

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE****bioMérieux CZ s. r.o.**

se sídlem: Hvězdova 1716/2b, Praha 4 – Nusle, PSČ 14078  
 IČ: 27391981  
 DIČ: CZ27391981  
 zastoupená: pan Alexandre Nicolas Schneider, jednatel  
 zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 110836  
 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. Petr Malý, MBA  
 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 vypůjčiteli následující nezuživatelnou věc: **FilmArray 2.0, výrobní číslo 2FA05002**, 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 vypůjčiteli pro potřeby Krajské zdravotní, a.s. –Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. – oddělení mikrobiologie, kde bude užíván obvyklým způsobem.
4. Půjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky vypůjčiteli 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 vypůjčiteli předmět výpůjčky *na dobu určitou, a to na dobu 3 měsíců od podpisu smlouvy*.
2. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky půjčiteli 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 (opravy), periodické kontroly nařízené výrobcem, kalibrace\*, validace\*, bezpečnostně technické kontroly a revize 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, kontroly elektrické bezpečnosti (elektrorevize) dle závazných technických norem, a v případě zařízení se zdroji ionizačního záření zkoušku dlouhodobé stability dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, v průběhu výpůjčky na své náklady.
6. Vypůjčitel se zavazuje, že v případě 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 zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, 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 výpůjčky, 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 výpůjčky 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 výpůjčky do NIS/LIS vypůjčitele vč. případných převodníků. Půjčitel je povinen v průběhu výpůjčky 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 [REDACTED]

#### **Čl. 4 Odpovědnost za škodu**

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

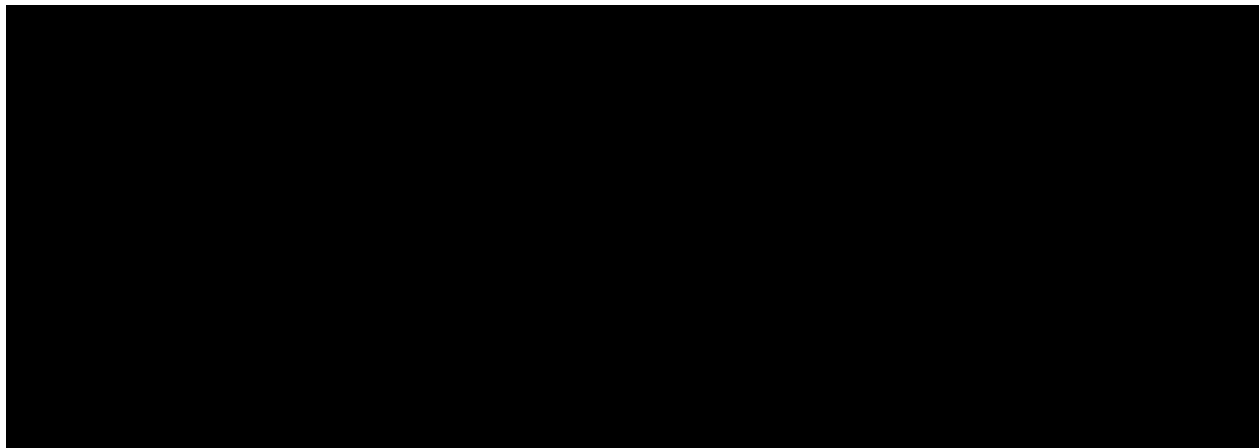
#### **Čl. 5 Závěrečná ustanovení**

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), vez 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 výpůjčky.
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:*

- 1. specifikace předmětu výpůjčky*
- 2. specifikace spotřebního materiálu*



## Příloha č.1. Specifikace předmětu výpůjčky

### FilmArray® Multiplexní PCR systém

Umožňuje rychlou molekulárně biologickou detekci pomocí multiplexní nested\* PCR specifických nukleových kyselin bakterií, virů, kvasinek či parazitů u pacientů:

- s vážnými infekcemi respiračního traktu
- s podezřením na meningitis/encephalitis
- vážných infekcí gastrointestinálního traktu
- vykazujících známky sepse (pomocí pozitivní hemokultivace)
- s vážnými infekcemi dolních cest dýchacích (pneumonie)



#### POPIS SYSTÉMU:

1. Určeno k provedení multiplex nested PCR ve statimovém režimu
2. Systém s certifikací FDA, CE-IVD a TGA.
3. Provádění extrakce, amplifikace, detekce a analýzy vzorků automaticky v uzavřeném systému přímo z primárního vzorku (s výjimkou BCID panelu – pozitivní hemokultura)
4. Rychlé, komplexní a přesné diagnostické výsledky.
5. Doba přípravy vzorku max. 3 min, bez nutností přesného pipetování.
6. Doba analýzy max. 80 min.
7. Testy ke stanovení různých patogenů.
8. Simultánní vyšetření na bakterie, viry, kvasinky, parazity anebo geny antimikrobiální rezistence.
9. Použití s komplexními panely – vyšetření sady patogenů
  - Respirační panel: počet infekčních agens je 23
  - Hemokultivační identifikační panel: počet infekčních agens je 43, včetně některých genů rezistence k ATB (KPC, mecA, vanA/B)
  - Gastrointestinální panel: počet infekčních agens je 22
  - Meningitida a encefalitida panel: počet infekčních agens je 14 (viry, bakterie, kvasinky v jednom testu)
  - Pneumonia panel : semikvantitativní bakteriální agens, kvalitativní stanovení atypických bakterií, geny rezistence k ATB, počet agens 34
10. Předpřipravené lyofilizované reagencie v odolných plastových vacích.
11. Skladovací podmínky testů jsou při pokojové teplotě.
12. Vak obsahuje všechny nezbytné reagencie pro lýzi buněk, extrakci a purifikaci DNA/RNA, amplifikaci a detekci.
13. Extrakce a purifikace všech nukleových kyselin z nezpracovaného vzorku.
14. Dvoustupňová PCR – kombinace multiplex a singleplex pro zajištění vyšší citlivosti
15. Řízení přístroje počítačem, čtečka čárových kódů pro zadávání dat, tiskárna.
16. Automatické podávání zpráv.
17. Samostatný analyzační software.
18. Analyzované výsledky v jednoduchých reportech.

\*

nested PCR – slouží pro zvýšení specifity reakce, kdy se využívají dva páry primerů. Jeden pár vnějších primerů a jeden pár vnitřních primerů. Vnitřní primery nasedají na sekvenci, která je ohraničena vnějšími primery. Nejprve se provede reakce s vnějšími páry primerů a vzniklý produkt je využit jako templát pro reakci s vnitřními primery. Kombinací dvou párů primeru se zvýší pravděpodobnost amplifikace pouze daného, specifického úseku.

## Příloha č.2 Specifikace spotřebního materiálu

Předpokládaný odběr testů 150/rok.

| Reference     | Název produktu                                         |
|---------------|--------------------------------------------------------|
| RFIT-ASY-0118 | FilmArray Meningitis Encephalitis Panel (ME) 30 tests  |
| 423740        | FilmArray Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1+) 30 tests |
| RFIT-ASY-0143 | FilmArray Pneumonia Panel Plus 30 tests                |

