**smlouva o výpŮjčce zařízení**

**uzavřená dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění**

**Smluvní strany**

# Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace

se sídlem: Olomoucká 470/86, Předměstí, 764 01 Opava

zastoupena: Ing. Karlem Siebertem, MBA, ředitelem

IČO: 47813750

DIČ: CZ478137502

bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

číslo účtu: XXXX

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Ostravě, oddíl Pr, vložka 924

dále jen „**vypůjčitel**“

**a**

# MEDISTA spol.s r.o.

se sídlem: Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7

zastoupen: Ing. Janem Kadlecem, jednatelem

IČO: 60199865

DIČ: CZ60199865

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.

číslo účtu: XXXX

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 25026

dále jen „**půjčitel**“

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o výpůjčce zařízení (dále jen „smlouva“)

**Předmět smlouvy**

* 1. Půjčitel na základě této smlouvy přenechává do bezplatného užívání vypůjčiteli acidobazický analyzátor a tromboelastometr dle přílohy č. 5 zadávací dokumentace veřejné zakázky „Dodávky spotřebního materiálu, vč. výpůjčky acidobazického analyzátoru a tromboelastometru pro ARO“, který zůstává po dobu platnosti smlouvy majetkem půjčitele. Obě zařízení jsou nová, nerepasovaná. Zařízení splňují požadavky pro IVD a jsou označena značkou shody CE. Zařízení splňují technickou, jakostní a funkční specifikaci dle zadávací dokumentace. Součástí závazku půjčitele dle této smlouvy je doprava přístrojů (zařízení) do místa plnění vypůjčitele dle čl. 1.2. této smlouvy, jeho montáž, uvedení do provozu a propojení s laboratorním informačním systémem.
  2. Vypůjčená zařízení specifikovaná v článku 1.1. budou umístěno v objektu vypůjčitele, a to na adrese: Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, ARO (dále jen pracoviště).
  3. Zařízení budou zapůjčena za účelem provádění vyšetření hemostázy.
  4. Zařízení (acidobazický analyzátor) s názvem GEM-5000 má hodnotu 450.000,- Kč bez DPH a zařízení (tromboelastometr) s názvem ROTEM® *delta* má hodnotu 650.000,- Kč bez DPH.



**Dodání a instalace**

* 1. Půjčitel bezplatně doručí zařízení, včetně veškerého příslušenství specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy na pracoviště a nainstaluje je, a to nejpozději do 90 dnů od podpisu smlouvy. Součástí instalace bude provedení vstupní validace. Vypůjčitel zajistí účast svého oprávněného zástupce při instalaci.
  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
  1. Zařízení bude předáno včetně všech součástí potřebných k jejich provozu.
  2. O předání zařízení bude sepsán předávací protokol.

**Doba výpůjčky**

1. Zařízení půjčitel přenechává vypůjčiteli na dobu neurčitou s počátkem ode dne 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.

**Práva a povinnosti vypůjčitele**

* 1. Vypůjčitel zajistí, že zařízení bude uchováváno a obsluhováno ve vhodném prostředí, že bude využíváno pouze pro účely, pro které bylo navrženo, a že bude správně obsluhováno 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 běžné pracovní době vypůjčitele.
  4. Vypůjčitel je oprávněn využívat zařízení řádně a v souladu s účelem, pro který bylo zařízení zapůjčeno, a je povinen zařízení chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením.
  5. Vypůjčitel není oprávněn bez souhlasu půjčitele přenechat zařízení užívání třetí osobě.

**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 bezpečnostně technické 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. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů), návodem k obsluze zařízení či z důvodu aktuálního stavu zařízení.
     2. dodávky náhradních dílů vč. jejich výměny
     3. veškerou aktualizaci softwarového vybavení přístroje
     4. následné validace přístroje min. 1x ročně a dle aktuální situace
     5. každých 6 let provést kompletní obměnu předmětu výpůjčky včetně veškerého příslušenství, zapůjčené přístrojové techniky za novou a nerepasovanou, která splňuje požadavky uvedené v příloze č. 5 zadávací dokumentace veřejné zakázky.
3. Půjčitel je povinen vypůjčiteli zajistit požadované servisní služby nejpozději do 24 hodin od jejich nahlášení vypůjčitelem.

