**smlouva o výpŮjčce zařízení**

**Vypůjčitel:**

**SLEZSKÁ NEMOCNICE V OPAVĚ, příspěvková organizace**

se sídlem: Olomoucká 86, 746 01 Opava

IČ: 47813750

Zapsána v OR KS v Ostravě oddíl Pr, vložka 924

Zastoupena ředitelem panem MUDr. Ladislavem Václavcem, MBA

**a**

**Půjčitel:**

**SYSMEX CZ s.r.o.**

Se sídlem: Elgartova 683/4, 614 00 Brno - Husovice

**IČ: 27752356 DIČ: CZ27752356**

**Společnost s ručením omezeným zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 56576**

**Zastoupena jednatelem panem MUDr. Kristiánem Flekem**

1. **Výpůjčka zařízení**
	1. Půjčitel na základě této smlouvy přenechává do bezplatného užívání vypůjčiteli dva ks zařízení:

A) XN-1000 (RET) v.č…………. 1 192 805,-Kč. vč. příslušenství, v celkové hodnotě 1 443 294,-Kč Kč vč. DPH

a

B) XN-1000 (DIFF) PURE v.č. ………….940 000,-Kč vč. příslušenství, v celkové hodnotě 1 137 400,-Kč vč. DPH

(dále jen zařízení), která zůstávají po dobu platnosti smlouvy majetkem půjčitele. Obě zařízení jsou nová, ne repasovaná, plně automatická. Obě zařízení splňují požadavky pro IVD a jsou označeny značkou shody CE. Obě zařízení splňují technickou, jakostní a funkční specifikaci – viz Příloha č. 1 – technická specifikace zařízení.

Součástí dodávky je PC s kompletním SW vybavením, tiskárna, záložní zdroj UPS, manuální čtečky čárového kódu k jednotlivým analyzátorům **(**OpenLims, dárcovský systém Vampire).

* 1. Vypůjčená zařízení specifikovaná v článku 1.1. budou umístěna v objektu vypůjčitele, a to na adrese: Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 86, 746 01 Opava, oddělení HTO – hematologická laboratoř, transfuzní oddělení (dále jen pracoviště).
	2. Zařízení budou zapůjčena za účelem jejich využívání pro vyšetřování krevních obrazů.
1. **Dodání a instalace**
	1. Půjčitel bezplatně doručí zařízení na pracoviště a nainstaluje je, a to nejpozději do 8 týdnů od podpisu smlouvy. Součástí instalace bude provedení vstupní validace. Vypůjčitel zajistí účast svého oprávněného zástupce při instalaci. Součástí dodávky je i bezplatné napojení na informační systém (OpenLims a Vampire).
	2. Půjčitel odpovídá za to, že zařízení jsou v době předání vypůjčiteli ve stavu způsobilém k řádnému užívání, a to za účelem zdravotnického využití včetně veškeré předepsané dokumentace v českém jazyce, tedy:
	* prohlášení o shodě
	* návod k obsluze
	* doklad přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče
	* prohlášení o třídě přístroje a jeho částí (I, IIa, IIb a nebo III), toto prohlášení bude opatřeno razítkem a podpisem zástupce prodávajícího. V případě, že prodávající dodá přístroj zařazený do třídy IIb nebo III, musí k tomuto vypracovat provozní deník, tedy seznam úkonů doporučených návodem k obsluze (úkony, které by měla provádět obsluha přístroje jako například provozní testy, čištění, dezinfekce atd.). Tento provozní deník musí být opatřen razítek a podpisem zástupce prodávajícího
	* licenční ujednání k software, který je součástí předmětu plnění

Dokumentace bude zároveň dodána v elektronické podobě na CD.

