

Smlouva o výpůjčce zdravotnického prostředku

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

1. vypůjčitel:

název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**
zastoupená: **prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem**
IČ: **00179906**
DIČ: **CZ00179906**
bankovní spojení: **Česká národní banka**
č. ú. 24639511/0710
ID datové schránky: **v7zqi84**
(dále jen „vypůjčitel“)

a

2. půjčitel:

název: **Siemens Healthcare, s.r.o.**
sídlo: **Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4**
IČ: **04179960**
DIČ: **CZ04179960**
bank. spojení: **UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.**
číslo účtu: **2111696847/2700**
ID datové schránky: **am75rx6**, příjem datových zpráv: **ano**
zapsána v OR: **u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 243166**
malý/střední podnik **NE**
(dále jen „půjčitel“)

I.

Předmět výpůjčky

1. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací vypůjčitele ze dne 2.7.2020, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Imunonefelometrické analýzy proteinů na plně automatickém analyzátoru**“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v rámci otevřeného řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, pod evidenčním číslem: **Z2020-017547** a dále v souladu s nabídkou půjčitele ze dne 22.7.2020, která je nedílnou součástí této smlouvy.
2. Předmětem smlouvy je bezplatná výpůjčka nového, nepoužitého a nerepasovaného plně automatického imunonefelometrického analytického systému (dále jen „analyzátor“).

Půjčitel touto smlouvou předává vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání:

- **Nefelometr Atellica NEPH 630**

v ceně: 702 000,- Kč bez DPH

Výrobní číslo přístroje a veškerého příslušenství budou uvedena na předávacím protokolu v okamžiku instalace. Vše blíže specifikováno v Příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „předmět výpůjčky“).

Nedílnou součástí výpůjčky je:

- instalační protokol,
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)

- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostní technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- platná revize v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

II.

Doba výpůjčky

1. Doba výpůjčky se stanoví na dobu určitou a to na dobu **48 měsíců** od data nabytí účinnosti smlouvy.
2. Půjčitel se zavazuje předat vypůjčiteli předmět výpůjčky podle této smlouvy k užívání a provozování v souladu se zadávací dokumentací nejpozději **do 6 týdnů** od podpisu této smlouvy.
3. O předání a převzetí předmětu výpůjčky bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Převzetím předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele nebezpečí škody.
4. Vypůjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky zpět půjčiteli poslední den trvání této smlouvy. Půjčitel se zavazuje zajistit demontáž předmětu výpůjčky a jeho odvoz na vlastní náklady.

III.

Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.
2. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to zástupcům odboru zdravotnické techniky: [REDAKCE]
popř. vedoucímu odboru zdravotnické techniky: [REDAKCE]
[REDAKCE] a zároveň zástupce přebírajícího pracoviště: [REDAKCE]
[REDAKCE] min. 3 pracovní dny předem.
3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodat vypůjčiteli předmět výpůjčky do místa plnění ve stavu způsobilém k řádnému užívání, spolu s návodem k obsluze v českém jazyce, a to 1x v tištěné a 1x v elektronické podobě, dále s prohlášením o shodě (pokud není v českém jazyce, tak včetně jeho překladu do češtiny) a s přesnou identifikací výrobce předmětu výpůjčky včetně

jeho kontaktních údajů. Dále se půjčitel zavazuje provést instalaci předmětu výpůjčky a nést náklady na úplnou validaci metod provedenou vypůjčitelem. Půjčitel se dále zavazuje ověřit funkčnost předmětu výpůjčky, provést všechny předepsané zkoušky a testy a ověřit deklarované technické parametry předmětu výpůjčky.

2. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatnou instruktáž příslušných zaměstnanců vypůjčitele a zajistit bezplatné poučení výrobcem minimálně dvou zaměstnanců vypůjčitele pro instruování dalších zaměstnanců vypůjčitele (ve smyslu § 61 zák. č.268/2014 Sb., v platném znění). O těchto úkonech bude proveden písemný zápis.
3. Půjčitel se dále zavazuje k likvidaci obalů a odpadů, které vznikly při dodání a instalaci předmětu výpůjčky či jakýchkoliv materiálů použitých půjčitelem.
4. Půjčitel se zavazuje zajistit, že předmět výpůjčky bude mít po dobu výpůjčky splněny veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými zákonnými nařízeními a doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu.
5. Servis zajistí servisní středisko půjčitele s možností hlášení závad 24 hodin denně:
Adresa: Karásek 1767/1, 621 33 Brno, tel.: 800 888 910
kontaktní osoba : [REDACTED]
6. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen bezplatně odstranit vady bránící bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, tj. závady na analyzátoru, neprovedení kalibrace nebo technické kontroly nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných zákonnými předpisy nebo pokyny výrobce, nejpozději do 2 pracovních dnů od nahlášení. Ostatní vady, které nebrání bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, je půjčitel povinen odstranit nejpozději do 4 pracovních dnů od doby nahlášení. V případě, že závada bránící užívání nebude odstraněna do 4 pracovních dnů, zavazuje se půjčitel zajistit vypůjčiteli na své náklady k bezplatnému užívání shodný nebo kvalitativně vyšší přístroj, a to po dohodě s vypůjčitelem nejpozději do 8 pracovních dnů.
7. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen poskytovat vypůjčiteli bezplatnou technickou podporu při řešení technických a analytických problémů (informační servis) předmětu výpůjčky.
8. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením a zavazuje se, že bez písemného souhlasu půjčitele neposkytne předmět výpůjčky třetí osobě.
9. Za případné poruchy, které prokazatelně vznikly nedodržením návodu k používání a za ztrátu či poškození předmětu výpůjčky, odpovídá vypůjčitel.

