

Smlouva o výpůjčce zdravotnického přístroje

dle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

Smluvní strany

1. A. M. I. – Analytical Medical Instruments s. r. o.

zapsaná: v OR u Městského soudu v Praze, v oddíl C , vložka č. 40068
sídlo: Praha 7, Letohradská 3, PSČ 170 00
IČO: 63983524
DIČ: CZ63983524
jednající: [REDACTED]
bankovní spojení: UniCredit Bank, a.s.
číslo účtu: 2104416851/2700
IDDS: u5uk963
(dále jen „půjčitel“)

a

2. Fakultní nemocnice Bulovka

sídlo: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
IČO: 00064211
DIČ: CZ00064211
zastoupená: [REDACTED]
bankovní spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 16231081/0710
IDS: n9hiez m
(dále jen „vypůjčitel“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o výpůjčce přístroje (dále jen „smlouva“)

I. Předmět smlouvy

- 1.1. Předmětem této smlouvy je úprava právních vztahů mezi půjčitelem a vypůjčitelem v souvislosti s užíváním přístroje, blíže specifikovaného v článku II. této smlouvy, jehož výlučným vlastníkem je půjčitel (výpůjčka).

II. Specifikace přístroje

- 2.1. Předmětem výpůjčky je tento nový přístroj: Tromboelastograf ClotPro (dále jen „přístroj“):
 - výrobce/značka: enicor GmbH
 - typ: ClotPro, SN bude uvedeno v předávacím protokolu, jehož specifikace je uvedena v **příloze č. 1** této smlouvy
 - počet kusů: 1 ks
 - cena za kus: 718 000,00 Kč bez DPH, za kus 868 780,00 Kč vč. DPH.
- 2.2. Smluvní strany prohlašují, že určení předmětu výpůjčky způsobem podle bodu 2.1. této smlouvy považují za dostatečně určité a přesné, plně vyhovující účelu této smlouvy.

III. Podmínky užívání přístroje

- 3.1. Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli přístroj podle této smlouvy k užívání a řádně jej vypůjčiteli předat nejpozději do 14 dnů ode dne účinnosti smlouvy předávacím protokolem.
- 3.2. Za vypůjčitele je oprávněn přístroj od půjčitele převzít na pracovišti vypůjčitele: [REDACTED], tel [REDACTED], přičemž před předáním přístroje vypůjčiteli dle této smlouvy je půjčitel povinen zajistit instruktáž personálu vypůjčitele osobami autorizovanými výrobcem přístroje pro obsluhu a běžnou údržbu přístroje, a zároveň předá vypůjčiteli návod v ČJ na užívání, provoz a běžnou údržbu přístroje.
- 3.3. Výpůjčka je bezúplatná.

- 3.4. Vypůjčitel je povinen seznámit se podrobně a pečlivě s odborným zacházením s přístrojem a je povinen dbát náležitého odborného zacházení a údržby přístroje. Vypůjčitel odpovídá za škodu, která byla jeho zaviněním způsobena na přístroji.
- 3.5. Vypůjčitel se zavazuje přístroj od půjčitele řádně převzít a užívat jej výlučně za účelem, k němuž je přístroj určen, a to způsobem obvyklým. Veškeré náklady na udržování ve stavu způsobilém řádného užívání výše uvedeným nese půjčitel. Po dobu užívání není vypůjčitel oprávněn dále umožnit třetí osobě používat přístroj.
- 3.6. Nebezpečí škody na přístroji nese půjčitel, nejde-li o poškození přístroje, jehož příčinou bylo užívání přístroje v rozporu s touto smlouvou, což půjčitel musí vypůjčiteli prokázat.
- 3.7. Půjčitel prohlašuje, že přístroj, jehož dodání je předmětem této smlouvy, splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropského společenství a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňují podmínky dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky a dále, že bylo certifikační autoritou uděleno zdravotnickému přístroji označení shody (CE).

