

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

se sídlem: Karásek 1767/1, 621 00 Brno - Řečkovice

IČ: 63471507

DIČ: CZ63471507

zastoupená: [REDACTED]

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

kontaktní osoba: [REDACTED]

(dále jen „půjčitel“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

kontaktní osoba za odbor obslužných klinických činností: [REDACTED]

kontaktní osoba za oddělení: [REDACTED]

(dále jen „vypůjčitel“)

spolu uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce zdravotnického prostředku

Čl. 1**Předmět smlouvy**

1. Půjčitel na základě této smlouvy přenechává vypůjčitelu následující neuzivatelnou věc: GeneXpert IV - 2 Sites; SN 841389, včetně příslušenství, jehož specifikace je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy, a zavazuje se mu umožnit její bezplatné užívání podobu sjednanou v této smlouvě (dále jen „předmět výpůjčky“).
2. Hodnota předmětu výpůjčky je [REDACTED]
3. Předmět výpůjčky půjčitel přenechává vypůjčitelu pro potřeby Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z., oddělení laboratorního komplementu, kde bude užíván obvyklým způsobem.
4. Půjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky vypůjčitelu nejpozději *do 7 dnů od podpisu smlouvy*. O předání předmětu výpůjčky bude pověřenými zástupci smluvních stran sepsán protokol, jehož stejnopis obdrží obě smluvní strany.

Čl. 2**Vrácení předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel přenechává vypůjčitelu předmět výpůjčky *na dobu neurčitou*.
2. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky půjčitelu vrátit, jakmile ho nebude potřebovat, nejpozději však do výše sjednané doby.

3. Vypůjčitel není oprávněn předmět výpůjčky přenechat k užívání třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
4. Půjčitel může požadovat vrácení předmětu výpůjčky i před skončením stanovené doby, jestliže vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem sjednaným touto smlouvou.
5. Vypůjčitel se zavazuje vrátit půjčiteli předmět výpůjčky ve stavu odpovídajícím obvyklému užívání.

Čl. 3. Užívání předmětu výpůjčky

1. Půjčitel podpisem této smlouvy prohlašuje, že vypůjčiteli předá předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k účelu sjednanému touto smlouvou a vypůjčitel se zavazuje ho řádně užívat v souladu se sjednaným účelem, a chránit ho před odcizením, poškozením a znehodnocením. Vypůjčitel odpovídá za škodu způsobenou půjčiteli nesplněním této povinnosti.
2. Vypůjčitel hradí běžné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky i obvyklé náklady na jeho zachování. Je-li k užívání předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, jehož dodavatelem je půjčitel, je spotřební materiál specifikován v příloze č. 2 této smlouvy, Specifikace spotřebního materiálu zároveň obsahuje ceny, které se půjčitel zavazuje garantovat po celou dobu trvání výpůjčky.
3. Vzniklé vady předmětu výpůjčky je vypůjčitel povinen neprodleně oznámit půjčiteli, který dál zajistí vyřízení reklamace apod.
4. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly jeho technického stavu a za účelem provádění inventarizace.
5. Půjčitel provede případný servis (tj. bezpečnostně technické kontroly a opravy) v souladu s § 64 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nebo s § 44 a násl. zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, revize dle § 67 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nebo s § 47 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a v případě zařízení se zdroji ionizačního záření zkoušku dlouhodobé stability dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, v průběhu výpůjčky na své náklady.
6. Vypůjčitel se zavazuje, že v případě jím zaviněného poškození předmětu výpůjčky uhradí veškeré náklady nutné na jeho opravu.
7. Půjčitel se zavazuje při předání předmětu výpůjčky seznámit zdravotnický personál a určeného pracovníka odboru obslužných klinických činností vypůjčitele s návodem k použití, který je nutno při užívání předmětu výpůjčky dodržovat, i se všemi zvláštnostmi, které je třeba dodržovat při jeho užívání oproti obecně známým pravidlům. Vypůjčitel je povinen uvedený předmět výpůjčky užívat v souladu s návodem k jeho obsluze. O tomto seznámení vystaví půjčitel protokol o proškolení.
8. Půjčitel se zavazuje dodat veškeré doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu výpůjčky (event., které jsou vypůjčitelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že předmět výpůjčky je vyroben v souladu s platnými normami, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení

některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, v případě zařízení se zdroji ionizačního záření i dokumentaci dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů. V případě předmětu vypůjčky, který je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazen jako stanovené měřidlo, nebo předmět vypůjčky je zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí, půjčitel se zavazuje dodat doklady o prvotní kalibraci či metrologickém ověření.

9. Je-li součástí předmětu plnění této smlouvy poskytnutí připojení do NIS/LIS (nemocničního či laboratorního informačního systému), půjčitel se zavazuje na své náklady připojit předmět vypůjčky do NIS/LIS vypůjčitele vč. případných převodníků. Půjčitel je povinen v průběhu vypůjčky na své náklady měnit konfiguraci připojení do LIS dle požadavků vypůjčitele. Požadavek na připojení do LIS a změny v konfiguraci je nutno řešit přes HelpDesk Odboru informačních technologií (email: [REDACTED]).

Čl. 4

Odpovědnost za škodu

1. V případě zničení, ztráty či poškození předmětu vypůjčky se odpovědnost vypůjčitele posuzuje podle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu. Za nadměrné opotřebení předmětu vypůjčky odpovídá vypůjčitel jako za poškození.
2. Půjčitel prohlašuje, že předmět vypůjčky nemá žádné skryté vady (právní ani faktické). Pakliže by se během užívání vyskytly a následkem skryté vady došlo ke škodě, odpovídá za ni půjčitel vypůjčiteli dle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu.
3. Půjčitel prohlašuje, že před podpisem této smlouvy předmět vypůjčky nepředal vypůjčiteli ani po domluvě s jeho kontaktní osobou, resp. že ho neumístil na oddělení dle této smlouvy. Vypůjčitel se zavazuje předmět vypůjčky do doby podpisu smlouvy nepřevzít. Smluvní strany si jsou vědomy toho, že bude – li předmět vypůjčky umístěn u vypůjčitele na oddělení před podpisem této smlouvy, není případná odpovědnost za škodu vzniklá v souvislosti s použitím předmětu vypůjčky kryta pojištěním z odpovědnosti vypůjčitele a půjčitel se zavazuje k náhradě škody takto vzniklé.

