Smlouva o výpůjčce

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,

v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

mezi smluvními stranami

1. **Půjčitel: ROCHE s. r. o.**

**se sídlem: Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8**

**Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202**

**Zastoupená: XXXX, jednateli**

**IČO: 49617052, DIČ: CZ49617052**

**Bankovní spojení: XXXX**

**Číslo účtu: XXXX**

(dále jen „půjčitel“)

**a**

1. **Vypůjčitel: Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**

**se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446 Zastoupená: XXXX, ředitelkou IČO: 00842001**

**DIČ: CZ 00842001 Bankovní spojení: XXXX**

**Číslo účtu: XXXX**

(dále jen „vypůjčitel“)

(společně jako „smluvní strany“, samostatně jako „smluvní strana“)

**Čl. I.**

**Předmět výpůjčky**

1. Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky - zdravotnické prostředky, včetně všech součástí a příslušenství potřebných k jeho řádnému užívání.



XXXX

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Katalogové číslo** | **Název** | **Hodnota přístroje bez DPH** | **Výrobní číslo přístroje** |
| 08464537001 | cobas pro ISE analytical unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463662001 | cobas pro c 503 analytical unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08454345001 | cobas e 801 analytical unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08464502001 | cobas pro sample supply unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463689001 | cobas pro sample buffer | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463689001 | cobas pro sample buffer | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463727001 | cobas pro c 503 SBL - TL | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08462984001 | cobas pro e 801 SBL - DL | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08464537001 | cobas pro ISE analytical unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463662001 | cobas pro c 503 analytical unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08464502001 | cobas pro sample supply unit | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463689001 | cobas pro sample buffer | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 08463743001 | cobas pro c 503 SBL - DL | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 4745868001 / | cobas 6000 core unit 150 (JP vers.) / | XXXX | ***dle instalačního*** |
| 7339496001 | cobas 6000 core unit 150 (CN vers.) | ***proruktku*** |
| 4745922001 | cobas 6000 e601 module | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 07657536001 | UPS Eaton 9155 10kVA | XXXX | ***dle instalačního proruktku*** |
| 09413251001 | Eaton 91PS-10(15)-15-2x9Ah-MBS- | XXXX | ***dle instalačního*** |
| 6 (10kW) | ***proruktku*** |

Součástí přístroje je také jeho příslušenství, které zahrnuje zejména zdroj nepřerušovaného napájení (UPS). Příslušenství je součástí instalačního protokolu.

1. Vypůjčitel je po dobu trvání výpůjčky oprávněn užívat předmět výpůjčky na svém oddělení klinické biochemie.
2. Součástí výpůjčky je doprava předmětu výpůjčky vypůjčiteli včetně instalace, uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek a kalibrací k uvedení do provozu, instruktáž obsluhy a provádění bezplatného záručního a event. pozáručního servisu a předepsaných bezpečnostně technických prohlídek (včetně včasného dodání protokolů) po celou dobu trvání výpůjčky.
3. 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 vztahujícími se k zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.) a vyhláškou č. 62/2015 Sb., 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 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 - kopii tohoto prohlášení předá vypůjčiteli.
2. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku. Půjčitel účetně odepisuje pořizovací hodnotu předmětu výpůjčky.
3. Předmět výpůjčky zůstává ve vlastnictví půjčitele.

Čl. II.

Místo výpůjčky

1. Pověřeným pracovištěm vypůjčitele je Oddělení klinické biochemie.

* kontaktní osoba za pověřené pracoviště vypůjčitele (vč. tel. čísla):

XXXX, tel. +XXXX;

email: [XXXX](file:///C:/Users/Standard/Documents/PĹĂŤSTROJE/2016/Analyzator_moce/20160108/vlasta.musilova@nnm.cz)

* technické oddělení: - XXXX, tel.: XXXX;

email: [XXXX](file:///C:/Users/Standard/Documents/PĹĂŤSTROJE/2014/HemokultivaÄŤnĂ­%20analyzĂˇto/technicke@nnm.cz)

* za půjčitele - osoba odpovědná za instalaciXXXX, tel.: XXXX, [XXXX](mailto:vaclav.spevacek@roche.com)
* za půjčitele - osoba odpovědná za servis, PBTK: XXXX, tel.: XXXX

Čl. III.

Doba výpůjčky a dodání výpůjčky

1. Výpůjčka se sjednává na dobu určitou, a to na dobu **2 let** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
2. Půjčitel je povinen vyzvat vypůjčitele k převzetí výpůjčky nejméně 3 pracovní dny před dodáním předmětu výpůjčky. Kontaktní osobou za vypůjčitele je XXXX, přístrojový technik, tel.: +XXXX; email: [XXXX](file:///C:/Users/Standard/AppData/Local/Temp/Temp1_prilohy_32119.zip/technicke@nnm.cz)
3. O předání a převzetí předmětu výpůjčky dle čl. I této smlouvy bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci smluvních stran. Podpisem tohoto protokolu přechází na vypůjčitele nebezpečí škody na předmětu výpůjčky.
4. Pokud předmět výpůjčky či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě vypůjčitele a toto si vyžádá zajištění součinnosti ze strany vypůjčitele, je nutné se obracet na úsek informatiky vypůjčitele - email:[XXXX.](mailto:it@nnm.cz)
5. Výpůjčka zaniká, je-li předmět výpůjčky zničen anebo poškozen tak, že se stane nezpůsobilý k použití ke stanovenému účelu a nelze jej obvyklým způsobem opravit; nárok půjčitele na náhradu škody tím není dotčen.

Čl. IV.

Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel se zavazuje:
2. zajišťovat, aby předmět výpůjčky byl trvale ve stavu způsobilém k řádnému užívání, a to zejména v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb.;
3. provádět na svoje náklady servis, opravy a bezpečnostně technické prohlídky předmětu výpůjčky v době trvání výpůjčky prostřednictvím pověřené autorizované osoby; dostupnost servisu 7 dní v týdnu;
4. v rámci pravidelné servisní prohlídky vždy vystavit a předat validační protokol vypůjčiteli;
5. je-li součástí předmětu výpůjčky i jakýkoliv předmět práva duševního vlastnictví (např. software, firmware), osoba půjčitele prohlašuje, že je tento předmět práva duševního vlastnictví oprávněna vypůjčit.
6. instruovat vypůjčitele o řádném užívání předmětu výpůjčky (obsluha, nastavení, kalibrace, požadavky na pravidelnou údržbu atd.); o tomto zaškolení bude sepsán písemný protokol.
7. Půjčitel se zavazuje poskytnout součinnost Vypůjčiteli ohledně plnění jeho povinností jako správce, které vyplývají z Nařízení EU č. 2016/679, o ochraně osobních údajů (dále jen „**GDPR**“).
8. Půjčitel se zavazuje, že k předmětu výpůjčky předá vypůjčiteli:
9. uživatelskou dokumentaci a návod k použití v českém jazyce - v tištěné i elektronické podobě;
10. doklady prokazující způsobilost předmětu výpůjčky k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 268/2014 Sb.;
11. Prohlášení o shodě s uvedením zařazení do třídy ZP - v tištěné i elektronické podobě;
12. Protokoly o zaškolení obsluhy;
13. Popřípadě další doklady či podklady nutné či vhodné k řádnému, bezpečnému a nerušenému užívání předmětu výpůjčky.
14. Půjčitel garantuje, že po dobu trvání výpůjčky bude předmět výpůjčky plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, např. ISO, které má dané zařízení splňovat a které se na dané zařízení vztahují.
15. V případě ukončení výpůjčky bude půjčitelem a kontaktní (příp. jinou pověřenou) osobou vypůjčitele vyhotoven „Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem“ (vzor viz příloha č. 1 této smlouvy), a to ve dvou vyhotoveních, z nichž po jednom vyhotovení obdrží půjčitel i vypůjčitel, kopii protokolu obdrží i pověřené pracoviště vypůjčitele.
16. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli dodávat provozní a spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky.

**Čl. V.**

**Práva a povinnosti vypůjčitele**

1. Vypůjčitel se zavazuje:
2. předmět výpůjčky užívat řádně a pouze k účelu, k jakému je výrobcem určen a dodržovat veškeré pokyny výrobce uvedené v návodu k použití předmětu výpůjčky;
3. provádět čištění a údržbu předmětu výpůjčky pouze v souladu s návodem k použití na svůj náklad;
4. předmět výpůjčky chránit před poškozením, zničením a ztrátou;
5. v průběhu doby trvání výpůjčky oznámit bez zbytečného odkladu půjčiteli všechny závady a poruchy předmětu výpůjčky;
6. předložit předmět výpůjčky k provedení pravidelných servisních či jiných kontrol předmětu výpůjčky v souladu s pokyny výrobce, a to na základě žádosti půjčitele nejméně 2 pracovní dny předem;
7. 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;
8. předložit předmět výpůjčky půjčiteli k provedení inventarizace majetku půjčitele;
9. v případě ukončení doby trvání výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení;
10. nahradit půjčiteli škodu v případě poškození předmětu výpůjčky, které vzniklo užíváním v rozporu s návodem k použití, nebo v rozporu s instruktáží o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky.
11. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností vypůjčitele je tento povinen uhradit vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky v době domnělého vzniku škody na předmětu výpůjčky či její části či součásti.

Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.

1. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Za třetí osoby se pak nepokládají příslušní zaměstnanci vypůjčitele. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby vypůjčení.
2. Vypůjčitel je **povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem**, určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.
3. Podpisy předávacího protokolu dle čl. III odst. 3 a protokolu o zaškolení dle čl. IV odst. 1 písm. e) této smlouvy vypůjčitel stvrdí, že se seznámil s technickým stavem předmětu výpůjčky a že byl seznámen s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

Čl. VI.

Provoz a údržba předmětu výpůjčky

1. Po dobu výpůjčky se půjčitel zavazuje poskytovat vypůjčiteli k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Druh služby** | **Sjednává** | **Službu poskytuje** | **Na náklady/účet** |
| PBTK\* | půjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Opravy, servis, dopravné\*\* | vypůjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Náhradní díly | vypůjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Provozní a spotřební materiál | vypůjčitel | půjčitel | vypůjčitele |

\* PBTK = periodické bezpečnostně technické kontroly na předmětu výpůjčky ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb.,

\*\* v případě poruchy předmětu výpůjčky bude v záruční i pozáruční době nástup na opravu do 24 hodin od nahlášení; dostupnost servisu 7 dní v týdnu. Opětovné uvedení přístroje do provozu (provedení opravy a předání funkčního zařízení) bude zajištěno nejpozději do 3 pracovních dnů od nahlášení poruchy. V případě, že nebude oprava provedena ve shora uvedené lhůtě, půjčitel zapůjčí vypůjčiteli po dobu opravy jiný přístroj odpovídající kvality, opatřený instalačním protokolem (na tento náhradní přístroj se vztahují stejné podmínky vyplývající z této smlouvy jako na přístroj původní).

1. Půjčitel prohlašuje, že splňuje z hlediska kvalifikace a věcného vybavení veškeré podmínky pro výkon servisní činnosti pro předmět výpůjčky a je-li tento zdravotnickým prostředkem, pak včetně smyslu zák. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tím je míněno, mimo jiné, že:

a) má příslušné certifikace a registrace k odborným činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje;

b) má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům.

1. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že toto prohlášení se ukáže jako nepravdivé.
2. Pokud nebude moci některý ze závazků plnit sám, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel přejímá na sebe odpovědnost za provedení činností třetí osobou.
3. Půjčitel se zavazuje provádět systémový servis přístroje. Za tímto účelem se smluvní strany dohodly v Příloze č. 5 smlouvy na podmínkách poskytování systémového servisního zajištění zdravotnických prostředků.