IV. Servis

- 4.1. Půjčitel se zavazuje u vypůjčitele provádět odbornou údržbu přístroje vč. odstraňování vad (dále jen „servis“) osobami autorizovanými výrobcem přístroje pro provádění servisu, po dobu 3 měsíců od okamžiku předání přístroje vypůjčiteli. Bezplatný servis přístroje je poskytován na náklady půjčitele v rozsahu dle **přílohy č. 2** této smlouvy.
- 4.2. Půjčitel se zavazuje k provedení všech záručních oprav zdarma, vždy do 4 pracovních dnů od nahlášení závady na spojení : tel. [REDACTED], mail [REDACTED] ; v případě opravy trvající déle než 10 pracovních dnů, zajistí půjčitel pro vypůjčitele v této lhůtě nový přístroj.
- 4.3. Vypůjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky neumožní třetí osobě jakýkoliv zásah do technického zařízení přístroje a že veškeré závady či nedostatky písemně oznámí půjčiteli nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy se o jejich existenci dozvěděl.

V. Ukončení platnosti smlouvy

- 5.1. Od této smlouvy může kterákoli strana odstoupit, pokud dojde k podstatnému porušení smluvních povinností stranou druhou. Účinky odstoupení od této smlouvy nastanou dnem, kdy bude písemné odstoupení strany odstupující druhé straně doručeno.
- 5.2. Odstoupí-li některá ze stran od této smlouvy, ať již na základě smluvního ujednání či ustanovení zákona, stanovují strany svá práva a povinnosti, trvající i po odstoupení od smlouvy, takto:
 - a) strany vstoupí neprodleně v jednání za účelem smírného vyřešení jejich vztahů.
 - b) vypůjčitel je povinen do 30 dnů ode dne, kdy nastanou účinky odstoupení, vrátit půjčiteli přístroj ve stavu obvyklého opotřebení, v místě uvedeném v bodu 3.2. smlouvy, a to na náklady půjčitele.
- 5.3. Smlouvu lze ukončit výpovědí s 1 měsíční výpovědní lhůtou, která běží od prvního dne následujícího po dnu doručení výpovědi.
- 5.4. V případě ukončení smlouvy výpovědí dle tohoto článku smlouvy je vypůjčitel povinen přístroj vrátit půjčiteli ve lhůtě do 3 dnů ode dne ukončení platnosti smlouvy ve stavu obvyklého opotřebení, v místě uvedeném v bodu 3.2. smlouvy, a to na náklady půjčitele.

VI. Závěrečná ujednání

- 6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu 3 měsíců, která běží od dne předání přístroje vypůjčiteli, za podmínky, že nejpozději k datu předání přístroje nastala účinnost této smlouvy.

- 6.2. Doručování písemností dle této smlouvy se děje vždy písemně buď proti potvrzení o osobním převzetí písemnosti, nebo doporučeným dopisem s dodejkou na adresu smluvní strany uvedené v záhlaví této smlouvy. Písemnost je doručena dnem osobního převzetí nebo dnem převzetí poštovní zásilky, nebo doručením do datové schránky smluvní strany. Za poslední známou adresou smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy příp. nová adresa, kterou smluvní strana druhé straně písemně oznámila.
- 6.3. Veškeré údaje a informace, které si strany sdělily při uzavírání této smlouvy, jsou považovány za důvěrné, přičemž žádná ze stran je nesmí zpřístupnit či sdělit třetí osobě ani je použít v rozporu s jejich účelem pro potřeby vlastní, vyjma obchodních informací z této smlouvy, k jejichž zveřejnění dává půjčitel podpisem této smlouvy vypůjčiteli neodvolatelný souhlas. Půjčitel zajistí, aby osoby, které pověří prováděním prací dle této smlouvy, zachovali mlčenlivost o všech informacích, které se v průběhu provádění prací v prostorách vypůjčitele dozví, které nejsou veřejně přístupné anebo které se pokládají za důvěrné či citlivé údaje. Takovými údaji a informacemi jsou vždy údaje o činnosti na zdravotnických pracovištích a zdravotnická dokumentace pacientů v jakékoliv podobě. Půjčitel bere na vědomí, že závazek mlčenlivosti není časově omezen a že porušení uvedeného závazku může být postihováno podle pravidel českého právního řádu.
- 6.4. Jakákoliv změna v této smlouvě musí být provedena písemně formou dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
- 6.5. Právní vztahy touto smlouvou blíže neupravené se řídí zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
- 6.6. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech o stejné právní síle originálu, z nichž každá ze smluvních stran po jejím uzavření obdrží jedno vyhotovení.
- 6.7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu v pořadí druhou podepisující se smluvní stranou a účinnosti nabývá smlouva dnem uveřejnění v registru smluv.
- 6.8. Zástupci smluvních stran prohlašují, že se s obsahem smlouvy před jejím podpisem seznámili, a že s ní bezvýhradně souhlasí, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 6.9. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel tuto smlouvu uveřejní v Registru smluv, vyjma údajů fyzických osob smluvních stran a vyjma obchodního tajemství, kterým jsou cenové údaje v čl. II., bodu 2.1 smlouvy a příloha č. 1 Technická specifikace přístroje.
- 6.10. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
č. 1 Technická specifikace přístroje
č. 2 Podmínky servisu po dobu výpůjčky