* 1. Zařízení budou předána včetně všech součástí potřebných k jejich provozu.
	2. O předání každého zařízení bude sepsán předávací protokol.
1. **Doba výpůjčky**
	1. Zařízení půjčitel přenechává vypůjčiteli na dobu čtyř let od podpisu smlouvy.
	2. Po uplynutí doby výpůjčky je povinen vypůjčitel zařízení vrátit půjčiteli a to v řádném stavu odpovídajícím běžnému používání. O vrácení zařízení bude sepsán protokol.
2. **Práva a povinnosti vypůjčitele**
	1. Vypůjčitel zajistí, že zařízení budou uchovávána a obsluhována ve vhodném prostředí, že budou využívána pouze pro účely, pro které byla navržena a že budou správně obsluhována vyškoleným personálem v souladu s pokyny a doporučením výrobce.
	2. Vypůjčitel ponechá zařízení na pracovišti a nebude žádnou část zařízení přemísťovat bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
	3. Vypůjčitel umožní oprávněnému zástupci půjčitele přístup k zařízení v běžnou pracovní dobu vypůjčitele.
	4. Vypůjčitel nebude bez předchozího písemného vyjádření půjčitele využívat pro provoz přístrojů a provádění testů jiná diagnostika a spotřební materiál než ta, která budou dodávána půjčitelem na základě kupní smlouvy.
	5. Vypůjčitel je oprávněn využívat zařízení řádně a v souladu s účelem, pro který byla zařízení zapůjčena, a je povinen zařízení chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením.
	6. Vypůjčitel není oprávněn bez souhlasu půjčitele přenechat zařízení užívání třetí osobě.
3. **Práva a povinnosti půjčitele**
	1. Při předání zařízení provede půjčitel zaškolení zaměstnanců vypůjčitele ohledně obsluhy zařízení, o čemž obě strany sepíší Protokol o zaškolení obsluhy.
	2. Půjčitel je povinen provádět bezplatně:
		1. pravidelné bezpečnostní prohlídky a kontroly, údržbu, opravy a servis vypůjčených zařízení po celou dobu výpůjčky a to v souladu s příslušnými právními předpisy vztahujícími se k danému typu zařízení (zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů), návodem k obsluze zařízení či z důvodu aktuálního stavu zařízení.
		2. dodávky náhradních dílů vč. jejich výměny
		3. neprodleně veškerou aktualizaci softwarového vybavení přístroje
		4. následné validace přístroje min. 1x ročně a dle aktuální situace.
	3. Půjčitel je povinen vypůjčiteli zajistit požadované servisní služby nejpozději do 24 hodin od jejich nahlášení vypůjčitelem. V případě poruchy, které brání řádnému užívání přístroje, zajistí půjčitel odstranění poruchy do 24 hodin od jejího nahlášení.

KONTAKT na servisní linku půjčitele:

Tel. 534 008 543

e-mail:podpora@sysmex.cz

* 1. V případě, že závada nebude odstraněna do 72 hodin, požaduje vypůjčitel zapůjčení funkčně shodného přístroje po celou dobu opravy závady.
1. **Rizika a pojištění**
	1. Půjčitel prohlašuje, že zařízení má pojištěna proti odcizení a poškození a že tato pojistka se vztahuje i na odcizení či poškození zařízení po dobu jejich umístění u vypůjčitele.
	2. Pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou provozem zařízení zajišťuje po celou dobu trvání této smlouvy půjčitel.
	3. Vypůjčitel nenese odpovědnost za neúmyslné poškození či zničení zapůjčených zařízení.
2. **Ostatní ustanovení**
	1. Tato smlouva se uzavírá na dobu platnosti kupní smlouvy tj. na dobu 4 let od uzavření této smlouvy.
	2. Bez ohledu na zánik kupní smlouvy je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit a požadovat vrácení přístrojů, pokud vypůjčitel při užívání přístrojů nedodržuje podmínky této smlouvy.
	3. Tuto smlouvu lze vypovědět písemnou výpovědí a to pouze v případě, že půjčitel nesplní svůj závazek dodávat vypůjčiteli diagnostika a kontrolní materiály pro analýzu krevního obrazu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet od prvního měsíce následujícího po prokazatelném doručení výpovědi.
	4. Smluvní strany shodně prohlašují, že si smlouvu přečetly, jejímu obsahu rozumí a na důkaz své vážné a svobodné vůle k ní připojují svůj podpis.
	5. Vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanovením občanského zákoníku.
	6. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze písemnou formou se souhlasem obou smluvních stran.
	7. Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jedno vyhotovení.

V Brně dne ………….. V Opavě dne …………...

……………………………………. ………………………………………

 půjčitel vypůjčitel

**Příloha č. 1 Technická specifikace zařízení (analyzátor I a analyzátor II)**

*(doplní uchazeč v souladu se svou nabídkou)*

**Technická specifikace systému XN-1000(RET) a XN-1000(DIFF) PURE**

Principy měření:

* Fluorescenční průtoková cytometrie: KO, DIFF, IG, NRBC, RET, IRF, RET-He, IPF, BF
* Hydrodynamická fokusace s impedančním principem měření: PLT, RBC, HCT
* SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel

**Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk. Tato technologie rozšiřuje možnosti diferenciální diagnostiky a monitorace léčby pomocí nových parametrů erytropoézy a trombopoézy.**

***Standardní analytické moduly KO+DIFF+RET – měřené parametry***

**Krevní obraz - analytický modul WNR (Přístroj I a II)**

WBC, RBC, Hgb, Hct , MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW - SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NRBC

***NOVÉ: automatická korekce počtu WBC v případě nálezu NRBC už v základním vyšetření KO!***

**Diferenciální rozpočet WBC - analytický modul WDF (Přístroj I a II)**

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách

+ další rozšířené parametry

***NOVÉ*: speciální „LOW WBC“ mód pro stanovení WBC u leukopenických vzorků, kde je požadováno sledování absolutních hodnot neutrofilních segmentů (užitečné pro onkologické pacienty).**

**Zvýšená specifita hlášení morfologických abnormalit - snížení počtu nátěrů pro ověřování DIFF-u.**

**Stanovení retikulocytů - analytický modul RET (Přístroj I)**

**RET** v % i absolutních hodnotách

Rozlišení RET podle stupně vyzrálosti

**LFR** - nízká fluorescence RET (vysoký stupeň zralosti)

**MFR** - střední fluorescence RET (střední stupeň zralosti)

**HFR** - vysoká fluorescence RET (nejmladší formy RET)

**IRF** - **mladé populace RET ( MFR+HFR)**

 **– informace využitelná pro hodnocení aktivity produkce RET v kostní dřeni**

Pro diferenciál RET je použit „Gold Standard“ Sysmexu.