Čl. VII.

Ustanovení o zpracování osobních údajů

1. Osobní údaje vypůjčitele, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které společnost ROCHE s.r.o. obdrží od vypůjčitele v souvislosti s uzavřením či plněním smlouvy s vypůjčitelem, budou zpracovány v databázi společnosti ROCHE s.r.o. a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje použije společnost ROCHE s.r.o. za účelem plnění smluv s vypůjčitelem. Vypůjčitel tímto bere na vědomí, že společnost ROCHE s.r.o. bude zpracovávat osobní údaje dodavatele po dobu trvání smluvního vztahu a dále po dobu stanovenou zvláštními právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Vypůjčitel se zavazuje řádně poučit o zpracování osobních údajů společností ROCHE s.r.o. své zaměstnance a další fyzické osoby podílející se na straně vypůjčitele na spolupráci se společností ROCHE s.r.o.

1. V souvislosti s poskytnutými údaji má vypůjčitel resp. fyzické osoby podílející se na straně vypůjčitele na spolupráci se společností ROCHE s.r.o. právo (i) na přístup k osobním údajům, (ii) na opravu nepřesných a doplnění neúplných osobních údajů, (iii) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo zjistí-li se, že byly zpracovávány protiprávně, (iv) na omezení zpracování osobních údajů ve zvláštních případech, a dále také právo (v) vznést námitku, po níž zpracování osobních údajů bude ukončeno, neprokáže-li se, že existují závažné oprávněné důvody pro zpracování, jež převažují nad zájmy nebo právy a svobodami dotčených osob zejména, je-li důvodem případné vymáhání právních nároků a (vi) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů.

Čl. VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran, a proto, co do předmětu smlouvy, nahrazuje veškerá předchozí ať písemná či ústně učiněná ujednání mezi smluvními stranami.

2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba **činí tři měsíce** a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

1. Vypůjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu také v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu.

Výpovědní doba činí 3 pracovní dny a začíná běžet pracovním dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno půjčiteli.

1. V případě byť i jediného porušení povinnosti vypůjčitele používat pro provoz předmětu výpůjčky výhradně spotřební a provozní materiál dodávaný půjčitelem má půjčitel právo tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.
2. Smlouvu lze ukončit i písemnou dohodou smluvních stran.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
4. Tato smlouva, její přílohy a dodatky nabývají platnosti dnem jejich podpisu oběma smluvními stranami. **Tato smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu předávacího protokolu dle čl. III odst. 3.**
5. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze písemnými dodatky a po vzájemné dohodě obou smluvních stran. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
6. Smluvní strany se zavazují k zajištění ochrany obchodního tajemství, důvěrných informací, smluvních stran i pacientů Vypůjčitele, se kterými při plnění této smlouvy přijdou do styku. Smluvní strany se zavazují k přijetí technicko organizačních opatření a zabezpečení mlčenlivosti všech jejich zaměstnanců za účelem ochrany výše uvedených údajů, zejména aby zabránili jejich zneužití. Smluvní strany se zavazují k dodržení veškerých ujednání tohoto bodu smlouvy i po zániku smluvního vztahu. Závazky tohoto bodu vyplývají zejména z požadavků zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci.
7. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti 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 § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní vypůjčitel.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení v této smlouvě nemá charakter obchodního tajemství, jež by požívalo zvláštní ochrany.
9. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená, se řídí právním řádem České republiky, a to zejména ustanovením § 2193 a násl. občanského zákoníku.
10. Smluvní strany se zavazují řešit jakýkoliv spor z této smlouvy nejprve smírnou cestou. Nebude-li spor vyřešen smírně, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna jej předložit k věcně a místně příslušnému soudu České republiky.
11. Smluvní strany prohlašují, že projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích.Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy č. 1, 2, 3, 4, 5.

**ROCHE s. r. o. - půjčitel**

XXXX

XXXX

**XXXX 01.04.2021**

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace - vypůjčitel**

**XXXX 06.04.2021**

XXXX

XXXX

Datum 2021

Jméno: XXXX

Funkce: jednatel

Datum XXXX

Jméno: XXXX

Funkce: ředitelka

XXXX

XXXX

01.04.2021

Datum 2021

Jméno: XXXX

Funkce: jednatel

Přílohy:

Příloha č. 1 - Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem (vzor)

Příloha č. 2 - Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele

Příloha č. 3 - Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě vypůjčitele

Příloha č. 4 - Technická specifikace

Příloha č. 5 - Podmínky poskytování služeb systémového servisního zajištění zdravotnického prostředku

**Příloha č. 1**

PROTOKOL O PŘEVZETÍ VÝPŮJČKY ZPĚT PŮJČITELEM

(vzor)[[1]](#footnote-1)

1. Smlouva o výpůjčce č.:

ze dne

1. Vypůjčitel:

(název, adresa, IČ)

1. Půjčitel:

(název, adresa, IČ)

1. Zdravotnický prostředek:

Výrobce: Výr. č.:

1. Příslušenství:
2. Pracoviště vypůjčitele:
3. Stav při převzetí (vrácení):

* bez závad [[2]](#footnote-2) - čistý, dekontaminovaný
* závady \*

V Novém Městě na Moravě, dne:

V,

dne:

XXXX

XXXX06.04.2021

zástupce vypůjčitele jméno, příjmení, podpis, razítko

zástupce půjčitele

jméno, příjmení, podpis, razítko

**Příloha č. 2 smlouvy o výpůjčce**

**Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele** (dále jen „ÚI“)

V případě, že předmět smlouvy či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele,* musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele* informován *půjčitelem* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy v rámci jeho instalace dle čl. I smlouvy zahrnuje všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *půjčitelem* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ať již jakou součást smlouvy, projektové dokumentace nebo emailem na adresu [XXXX)](mailto:vtle@nnm.cz) a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *půjčitel* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *půjčiteli* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených a dle platného ceníku *vypůjčitele.*

**Příloha č. 3 smlouvy o výpůjčce**

**Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové**

sítě vypůjčitele

1. *Vypůjčitel* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *půjčiteli* tak, aby mohl *půjčitel* vykonávat veškeré smluvní či *vypůjčitelem* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).