V Praze dne

V Praze dne

.....
[Redacted Signature]

jednatel
A.M.I. Analytical Medical Instruments s. r. o.

půjčitel

.....
[Redacted Signature]

dle pověření
Fakultní nemocnice Bulovka

vypůjčitel

ClotPro



+++ rychlý monitoring hemostázy +++ chytrý a efektivní +++

KOMPLEXNÍ MONITORING HEMOSTÁZY

ClotPro podporuje management akutních poruch krevní srážlivosti s cílem napomoci volbě nejvhodnější léčby a zastavení krvácení.



Výhody viskoelastických metod monitorování koagulace byly popsány v mnoha oblastech chirurgie a intenzivní péče: v kardiochirurgii a cévní chirurgii, při transplantacích orgánů, léčbě traumatických stavů, v porodnictví, ortopedii a intenzivní péči.

Opora pro použití viskoelastického testování v doporučených postupech (příklady)

The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Crit Care*. 2016;12;20:100. *(Evropské doporučené postupy pro management závažného krvácení a koagulopatie po traumatu: čtvrté vydání)*

From blood transfusion to patient blood management: a new paradigm for patient care and cost assessment of blood transfusion practice. *Internal medicine journal*. 2012. 42(3), 332–338. *(Od krevní transfuze ke konceptu „Patient blood management“: Nové paradigma péče o pacienta a vyhodnocení praxe podávání krevní transfuze)*

ClotPro umožňuje detekci a vyhodnocení deficitů koagulačních faktorů, nízké hladiny fibrinogenu, příspěvku krevních destiček (ke koagulaci plné krve), účinků heparinu a přímých perorálních antikoagulancií (DOAC), fibrinolýzy a antifibrinolytik.



American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management. Practice guidelines for perioperative blood management. *Anesthesiology*. 2015;122(2):241–75 *(Pracovní skupina pro perioperační krevní management Americké společnosti anesteziologů. Osvědčené postupy perioperačního krevního managementu.)*

Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology: First update 2016. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)* 34.6 (2017): 332–395. *(Management závažného perioperačního krvácení: Doporučené postupy Evropské společnosti pro anesteziologii: první aktualizace)*

+++ cílený management koagulopatie +++

ŠPIČKOVÁ STANOVENÍ A TECHNOLOGIE „SUCHÉ CHEMIE“



TECHNOLOGIE AKTIVNÍ ŠPIČKY:

Suché reagensie, specifické dle testu, jsou umístěny ve špičce pipety.

Tím je eliminována manipulace s reagensiemi.