Čl. 5

Závěrečná ustanovení

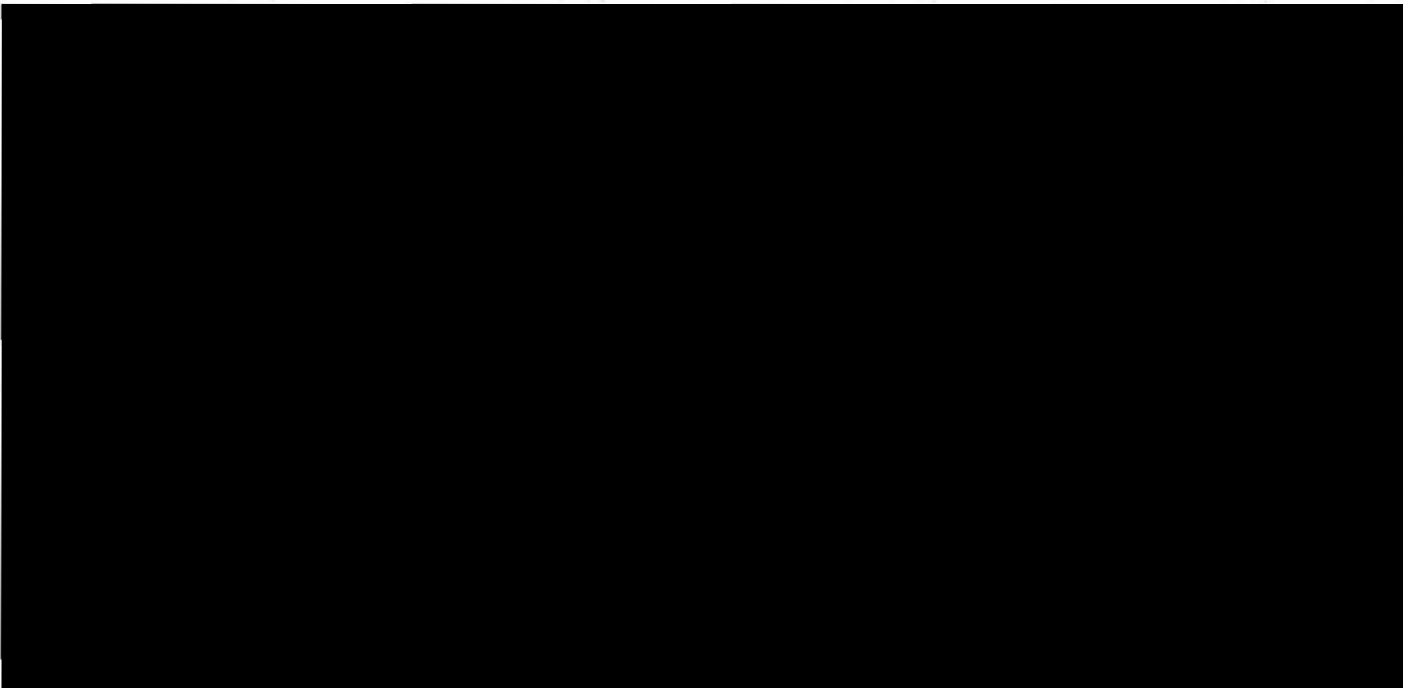
1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
2. Není-li v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, veškerá právní jednání činěná v písemné formě si smluvní strany doručují osobně oproti podpisu druhé smluvní strany, datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, či prostřednictvím provozovatele poštovních služeb ve smyslu zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, případně na jinou adresu písemně sdělenou příslušnou smluvní stranou. Je-li písemnost doručována do datové schránky, považuje se za doručenu okamžikem, kdy se adresát do datové schránky přihlásí. Pokud se adresát do datové schránky nepřihlásí ve lhůtě 10 dnů ode dne, kdy byla písemnost do datové schránky dodána, považuje se posledním dnem této lhůty písemnost za doručenu.
3. V případě, že hodnota předmětu smlouvy přesahuje 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, a na smlouvu se nevztahuje některá z dalších výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, musí být tato smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou hodnoty předmětu vypůjčky.
4. Smluvní strany se dohodly, že v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o registru smluv, zašle správci registru smluv elektronický obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv vypůjčitel ve lhůtě 14 dní od uzavření smlouvy. V případě, že smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněna předat

elektronický obraz smlouvy a metadata druhá smluvní strana tak, aby smlouva byla poskytnuta správci registru smluv ve lhůtě uvedené v § 5 odst. 2 zákona o registru smluv.

5. Plnění předmětu smlouvy před její účinností se považuje za plnění podle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto smlouvou.
6. Smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, z nichž obdrží každá smluvní strana jeden stejnopis.
7. Smluvní strany jsou oprávněny smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 1 měsíc, která začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně a končí posledním dnem téhož měsíce.
8. Veškeré změny a doplňky této smlouvy lze platně sjednat pouze písemnou formou.
9. Pokud není v této smlouvě ujednáno jinak, řídí se právní vztahy účastníků obecně platnými předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána dle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a na důkaz toho připojují své podpisy.

Přílohy:

Specifikace předmětu výpůjčky_GX_Teplice



DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

VÝROBCE: Cepheid

ZEMĚ PŮVODU: USA



Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro požadované molekulárně biologické vyšetření. Všechny analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má FDA, CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci.