2. *Vypůjčitel* zřídí vzdálený přístup pro *půjčitele* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.

1. Technologie a parametry vzdáleného připojení budou dohodnuty v rámci instalace/implementace předmětu plnění a musí být známy min. 14 kalendářních dnů před tím, než bude *půjčitel* připojení potřebovat využívat. Zřízení přístupu a předání přístupových údajů zajistí zaměstnanec úseku informatiky *vypůjčitele*.
2. *Půjčitel* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
3. *Půjčitel* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě, informačních systémů a jiných služeb v síti *vypůjčitele,* jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *vypůjčitel* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
4. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *vypůjčitele půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
5. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo změnit technologii vzdáleného přístupu či přístupové údaje a to po dohodě s *půjčitelem.* O totéž může v průběhu trvání této smlouvy požádat i *půjčitel.*
6. V případě, že *vypůjčitel* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *vypůjčitel* oprávněn vzdálený přístup *půjčiteli* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *vypůjčitele* bude *půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
7. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

**Za vypůjčitele**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Jméno** | **Pozice** | **Telefon** | **Email** |
| XXXX | technik | XXXX | XXXX |
| XXXX | technik | XXXX | XXXX |
| XXXX | technik | XXXX | XXXX |
| XXXX | technik | XXXX | XXXX |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Za půjčitele** | | | | |
|  | **Jméno** | **Pozice** | **Telefon** | **Email** |
|  | XXXX | vedoucí | XXXX | [XXXX](mailto:ivan.sturm@roche.com) |

technik

PŘÍLOHA Č. 4 - TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘÍSTROJE

COBAS PRO: MODUL SAMPLE SUPPLY UNIT + SAMPLE BUFFER

Řídící jednotka systému cobas PRO

1. Obrázek



1. Technické údaje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *Zákl. rozměry SSU* šíř. x hl. x výš. | ***92* (+ 40)** x **101** x **134** | [cm] |
| *SB* šíř. x hl. x výš. | **30 x 114 x 104** | [cm] |
| *HHOtoont* | **500 (incl. 2 x SB)** | [kg] |
| *Příkon max.* /provozní | **800** | [VA] |
| *Tepelné zář.* | **2 880** | kJ / BTU/h |
| *Teplota v mist* | **18 - 32** | °C |
| *Vlhkost okolní* | **30-85** | % RH |
| *Kolísáni tepl.* | **< 2** | °C/hod. |
| *Úroveň hluku* /max | **< 65** | dB |
| *Dop. UPS* | **EATON PW9155 8kVA** | [VA] |
|  | | |

1. Náklady systémového servisního zabezpečení
   1. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer zahrnují náklady na:
      1. provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (**„BTK“**) ročně
      2. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů
      3. dodání potřebných náhradních dílů k opravě
      4. aplikační a školící servis
      5. modifikace mechanických částí cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer doporučené výrobcem
      6. aktualizaci programového vybavení cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer
      7. provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu
      8. dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.
   2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer

nezahrnují náklady na:

* + 1. provedení **„BTK“** nad rámec podmínek doporučených výrobcem
    2. stěhování cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer na jiné pracoviště Vypůjčitele

1. Popis „BTK“

***Kroky „BTK”:***

Vyčištění vstupního vodního filtru

Vyčištění promazání třecích ploch

Kontrola příp. vyčištění vodního tanku

Kontrola PC - vyčištění ventilátoru a chladiče procesoru(1xročně)

Kontrola tiskárny -příp. vyčištění

Kontrola a povrchové očištění monitoru

Kontrola, případné vyčištění BCR a optočidel

Zpětná montáž krytů cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer Kontrola komunikace

1. Servisní dokumentace
   1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k **„BTK“**.
   2. Potvrzení o provedení **„BTK“** obsahuje datum provedení a termín příští **„BTK“** a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedených prací **„BTK“** a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
   3. Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas PRO: Modul Sample Supply Unit + Sample buffer v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

COBAS PRO: MODUL ISE

Modul pro měření iontů systému cobas PRO

1. Obrázek





1. Technické údaje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *Zákl. rozměry* šíř. x hl. x výš. | **45** x **114** x **116** | [cm] |
| *HHOtoont* | **170** | [kg] |
| *Příkon max.* /provozní | **400** | [VA] |
| *Tepelné zář.* | **1 440** | kJ/h |
| *Teplota v mist* | **18 - 32** | °C |
| *Kolísáni tepl.* | **< 2** | °C/hod. |
| *Úroveň hluku* /max | **< 65** | dB |
| *Spotřeba vody* | **< 2** | l/h |
| *Tlak vstup. Vody* | **50-340** | kPa |
| *Dop. UPS* | **EATON PW9155 8kVA** | [VA] |
|  | | |

1. Náklady systémového servisního zabezpečení
   1. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas pro: Modul ISE zahrnují náklady na:
      1. provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (**„BTK“**) ročně, včetně výměny předepsaného materiálu, dvě **„BTK“** pouze při překročení 110.000 vzorků viz popis **„BTK“** níže
      2. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas pro: Modul ISE do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů
      3. dodání potřebných náhradních dílů k opravě
      4. aplikační a školící servis
      5. modifikace mechanických částí cobas pro: Modul ISE doporučené výrobcem
      6. aktualizaci programového vybavení cobas pro: Modul ISE
      7. provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu
      8. dopravu a čas na cestě servisního technika na místo plnění, jeho případné ubytování apod.
   2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas pro: Modul ISE nezahrnují náklady na:
      1. dodávky materiálu spotřebního charakteru:
         1. vzorkovou jehlu
         2. elektrody pro ISE
      2. provedení **„BTK“** nad rámec podmínek doporučených výrobcem
      3. odstranění poruchy cobas pro: Modul ISE, související prokazatelně s měřeným médiem nebo jeho kvalitou, jako např.ucpání vzorkové jehly, hadic a ostatních elementů, kudy vzorek prochází od začátku zpracování do okamžiku jeho měření
      4. stěhování cobas pro: Modul ISE na jiné pracoviště Vypůjčitele
2. Popis „BTK“