EX-test	Rychlý přehled procesu koagulace
FIB-test	Detekce funkčního fibrinogenu za duální inhibice krevních destiček
AP-test	Inhibice fibrinolýzy usnadňující detekci hyperfibrinolytické aktivity (v kombinaci s EX-testem)
IN-test	Intrinsický screeningový test, citlivý na heparin a koagulační faktory, např. FVIII
HI-test	IN-test s neutralizací heparinu ke zjištění reziduální koagulační aktivity
TPA-test	Aktivace fibrinolýzy za účelem detekce antifibrinolytické léčby
RVV-test	Screeningový test na přímá perorální antikoagulancia (např. rivaroxaban)
ECA-test	Screening specifický na přímé antagonisty trombinu



Reagensie pro každý test jsou umístěny v suché formě v houbičce ve špičce pipety (A). Při pipetování vzorku pacienta dojde automaticky k přidání reagensí do krve (B) – snadno a bezpečně.

Manipulace s kapalnými reagensiemi při viskoelastometrii vyžaduje pipetování malých objemů reagensí, což je v akutních situacích náročné. Technologie aktivní špičky ClotPro® eliminuje veškerou manipulaci s reagensiemi a při jejím použití není nutné spouštět panely 4 pevně daných testovacích kanálů.

Diagnostická zdatnost viskoelastometrie byla významně zlepšena vývojem tří inovativních testů navržených tak, aby reflektovaly pokroky v léčbě.

RVV-test využívá přímou aktivaci FXa s vysokou citlivostí na přímá perorální antikoagulancia a jiné antagonisty trombinu.

ECA-test využívá přímou aktivaci trombinu, s vysokou citlivostí a specificitou pro antagonisty trombinu. To umožňuje účinnou detekci a rozlišení antagonistů FXa a trombinu.

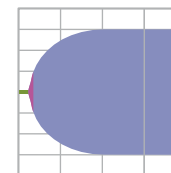
TPA-test využívá aktivaci rekombinantním tkáňovým faktorem a standardizovanou stimulaci fibrinolýzy rekombinantním tPA.

+++ bez manipulace s reagensiemi +++ snadno použitelný a flexibilní +++

UŽIVATELSKY PŘÁTELSKÝ NÁSTROJ SE 6 KANÁLY

uživatel může vstupy zadávat prostřednictvím dotykové obrazovky, čtečky čárových kódů, klávesnice nebo myši

vyjádření výsledků pomocí stanovených tromboelastometrických parametrů



CT, CFT, MCF,
ML, A5, A10

6 nezávislých kanálů pro zvýšenou kapacitu testování a flexibilitu

kompaktní a snadno použitelný



Ke koagulopatiím dochází v různých klinických zařízeních a zároveň tyto stavy vyžadují personalizovanou diagnostiku.

Při použití systémů s pevně danými 4 testy může docházet k plýtvání a také může chybět zásadní informace.

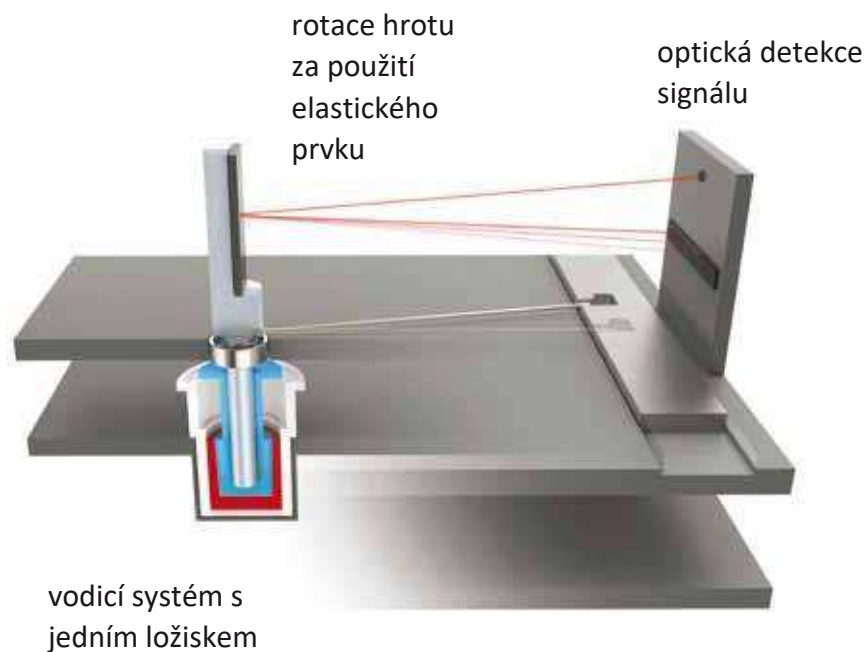
ClotPro umožňuje analýzu až 6 testů současně v jakékoli kombinaci testů. Testy lze po terapeutické intervenci opakovat podle potřeby a diagnostiku tak lze provádět krok po kroku.