DOPORUČENÝ PŘÍSTROJ **WHO**

PLNĚ AUTOMATIZOVANÝ DETEKČNÍ SYSTÉM PRO STATIMOVÁ VYŠETŘENÍ:

Technická specifikace:

- Uzavřená, soběstačná, plně integrovaná a automatizovaná platforma.
- Přístroj generuje přesné výsledky ve velmi krátkém čase s minimálním rizikem kontaminace.
- Systém, který kombinuje kompletní přípravu vzorku (extrakce NK) s real-time PCR (polymerázová řetězová reakce) amplifikací a následným vyhodnocením
- Systém je navržen tak, aby extrakce, zakoncentrování nukleové kyseliny, purifikace, amplifikace a identifikace cílové nukleové kyseliny byla možná přímo z nezpracovaných primárních vzorků.
- Modulární konstrukce systému, která umožňuje spouštění širokého spektra analýz v jakémkoli klinickém prostředí, nezávisle na sobě a na čase.
- Systém umožňuje i kvantitativní diagnostiku u testování hepatitid a HIV.
- Systém má CE/IVD a FDA značku.
- Systém je velmi intuitivní s téměř žádnými nároky na obsluhu. Redukuje téměř veškerou manuální práci obsluhy.
- Systém nepotřebuje k provozu žádné další reagenty, pufrů, dodatečné plasty, vše je součástí balení.
- Systém umožňuje svojí modularitou i velmi rychlý průtok vzorků, v průměru trvá kompletní analýza vzorku 60 minut.
- Detekční kazety v sobě obsahují veškeré nutné kontroly, odpadá nutnost použití dalších kontrol reakce.
- Detekční kazety jsou skladovatelné v rozpětí od 2 – 28°C, nevyžadují žádné speciální zacházení.
- Detekční kazety jsou baleny „ready to use“.
- Informace z detekčních kazet jsou načítány automaticky pomocí čtečky čárových kódů, stejně jako systém umožňuje automatické načtení jedinečného označení pacienta z čárového kódu.
- Systém je propojitelný s LIS.
- Systém je prostorově velmi nenáročný, varianta se čtyřmi moduly zabere max. 30 cm x 40 cm x 35 cm plochy na pracovním stole. Systém je snadno přenositelný, váží max. do 15 Kg.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

Certifikace FDA a EUA

Test byl vyvinut v reakci na krizovou situaci vyvolanou propuknutím a rychlým šířením vysoce infekčního nového koronaviru SARS-CoV-2 v Číně, město Wuhan. V současnosti je CE-IVD certifikován a 20. 3. obdržel také FDA povolení pro testování v USA. Test byl navržen pro podmínky pandemie, výsledky testování na bázi molekulární diagnostiky poskytuje za méně než hodinu přímo z primárního vzorku. Kontakt pracovníka s primárním vzorkem trvá méně než minutu a snižuje tak hrozbu kontaminace na minimum.

Xpert[®]Xpress SARS-CoV-2 je kvalitativní *in vitro* test vyvinutý pro rychlou molekulární detekci nového koronaviru SARS-CoV-2. Test je založen na amplifikaci nukleové kyseliny a zahrnuje primery, sondy, interní kontrolu a kontrolu adekvátnosti primárního vzorku. Jako primární vzorek slouží nasopharyngeální výtěr a/nebo výplach dutiny nosní v UTM/VTM, Xpert Viral Transport Medium.

Katalogové číslo: XPRSARS-COV2-10

Velikost balení: 10

Délka testu: 45 minut

Práce se vzorkem: <1 min

Implementace včasného ukončení testu (EAT), která umožňuje přesnou a spolehlivou detekci SARSCoV-2 pozitivních výsledků již za 30 minut *

- Nový typ vzorku pro testování – nosní výtěr
- Žádné další vybavení kromě primárního vzorku odebraného z nosohltanu či nosu není třeba.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2 / FLU / RSV

Kombinovaný test slouží k detekci a rozlišení nukleových kyselin SARS-CoV-2, Chřipky A, Chřipky B a RSV z nezpracovaného primárního materiálu. Test spolehlivě zachycuje i nové varianty „B.1.1.7“ a „VOC-202012/01“ viru SARS-CoV-2.