KONTAKT na servisní linku půjčitele:

Tel. 241 444 525

e-mail: [medista@medista.cz](mailto:medista@medista.cz)

1. V případě, že závada nebude odstraněna do 72 hodin, požaduje vypůjčitel zapůjčení funkčně shodného přístroje po celou dobu opravy závady.

**Rizika a pojištění**

1. Půjčitel prohlašuje, že zařízení má pojištěno proti odcizení a poškození a že tato pojistka se vztahuje i na odcizení či poškození zařízení po dobu jeho 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 zapůjčeného zařízení.

**Registr smluv**

1. Půjčitel tímto uděluje souhlas vypůjčiteli k uveřejnění všech podkladů, údajů a informací uvedených v této smlouvě, k jejichž uveřejnění vyplývá pro vypůjčitele povinnost dle právních předpisů.
2. Půjčitel je současně srozuměn s tím, že vypůjčitel je oprávněn zveřejnit obraz smlouvy a jejich případných změn (dodatků) a dalších dokumentů od této smlouvy odvozených včetně metadat požadovaných k uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
3. Okamžikem zveřejnění této smlouvy 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, je tímto zveřejněním v registru smluv současně splněna povinnost uveřejnit ji  podle zákona o zadávání veřejných zakázek.
4. Zveřejnění smlouvy a metadat v registru smluv zajistí vypůjčitel.

**Ostatní ustanovení**

* 1. Tato smlouva se uzavírá na dobu účinnosti související kupní smlouvy na dodávky reagencií a veškerého spotřebního materiálu na základě totožné veřejné zakázky mezi stejnými účastníky, tj. na dobu neurčitou od uzavření smlouvy. Okamžikem zániku související kupní smlouvy zaniká tato smlouvy o výpůjčce.
  2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem nabytí účinnosti smlouvy. Pokud je dána zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) povinnost zveřejnění, nabude smlouva účinnosti dnem jejího vložení do registru smluv.
  3. Bez ohledu na zánik kupní smlouvy je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit a požadovat vrácení přístroje, pokud vypůjčitel při užívání přístroje nedodržuje podmínky této smlouvy.
  4. Tuto smlouvu lze vypovědět písemnou výpovědí a to v případě, že půjčitel nesplní svůj závazek dodávat vypůjčiteli reagencie dle kupní smlouvy (která vzejde z realizace veřejné zakázky). Výpovědní doba činí 1 měsíc a počíná běžet od prvního měsíce následujícího po prokazatelném doručení výpovědi.
  5. Dále je možno tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, kteroukoliv ze smluvních stran, výpovědní lhůta činí 1 měsíc a začíná plynout od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. V případě pochybností se má za to, že výpověď byla doručena třetího dne od data jejího odeslání.
  6. Smluvní strany shodně prohlašují, že si smlouvu přečetly, jejímu obsahu rozumí a na důkaz své vážné a svobodné vůle k ní připojují svůj podpis.
  7. Vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanovením občanského zákoníku.
  8. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze písemnou formou se souhlasem obou smluvních stran.
  9. V případě podpisu smlouvy v listinné podobě, bude tato smlouva vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po podpisu kupující obdrží 1 vyhotovení a prodávající 1 vyhotovení.
  10. V případě podpisu smlouvy v elektronické podobě se smluvní strany dohodly, že prostý elektronický podpis, který bude vyhovovat požadavkům zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, postačí k platnému uzavření této smlouvy (bez rizika relativní neplatnosti smlouvy, pro kterou zákon, popř. dohoda stran, předepisuje písemnou formu.). Ve smyslu ustanovení § 562 odst. 1 Občanského zákoníku je písemná forma zachována při právním jednání učiněném elektronickými prostředky, které umožní zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby. V tomto případě bude tato smlouva vyhotovena v 1 elektronickém vyhotovení s platností originálu, na základě kterého, si v případě potřeby každá ze smluvních stran pořídí kopii v tištěné verzi.
  11. Součástí smlouvy je Příloha č. 1 Technická specifikace zařízení

V Opavě dne …………... V Praze dne ………………

……………………………………… …………………………………….