Efektivní a snadno použitelný.

+++ kompaktní přístroj se 6 kanály +++ nejlepší testovací kapacita a flexibilita v dané třídě +++

VISKOELASTOMETRIE NOVÉ GENERACE

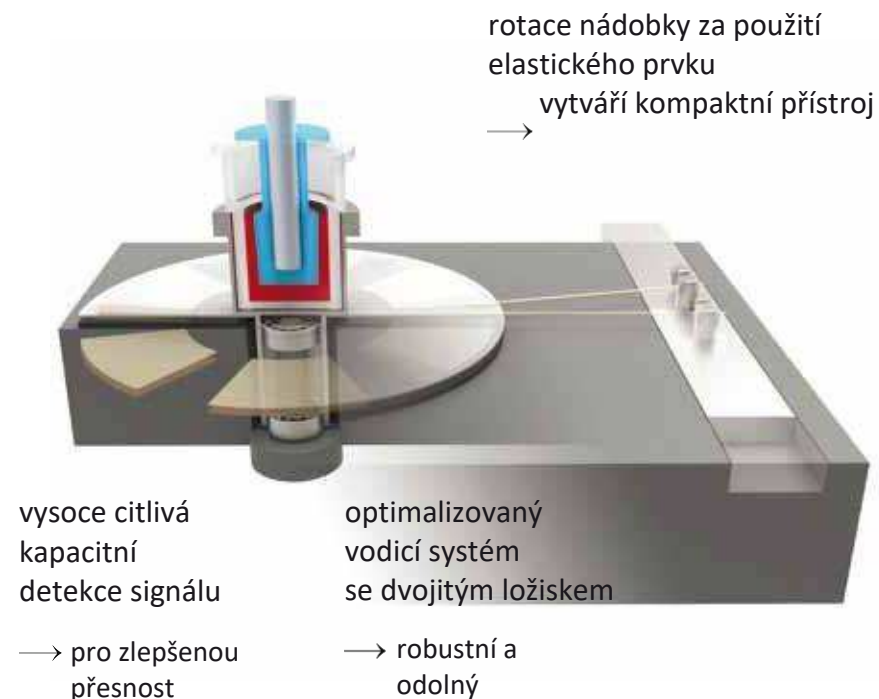
Tradiční viskoelastometrie:



Přístroj ClotPro používá tromboelastografii s elastickým pohybem, vylepšenou techniku viskoelastometrie nové generace, využívající zavedenou metodiku nádoby a hrotu.

V obou systémech jsou nádoba a hrot podrobeny relativnímu pohybu, řízenému elastickým prvkem. V analyzátoru ClotPro se otáčí nádoba a hrot je stacionární, tím je dosaženo kompaktní konstrukce přístroje se snadným použitím.

Princip ClotPro®:



Mimořádně přesné a robustní detekci v systému ClotPro napomáhá inovativní konstrukční provedení, například využitím vedení s dvojitým ložiskem a novátorského řešení otáčení nádoby.