V.

Smluvní sankce

1. V případě prodloužení půjčitele s předáním předmětu výpůjčky k užívání a provozování dle této smlouvy, je vypůjčitel oprávněn účtovat půjčiteli smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý pracovní den prodloužení.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a nahrazuje všechny předchozí dohody písemné či ústní.
2. Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to na dobu **48 měsíců** od nabytí účinnosti smlouvy.
3. Vypůjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Pokud dojde k ukončení této smlouvy z důvodů na straně vypůjčitele, má půjčitel nárok pouze na úhradu nutných a prokazatelně vynaložených nákladů.

5. Vypůjčitel si vyhrazuje právo jednostranně a s okamžitou účinností odstoupit od této smlouvy v případě, kdy:
- na předmětu výpůjčky dojde během 12 po sobě jdoucích měsíců k výskytu 5 a více závad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení apod.),
 - nebo bude celková doba nefunkčnosti předmětu výpůjčky v důsledku závady za dobu 12 po sobě jdoucích měsíců delší než 15 pracovních dnů,
 - dojde k ukončení platnosti kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami v souvislosti s touto veřejnou zakázkou.
6. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho vyřešení smírnou cestou. Pokud tím nedoručí k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
7. Smluvní strany se dohodly, že půjčitel není oprávněn postoupit pohledávku vzniklou z tohoto smluvního vztahu třetí osobě.
8. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
9. Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Přílohy: specifikace předmětu výpůjčky včetně katalogového čísla

V Brně 20.9.2020

V Hradci Králové 7.10.2020

Za půjčitele:

Za vypůjčitele:

.....
Siemens Healthcare, s.r.o.

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Nefelometrický analyzátor Atellica NEPH 630[®] System (katalogové č. 11239861)

Základní technické parametry přístroje

- Výkon: Nominálně 100 testů za hodinu. 65 analýz za hodinu včetně času potřebného pro ředění vzorku.
- Počet validovaných metod v nabídce: 61
- Počet metod na palubě analyzátoru běžících současně: 30
- Optický systém a způsob vyhodnocení: Laserovou diodou generovaný světelný paprsek o vlnové délce 840 nm prochází vzorkem v kyvetě. Intenzita světla rozptýleného přítomným komplexem antigen-protilátka je měřena pod úhlem 13° až 24° detektorem a převedena na elektrický signál. Koncentrace proteinu ve vzorku je měřena z rozdílu hodnoty signálu před startem reakce a po určité době po startu reakce. Zjištěný rozdíl signálů je porovnán s hodnotami danými vícebodovou kalibrační křivkou a přepočten na výslednou koncentraci. Nefelometr Atellica NEPH 630 používá pro stanovení koncentrace proteinů tři způsoby měření, end-point, kinetiku fixed-time a metodu VLinIntegral.
- Možnost aplikace vzorků o malém objemu: Vzorky je možno vkládat ve všech běžně používaných typech primárních odběrových zkumavek a v Hitachi a Eppendorf cupech. Najednou lze do přístroje umístit 45 vzorků s možností kontinuálního přidávání.
- Možnost statimových vyšetření. Statimové vzorky možno kdykoli zařadit mezi rutinní vzorky nebo je přidat k již zpracovávaným vzorkům.
- Možnost uložení reagensů na palubě analyzátoru-možnost chlazení: Je možné dlouhodobé umístění reagensů a kontrol na palubě přístroje při teplotě +8 °C pro nepřetržitý provoz 24 hodin. K dispozici je 30 chlazených pozic pro reagensie, 9 chlazených pozic pro kontroly.
- Pozitivní identifikace reagensů, kontrol a kalibrátorů na palubě (čárový kód).
- Identifikace vzorků pomocí čárového kódu.
- Menu analyzátoru: Nefelometr Atellica NEPH 630 je určen na celé požadované spektrum diagnostických metod uvedených níže.
- Uživatelsky uzavřený systém. Prostřednictvím aplikačního specialisty, je však možné definovat další testy.