***Přípravné kroky:***

Demontáž krytů

Měření „ISE check“ Vypnutí „Power up pipe“

Očištění cobas pro: Modul ISE od prachu (luxování)

Vyjmutí elektrod z ISE jednotky (promytí v IS), vložení náhradních Vyčištění odpadu ISE (odpadové nádobky) Vyčištění vzorkové nádobky a jejího okolí

Vyčištění vzorkové jehly, dle potřeby její výměna (~1 rok)

Výměna předepsaných dílů

***Kroky „BTK” ISE jednotka:***

PM set **08763330001**

pinch tube **04938771001**

Propláchnutí ISE jednotky (ISE prime) mycím roztokem a vodou Vložení původních elektrod nebo (dle výsledků ISE check) nových Naplnění systému pracovními roztoky IS, DIL, KCL „**ISE prime**“

***Dokončovací a kontrolní kroky:***

Kontrola horizont. (při výměně i vertik.) nastavení pipetoru

Odstranění bublin provedením „**Air purge**“ u vzorkového pipetoru

Kontrola elektrod ISE modulu „ISE check“ (Na, K ,Cl, Ref)

Zpětná montáž krytů cobas pro: Modul ISE

Kontrola tlaku vody v systému *(Gear pump)*

1. Seznam materiálu pro „BTK“

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Seal piece set 08763330001** |  | | |
|  | |  |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| **Pinch tube 04938771001** |  |  |
|  |  |  |

1. Servisní dokumentace
   1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k **„BTK“**.
   2. Potvrzení o provedení **„BTK“** obsahuje datum provedení a termín příští **„BTK“** a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedený pracích **„BTK“** a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
   3. Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas pro: Modul ISE v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

COBAS PRO: MODUL C503

Modul pro biochemická měření systému cobas PRO s možností vkládání reagenčních kazet za provozu

1. Obrázek



1. Technické údaje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *Zákl. rozměry* šíř. x hl. x výš. | ***120*** *x* ***114*** *x* ***141*** | [cm] |
| *HHOtoont* | **500** | [kg] |
| *Příkon max.* /provozní | **2 400** | [VA] |
| *Tepelné zář.* | **8 640** | kJ/h |
| *Teplota v mist* | **18 - 32** | °C |
| *Kolísáni tepl.* | **< 2** | °C/hod. |
| *Úroveň hluku* /max | **< 65** | dB |
| *Spotřeba vody* | **~ 32** | l/h |
| *Tlak vstup. Vody* | **50-340** | kPa |
| *Dop. UPS* | **EATON PW9155 8kVA** | [VA] |
|  | | |

1. Náklady systémového servisního zabezpečení
   1. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas PRO: Modul c503 zahrnují náklady na:
      1. provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (**„BTK“**) ročně nebo pokaždé po překročení 375.000 testů, včetně výměny předepsaného materiálu, viz popis **„BTK“** níže,
      2. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas PRO: Modul c503 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
      3. dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
      4. aplikační a školící servis,
      5. modifikace mechanických částí cobas PRO: Modul c503 doporučené výrobcem,
      6. aktualizaci programového vybavení cobas PRO: Modul c503,
      7. provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
      8. dopravu a čas na cestě servisního technika na místo plnění, jeho případné ubytování apod.
   2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas PRO: Modul c503 nezahrnují náklady na:
      1. dodávky materiálu spotřebního charakteru:
         1. reakční kyvety,
         2. vzorkové a reagenční jehly,
         3. halogenové lampy,
      2. provedení údržby nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
      3. odstranění poruchy cobas PRO: Modul c503, související prokazatelně s měřeným médiem nebo jeho kvalitou, jako např.ucpání vzorkové jehly, hadic a ostatních elementů, kudy vzorek prochází od začátku zpracování do okamžiku jeho měření,
      4. stěhování cobas PRO: Modul c503 na jiné pracoviště Vypůjčitele,
      5. provedení **„BTK“** nad rámec podmínek doporučených výrobcem.
2. Popis odborné údržby

***Přípravné kroky:***

Demontáž krytů

Měření „Photometer check“

Vypnutí „Power up pipe“

Vypnutí analyzátoru

Očištění cobas PRO: Modul c503 od prachu (luxování)

***Údržbové kroky:***

Vyčištění filtrů chlazení (2 ks)

Vyčištění inkubační lázně, filtru, US míchadel a okénka fotometru Vyčištění pipetorů, pierceru a jehel mycí jednotky reakč. kyvet Vyčištění mycích otvorů vzork. a reag. pipetorů

Vyčištění vzorkové jehly, dle potřeby její výměna (~1 rok)

Výměna předepsaných dílů: vacuum PM kit seal piece set heat cut filter HEPA filter

**08727465001**

**08763356001**

**04904630001**

**07839723001**

nozzle tip **07712375001**

Vyčištění krycích plechů nad reakčním kruhem

Kontrola vakuového tanku (příp. vyprázdnění)

Kontrola filtrů hadic detergentů

Promazání mechan. prvků (pipetory, táhla)

***Dokončovací a kontrolní kroky:***

Zapnutí analyzátoru a aktivace „**Power up pipe**“

Kontrola horizont.(při výměně i vertik.) nastavení všech pipetorů

Kontrola výšky hladiny vody v kyvetách

Kontrola BCR pro kazety a pro vzorky

Kontrola funkce úchopu, vkládání a vyjímání kazet (ON x OFF)

Kontrola funkce senzoru ucpávek (Sér. a Reag.)

