



## Smlouva o výpůjčce

Smluvní strany:

### **GALI spol. s r.o.**

zapsaná v Obchodním rejstříku vedené Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka 19897  
se sídlem: Ke Stadionu 179, 513 01 Semily  
zastoupená: Ing. Janou Gardiánovou  
IČO: 26009951  
DIČ: CZ26009951  
bankovní spojení: KB. [redacted]  
dále jen „**půjčitel**“

a

### **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR  
se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6  
IČO: 61383082  
DIČ: CZ61383082  
bankovní spojení [redacted] ČNB Praha 1  
zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem  
dále jen „**vypůjčitel**“

uzavírají dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, a za podmínek níže stanovených, tuto smlouvu o výpůjčce:

### **I.**

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany v souladu s ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „**Dodávka reagensů (izolačních kitů) a spotřebního materiálu pro laboratoř molekulární diagnostiky včetně výpůjčky 2 ks izolátorů II**“ uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem Z2020-033893, s identifikátorem NEN N006/20/V00025462 (č.j. 13542/2020-ÚVN) (dále jen „veřejná zakázka“).
2. Předmětem výpůjčky je věc: izolátor nukleových kyselin, v pořizovací hodnotě 420 000 Kč bez DPH.  
Specifikace věci: výrobce Genolution, výrobní č. 2009S974 typ: Nexttractor NX-48S  
(dále jen „přístroj“)

Předmětem výpůjčky je věc: izolátor nukleových kyselin, v pořizovací hodnotě 420 000 Kč bez DPH.  
Specifikace věci: výrobce Genolution, výrobní č. 2011S1187 typ: Nexttractor NX-48S  
(dále jen „přístroj“)

3. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem přístrojů nebo má k přístrojům právo umožňující přenechání přístrojů k užívání vypůjčitelu.

### **II.**

1. Půjčitel touto smlouvou přenechává bezplatně přístroje do užívání vypůjčitelu, který je přijímá do výpůjčky.

2. Půjčitel prohlašuje, že přístroje jsou nové, nerepasované a nepoužité a nejsou zatíženy žádnými právy třetích osob, jimiž by mohl být narušen výkon práv vypůjčitele dle této smlouvy.
3. Přístroje budou umístěny v sídle vypůjčitele na Oddělení klinické mikrobiologie v Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha.
4. Půjčitel se zavazuje k dodání a plnému funkčnímu zprovoznění přístrojů a jejich příslušenství včetně vstupního proškolení uživatelů v místě plnění nejpozději do 45 dnů od nabytí účinnosti této smlouvy a je povinen kontaktovat ohledně plánovaného termínu předání a převzetí přístrojů odpovědnou osobu vypůjčitele nejméně 2 pracovní dny předem. V případě prodlení půjčitele s předáním přístrojů vypůjčiteli (včetně vstupního proškolení uživatelů), je půjčitel povinen zaplatit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 0,5 % z pořizovací hodnoty přístrojů bez DPH, nejméně však ve výši 500,- Kč, a to za každý započatý den prodlení až do řádného splnění závazku nebo do odstoupení od smlouvy vypůjčitelem.
5. Odpovědnými osobami za předání a převzetí přístrojů jsou:

Za předání: [REDAKCE]

za převzetí: [REDAKCE]