+++ vysoká citlivost +++ robustní a odolný +++

CHYTRÁ VOLBA VISKOELASTICKÉ METODY TESTOVÁNÍ

ClotPro je výkonný

- nekomplexnější možnosti diferenciacce koagulace plné krve
- vynikající korelace s tradiční viskoelastometrií

ClotPro je efektivní

- provádějte (a platíte) pouze za stanovení, která potřebujete
- paralelní testování více vzorků
- nejvyšší testovací kapacita ve své třídě (6 kanálů)
- velmi rychlý (první výsledky za méně než 3 min (CT))

ClotPro je uživatelsky přátelský

- technologie aktivní špičky eliminuje manipulaci s reagensiemi
- intuitivní uživatelské rozhraní
- LIS/HIS konektivita
- vzdálené zobrazení výsledků testů
- přenos výsledků testů prostřednictvím e-mailu



+++ výkonný +++ efektivní +++ uživatelsky přátelský +++

ClotPro® testy



EX-test	Rychlý přehled koagulačního procesu (extrinická aktivace koagulace pomocí rekombinantního tkáňového faktoru).
FIB-test	Funkční kvalitativní detekce hladiny fibrinogenu (s použitím duální inhibice krevních destiček pomocí Cytochalasinu D a syntetického antagonisty receptoru fibrinogenu)
AP-test	Vyhodnocení koagulace pomocí inhibice fibrinolýzy (s použitím přímého antagonisty plazminu aprotininu)
IN-test	Vyhodnocení koagulace s použitím intrinické aktivace (s použitím kyseliny ellagové)
HI-test	Test IN s inhibicí heparinu (s využitím heparinázy-I, enzymu štěpícího heparin)
TPA-test	Posouzení koagulace aktivací fibrinolýzy (za použití rekombinantního tkáňového aktivátoru plazminogenu)
RVV-test	Screeningový test na přímé antagonisty FXa (aktivátor: jed zmiže Russelovy, aktivátor FX), citlivý také na antagonisty trombinu
ECA-test	Screeningový test na přímé antagonisty trombinu (aktivátor: ecarin, aktivátor protrombinu)
NA-test	Vyhodnocení koagulace po rekalcifikaci (neaktivováno)



Specifikace	
počet testovacích kanálů	6
testy	EX-test, IN-test, FIB-test, AP-test, HI-test, RVV-test, ECA-test, TPA-test, NA-test
rozměry (přístroj)	48 cm x 20 cm x 8 cm (š x h x v)
objem vzorku	340 µl citrátové krve na jeden test

Výrobce:

enicor GmbH
Reichenbach Str. 27
80469 Mnichov
Německo

Distributor pro ČR:

A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.
Letohradská 3/369, 170 00 Praha 7
E-mail: info@amimedical.cz
Tel.: +420 257 325 606
www.amimedical.cz

+++ výkonný +++ kompaktní a vysoce citlivý +++ uživatelsky přátelský +++

Záruční doba	Počet měsíců (24)	
Záruční servis	Nástup na opravu do 48 hodin od oznámení závady (písemná reklamáce vady nebo požadavek na opravu) a závada bude odstraněna nejpozději do 48 hodin od oznámení závady (oprava bez použití náhradního dílu) a nejpozději do 72 hodin od oznámení závady (oprava s využitím náhradního dílu). Záruční servis bude prováděn v pracovních dnech od 8:00 hod. do 16:00 hod.	
Preventivní technické kontroly (BTK), na náklady dodavatele	Po dobu záruky vždy před uplynutím jednoho roku provozu zařízení (tzn. 3x), neurčí-li výrobce jinou lhůtu	BTK 1x za 2 roky
Servisní organizace	Název, sídlo, kontaktní údaje (telefon, e-mail)	<p>A.M.I. - Analytical Medical Instruments, s.r.o.</p> <p>Letohradská 3/369, 170 00 Praha 7</p> <p>IČO: 63983524 DIČ: CZ63983524</p> <p>Zastoupená Mgr. Lukášem Macháčkem, MBA, jednatelem</p> <p>Zápis v OR: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 40068</p> <p>Kontakt servis: tel: 257 325 606 e-mail: servis@amimedical.cz</p>