Testi-ine Clinical Diagnostics

3 CO

Z CN or v- CQ O \_ LO "Ť O . . CM □ O X CO

£ co CO o O o ..

™>o

CM □

Smlouva O Výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. občanského zákoníku č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů,  
mezi níže uvedenými smluvními stranami

902 289 1019

1. Půjčitel:

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

se sídlem Křižíkova 188/68, 612 00 Brno IČ: 47913240, DIČ: CZ47913240

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, spis. zn. C 10122 zastoupená: XXXX, na základě plné moci (dále jen „půjčitel")

1. Vypůjčitel:

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě IČ:00842001, DIČ: CZ00842001

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, spis. zn. Pr/1446 zastoupená: XXXX, ředitelka (dále jen „vypůjčitel")

takto:

I.

Předmět výpůjčky

1. Půjčitel je vlastníkem zdravotnického prostředku - přístroje Agility s výrobním číslem XXXX (dále jen „předmět výpůjčky"). Podrobná specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy, která je její nedílnou součástí. Cena předmětu výpůjčky je XXXX,- Kč bez DPH.
2. Touto smlouvou o výpůjčce (dále jen „smlouva") půjčitel půjčuje uvedený předmět výpůjčky s příslušenstvím vypůjčiteli, aby jej užíval bezplatně za podmínek, které jsou ve smlouvě dále uvedeny, a vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat, nejpozději však do konce sjednané doby.
3. Součástí výpůjčky je doprava předmětu výpůjčky vypůjčiteli včetně případné montáže, uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu, zaškolení personálu a provádění předepsaných bezpečnostně technických prohlídek (včetně včasného dodání protokolů) po dobu trvání výpůjčky.
4. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem, u kterého výrobce stanoveným způsobem posoudil soulad jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy s přihlédnutím k určenému účelu použití, a vydal o tom písemné prohlášení o shodě. Kopie prohlášení o shodě bude vypůjčiteli předána společně s předmětem výpůjčky.
5. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky splňuje z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a je v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.") a jeho příslušnými prováděcími předpisy:

nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.) a vyhláškou č. 62/2015, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu výpůjčky.

1. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. z.č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
2. Předmět výpůjčky je a zůstane ve výlučném vlastnictví půjčitele po celé období účinnosti této smlouvy o výpůjčce.

II.

Doba a místo vypůjčení

1. K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí došlo již před podpisem této smlouvy v místě sídla vypůjčitele uvedeného v záhlaví této smlouvy, a to přímo na Oddělení OKTL, Lékařská mikrobiologie OKM.
2. K vrácení předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím odstavci. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem zaslat půjčiteli zprávu o tom, že předmět výpůjčky vrátí a v jaké denní době. Předmět výpůjčky musí být půjčiteli vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.
3. Doba vypůjčení se sjednává na 3.měsíce počínaje dnem podpisu této smlouvy.

III.

Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání, a to nejpozději do jednoho týdne od podpisu této smlouvy.
2. Půjčitel je povinen předat společně s předmětem výpůjčky i návod k obsluze v českém jazyce a veškerou technickou dokumentaci potřebnou ke správné obsluze a údržbě zařízení.
3. Půjčitel se zavazuje k zařízení, které je označeno značkou CE a je zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích předat vypůjčiteli též prohlášení o shodě.
4. Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen seznámit vypůjčitele s obsluhou předmětu výpůjčky a požadavky na jeho pravidelnou běžnou údržbu. Protokol o zaškolení bude přiložen k předávacímu protokolu.
5. Předání předmětu výpůjčky vypůjčiteli do užívání bude potvrzeno předávacím protokolem podepsaným oprávněnými osobami obou smluvních stran.
6. 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 vypůjčení. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván. Vdané souvislosti platí článek II., odstavec 2.
7. Půjčitel se zavazuje na své náklady udržovat předmět výpůjčky v provozuschopném stavu a po dobu vypůjčení zajistit bezplatný servis předmětu výpůjčky do tří pracovních dnů od telefonického nahlášení potřeby opravy na číslo XXXX nebo na telefonní číslo servisního technika XXXX, XXXX.
8. Ustanovení odstavce 7 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.
9. Půjčitel se zavazuje pojistit předmět výpůjčky na svoje náklady.

