

PRÁVNÍ ODDĚLENÍ IKEM	
Registr. číslo	647 20

<sup>81</sup>Rb/<sup>81</sup>mKr generátorů

## Smlouva o výpůjčce

### I. Smluvní strany

#### LACOMED, spol. s r.o.

se sídlem Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou

zastoupená: Ing. Michaelem Bauerem, jednatelem

společnost zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze sp. zn 10546/C

IČO: 46348875

DIČ: CZ46348875

(dále jen „půjčitel“)

a

#### Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 – Krč

zastoupená: Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen „IKEM“)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění (dále také jako „OZ“). Tato smlouva je uzavírána současně s kupní smlouvou na dodávky generátorů v souvislosti s veřejnou zakázkou „Dodávky <sup>81</sup>Rb/<sup>81</sup>mKr generátorů “.

### II. Čestné prohlášení

1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedené movité věci/souboru movitých věcí APLIKAČNÍ JEDNOTKA TYP VKR 3.0 /identifikace, značka vyvíječe <sup>81</sup>mKr, příp. výrobce/výrobní číslo VKR 3-00/08· inventární číslo : 204 204, v účetní hodnotě 123 500 Kč bez DPH (dále jen „předmět výpůjčky“)
2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v čl. II této smlouvy a blíže specifikovaný v příloze č. 1 této smlouvy, a zavazuje se umožnit mu jeho bezplatné dočasné užívání za podmínek dále stanovených.
3. Na základě této smlouvy vznikne IKEM právo bezplatně užívat předmět výpůjčky za účelem jejího využívání na Radioizotopovém pracovišti IKEM (RIP).

### III. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu platnosti a účinnosti kupní smlouvy na dodávku <sup>81</sup>Rb/<sup>81</sup>mKr generátorů, která je uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce mezi výše uvedenými smluvními stranami.
2. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla IKEM ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jeho využívání s ohledem na povahu a účel užívání. O vrácení předmětu výpůjčky je půjčitel povinen IKEM vystavit potvrzení a toto odevzdat IKEM při zpětném převzetí předmětu výpůjčky.
3. Půjčitel po prokazatelném vyzvání IKEM převezme vypůjčený vyvíječ <sup>81</sup>mKr v místě IKEM.

### IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat IKEM předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání včetně jeho součástí a vybavení. Termín předání bude minimálně 1 den předem oznámen na e-mailovou adresu: [REDAKCE] O předání bude sepsán **Protokol o převzetí** s uvedením přesného umístění předmětu výpůjčky. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky užívat v mezích účelu stanoveného výrobcem. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách předmětu výpůjčky, které nebrání jeho řádnému užívání. Součástí Protokolu o převzetí je také protokol o zaškolení (instruktáž) zdravotnického personálu IKEM provedeného v souladu s § 61 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Protokol o převzetí se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
2. Půjčitel je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky, s obsluhou předmětu výpůjčky, předat *Prohlášení o shodě pro předmět výpůjčky, Protokol o provedení bezpečnostně technické kontroly, Návod k obsluze* v českém jazyce a případně další relevantní doklady podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Půjčitel dále prohlašuje, že předmět výpůjčky byl opatřen označením CE.
3. Zatají-li půjčitel IKEM vadu vypůjčené věci, nepředá-li potřebné doklady k předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li IKEM s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne IKEM škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit v plné výši.
4. Půjčitel se zavazuje na své náklady zajistit servis, validace a případné revize předmětu výpůjčky v souladu s ustanovením hlavy IX zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a pokyny výrobce.
5. IKEM se zavazuje chránit předmět výpůjčky před poškozením nebo zničením.
6. IKEM není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě, nedá-li k tomu půjčitel výslovný souhlas. Pokud IKEM poruší tuto povinnost, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. IKEM po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli předmět výpůjčky na jeho písemné vyžádání v sídle IKEM.
7. Zjistí-li IKEM po protokolárním převzetí předmětu výpůjčky, že věc má vady, které brání řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout IKEM veškerou potřebnou součinnost k vrácení předmětu výpůjčky.
8. Půjčitel se zavazuje vedle pravidelných servisních prohlídek předmětu výpůjčky zajistit odpovídající servisní zásahy a odbornou údržbu na základě telefonického či jiného oznámení pověřeného zaměstnance IKEM, a to v souladu s přílohou č. 1 této smlouvy. .

<sup>81</sup>Rb/<sup>81</sup>mKr generátorů

9. V případě, že půjčitel nezajistí nástup servisního pracovníka na opravu nejpozději do 48 hodin od nahlášení závady, je IKEM oprávněn požadovat smluvní pokutu, a to 10 000,- Kč za každý jednotlivý den prodlení.
10. Půjčitel se zavazuje zajistit bezplatnou službu uživatelské podpory odborného pracovníka vyškoleného v obsluze vyvíječe <sup>81</sup>mKr od uvedení vyvíječe <sup>81</sup>mKr do provozu, a po celou dobu trvání výpůjčky, a to v českém jazyce.
11. Půjčitel se zavazuje zajistit instruktáž nových pracovníků RIP IKEM, kteří budou určeni pro práci s vyvíječem <sup>81</sup>mKr. Instruktáže budou prováděny bezplatně v českém jazyce osobou oprávněnou v souladu s § 61 zákona č. 268/2014 Sb., a to maximálně 4 x do roka.