### III.

1. Půjčitel se zavazuje přístroje předat vypůjčiteli a umístit je, uvést do provozu a provést funkční zkoušku včetně vstupní validace na pracovišti vypůjčitele (včetně provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod), o čemž obě smluvní strany sepíší zápis. Náklady spojené s výše uvedeným včetně nákladů na spotřební materiál při předvedení přístroje a provedení funkční zkoušky nese půjčitel. Jsou-li v rámci běžného provozu specifické nároky na ukotvení či stabilitu přístroje (např. s ohledem na vyšší hmotnost přístroje, aj.), budou tyto podmínky naplněny a realizovány zdarma půjčitelem při dodání přístrojů do laboratoře. Všechna nová instalovaná zařízení budou opatřena příslušnými revizními zprávami a obvyklou dokumentací, která odpovídá zákonným normám v době instalace. Při uvedení do rutinního provozu laboratoře vypůjčitele budou vystaveny doklady – Protokol o technické způsobilosti přístroje a validaci parametrů deklarovaných výrobcem včetně naměřených číselných hodnot, Protokol o instalaci a Předávací protokol.
2. Spolu s přístroji, které jsou zdravotnickou technikou ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, bude předáno též prohlášení o shodě, certifikace CE-IVD (nebo pouze pro přístroje alespoň CE, nejsou-li přístroje zdravotnickým prostředkem), autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízených zařízení, návod k použití a úplná uživatelská příručka (obsahující i manuál včetně údržby, doporučný plán pravidelné údržby a seznam chybových hlášení) – vše v českém jazyce v listinné a elektronické podobě. Dále bude předána technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce nebo v anglickém jazyce, doplněná o prostý překlad do českého jazyka, 1x v tištěné písemné podobě a 1x v elektronické podobě (např. na CD, aj.), protokoly z provedených vstupních zkoušek a měření a seznam dodané techniky.
3. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli přístroje ve stavu způsobilém k řádnému užívání. Půjčitel se zavazuje provést na své náklady zaškolení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístrojů, o čemž bude vystaven písemný doklad, tj. protokol o zaškolení.
4. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatně po dobu trvání výpůjčky pravidelné školení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístrojů alespoň jedenkrát ročně na základě písemného požadavku vypůjčitele.
5. Vypůjčitel je povinen užívat přístroje řádně a v souladu s účelem, ke kterému jsou přístroje určeny. Vypůjčitel je povinen chránit přístroje před jakýmkoli poškozením, ztrátou nebo zničením.
6. Vypůjčitel nese odpovědnost pouze za škody na přístrojích způsobené užíváním, které není v souladu s účelem, ke kterému jsou přístroje určeny. Půjčitel je oprávněn smlouvu okamžitě vypovědět, jestliže vypůjčitel věc užívá v rozporu s touto smlouvou.
7. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčení přístrojů zajistí bezplatný servis, opravy a validaci, příp. kalibraci, bezpečnostně technickou kontrolu přístroje včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu vyměňovaného při opravách (nikoliv provozního spotřebního materiálu), a to vždy ve lhůtě 24 hodin od

nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem. Uvedené servisní činnosti musí být zajištěny prostřednictvím osob, které budou k poskytování servisu oprávněny a proškoleny výrobcem a současně splňují požadavky akreditované laboratoře ČIA dle ČSN EN ISO 15 189:2013. Dostupnost servisu bude 7 dní v týdnu v pracovní době Oddělení klinické mikrobiologie, tj. od 7:00 do 19:00. Půjčitel se dále zavazuje pro případ dlouhodobé opravy (více než 48 hodin od nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem) zapůjčit vypůjčiteli jiný přístroj stejného typu a vlastností zdarma. Pokud však závadu na přístroji způsobil vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou, hradí veškeré náklady spojené s opravou přístroje vypůjčitel.

8. Půjčitel se zavazuje, že veškerou dokumentaci o činnostech provedených na přístrojích v době trvání výpůjčky (např. protokoly BTK a servisní výkazy) předá neprodleně odpovědné osobě vypůjčitele.
9. Půjčitel se zavazuje provádět upgrade softwaru přístrojů na vlastní náklady.
10. Půjčitel se zavazuje pojistit přístroje na dobu jeho vypůjčení na vlastní náklady.
11. Vypůjčitel nesmí přenechat přístroje k užívání třetí osobě.

#### IV.

1. Výpůjčka se sjednává **na dobu trvání kupní smlouvy** uzavřené mezi smluvními stranami na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce uvedené v čl. I odst. 1. Platnost smlouvy skončí dnem zániku uvedené kupní smlouvy.
2. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu písemně vypovědět, jakmile přestane přístroj potřebovat, a to i bez výpovědní doby.
3. Vypůjčitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením půjčiteli, jestliže půjčitel
  - a) je v prodlení s předáním přístrojů vypůjčiteli delším než 15 dnů, nebo
  - b) nezajistil bezplatný servis či jiné úkony podle čl. III odst. 7 ani ve lhůtě 5 pracovních dnů od obdržení písemné výzvy půjčitele; dokud vypůjčitel nevyužije práva odstoupit od smlouvy z tohoto důvodu, je oprávněn požadovat po půjčiteli zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,1 % z pořizovací hodnoty přístrojů bez DPH, nejméně však ve výši 500,- Kč, a to za každý započatý den prodlení půjčitele, počínaje dnem vzniku práva vypůjčitele odstoupit od smlouvy.
4. Vypůjčitel je povinen vrátit přístroje půjčiteli ke dni skončení výpůjčky. Půjčitel se zavazuje, že převezme na výzvu vypůjčitele přístroje v sídle vypůjčitele, a to do 5 dnů od vyzvání vypůjčitelem. Půjčitel si přístroje odveze na své náklady.