IV.

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. V dané souvislosti platí článek II., odstavec 2.
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.
9. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit, jakmile předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby zapůjčení.
10. Vypůjčiteli budou na základě objednávky dodávány následující soupravy za cenových podmínek:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Katalogové**  **číslo** | **NÁZEV SOUPRAVY** | **Balení** | **Cena bez DPH** |
| SK-BaGV96 | Borrelia afzelii VIsE IgG | 96 testů | XXXXX |
| SK-BaM096 | Borrelia afzelii IgM | 96 testů | XXXXX |
| SK-BgGV96 | Borrelia garinii VIsE IgG | 96 testů | XXXXX |
| SK-BgM096 | Borrelia garinii IgM | 96 testů | XXXXX |
| SK-MyG096 | Mycoplasma IgG | 96 testů | XXXXX |
| SK-MyA096 | Mycoplasma IgA | 96 testů | XXXXX |
| SK-MyM096 | Mycoplasma IgM | 96 testů | XXXXX |
| SK-TBG096 | TBE Virus IgG | 96 testů | XXXXX |
| SK-TBM096 | TBE Virus IgM | 96 testů | XXXXX |
| SK-BpAT96 | Bordetella pertussis Toxin IgA | 96 testů | XXXXX |
| SK-BpGT96 | Bordetella pertussis Toxin IgG | 96 testů | XXXXX |
| SK-BpMT96 | Bordetella pertussis Toxin IgM | 96 testů | XXXXX |
| SK-BppA96 | Bordetella parapertussis IgA | 96 testů | XXXXX |
| SK-BppG96 | Bordetella parapertussis IgG | 96 testů | XXXXX |
| SK-BppM96 | Bordetella parapertussis IgM | 96 testů | XXXXX |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Katalogové**  **číslo** | **NÁZEV SOUPRAVY** | **Balení** | **Cena bez DPH** |
| SK-CpAR96 | Chlamydia pneumoniae IgA REC | 96 testů | XXXXX |
| SK-CpGR96 | Chlamydia pneumoniae IgG REC | 96 testů | XXXXX |
| SK-ChpM96 | Chlamydia pneumoniae IgM | 96 testů | XXXXX |
| SK-TgA096 | Toxoplasma IgA (capture) | 96 testů | XXXXX |

V případě zájmu budou další soupravy na testování poskytnuty s XXXX XXXX z aktuálních katalogových cen.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze písemnými chronologicky číslovanými dodatky vzájemně odsouhlasenými oběma smluvními stranami. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
2. Tuto smlouvu lze před uplynutím doby výpůjčky ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí kterékoli smluvní strany i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta činí 1 týden a začíná běžet ode dne doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Strany této smlouvy podpisem této smlouvy výslovně prohlašují, že si tuto smlouvu řádně přečetly, jejímu obsahu rozumí a že tento vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, vážnou a omylu prostou vůli. Dále výslovně prohlašují, že tuto smlouvu neuzavírají ani v tísni, ani neshledávají, že by tato smlouva obsahovala jakékoli nápadně nevýhodné podmínky.
4. Osoby uzavírající tuto smlouvu za půjčitele a vypůjčitele výslovně podpisem této smlouvy vědomy si právních důsledků případného nepravdivého prohlášení prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu tak, jak je sepsána a způsobem, jak tak učinily, tuto takto uzavřít.
5. Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění.
6. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti od 1. 7. 2016 uveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) tuto smlouvu včetně všech případných dohod, kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle zákona o registru smluv splní vypůjčitel.
7. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení v této smlouvě nemá charakter obchodního tajemství, jež by požívalo zvláštní ochrany.
8. Tato smlouva se sepisuje ve dvou vyhotoveních, z nichž všechny mají platnost originálu, každá ze stran této smlouvy obdrží po jednom.
9. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem připojení podpisu posledního z účastníků.

