

PŘÍLOHA Č. 2 – PODMÍNKY POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB SYSTÉMOVÉHO SERVISNÍHO ZAJIŠTĚNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1 Definice poskytovaných služeb

- 1.1 Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli poskytovat systémové servisní zajištění Přístroje, tj. servisní zásahy, mezi které patří především:
- 1.1.1 bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“), jejichž obsah a časový interval určuje výrobce a zejména Zákon o zdravotnických prostředcích,
 - 1.1.2 modifikace (povinné nebo doporučené) mechanických nebo elektronických částí na základě doporučení výrobce,
 - 1.1.3 opravy v případě poruchy nebo nesprávné funkce včetně zajištění případných náhradních dílů nutných k opravě,
 - 1.1.4 aplikační podporu obsluhy proaktivně nebo na vyžádání,
 - 1.1.5 upgrade programového vybavení,
- a to za podmínek uvedených níže.

2 Podmínky realizace systémového servisu

- 2.1 Půjčitel na základě požadavku Vypůjčitele (dále jen „Objednávka“) provede servisní zásah. Vypůjčitel žádá o servisní zásah na zákaznickém centru podpory Půjčitele níže uvedenými prostředky:
- 2.1.1 expresně on-line pro registrované na portálu DiaLog: <https://dialogportal.roche.com/dialog/cz/cs/e-services>,
 - 2.1.2 e-mailem: czech.rcsc@roche.com,
 - 2.1.3 telefonicky:
 - 2.1.3.1 SWA CZ na čísle 800 105 555,
 - 2.1.3.2 HosPoc CZ na čísle 800 105 000,
 - 2.1.3.3 Tissue Diagnostics CZ na čísle 800 111 199,
 - 2.1.3.4 Molecular Diagnostics CZ na čísle 800 111 199,
 - 2.1.3.5 IT CZ na čísle 800 207 777.
- 2.2 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.
- 2.3 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 provedení 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.
- 2.4 Modifikace a upgrade programového vybavení jsou prováděny Půjčitelem po dohodě s Vypůjčitelem tak, aby co nejméně narušily běžný provoz Přístroje.

- 2.5 Servisní zásah s výjimkou BTK se Půjčitel zavazuje dokončit v co nejkratší možné době, nejdéle však do 48 hodin od jeho zahájení.
- 2.6 O výměně dílu rozhoduje Servisní technik. Po výměně vadné díly přecházejí do vlastnictví Půjčitele.
- 2.7 O provedení servisního zásahu smluvní strany sepiší 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.

3 Práva a povinnosti smluvních stran

3.1 Půjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:

- 3.1.1 zahájit servisní zásah na Přístroji v souladu se sjednanými lhůtami a režimem práce Vypůjčitele,
- 3.1.2 na pracovišti Vypůjčitele dodržovat zvláštní podmínky předepsané provozními předpisy Vypůjčitele nebo příslušnými právními, hygienickými a bezpečnostními předpisy,
- 3.1.3 respektovat odůvodněné požadavky Vypůjčitele co do doby zahájení servisního zásahu,
- 3.1.4 zajistit náhradní díly na Přístroje nutné pro provedení servisního zásahu nejdéle do 24 hodin,
- 3.1.5 zajistit v případech, kdy to Půjčitel považuje za odůvodněné, opravu Přístroje.

3.2 Vypůjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:

- 3.2.1 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,
- 3.2.2 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,
- 3.2.3 zajistit pomocí svého vyškoleného pracovníka pravidelnou uživatelskou údržbu podle doporučení výrobce a její zadokumentování v deníku Přístroje,
- 3.2.4 neprodleně oznámit dohodnutým způsobem Půjčiteli vzniklé závady na Přístrojích,
- 3.2.5 umožnit Servisním technikům provést BTK v pracovních dnech v době od 8:00 do 17:00 hodin,
- 3.2.6 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,
- 3.2.7 poskytnout Servisním technikům nezbytný provozní materiál nutný ke kontrole funkce Přístroje.

3.3 Následky porušení povinností Půjčitele:

- 3.3.1 V případě vadného provedení servisního zásahu ze strany Půjčitele je Vypůjčitel oprávněn požadovat provedení dodatečného servisního zásahu.
- 3.3.2 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.

3.4 Náklady spojené s nedodržením povinností Vypůjčitele:

- 3.4.1 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.
- 3.4.2 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.

4 Závady způsobené Vypůjčitelem

- 4.1 Vypůjčitel nese odpovědnost za závady na Přístroji v případech vyjmenovaných v Příloze č. 3 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.
- 4.2 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.