#### V. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv.
2. Jakékoli změny nebo doplňky této smlouvy je možné přijmout po vzájemné dohodě pouze formou písemných, číslovaných dodatků.
3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve **dvou stejnopisech**, po jednom vyhotovení pro půjčitele a IKEM.
5. Účastníci této smlouvy prohlašují, že ujednání v ní uvedená odpovídají jejich pravé a svobodné vůli a současně prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísní, ani za jinak nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ke smlouvě své vlastnoruční podpisy.
6. Kontaktní osobou za IKEM pro objednávání servisu a zaslání servisních výkazů a protokolů je paní [REDAKCE], e-mailová adresa: [REDAKCE], číslo telefonu: [REDAKCE]  
[REDAKCE]

7. Kontaktní místo půjčitele pro hlášení závad a objednávání servisu:

[redacted] vedoucí realizace, tel [redacted] e-mail: [redacted]

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Technická specifikace vyvíječe <sup>81</sup>mKr

V Kralupech nad Vltavou dne 25-05-2020

[redacted]

LACOMED, spol. s r.o. [redacted]

Ing. Michael Bauer, jednatel

V Praze dne 11.06.2020

[redacted]

IKEM

Ing. Michal Stiborek, MBA, ředitel



LACOMED, spol. s r.o.  
Vodárenská 699, Lobečok, 278 01 Kralupy nad Vltavou

## Technická specifikace vyvíječe $^{81m}\text{Kr}$ (aplikační jednotka)

### Popis aplikační jednotky

Zařízení je určeno k aplikaci léčivého přípravku – diagnostického radiofarmaka, kterým je *Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$* . Toto léčivo je registrovaným, hromadně vyráběným přípravkem, které je uživateli dodáváno autorizovaným distributorem v samostatném balení, v souladu se zásadami správné distribuční praxe (léčivo není nedílnou součástí VKR 3).

V platné klasifikaci SÚKL je léčivý přípravek zařazen jako zdravotně nezávadný, lékovou formou je plyn k inhalaci. Aplikační jednotka i léčivý přípravek jsou určeny k výhradnímu použití na odborných lékařských pracovištích nukleární medicíny.

V aplikaci slouží VKR 3 jako zdroj proudu elučního vzduchu, který je přiváděn do systému radiofarmaka vloženého do kontejneru aplikační jednotky. Zde se eluční vzduch směřuje se stopovým množstvím účinné látky léčivého přípravku a je dále veden hadičkou o malém průměru do směšovacího ventilu vnějšího vzduchu, předřazeného obličejové masce nebo náustku pacienta. Z tohoto prostoru pacient vdechuje okolní vzduch spolu s přidechovanou diagnostickou směsí.

Eluční vzduch postupně prochází zvlhčovačem, dopravním vzduchovým čerpadlem, vstupním mikrobiálním filtrem, vnitřním obalem léčivého přípravku, kde se obohacuje o stopové množství radioaktivního plynu, a dále je veden směšovacím systémem a výstupním mikrobiálním filtrem do obličejové masky nebo náustku.

Aplikační jednotka sestává ze čtyř základních celků:

- Nosný rám vybavený pojezdovými koly
- Stínící kontejner z Pb s tloušťkou stěn 50 mm
- Ovládací skříňka
- Vstupní a výstupní plynová vedení s ventily, filtry a obličejovou maskou nebo náustkem.

**Nosný rám** je svařovaná konstrukce, vyrobená z konstrukční oceli tř. 11. Pojezdová kola jsou volena s ohledem na požadavek snadné čistitelnosti. Povrchová úprava je provedena technologií spékání práškové barvy (komaxit). Konstrukce rámu je řešena tak, aby splňovala požadavky ergonomie.

**Stínící kontejner** je proveden z Pb o tloušťce 40 mm- válec, 20mm-dno a víko. Jeho základní funkcí jako provozního prvku je potlačení pozadí z rozptýleného IZ při měření gama kamerou. Kontejner sekundárně slouží jako přidavné stínění radiofarmaka a zvyšuje tak ochranu personálu.

Kontejner má tři funkční podskupiny. Dno, válcovou část a víko upevněné otočně na čepech v nosném rámu. Pohyb víka je (pro jeho značnou hmotnost) ulehčován rotačním uložením s aretací. Hrany vstupního otvoru kontejneru, kterým obsluha vkládá generátor v obalovém souboru, jsou (stejně jako dno kontejneru) chráněny před mechanickým poškozením volbou materiálu – provedení nerez ocel.

**V ovládací skříňce** umístěné na nosném rámu jsou kromě dopravního vzduchového čerpadla a bakteriálního filtru situovány také všechny ovládací a signalizační prvky. Ovládací panel zobrazuje jasným způsobem (pomocí barevných LED diod) škálu dodávaného množství vzduchu. Dodávané množství je možno regulovat (tlačítky nebo dálkově) v rozsahu 1 až 3 l/min. Přístupové víko skříňky je odnímatelné pouze pomocí ručního náradí. Přístupná kovová část je spojena se zemnicím vodičem sítě.

## Technická specifikace vyvíječe $^{81m}\text{Kr}$ (aplikační jednotka)

### Způsob využití

V aplikaci slouží VKR 3 jako zdroj proudu elučního vzduchu, který je přiváděn do systému radiofarmaka vloženého do kontejneru aplikační jednotky. Zde se eluční vzduch směšuje se stopovým množstvím účinné látky léčivého přípravku a je dále veden do směšovacího ventilu vnějšího vzduchu, předřazeného obličejové masce nebo náustku pacienta. Z tohoto prostoru pacient vdechuje okolní vzduch spolu s přidechovanou diagnostickou směsí.

Směs je po dobu 1 – 5 minut vdechována vyšetřovaným. Nejčastější indikací k vyšetření jsou respirační onemocnění - plicní embolie, obstrukční choroby dýchacích cest, abnormality výměny plynů nebo předoperační vyšetření.