Příloha č. 1: Specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství

V Brně dne 8.10.2019

Za půjčiteleř"

XXXX

XXXX

XXXX

V Novém Městě na Moravě dne 17.10.2019

iXXXX'

Za vypůjčitele

XXXX ‘

XXXX  
Na základě plné moci

XXXX  
ředitelka

Příloha č. 1 - Specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství

1. Obecná charakteristika

* Přístroj Agility představuje zcela nové pojetí automatizace ELISA metod - díky systému identifikace čárových kódů a jednoduchou manipulací s reagenciemi.
* Přístroj umožňuje zpracování všech typů ELISA souprav. Použití souprav TestLine SmartKits navržených pro systém Agility přináší maximální míru automatizace a uživatelského komfortu.
* **Možnost zpracování nové generace blotových souprav - tzv. Microblot-Array**
* Komplexní monitorovací systém umožňuje kontinuální manipulaci se vzorky a reagenciemi.
* Simultánní zpracování až 16 souprav s možností přidávání dalších metod v průběhu testu.
* 6 mikrotitračních destiček s vyhříváním, 6 mikrotitračních destiček při laboratorní teplotě (s další možností flexibilního dělení pro kombinaci jednotlivých metod).
* 3 robotická ramena (2 pipetovací, 1 pro transport komponent) pro maximální výkonnost.
* Kapacita až 200 vzorků zajišťující vysokou propustnost.

1. Základní technické parametry přístroje AGILITY

|  |  |
| --- | --- |
| ***Rozměry přístroje*** | |
| Šířka: | < 1250 mm |
| Hloubka: | < 900 mm |
| Výška: | < 1230 mm |
| Půdorys: | < 1200 x 650 mm |
| Hmotnost přístroje: | 213 kg max. |
| Přepravní hmotnost: | 296 kg max. |
| Hluk: | Hlučnost < 80 dB |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Specifikace kapacity přístroje*** | |
| Počet destiček: | 6 vyhřívaných, 6 při laboratorní teplotě  (další destičky lze kontinuálně přidávat v průběhu testů) |
| Počet zkumavek na vzorky: | 200 |
| Počet reagencií: | max. 16 reagenčních balení najednou  (další balení lze kontinuálně přidávat v průběhu testů) |
| Počet pipetovacích ramen: | 2 (lx vzorky +lx reagencie) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Specifikace fotometru*** | |
| Fotometrický rozsah: | -0,100 do 3,500 OD |
| Spektrální rozsah: | 405 do 690 nm |
| Rozmezí: | < 1% CV mezi 0 OD a 2,0 OD |
| < 1,5% CV mezi 2,0 a 3,0 OD |
| Přesnost: | ± 0,010 OD nebo 2,5% (podle toho, co je větší) mezi 0 a 3,0 OD |
| Linearita: | ± 1% od 0,000 do 2,500 OD |
| < 1,5% při >2,500 OD |