PŘÍLOHA Č. 3 – TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘÍSTROJE

cobas 6000: Core Unit 150

Řídící jednotka systému *cobas*[®] 6000

1 Obrázek



2 Technické údaje

Zákl. rozměry	Šíř. x hl. x výš.	69 x 104 x 93	[cm]
Hmotnost	vč. rotoru	180	[kg]
Příkon max.	viz konfigur.		[VA]
Teplota v míst		18 - 32	°C
Kolisání tepl.		< + 2	°C/hod.

3 Náklady systémového servisního zabezpečení

- 3.1 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění *cobas*[®] 6000: Core Unit 150 zahrnují náklady na:
- 3.1.1 provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (dále jen BTK) ročně,
 - 3.1.2 provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení *cobas*[®] 6000: Core Unit 150 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
 - 3.1.3 dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
 - 3.1.4 aplikační a školící servis,
 - 3.1.5 modifikace mechanických částí *cobas*[®] 6000: Core Unit 150 doporučené výrobcem,
 - 3.1.6 aktualizaci programového vybavení *cobas*[®] 6000: Core Unit 150,
 - 3.1.7 provedení bezpečnostně - technické kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
 - 3.1.8 dopravu a čas na cestě servisního technika na místo plnění, jeho případné ubytování apod.
- 3.2 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění *cobas*[®] 6000: Core Unit 150 nezahrnují náklady na:
- 3.2.1 provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
 - 3.2.2 stěhování *cobas*[®] 6000: Core Unit 150 na jiné pracoviště Vypůjčitele,

4 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 stojáneků

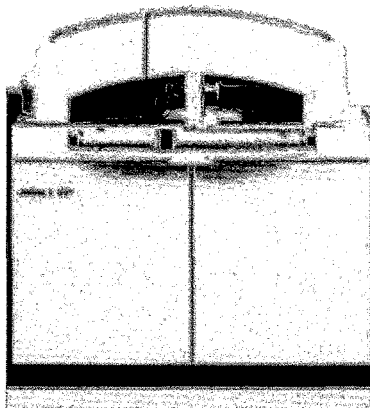
5 Servisní dokumentace

- 5.1 Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
- 5.2 Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedení prací BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
- 5.3 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 C 501

Modul pro biochemická měření systému cobas® 6000

1 Obrázek



2 Technické údaje

Zákl. rozměry	šíř. x hl. x výš.	120 x 104 x 130	[cm]
Hmotnost		330	[kg]
Příkon max.	/provozní	1800	[VA]
Tepelné zát.		3240 / 3080	kJ / BTU/h
Teplota v míst.		18 - 32	°C
Kolisání tepl.		< + 2	°C/hod.
Úroveň hluku	/max	< 65	dB
Dop. UPS		podle konfigurace	[VA]

3 Náklady systémového servisního zabezpečení

3.1 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas® 6000: Modul c501 zahrnují náklady na:

- 3.1.1 provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) ročně, včetně výměny předepsaného materiálu, dvě BTK pouze při překročení 375 tis. testů viz popis BTK níže,
- 3.1.2 provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas® 6000: Modul c501 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
- 3.1.3 dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
- 3.1.4 aplikační a školící servis,
- 3.1.5 modifikace mechanických částí cobas® 6000: Modul c501 doporučené výrobcem,
- 3.1.6 aktualizaci programového vybavení cobas® 6000: Modul c501,
- 3.1.7 provedení bezpečnostně - technické kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
- 3.1.8 dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.

3.2 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění modulu nezahrnují náklady na:

3.2.1 dodávky materiálu spotřebního charakteru:

- 3.2.1.1 reakční kvety,
- 3.2.1.2 vzorkové a reagenční jehly,

- 3.2.1.3 elektrody pro ISE,
- 3.2.1.4 halogenové lampy,
- 3.2.2 provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
- 3.2.3 odstranění poruchy cobas® 6000: Modul c501, 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,
- 3.2.4 stěhování cobas® 6000: Modul c501 na jiné pracoviště Vypůjčitele,