#### V.

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle 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, splní vypůjčitel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Půjčitel se zavazuje poskytnout vypůjčiteli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že vypůjčitel, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zasláné správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Vypůjčitel však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na limity použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:  
půjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství půjčitele.  
vypůjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství vypůjčitele.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

## VI.

1. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
2. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije.
3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
4. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen písemnými dodatky číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
6. Tato smlouva je vyhotovena ve **čtyřech stejnopisech**, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou.
7. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.

Nedílná příloha této smlouvy:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace přístroje – datasheety, produktové listy, katalogy, atp.

V Semilech dne 14.12.2020

za půjčitele:

Ing. Jana Gardianova  
jednatelka společnosti GALI spol. s r.o.

V Praze dne 22-12-2020

za vypůjčitele:

prof. MUDr. Ústřední  
ředitel Ústřední  
Vojenské fakultní nemocnice Praha



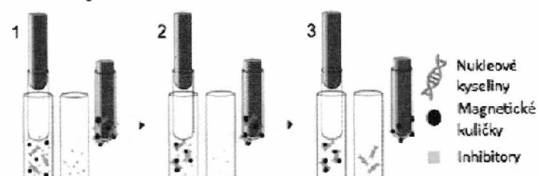
## Příloha č. 1: Technická specifikace přístroje

<b>Dodavatel:</b>	GALI, spol. s r.o. Semily
<b>Výrobce:</b>	Genolution Inc.
<b>Typ:</b>	Nextractor NX-48S
<b>Kapacita izolátoru:</b>	1-48 vzorků
<b>Čas izolace:</b>	15-30 minut
<b>Reagencie:</b>	Předvyplněné kazety pro 1/8/24 vzorků
<b>Propustnost:</b>	48 vzorků
<b>Vstupní objem vzorku:</b>	200 - 400 µl
<b>Eluční objem:</b>	50 – 150 µl
<b>Zahřívání:</b>	Ano, volitelné zapnutí/vypnutí - 100°C / 5 minut
<b>Bezpečnost:</b>	Zámek dvířek, UV sterilizace
<b>Uživatelské rozhraní:</b>	7" LCD dotykový displej s intuitivním ovládáním
<b>Rozměry zařízení:</b>	364mm (š) x 386mm (v) x 420mm (h)
<b>Váha zařízení:</b>	25kg
<b>Elektrické připojení:</b>	100~240 V, 2.0A, 50/60 Hz
<b>Pracovní podmínky:</b>	15~35°C, relativní vlhkost 20-80% bez kondenzace
<b>Očekávaná životnost zařízení:</b>	min 5 let
<b>BTK:</b>	každých 12 měsíců
<b>USB port:</b>	Pro čtečky čárových kódů, pro aktualizaci sw

### Funkce

- Automatický extrakční systém pro izolaci vysoce kvalitní DNA/RNA ze vzorků výtěrů nosu, nosohltanu a mnoho dalších materiálů
- Extrakce na principu magnetických kuliček
- Extrakce virové/bakteriální DNA/RNA z různých typů vzorků – výtěry, krev, moč, sliny, sérum, plazma, BAL, sputum, tkáň, FFPE

### Princip funkce



- Lyzát a nukleové kyseliny se navážou na magnetické kuličky
- Promytí kuliček pomocí promývacího pufu
- Uvolnění nukleových kyselin z magnetických kuliček pomocí elučního pufu a odstranění magnetických kuliček za pomoci magnetické tyče

**Příklad:**

- 200 µl vzorku se vloží do kazety, a to do jamek pro vzorky
- Lyzační fáze a vazba DNA/RNA na magnetické kuličky – vzorek je smíchán s lyzačním roztokem a magnetickými kuličkami. V tomto kroku je DNA extrahována a váže se na magnetické kuličky
- DNA/RNA přečištění – inhibitory ovlivňující PCR reakci jsou odstraněny promývacím roztokem
- DNA/RNA eluční fáze – DNA/RNA, která je vázaná na magnetických kuličkách, je uvolněna do elučního pufu