Ing. Karel Siebert, MBA Ing. Jan Kadlec

vypůjčitel půjčitel

**Příloha č. 1 Technická specifikace zařízení**

**Technická specifikace acidobazického analyzátoru GEM-5000**



* jedná se o dodání nového nerepasovaného acidobazického analyzátoru s ionty, metabolity a oxymetrií následujících parametrů,
* přímo měřené parametry:
  + pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, tBil, MetHb, CoHb, Hct, Na+, K+, Ca2+, Glu, Lac, O2Hb, HHb,
* měření iCa od 0,1 mmo/l,
* jedná se o kazetový systém s integrovanými elektrodami a roztoky včetně oxymetrie v jedné jediné kazetě,
* jedná se o kazetový systém s automatickou kontrolou kvality v reálném čase se vzorkem na třech hladinách, bez externí kalibrace hemoglobinu,
* skladování kazet pouze při pokojové teplotě,
* přístroj má zcela autonomní softwarový management bez manuálních údržbových kroků,
* možnost přednastavení biochemických vyšetření v libovolných kombinacích,
* exspirace reagencií a elektrod v kazetě je 31 dnů od vložení do přístroje,
* přístroj má automatickou detekci chyb včetně aktivní hlášky a označení, kterých parametrů se chyba týká:
  + sraženiny,
  + bubliny,
  + nehomogenita vzorku,
  + interference – a informace, o jaký interferent se jedná,
* přístroj má real-time kontrolu kvality s:
  + automatickým hodnocením s každým vzorkem,
  + automatickým řešením přenosové chyby s každým měřeným vzorkem na vzorek následující, včetně aktivní hlášky a automatické korekce (nápravy) chyby,
  + automatickou detekcí stability všech kontrolních roztoků,
  + vyhodnocením kvality rozdílovými grafy u všech měřených parametrů,
* doba stanovení výsledků je do 90 sekund včetně měření kontroly kvality před a po analýze vzorku,
* měření kontroly kvality nesnižuje počet testů v kazetě dostupných pro pacientské vzorky,
* přístroj umožňuje měření více druhů biologického materiálu (sérum, plazma, plné krev),
* objem krve u vybraných parametrů pH, pCO2, pO2, tHbc, sO2c, , Hct, Na+, K+, Ca2+, Glu, Lac je 70 µl,
* přístroj má integrovanou čtečku čárových kódů, tzn. je zde možnost identifikace vzorků čárovým kódem,
* součástí instalace bude i ochrana analytického systému proti výpadku elektrického proudu (UPS po dobu 90 min),
* přístroj bude připojen do LIS laboratoře (FONS Open LIMS od firmy STAPRO) na náklady dodavatele,
* přístroj automaticky validuje každý vzorek dle Westgardových pravidel TAE,
* přístroj měří iCa od 0,1 mmol/l s následující přesností (iCa mmol/l ) v návaznosti na primární standard:
  + hladina iCa 0,150 mmol/l – maximální chyba měření je do 0,02 mmol/l,
  + hladina iCa 0,250 mmol/l – maximální chyba měření je do 0,02 mmol/l,
* přístroj detekuje a upozorňuje na interferující látky (např. Heparin, Thiopental, Fentanyl....atd.) a vydá automatické oznámení, které parametry jsou ovlivněny; v případě významného ovlivnění výsledku, aktivně parametr nepovolí.

**Tromboelastometr ROTEM® *delta***



Přístroj ROTEM® *delta* (výrobce *TEM Innovations*, Německo) je určen pro **akutní diagnostiku poruch hemostázy**. Používá se zejména pro intra- a pooperační monitorování, vyšetření akutních krvácivých stavů, případně pro jiná vyšetření koagulačních poruch.