4 Popis BTK

Přípravné kroky:	
	<p>Demontáž krytů</p> <p>Měření „Photometer check“</p> <p>Měření „ISE check“</p> <p>Vypnutí „Power up pipe“</p> <p>Vypnutí analyzátoru</p> <p>Očištění cobas® 6000: Modul c501 od prachu (luxování)</p>
Kroky „BTK“ c Modul:	
	<p>Vyčištění filtrů chlazení (4 ks)</p> <p>Vyčištění inkubační lázně, filtru, US míchadel a okénka fotometru</p> <p>Vyčištění pipetorů, pierceru a jehel mycí jednotky reakč. kyvet</p> <p>Vyčištění mycích otvorů vzork. a reag. pipetorů</p> <p>Výměna dílů: PM Kit 05521521001 pro c modul+ISE a PM Kit 06704328001 1x ročně</p> <p>Vyčištění krycích plechů nad reakčním kruhem</p> <p>Kontrola vakuového tanku (příp. vyprázdnění)</p> <p>Kontrola filtrů hadic detergentů</p> <p>Promazání mechan. prvků (pipetory, táhla)</p>
Kroky „BTK“ ISE jednotka:	
	<p>Vyjmutí elektrod z ISE jednotky (promytí v IS), vložení náhradních</p> <p>Vyčištění odpadu ISE (odpadové nádoby)</p> <p>Vyčištění vzorkové nádoby a jejího okolí</p> <p>Vyčištění jehly</p> <p>Vyčištění filtru KCl</p> <p>Propláchnutí ISE jednotky (ISE prime) mycím roztokem a vodou</p> <p>Vložení původních elektrod nebo (dle výsledků ISE check) nových</p> <p>Naplnění systému pracovními roztoky IS, DIL, KCL „ISE prime“</p>
Dokončovací a kontrolní kroky:	
	<p>Zapnutí analyzátoru a aktivace „Power up pipe“</p> <p>Kontrola horizont. (při výměně i vertik.) nastavení všech pipetorů</p> <p>Kontrola výšky hladiny vody v kyvetách</p> <p>Kontrola BCR pro kazety a pro vzorky</p> <p>Kontrola funkce úchopu, vkládání a vyjímání kazet (ON x OFF)</p> <p>Kontrola funkce senzoru ucpávek (sérový a reagenční)</p> <p>Odstranění bublin provedením „Air purge“ u všech pipetorů</p> <p>Kontrola spektrální linearity fotometru „Photometer check“</p> <p>Kontrola tlaku vody v systému (Gear pump)</p> <p>Kontrola teploty v inkubační lázni</p> <p>Kontrola tlaku ve vakuovém tanku</p> <p>Zpětná montáž krytů cobas® 6000: Modul c501</p> <p>Kontrola elektrod ISE modulu „ISE check“ (Na, K, Cl, Ref)</p>

5 Seznam materiálu pro BTK

Maintenance kit 05521.521001		Výměna [ks]
4938771001	PV TUBE 1	1
4938763001	SIPPER TUBE 1	1
4890159001	S SEAL PIECE U1	1
4894197001	S SEAL PIECE D1	1
4894189001	R SEAL PIECE U1	3
4894162001	R SEAL PIECE D1	3
4904648001	SI SEAL PIECE U1	1
4904656001	SI SEAL PIECE U2	1
Maintenance kit 06704328001		
4547179001	SIPPER NOZZLE	1
4904630001	HEAT CUT FILTER	1
3736148001	NOZZLE TIP	1
11900854001	HEPA FILTER	1

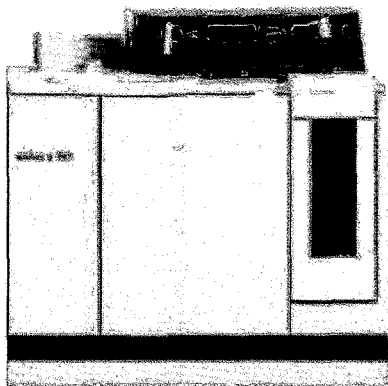
6 Servisní dokumentace

- 6.1 Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
- 6.2 Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedení prací BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
- 6.3 Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas® 6000: Modul c501 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



2 Technické údaje

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

3 Náklady systémového servisního zabezpečení

3.1 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění *cobas*® 6000: Modul e601 zahrnují náklady na:

- 3.1.1 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,
- 3.1.2 provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení *cobas*® 6000: Modul e601 do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
- 3.1.3 dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
- 3.1.4 aplikační a školící servis,
- 3.1.5 modifikace mechanických částí *cobas*® 6000: Modul e601 doporučené výrobcem,
- 3.1.6 aktualizaci programového vybavení *cobas*® 6000: Modul e601,
- 3.1.7 provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
- 3.1.8 dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.

3.2 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění modulu nezahrnují náklady na:

- 3.2.1 provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
- 3.2.2 stěhování *cobas*® 6000: Modul e601 na jiné pracoviště Vypůjčitele.

4 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 předepsaných 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 Vymazání kalibračních dat Vymazání počítadla Provedení <i>Measuring cell preparation</i> Nastavení PMT HV Provedení <i>Initial Blankcell Calibration</i>
Dokončovací a kontrolní kroky:	
	Uvedení event. pracujících modulů do režimu „Stand-by“ Znovu připojení modulu E Provedení „System prime“ Kontrola průchodnosti stojánek systémem Měření AM + TSH testu Vytištění výsledků testu

5 Seznam materiálů pro BTK

PM Kit 3504620001		Výměna
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 cely		
5151643001	Measuring Cell	2

6 Servisní dokumentace

- 6.1 Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin, času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
- 6.2 Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedených pracích BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
- 6.3 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.