Další technické parametry přístroje

- Plně automatický přístroj pro stanovení proteinů ve vzorcích séra, plazmy, moči a likvoru. Měřicí kyvety na jedno použití. Počet kyvet v rotoru 90. Kyvetový rotor je temperován na +37 °C.
- Přístroj pracuje výlučně po pacientech, ke každému pacientovi je možno zadat metody jednotlivě i v bloku.
- Pro všechny testy jeden druh ředícího a reakčního pufru.
- Automatická kontrola nadbytku antigenu metodou předreakce nebo je součástí vyhodnocovací metody VLin-Integral.
- Pro příslušný test je možné uložit v paměti až 3 kalibrační křivky pro různé šarže antiséra ("multi lot management"). Kalibraci možno provádět i v průběhu rutiny. Přístroj dělá automaticky ředící řadu pro kalibraci metody. Kalibrace metod jsou výrobcem předepsány při změně šarže, nebo když nevychází firemní atestovaná kontrola. Neprovedení tohoto úkonu nezablokuje softwarově chod analyzátoru, a tudíž neovlivní možnost provedení rutinních analýz. Zodpovědnost za kvalitu výsledků plně nese, v tomto případě, zodpovědný pracovník laboratoře.
- Veškeré testy a aplikace jsou firmou Siemens validovány, mají své validační protokoly dle požadavků "Directive 98/79/EC". Přehled těchto testů je uveden níže, jako kapitola "Seznam metod".

- Integrovaný systém interní kontroly kvality včetně grafického i početního vyhodnocení je součástí dodávaného software přístroje.
- Obousměrná komunikace s libovolným laboratorním informačním systémem. Způsob komunikace v režimu SerHost, AutoHost a ASTM.
- CE značka je přidělena pro přístroj, veškeré reagenty a spotřební materiál.
- Návod k obsluze přístroje a příbalové letáky všech reagentů v českém jazyce.
- Všechny testy odpovídají stávajícím referenčním metodám pro stanovení specifických proteinů nefelometricky. Údaje o porovnání testu s referenční metodou jsou uvedeny v příbalovém letáku příslušného antiséra.
- Společně s přístrojem je dodáván řídicí počítač a tiskárna.
- Stavební připravenost – nejsou speciální požadavky na přívod elektrické energie, vody a na odpad.
- Rozměry přístroje: š x v x h - 107 x max. 60 (zavřený) x 63 cm
- Hmotnost: 115 kg.
- Provozní teplota okolí: 18°C – 32°C.
- Přípustná relativní vlhkost okolí: < 85% (nekondenzující).
- Elektrický příkon (maximální): 500 VA (pracovní režim).
- Doba použitelnosti přístroje – minimálně 5 let.

Seznam validovaných metod

Parametr	typ vzorku (assay č.)
a1- antitrypsin	Sérum (8)
a1-kyselý glykoprotein (orosomukoid)	Sérum (11)
Albumin	Sérum (7), moč (27), likvor (67)
a2-makroglobulin	Sérum (9), moč (20)
a1-mikroglobulin	Moč (29)
Antitrombin III	Plasma (41)
Apo A I	Sérum (30)
Apo A II	Sérum (45)
Apo B	Sérum (31)
Apo E	Sérum (46)
C3c	Sérum (4)
C4	Sérum (5)
C1-inhibitor	Sérum (70)
Ceruloplasmin	Sérum (15)
Fibrinogen	Plasma (40)
Fibronectin	Plasma (44)
Hemopexin	Sérum (14)
Haptoglobin	Sérum (10)
IgA	Sérum (2, 22), likvor (62)
IgG	Sérum (1), moč (21), likvor (61)
IgG podtřída1	Sérum (51)
IgG podtřída2	Sérum (52)
IgG podtřída3	Sérum (78)
IgG podtřída4	Sérum (79)
IgM	Sérum (3, 23), likvor (63)
Ig/L řetězce kappa	Sérum (17), moč (24)
Ig/L řetězce lambda	Sérum (18), moč (25)
Plasminogen	Plasma (43)
Prealbumin	Sérum (12)
Retinol vazebný protein (RbP)	Sérum (16)
Transferin	Sérum (6), moč (26)
ADNáza B	Sérum (58)
ASL	Sérum (85)
CRP + ultrasensitivní CRP	Sérum (71 + 42)
RF	Sérum 84)
IgE	Sérum (57, 74)
Ferritin	Sérum (50)
Lp (a)	Sérum (39)
b2-mikroglobulin	Sérum (59), moč (73)
Myoglobin	Sérum (60)
Cystatin C	Sérum (66)
Sérový amyloid A (SAA)	Sérum (72)
Rozpustný tranferinový receptor (sTfR)	Sérum (13)
Betta trace protein (bTP)	Sérum (32), sekret (32)
CDT (přímý test, bez předseparace na kolonce)	Sérum (77)
Homocystein	Sérum (75)
volné Ig/L řetězce kappa (FLC kappa)	Sérum (80), moč (87), likvor (64)
volné Ig/L řetězce lambda (,FLC lambda)	Sérum (81), moč (88), likvor (65)
Celková bílkovina	Sérum (19), moč (28), likvor (69)
NGAL	Plasma, moč