**RET-He** – obsah hemoglobinu v retikulocytu, monitoring kvality erytropoézy s prediktivní hodnotou úspěšnosti léčby anémií během několika dní. Vysoká specifita při sledování funkčního železa bez možných interferencí.

**PLT-O** – počet trombocytů stanovený optickou metodou

**Analýza tělních tekutin bez omezení původu - analytický modul BF**

**RBC-BF,WBC-BF, TC** (celkový počet jaderných buněk)

**Diferenciální rozpočet jaderných buněk**: **PMN** (polymorfonukleáry), **MN** (mononukleáry) **v % i #.**

Doplňkový parametr: **HF** (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky)

**NOVÉ: analýza 3x většího objemu vzorku než v počítací komůrce, možnost hodnocení grafických výstupů v oblasti vysokých fluorescencí a sledování doplňkových parametrů: NE-BF, EO-BF,LY-BF a MO-BF v %**

 **i absolutních hodnotách.**

***Volitelný analytický modul PLT-F - měřené parametry (pro přístroj I)***

* **Stanovení trombocytů fluorescenční metodou - analytický modul PLT-F**

**PLT-F –** počet trombocytů měřený průtokovou fluorescenční cytometrií ve zvýšeném objemu vzorku

**IPF** – mladé frakce trombocytů (retikulované destičky), monitoring trombopoézy a rekonstrukce kostní dřeně

**NOVÉ: v tomto analytickém modulu je analyzován výrazně větší objem vzorku a použito nové značením PLT pro zajištění vysoké spolehlivosti a reprodukovatelnosti výsledků PLT zvláště u trombocytopenických vzorků.**

**Proces analýzy - workflow:**

Selektivní výběr základních měřících profilů: KO, KO+DIFF, KO+RETI, KO+DIFF+RETI. BF (Přístroj I)

 KO, KO+DIFF (Přístroj II)

NOVÉ: Opakování měření/Ověřování správnosti měření- možnost využití nadstandardní funkce automatického opakování analýzy v případě technických problémů nebo z důvodu abnormality vzorku – funkce REPEAT/RERUN/REFLEX výrazně urychluje vydání výsledku a zkracuje TAT (platí pro přístroj I)

Funkce „Delta check“ - automatická kontrola srovnáváním aktuálního výsledku s předešlým u téhož pacienta – kumulativní data. Výsledek je v databázi označen.

**Aspirační objem vzorku:**

* 88 µl z uzavřených i otevřených odběrových systémů
* Manuální i automatická aspirace vzorku prochází stejnou cestou, 2x identifikace čísla vzorku před analýzou
* Volitelná manuální aspirace vzorku z mikrozkumavek v režimu s nízkým mrtvým objemem

**Rychlost analýzy v automatickém režimu**

* 100 vzorků/hod. z automatického podavače s kapacitou až 50 vzorků
* Možnost kontinuálního doplňování vzorků.
* Funkce pro vkládání statimů

**Databáze:**

* Uložení až 100 000 výsledků

**Kontrola kvality:**

* 3 hladiny materiálu QC- XN Check **pro všechny měřené parametry** KO+NRBC,DIFF,RET
* 2 hladiny XN-Check BF - speciální kontrolní materiál pro extrémně nízké hodnoty parametrů analýzy tělních tekutin
* Databáze pro 94 souborů (různých šarží) QC se záznamem až 300 měření/ 1 soubor v každém analyzátoru
* Záznam v L-J grafech, funkce porovnávaní různých šarží a hladin kontrolního materiálu
* Funkce sledování klouzavého průměru všech parametrů pacientských vzorků - X-BarM
* Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly IQAS online
* Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód – **úspora při měření QC**

**NOVÉ: automatizované provedení kontroly preciznosti (opakovatelnosti) měření v sérii včetně zpracování statistických dat**

Reagencie jsou spotřebovávány dle zvoleného profilu. Zaručujeme dodávky reagencií ve stejné

kvalitě, náhradních dílu a ostatního materiálu po dobu nejméne10 let. V případě větší poruchy zapůjčíme záložní zařízení.

V případě zájmu umožníme odzkoušení analyzátoru vybaveného všemi požadovanými funkcemi v naší edukační laboratoři a to včetně odborného zaškolení. Šetří se čas na laboratoři a přístroj je možno ihned po instalaci zapojit do rutinního provozu.

Součástí dodávky je kompletní dokumentace v českém jazyce včetně bezpečnostních

listů, atestů a charakterizace odpadů.