Katalogové číslo: XPCOV2/FLU/RSV-10

Velikost balení: 10

Délka analýzy 36 minut, 25 minut u pozitivních SARS-CoV-2

Práce se vzorkem: <1 min, žádné další vybavení kromě primárního vzorku odebraného z nosohltanu či nosu není třeba

CENÍK DIAGNOSTICKÝCH SOUPRAV	
Onemocnění asociovaná s nemocniční péčí	
Katalogové číslo	Popis
GXCARBAR-CE-10	Xpert Carba-R
GXCDIFFBT-CE-10	Xpert C-Difficile BT
GXMRSA/SA-BC-CE-10	Xpert MRSA /SA, BC
GXSACOMP-CE-10	Xpert SA Nasal Complete
GXMRSA/SA-SSTI-CE	Xpert MRSA/SA, SSTI
GXMRSA-NXG-CE-10	Xpert MRSA NxG
GXNOV-CE-10	Xpert Norovirus
GXVANA/B-CE-10	Xpert VanA/Van B
Kritická infekční onemocnění	
GXEV-100N-10	Xpert EV
XPRSXFLU/RSV-CE-10	Xpert Xpress Flu/RSV
GXMTB/RIF-ULTRA-10	Xpert MTB/RIF ULTRA
XPRSARS-COV2-10	Xpert [®] Xpress SARS-CoV-2
XPCOV2/FLU/RSV-10	Xpert Xpress SARS-CoV-2 /Flu / RSV test
GXEbola-CE-10	Xpert Ebola
XPRSTREPA-CE-10	Xpress Strep A
STD	
GXCT/NG-CE-10	Xpert CT/NG
GXCT-CE-10	Xpert CT
GXGBS-100N-10	Xpert GBS
GXHPV-CE-10	Xpert HPV
GXTV-CE-10	Xpert TV
Oncologie / Genetika	
BCRULTRA-100N-10	Xpert BCR-ABL ULTRA
GXFIFV-10	Xpert Fil & FV
GXBCSTRAT4-CE-10	Xpert Breast Cancer STRAT4
GXBLAD-CM-CE-10	Xpert Bladder Cancer Monitor
GXBLAD-CD-CE-10	Xpert Bladder Cancer Detect
Virologie	
GXHIV-VL-CE-10	Xpert HIV-1 Viral Load
GXHIV-QA-CE-10	Xpert HIV-1 Qual
GXHCV-VL-CE-10	Xpert HCV Viral Load
GXHBV-VL-CE-10	Xpert HBV Viral Load
GXHCV-FS-CE-10	Xpert HCV VL Fingerstick

Odběrové soupravy	
SDPS-120	Single Swab (120 jednotek)
SWAB/A-50 (CT, CT/NG, TV)	Coll. Kit A SWAB - CE-IVD, 50
SWAB/B-100 (Flu, FLU/RSV, Xpress FLU/RSV)	Nasal swab collection kit
PreservCyt50	PreservCyt 20ml-Vial Solution x 50
CERVEXBRUSH25	CERVEX BRUSH blue handle, 25 pcs bag
Minivettes for Xpert HCV VL Fingerstick	Minivette 100 E
Sample Collection Swab for Xpert Ebola	SWAB/E-50
Xpert Urine Transport Reagent Kit	GXUTR-CE-30
Xpert [®] FFPE Lysis Kit	GXFFPE-LYSIS-CE-10

Hodnota předmětu výpůjčky přístroje GeneXpert se dvěma funkčními moduly (lze dále rozšiřovat na 4 moduly):

Katalogové číslo: GXIV-2-L