## **Údržba**

Denní údržba:	Udržovat čistotu v přístroji, v případě rozlití kapalin, vypnout napájení a utřít hadříkem. Provádí obsluha zařízení.
Týdenní údržba:	Provést UV sterilizaci po dobu 30-45 minut, otřít vnitřek přístroje dezinfekčním prostředkem obsahující alkohol pomocí čistící utěrky, přístroj utřít suchou utěrkou. Dále otřít magnetické tyče a vnitřní součásti a povrchy hadříkem navlhčeným 70% ethanolem. Následně otřít vše hadříkem navlhčeným deionizovanou vodou. Provádí obsluha zařízení.
Roční údržba	Kontrola poškození a správné funkčnosti přístroje proškoleným technikem od dodavatele.
Kalibrace	Dle potřeby – součást roční údržby/prohlídky, při poškození nesprávným používáním – provede proškolený technik od dodavatele.

V Semilech dne 14.12.2020

Ing. Jana Gardiánová

Jednatelka firmy GALI spol. s r. o.

**Příloha č. 1 – Technická specifikace****1. Obecné požadavky**

<b>Obecné požadavky</b>	<b>Účastník doplní ANO/NE</b>	<b>Poznámka</b>
Předmět plnění VZ je plně funkční (bez závad), nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví.	ANO	
Kromě vlastního dodání diagnostik a dále izolátorů k vypůjčce účastník rovněž zajistí: <ul style="list-style-type: none"> <li>dopravu předmětu plnění do sídla zadavatele</li> <li>pojištění spojené s dodávkou; veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění</li> <li>dodání technické dokumentace včetně prohlášení o shodě a uživatelské příručky v českém jazyce.</li> </ul>	ANO	
Diagnostika a izolátory splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích, správné výrobní praxe (SVP) a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích či jeho příslušných prováděcích předpisů.	ANO	
Izolátory i diagnostika jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.	ANO	
Dodávka izolátorů spolu s jejich plným funkčním zprovozněním i realizací zaškolení obsluhy (instruktáž dle § 22 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu) bude zajištěna do 45 dnů od podpisu smlouvy na náklady dodavatele.	ANO	
Zajištění instalace izolátorů na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace.	ANO	
Zadavatel požaduje plné (technické, technologické, metodické, atd.) zajištění celého spektra poptávaných postupů dle parametrů zadávací dokumentace.	ANO	
Zadavatel požaduje prokázání autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení a certifikát výrobce opravňující pověřenou a proškolenou osobu k provedení zaškolení a servisu.	ANO	

**2. Požadavky na diagnostika**

<b>Požadavky na diagnostika</b>	<b>Účastník doplní ANO/NE</b>	<b>Poznámka</b>
Zadavatel požaduje CE, IVD – shoda s požadavky Směrnice 98/79/ES, příp. Nařízení 2017/746/EU, a to dle jejich stanovené platnosti a účinnosti.	ANO	



Diagnostika jsou validována, dodavatel průběžně s každou dodávkou poskytne certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží, v souladu s normou ČSN ISO 15189.	ANO	
Diagnostika dodává stejný výrobce, jako je výrobce vypůjčeného izolačního systému.	ANO	
Diagnostické soupravy umožňují izolaci DNA i RNA bakterií a virů a lze je použít v širokém spektru samostatných protokolů.	ANO	
CE-IVD kity musí mít validovaný postup pro izolaci DNA a RNA bakterií a virů z následujícího biologického materiálu: plná krev, srážlivá krev, plasma, sérum, sputum, BAL, moč, stěr/výtěr (spojivkový vak, kůže, krk, nosohltan, uretra, pochva/cervix, rectum), stolice, likvor.	ANO	
V protokolech pro izolaci je možnost nastavení elučního objemu uživatelem.	ANO	
Dodávka zahrnuje veškeré komponenty nezbytné ke kompletnímu provedení izolací dle předpokládaného počtu stanovení vč. spotřebního materiálu (roztoky, eluční zkumavky, lyzační zkumavky, sběrné kolony atd.)	ANO	
Izolovaná DNA a RNA musí být bez dalších úprav vhodná pro následné aplikace PCR.	ANO	
Požadovaná lhůta pro dodání diagnostik je max. 10 pracovních dnů od doručení písemné objednávky	ANO	
Exspirace diagnostik v den dodání na pracoviště - minimálně 6 měsíců.	ANO	