Přístroj pracuje na principu **tromboelastometrie** – technické vylepšení klasické tromboelastografie. Díky patentovanému detekčnímu principu je přístroj odolnější vůči vibracím a otřesům, což zvyšuje spolehlivost vyšetření a zároveň snižuje nároky na provoz a servis. Přístroj je vhodný pro použití „blízko pacienta“ (splňuje zásady POCT – „Point Of Care“). K dispozici jsou originální reagenční sety, včetně kontrolních materiálů.

Výstupem vyšetření je zobrazení profilu hemostázy, tzv. tromboelastogram (kompletní křivka hemostázy) a její kvantitativní vyhodnocení. Metoda poskytuje **informace téměř o všech významných koagulačních parametrech** – současně je detekována aktivita fibrinogenu a krevních destiček, aktivita ostatních koagulačních faktorů, vliv inhibitorů (analýza heparinu ad.), stav fibrinolýzy.

**Základní specifikace:**

* 4-kanálový přístroj (až 4 vyšetření současně - paralelně a nezávisle)
* Vyšetření z plné krve (citrátová krev)
* Stolní přístroj, kompaktní konstrukce, snadno přenosný, odolný vůči vibracím a otřesům možno dodat s transportním vozíkem
* Automatická pipeta řízena integrovaným procesorem (naviguje postup)
* Integrovaná čtečka čárových kódů
* Jednoduché ovládání pomocí dotykového displeje, intuitivní software
* Nastavitelná teplota: umožňuje měřit v rozsahu teplot 30-40 °C (zákl. nastavení: 37°C)
* Předehřívané pozice pro vzorky
* Kompletní profil hemostázy (z jednoho měření)
* Numerický i grafický výstup, automatická detekce abnormálních výsledků
* Nejdůležitější výsledky jsou k dispozici již během několika minut
* Vzájemné porovnávání křivek a srovnání s normálním profilem
* Komfortní řízení činnosti přístroje (SW), ukládání, zpracování a export výsledků
* Možnost připojení k informačnímu systému (LIS / NIS), řízení a sledování výsledků ze sítě
* Databáze pro více než 20.000 pacientských záznamů
* Splňuje požadavky norem na systém kontroly kvality
* Možnost připojení tiskárny (volitelné příslušenství)
* Standardizované reagencie a kontrolní materiály

Testy:

* screeningové: globální vyšetření hemostázy
* diferenciální:
  + diagnostika funkce fibrinogenu a krevních destiček
  + diagnostika aktivity heparinu
  + diagnostika (hyper) fibrinolýzy

Možnost rozšíření o testy formou přídavného modulu

* + detekce inhibitorů cyklooxygenázy (např. vlivem Aspirinu®, NSAID ad.)
  + detekce blokády ADP-receptoru (např. vlivem Clopidogrelu, Prasugrelu ad.)
  + detekce antagonistů receptoru glykoproteinu IIb/IIIa (např. vlivem Abciximabu ad.)

**Obecně k *oběma* přístrojům:**

* spotřební materiál je certifikován pro *in vitro* diagnostiku (CE – IVD) a je označen značkou shody CE,
* garance exspirace spotřebního materiálu v okamžiku dodání na pracoviště maximálně v polovině exspirační doby,
* oba přístroje jsou nové, nepoužité, a nikoli repasované,
* součástí dodávky bude doprava na místo osazení, vlastní instalace zařízení (zboží), zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
* součástí dodávky zařízení bude předání návodu k obsluze v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě) a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle § 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
* součástí dodávky bude i zaškolení obsluhy, seznámení pracovníků zadavatele s obsluhou zařízení, technickými a provozními podmínkami, všeobecnými bezpečnostními pokyny ochrany zdraví při práci se zařízením a veškerými dalšími náležitostmi řádného provozu zařízení vyplývajícími z příslušných právních předpisů,
* dodavatel uvádí, že v průběhu výpůjčky bude provádět bezplatně:
  + veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou 1 x za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTK dle zákona č. 268/2014 Sb.,
  + údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a exspiraci.