Odstranění bublin provedením „**Air purge**“ u všech pipetorů

Kontrola spektrální linearity fotometru „**Photometer check**“

Kontrola tlaku vody v systému *(Gear pump)*

Kontrola teploty v inkubační lázni

Kontrola tlaku ve vakuovém tanku

Zpětná montáž krytů cobas PRO: Modul c503

1. Seznam materiálu pro odbornou údržbu



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SEAL PIECE 5.5 | 2 |  |
| SEAL PIECE 5.5U | 2 |
| SEAL PIECE DETERGENT D | 1 |
| SEAL PIECE DETERGENT U | 1 |
| S SEAL PIECE 1.6U | 1 |
| S SEAL PIECE 1.6D | 1 |
|  | |  |

1. Servisní dokumentace
   1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k **„BTK“**.
   2. Potvrzení o provedení **„BTK“** obsahuje datum provedení a termín příští **„BTK“** a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedených prací **„BTK“** a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
   3. Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas PRO: Modul c503v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

COBAS 8000: MODUL E 801

Modul pro imunochemická měření systému cobas® 8000

1. Obrázek



1. Technické údaje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *Zákl. rozměry* šíř. x hl. x výš. | **150** x **114** x **141** | [cm] |
| *HHOtoont* | **730 (incl. MSB)** | [kg] |
| *Příkon max.* /provozní | **2000** | [VA] |
| *Tepelné zář.* | **7200/6780** | kJ / BTU/h |
| *Teplota v mist* | **18 - 32** | °C |
| *Kolísáni tepl.* | **< + 2** | °C/hod. |
| *Úroveň hluku* /max | **< 65** | dB |
| *Dop. UPS* | **podle konfigurace** | [VA] |
|  | | |

1. Náklady systémového servisního zabezpečení
   1. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas® 8000: modul e801 zahrnují náklady na:
      1. provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (dále jen **„BTK“**) ročně nebo pokaždé po překročení 50 tis. testů, včetně výměny předepsaného materiálu, viz popis BTK níže
      2. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas® 8000: modul e801 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů
      3. dodání potřebných náhradních dílů k opravě
      4. aplikační a školící servis
      5. modifikace mechanických částí cobas® 8000: modul e801 doporučené výrobcem
      6. aktualizaci programového vybavení cobas® 8000: modul e801
      7. provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu
      8. dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.
   2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas® 8000: modul e801 nezahrnují náklady na:
      1. provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem
      2. stěhování cobas® 8000: modul e801 na jiné pracoviště Vypůjčitele
2. Popis BTK

***Přípravné kroky pro modul e 801:***

Uvedení modulu do režimu „Stand-by"

Zamaskování modulu do režimu *„Poweroff",* vypnutí modulu E Demontáž krytů

Demontáž reagent rotoru

Odstranění prachu

***Kroky BTK:***

Vyčištění optosenzorů stlačeným vzduchem

Odmaštění kluzných ploch cobas® 8000: modul e801 lihobenzínem Promazání kluzných ploch cobas® 8000: modul e801

Vyčištění odpadních trubic pro tips a cups

Vyčištění mycích stanic

Výměna předepsanýchch dílů **PM Kit xxxxxxxxxx**

Zpětná montáž reagent rotoru

Kompletace cobas® 8000: modul e801

***Výměna měřících cel*** *(podle stavu a opotřebení):*

Výměna měřící cely **05151643001**

Výměna předepsaných dílů PM Kitu Y xxxxxxxxxxxx Vymazaní kalibračních dat

Vymazaní počítadla

Provedení *Measuring cell preparation*

Nastavení PMT HV

Provedení *Initial Blankcell Calibration*

***Dokončovací a kontrolní kroky:***

Uvedení event. pracujících modulů do režimu *„Stand-by"* Znovu připojení modulu E

Provedení *„System prime"*

Kontrola průchodnosti stojánků systémem

Měření *"AM"* a *"TSH"* testu

Vytištění výsledků testu

1. Seznam materiálu pro BTK

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ks | |
| 10685917001 Packing | 8 |  |
| 11568493001 Seal piece 5,5 up | 2 |  |
| 11568507001 Seal piece 5,5 lo | 2 |  |
| 11708716001 Seal piece P | 1 |  |
| 11708724001 Seal piece S | 4 |  |
| 03123898001 E Pinch tube | 1 |  |

**Měřící cela**

5151643001 Measuring Cell 2

1. Servisní dokumentace
   1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
   2. Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedený pracích BTK" a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
   3. Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas® 8000: modul e801 v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

cobas 6000: Core Unit 150

Řídící jednotka systému ***cobas® 6000***

1. Obrázek



1. Technické údaje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *Zákl. rozměry* šíř. x hl. x výš. | *69* x 104 x 93 | [cm] |
| *Hmotnost* vč. rotoru | **180** | [kg] |
| *Příkon max.* viz konfig. |  | [VA] |
| *Teplota v mist* | **18 - 32** | °C |
| *Kolisáni tepl.* | **< + 2** | °C/hod. |
|  | | |

1. Náklady systémového servisního zabezpečení
   1. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas® 6000: Core Unit 150 zahrnují náklady na:
      1. provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (dále jen BTK) ročně,
      2. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas® 6000: Core Unit 150 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
      3. dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
      4. aplikační a školící servis,
      5. modifikace mechanických částí cobas® 6000: Core Unit 150 doporučené výrobcem,
      6. aktualizaci programového vybavení cobas® 6000: Core Unit 150,
      7. provedení bezpečnostně - technické kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
      8. dopravu a čas na cestě servisního technika na místo plnění, jeho případné ubytování apod.
   2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas® 6000: Core Unit 150 nezahrnují náklady na:
      1. provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
      2. stěhování cobas® 6000: Core Unit 150 na jiné pracoviště Vypůjčitele,
2. Popis BTK

***Kroky BTK Core:***

Vyčištění vstupního vodního filtru

Vyčištění promazání táhel ''feedru"

Kontrola napětí ozubeného řemene

Kontrola příp. vyčištění vodního tanku

Kontrola PC - vyčištění ventilátoru a chladiče procesoru(1xročně)

Kontrola tiskárny -příp. vyčištění

Kontrola a povrchové očištění monitoru

Kontrola, případné vyčištění BCR a optočidel

Kontrola rotoru stojánků

1. Servisní dokumentace
   1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
   2. Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedený pracích BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
   3. Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas® 6000: Core Unit 150 v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

COBAS 6000: MODUL E 601

Modul pro imunochemická měření systému ***cobas® 6000***

1. Obrázek



Technické údaje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *Zákl. rozměry* šíř. x hl. x výš. | 120 x 104 x 114 | [cm] |
| *Hm^tní^nO* | **360** | [kg] |
| *Příkon max.* /provozní | **1400** | [VA] |
| *Tepelné zář.* | **3240/3080** | kJ / BTU/h |
| *Teplota v mist* | **18 - 32** | °C |
| *Kolisáni tepl.* | **< + 2** | °C/hod. |
| *Úroveň hluku* /max | **< 65** | dB |
| *Dop. UPS* | **podle konfigurace** | [VA] |
|  | | |

1. Náklady systémového servisního zabezpečení
   1. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění BenchMark Ultra zahrnují náklady na:
      1. provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (dále jen **„BTK“**) ročně nebo pokaždé po překročení 50 tis. testů, včetně výměny předepsaného materiálu, viz popis BTK níže,
      2. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas® 6000: Modul e601 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
      3. dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
      4. aplikační a školící servis,
      5. modifikace mechanických částí cobas® 6000: Modul e601 doporučené výrobcem,
      6. aktualizaci programového vybavení cobas® 6000: Modul e601,
      7. provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
      8. dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.
   2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění modulu nezahrnují náklady na:
      1. provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
      2. stěhování cobas® 6000: Modul e601 na jiné pracoviště Vypůjčitele.
2. Popis „BTK“

***Přípravné kroky:***

Uvedení modulu do režimu „Stand-by“

Zamaskování modulu do režimu „Power off“, vypnutí modulu E Demontáž krytů

Demontáž reagent rotoru

Odstranění prachu

***„BTK” kroky:***

Vyčištění optosenzorů stlačeným vzduchem

Odmaštění kluzných ploch cobas® 6000: Modul e601 lihobenzínem

Promazání kluzných ploch cobas® 6000: Modul

e601

Vyčištění odpadních trubic pro tips a cups

Vyčištění mycích stanic

Výměna předepsanýchch dílů PM Kit 3504620001

Zpětná montáž reagent rotoru

Kompletace cobas® 6000: Modul e601

***Výměna měřících cel*** *(podle stavu a opotřebení):*

Výměna měřící cely **05151643001**

Výměna předepsaných dílů PM Kitu Y **05713226001**

Vymazaní kalibračních dat

Vymazaní počítadla

Provedení *Measuring cell preparation*

Nastavení PMT HV

Provedení *Initial Blankcell Calibration*

***Dokončovací a kontrolní kroky:***

Uvedení event. pracujících modulů do režimu „Stand-by“ Znovu připojení modulu E

Provedení „System prime“

Kontrola průchodnosti stojánků systémem

Měření AM + TSH testu

Vytištění výsledků testu

1. Seznam materiálů pro BTK

PM Kit 3504620001

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 10685917001 | Packing L44308 | 8 |
| 11568493001 | Seal piece 5,5 up | 2 |
| 11568507001 | Seal piece 5,5 lo | 2 |
| 11708716001 | Seal piece P | 1 |
| 11708724001 | Seal piece S | 4 |
| 03123898001 | E Pinch tube | 1 |

Měřící cela

5151643001 Measuring Cell 2

1. Servisní dokumentace
   1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
   2. Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedených prací BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.

Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas® 6000: Modul e601 v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

PŘÍLOHA Č. 5 - PODMÍNKY POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB SYSTÉMOVÉHO SERVISNÍHO

ZAJIŠTĚNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1 Definice poskytovaných služeb

1. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli poskytovat systémové servisní zajištění přístroje, tj. servisní zásahy, mezi které patří především:
2. bezpečnostně technické kontroly (dále jen „**BTK**“), jejichž obsah a časový interval určuje výrobce a zejména Zákon o zdravotnických prostředcích,
3. modifikace (povinné nebo doporučené) mechanických nebo elektronických částí na základě doporučení výrobce,
4. opravy v případě poruchy nebo nesprávné funkce včetně zajištění případných náhradních dílů nutných k opravě,
5. aplikační podporu obsluhy proaktivně nebo na vyžádání,
6. upgrade programového vybavení,

a to za podmínek uvedených níže.