**Splnění veškerých požadavků pro diagnostika prokáže účastník dokumenty, které následně přiloží jako přílohu č. 2 Kupní smlouvy:**

- aktuální návod k použití poptávaných CE-IVD izolačních kitů (princip metody, popis složení kitu včetně přípravy roztoků a skladování, protokoly k izolaci nukleových kyselin z biologických materiálů specifikovaných zadávací dokumentací, zásady manipulace a uchování vzorků, popř. i seznam validovaného spotřebního materiálu, informace o nebezpečných látkách)
- certifikáty kvality aktuálních výrobních šarží poptávaných CE-IVD reagentů
- doklad o shodě (certifikát, prohlášení) s relevantními požadavky pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (CE-IVD) dle platnosti a účinnosti Směrnice 98/79/ES, příp. Nařízení 2017/746/EU - musí být prokazatelně garantováno dodržení souladu s požadavky po celou dobu trvání kupní smlouvy,

### 3. Požadavky na izolátor

Požadavky na izolátor	<u>Účastník doplní ANO/NE</u>	Poznámka
Předmětem výpůjčky jsou 2 automatizované izolátory využívající metodu kolonkové izolace NK, izolace na magnetických partikulích nebo jinou ověřenou metodu.	ANO	
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy ČR, odborná instalace a zaškolení obsluhy.	ANO	



Detekce přítomnosti reagensů a spotřebního materiálu před začátkem běhu.	ANO	
Minimální výkon každého izolátoru je 48 izolací v jednom běhu.	ANO	
Přístroje mají po technologické stránce zabezpečeno zamezení kontaminace (carryover) mezi jednotlivými testovanými vzorky – jednorázové užití špiček.	ANO	
Součástí přístrojů je vestavěná UV lampa pro dekontaminaci vnitřního pracovního prostoru, pokud to konstrukce přístroje vyžaduje.	ANO	
Analýza více druhů biologického materiálu (výtěry, plná krev, srážlivá krev, biopsie, stolice, likvor, sperma, sputum, BAL).	ANO	
Délka jednoho běhu izolace je maximálně 40 minut.	ANO	
Počet testů v jednom běhu je 1 – maximální kapacita izolátoru	ANO	
Celkové rozměry jednoho izolátoru výška/šířka/hloubka nepřekročí hodnoty 50 x 50 x 50 cm, maximální hmotnost samotného izolátoru je max. 50 kg.	ANO	
Bezúplatná možnost SW a HW upgrade izolátorů (v souvislosti s rozšířením využitelnosti izolátorů, zavedení nových protokolů atd.).	ANO	
Součástí výpůjčky izolátorů jsou všechny součásti nezbytné pro zabezpečení jeho řádného, rutinního provozu ve zdravotnické laboratoři – tj. např. kompatibilní PC, klávesnice, myš, dotyková obrazovka, spojovací kabely atd.	ANO	
Dodání předepsané dokumentace k izolátorům (certifikace CE-IVD nebo alespoň CE, prohlášení o shodě, autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení)	ANO	
Při dodání přístrojů do laboratoře je dodavatel povinen předat technickou dokumentaci a manuál vč. údržby a seznamu chybových hlášení – v českém jazyce, popř. i originální návod výrobce (anglický jazyk)	ANO	

**Splnění veškerých požadavků pro izolátor prokáže účastník dokumenty, které následně přiloží jako přílohu č. 1 Smlouvy o výpůjčce:**

- Prohlášení o shodě pro všechny přístroje vydané výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem ve smyslu ustanovení § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášek
- Certifikáty CE/IVD pro izolátor (nebo alespoň CE, není-li analyzátor zdravotnickým prostředkem)
- Návod k použití v českém jazyce a úplná uživatelská příručka (obsahující i manuál včetně údržby, doporučený plán pravidelné údržby a seznam chybových hlášení)
- Dokumenty od výrobce (Datasheety, produktové listy, katalogy atd.), ve kterých budou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry