce u jednotlivých metod 150 pl
* Imunochemická část: měřící princip - heterogenní imunoanalýza (např. chemiluminiscence, elektrochemiluminiscence) pro stanovení mokrou cestou, bez radioizotopové detekce
* Automatická identifikace vzorků a diagnostik včetně reagenčních lahviček a kontrol (čipy,

RFID, BC nebo QR kódy aj.) pomocí integrované čtečky. Dále navíc ruční zadání ID vzorků (bez čárového kódu).

* Analyzátor musí mít kontinuální vkládání vzorků bez přerušení analýz a pipetování dalších vzorků
* Systém pracuje se vzorky séra, plazmy, moče (popřípadě mozkomíšního moku či jiných biologických materiálů), kontrolních a kalibračních materiálů, vodných roztoků
* Kontrola integrity vzorku - detekce sraženiny, hladiny, malého objemu, bublin a nárazu u vzorkových pipetovacích jehel
* Detekce hladiny, bublin, správného objemu pipetované reagencie a nárazu u reagenčních pipetovacích jehel
* Sérové indexy (měření hemolýzy, chylozity, ikterity) definovatelné pro jednotlivé metody
* Ovládací SW musí mít kontinuální kontrolu stavu systému, kontrolu reagenčního a vzorkového kruhu, objemu reagencií a reakční teploty, monitoring reakčních křivek.
* Minimalizace přenosu (carry over) - dodavatel popíše, jakým způsobem má ošetřeno zamezení kontaminace následného vzorku na jeho analytických analyzátorech (jednorázové špičky, speciální mytí apod.) a doloží jeho ověření
* Umístění dilučních činidel přímo na palubě analyzátorů
* Polootevřený systém pro biochemické metody (minimálně 5 otevřených kanálů pro uživatelem definované aplikace)
* Funkce automatického ředění a opakování analýzy
* Evidence použitých šarží reagencií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů, odhad času do jejich výměny, exspirace).
* Semikvantitativní stanovení kanabinoidů v lidské moči za použití kalibrátorů v rozsahu 0- 300ng/ml
* Přímá měření semikvantitativních stanovení amphetaminů, barbiturátů, benzodiazepinů, kanabinoidů, ethyl-glukuronidu, kokainu, opiátů v lidské moči
* Stanovení glykovaného hemoglobinu z plné krve
* Prostor v analyzátoru pro reagencie je chlazený

Technické požadavky - diagnostika

* Dodávané diagnostické soupravy budou validovány a dodavatel poskytne a bude průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik, v souladu s požadavky normy ISO 15189
* Expirace dodaných diagnostik minimálně 6 měsíců v den dodání do PNB, včetně kalibračních a kontrolních materiálů.
* Dodací lhůta diagnostik je maximálně do 5 pracovních dnů od data objednávky
* V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hodin po telefonické objednávce, která bude následně potvrzena písemně.
* Dodavatel zajistní na vlastní náklady dodávky spotřebního materiálu potřebného pro chod analyzátorů (lampy, kyvety, jehly, elektrody, ...)
* Reagencie připravené k přímému použití (ready to use)
* Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud existuje

Požadavky na kalibraci a kontrolu kvality

* Dodavatel zajistí přenos výsledků kontrolních materiálů do LIS
* Dodávaný kontrolní materiál má deklarované hodnoty pro nabízený systém (pro biochemii i imunochemii)
* Frekvence provádění kontrolních měření: 1x denně na 2 hladinách fotometrické a ISE metody, 1x denně střídavě na jedné hladině imuno metody. Po kalibraci všechny hladiny.
* Dodávané kontrolní materiály musí mít shodnou matrici jako vyšetřované biologické vzorky (sérum, plazma, moč)
* Cílové hodnoty a odchylky nezávislých kontrolních materiálů lze nahrát či manuálně zadat přímo do SW přístrojů
* Samostatná skupina hodnocení dle výrobců reagencií v SEKK dle požadovaných metod, které jsou součástí cyklu Analyty krevního séra

Požadavky na dodavatele a podporu provozu

* Dodavatel musí doložit doklad osvědčující jeho odbornou způsobilost, jakým je certifikát.
* Dodavatel na vlastní náklady dopraví předmět výpůjčky na místo plnění, zajistí řádnou instalaci půjčeného analytického systému v souladu s doporučením výrobce.
* Po zahájení instalace bude zajištěna denní přítomnost servisního technika a aplikačního specialisty (v pracovní dny) minimálně po dobu 5 pracovních dní.
* Pro všechna vyšetření dodavatel zajistí na vlastní náklady úkony spojené se zavedením nového analytického systému v laboratoři dle aktuálního doporučení ČSKB ČLS JEP. Předpokládané množství reagencií pro zavedení nového analytického systému je 100 testů na vstupní verifikaci metody pro každou metodu.
* Dodavatel dodá pro vstupní verifikaci metod certifikovaný referenční materiál firmy SEKK s.r.o. nebo RfB (Referenzinstitut fur Bioanalytik)
* Dodavatel zajistí servisní zásah v pracovní dny v době od 8 do 15 hodin, ve stejnou dobu musí být k dispozici i telefonní linka pro hlášení poruch v českém jazyce
* Dodavatel zajistí na vlastní náklady podporu česky mluvícího aplikačního specialisty, zajistí i podporu pro aplikaci a provádění metod na otevřených kanálech
* Servis bude zajištěn servisní organizací s působností v ČR, a to osobami oprávněnými nebo doporučenými výrobcem, které předloží kopii certifikátu o zaškolení osob provádějící servis.
* Dodavatel se zavazuje, že po dobu zapůjčení zajistí na své náklady servis předmětu výpůjčky do 1 pracovního dne od emailového či telefonického nahlášení potřeby opravy.
* Není-li smluvními stranami písemně dohodnuto jinak, je dodavatel povinen zajistit odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 2 pracovních dnů od okamžiku jejího nahlášení bez potřeby náhradních dílů, do 3 pracovních dnů od okamžiku jejího nahlášení v případě nutnosti použití náhradních dílů. V případě vyskytnutí vady, jejíž oprava by trvala déle

než 3 pracovní dny, bude zapůjčen náhradní přístroj či příslušenství stejného nebo výkonnějšího typu."

* Pokud porucha nelze odstranit vzdálenou správou, požadujeme nástup servisního technika do 1 pracovního dne od nahlášení poruchy, a to v pracovní dny v době od 7 do 15 hodin. Nástupem se rozumí osobní přítomnost servisního technika u porouchaného analyzátoru.
* Dodavatel zajistí na vlastní náklady servisní úkony, opravy, pravidelné údržby dle doporučení výrobce po celou dobu trvání výpůjčky vč. práce servisního technika, kilometrovného a času stráveného na cestě, potřebné náhradní díly a spotřební materiál pro vyřešení havarijního i preventivního zásahu.
* Dodavatel zajistí na vlastní náklady provádění pravidelné roční bezpečnostní technické kontroly (BTK) a validaci analytického systému po celou dobu trvání smlouvy o výpůjčce.
* zaškolení obsluhy (instruktáž), včetně zaškolení administrátorů, kteří mohou školit další personál laboratoře - §41 zák. č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
* Dodavatel zajistí na své náklady připojení analytických systémů do laboratorního informačního systému a jeho případná úprava, upgrade. Zároveň je povinen dodržovat jím vybrané HW požadavky, ke kterým se zavázal v nabídce.

**1. SEZNAM PODDODAVATELŮ**

1.1. Na plnění veřejné zakázky se nebudou podílet poddodavatelé.