1. Podmínky realizace systémového servisu
   1. Půjčitel na základě požadavku vypůjčitele (dále jen „**Objednávka**“) provede servisní zásah. Vypůjčitel žádá o servisní zásah na zákaznickém centru podpory půjčitele níže uvedenými prostředky:
      1. expresně on-line pro registrované na portálu DiaLog:XXXX
      2. e-mailem: [XXXX,](mailto:czech.rcsc@roche.com)
      3. telefonicky: XXXX
   2. Půjčitel se na základě Objednávky zavazuje provést servisní zásah prostřednictvím osob pověřených půjčitelem (dále jen „**Servisní technici**“ nebo v jednotném čísle) telefonicky, anebo pokud to dle názoru půjčitele situace vyžaduje, osobně, na místě, kde je přístroj umístěn. V takovémto případě se půjčitel zavazuje zahájit servisní zásah telefonicky okamžitě nebo v Místě plnění v co nejkratší možné době, nejdéle však do 24 hodin po obdržení Objednávky.
   3. BTK přístroje provádí Servisní technik za běžných okolností v pravidelných intervalech, kdy určujícím datem pro stanovení první BTK je datum instalace přístroje a pro všechny následné pak datum naposledy provedené BTK. Po provedené BTK je pak Servisní technik povinen na přístroji viditelně označit platnost BTK. Půjčitel se zavazuje dokončit BTK v průběhu jednoho dne od jejího zahájení, a to ještě v době platnosti předchozí. Pokud z jakéhokoli důvodu vyzve vypůjčitel půjčitele k provedení BTK dříve než v plánovaném termínu, je nový termín provedení BTK a její eventuální zpoplatnění předmětem dohody smluvní stran.
   4. Modifikace a upgrade programového vybavení jsou prováděny půjčitelem po dohodě s vypůjčitelem tak, aby co nejméně narušily běžný provoz přístroje.
   5. Servisní zásah s výjimkou BTK se půjčitel zavazuje dokončit v co nejkratší možné době, nejdéle však do 48 hodin od jeho zahájení.
   6. O výměně dílu rozhoduje Servisní technik. Po výměně vadné díly přecházejí do vlastnictví půjčitele.
   7. O provedení servisního zásahu smluvní strany sepíší protokol. Vypůjčitel se zavazuje zabezpečit, aby po provedení servisního zásahu byla k dispozici jím pověřená osoba, která funkčnost Přístroje zkontroluje a podepíše protokol za vypůjčitele.
2. Práva a povinnosti smluvních stran
   1. Půjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:
      1. zahájit servisní zásah na přístroji v souladu se sjednanými lhůtami a režimem práce vypůjčitele,
      2. na pracovišti vypůjčitele dodržovat zvláštní podmínky předepsané provozními předpisy vypůjčitele nebo příslušnými právními, hygienickými a bezpečnostními předpisy,
      3. respektovat odůvodněné požadavky vypůjčitele co do doby zahájení servisního zásahu,
      4. zajistit náhradní díly na přístroje nutné pro provedení servisního zásahu nejdéle do 24 hodin,
      5. zajistit v případech, kdy to půjčitel považuje za odůvodněné, opravu přístroje.
   2. Vypůjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:
      1. dodržovat obslužní a technické podmínky provozu stanovené výrobcem přístroje a půjčitelem dle průvodní technické a uživatelské dokumentace a používat provozní média výrobcem a půjčitelem předepsané jakosti,
      2. zajistit, aby přístroj byl vždy obsluhován plně vyškolenou osobou, která je schopna na odborné a informované úrovni komunikovat se zákaznickým centrem podpory půjčitele nebo Servisním technikem,
      3. zajistit pomocí svého vyškoleného pracovníka pravidelnou uživatelskou údržbu podle doporučení výrobce a její zadokumentování v deníku přístroje,
      4. neprodleně oznámit dohodnutým způsobem půjčiteli vzniklé závady na přístrojích,
      5. umožnit Servisním technikům provést BTK v pracovních dnech v době od 8:00 do 17:00 hodin,
      6. umožnit Servisním technikům příjezd a parkování zdarma pro jejich dopravní prostředek s nezbytným vybavením při objektu, kde jsou instalovány přístroje, tj. v Místě plnění, disponuje-li vypůjčitel možností zajistit bezplatné parkování,
      7. poskytnout Servisním technikům nezbytný provozní materiál nutný ke kontrole funkce přístroje.
   3. Následky porušení povinností půjčitele:
      1. V případě vadného provedení servisního zásahu ze strany půjčitele je vypůjčitel oprávněn požadovat provedení dodatečného servisního zásahu.
      2. Vznikne-li vypůjčiteli jakákoli přímá či nepřímá škoda či újma v souvislosti s tím, že půjčitel poruší některou ze svých povinností nebo v souvislosti se samotným provedením servisního zásahu ze strany půjčitele, je půjčitel povinen takovou škodu či újmu nahradit jen na základě společné dohody mezi půjčitelem a vypůjčitelem do výše této škody.
   4. Náklady spojené s nedodržením povinností Vypůjčitele:
      1. Pokud vypůjčitel poruší některou ze svých povinností dle této Smlouvy a půjčiteli v důsledku toho vznikne, ať už přímo či nepřímo, jakákoli škoda, újma či jakékoli náklady, je vypůjčitel povinen půjčiteli takovouto škodu, újmu či náklady v plné výši nahradit.
      2. Pokud vypůjčitel neoznámí závadu neprodleně po jejím vzniku a pokud to bude mít za následek zvýšení nákladů na servisní zásah, je Vypůjčitel povinen půjčiteli takovéto zvýšené náklady v plné výši nahradit.
3. Závady způsobené Vypůjčitelem
   1. Vypůjčitel nese odpovědnost za závady na přístroji v případech vyjmenovaných v **Příloze č. 4** a zavazuje se nést náklady na servisní zásah vyžadovaný v důsledku takovéto závady v plné výši. Vypůjčitel se zavazuje nést náklady na servisní zásah vyžadovaný v důsledku jakékoliv závady na Přístroji způsobené neodbornou obsluhou či neodborným zásahem do přístroje.
   2. Za servisní zásah provedený za účelem odstranění závady dle předchozího odstavce, je vypůjčitel povinen půjčiteli uhradit odměnu s fakturační sazbou 2 490 Kč bez DPH za každou započatou hodinu práce Servisního technika a případný materiál nutný k odstranění takto vzniklé závady. Fakturační sazba paušálně zahrnuje dopravní, časové a případné ubytovací náklady související s tímto výkonem Servisního technika.

1. bude vyplněno až při převzetí výpůjčky zpět půjčitelem [↑](#footnote-ref-1)
2. *Nehodící se škrtněte*

   Poznámka:

   Zápis vyhotoven ve 2 vyhotoveních:

   1 x vypůjčitel

   1 x půjčitel / přebírající firma kopie - pracoviště vypůjčitele [↑](#footnote-ref-2)