|  |  |
| --- | --- |
| Čas čtení: | < 30 sekund, jediná vlnová délka |
| < 50 sekund, dvojitá vlnová délka |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Specifikace promývačky*** | |
| Druh promývací hlavy: | 8-kanálová promývací hlava |
| Programovatelný objem: | 50-999 nl |
| Promývací nádoby: | 4 promývací nádoby á 3 1, kvantitativní snímání hladiny |
| Čisticí nádoba: | 1 promývací nádoba á 3 1, kvantitativní snímání hladiny |
| Odpadní nádoba: | 10 1, kvantitativní snímání hladiny |
| Zbytkový promývací objem: | < 3 pl na jamku s duálním tažením osy v jamkách s plochým dnem |
| Dávkovači přesnost: | < 5% CV (300 pl v 96-jamkové destičce) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Specifikace inkubátorů*** | |
| Počet inkubátorů: | 12, z toho 6 vyhřívaných |
| Teplotní rozsah: | RT + 4 °C do 45 °C (vyhřívané inkubátory)  RT + 4 °C (inkubátory při laboratorní teplotě) |
| Přesnost teploty: | ± 1 °C |
| Rozložení teploty v celé desce: | ± 1 °C |
| Třepání: | 14 Hz periodické nebo kontinuální |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Specifikace pipetování pro vzorky*** | |
| Typ špiček: | 300 pl |
| Pipetovací objem: | 10-300 pl |
| Čas dávkování: | < 15 minut (typicky) 50 pl z 96 vzorků ze zkumavek do desky nebo předřeďovacích jamek |
| Přesnost dávkování vzorků: | < 3% CV (v každém provozním objemu nad 10 pl) |
| Přesnost dávkování vzorků: | ***± 2%*** cílového objemu |
| Rozsah ředění: | 1 díl na 199 jednostupňovým řešením |
| 1 díl na 39,601 dvoustupňovým řešením |
| Počet špiček pro vzorky: | 20 balení á 112 špiček  (další balení lze kontinuálně přidávat v průběhu testů) |
| Rozměry zkumavek pro vzorky: | 10-17 mm průměr vnějšího rozměru, 40-100 mm hloubka |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Specifikace pipetování pro reagencie*** | |
| Typ špiček: | 1200 pl |
| Pipetovací objem: | 20-1200 pl |
| Počet špiček: | 1 balení á 98 špiček  (další balení lze kontinuálně přidávat v průběhu testů) |
| Přesnost dávkování reagencií: | < 3% CV na 10 dávek při jakékoli úrovni objemu v provozním rozsahu (jednostupňové dávkování) |
| Přesnost dávkování reagencií: | ± 2% cílového objemu (jednostupňové dávkování) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Požadavky na napájení*** | |
| Napětí: | 100-240 V automatické přepínání |
| Frekvence: | 50/60 Hz |
| Spotřeba energie: | < 1000 VA (potřeba on-line UPS) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Soulad s předpisy*** | |
| Certifikace: | ISO13485 |

|  |  |
| --- | --- |
| Elektromagnetické  specifikace: | EMC směrnice 2004/108/EC  EN 61326-2-6:2006, EN 61326-1:2006 |
| Elektrická bezpečnost: | BS EN 61010-1:2001, IEC 61010-1:2001  IEC 61010-2-101 |
| Bezolovnatost: | Všechny komponenty jsou souladu s RoHS |
| IVD: | CE označeno pro směrnici IVD 98/79/EC |

1. Souhrnné výhody přístroje AGILITY

* Analyzátor Agility v kombinace s diagnostickými kity typu Gold SmartKit (s obchodním názvem TestLine SmartElA) je deklarován jako **„uzavřený systém".**
* **Maximální uživatelský komfort** (intuitivní ovládání celého procesu pomocí dotykové obrazovky, typ barevného podsvícení indikuje stav vkládacích pozic a navádí obsluhu v dalším postupu, automatické rozpoznání typu soupravy, šarže a exspirace, časová náročnost obsluhy redukována až o 2/3 oproti "klasickým" ELISA analyzátorům).
* **Vysoká efektivita a komplexnost** (celkové zefektivnění organizace práce laboratoře, oboustranná komunikace s LIS, inventarizace spotřebního materiálu a jednotlivých reagencií - zbytkové vyšetřovací kapacity soupravy, pro ELISA kity jiných výrobců koncept tvorby a identifikace čárových kódů pomocí integrované čtečky a tiskárny).
* **Bezpečnost** (monitorování přítomnosti vzorků, eliminace chybovosti díky systému identifikace čárových kódů, uzavřený systém odpadních roztoků, zabránění kontaminace komponent).

PLNÁ MOC

ANONYMIZOVÁNO