

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

se sídlem: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno

IČ: 47913240

DIČ: CZ47913240

zastoupená: [REDACTED]

zapsána v obchodním rejstříku vedeném krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 10122

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 nezužitelnou věc: 4-destičkový analyzátor DSX SN 1DXC 3043 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. – Masarykovy nemocnice, o. z. – oddělení mikrobiologie., 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 určitou, a to 3 měsíců ode dne předání*.
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 neuvádí předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem sjednaným touto smlouvou.

5. Vypůjčitel se zavazuje vrátit půjčitelu předmět výpůjčky ve stavu odpovídajícím obvyklému užívání.

Čl. 3. Užívání předmětu výpůjčky

1. Půjčitel podpisem této smlouvy prohlašuje, že vypůjčitelu 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 půjčitelu 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 půjčitelu, který dál zajistí vyřízení reklamace apod.
4. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčitelu 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, kalibrace*, validace*, 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 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 (email: [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 půjčitel 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 pozdější 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

Technická specifikace

- Přístroj DSX je plně otevřený 4 - destičkový analyzátor umožňující provádět 48 paralelních testů současně v 96 jamkovém formátu podle pracovního postupu výrobce diagnostických souprav.
- Přístroj se skládá z jedné centrálně uložené stanice pro vzorky, jednoho pipetovacího robotického ramene, až čtyř samostatných inkubátorů, jedné stanice se čtením absorbancí a jedné promývací stanice.
- Analyzátor je řízen jedním externím počítačem s nainstalovaným příslušným softwarem



Základní technické parametry přístroje DSX

Vzorky

-
-
-

Kapacita – možnost zpracování až 96 vzorků
Předředování pacientů probíhá v předředovacích stripech
Primární zkumavky na vzorky: 40 - 100 mm výška a 12 - 16 mm průměr

Robotický a pipetovací systém

-
-
-
-
-
-
-

1 pipetovací rameno – 2 typy špiček (300 µl pro vzorky/kontroly a 1300 µl pro reagentie)
Možnost **dvoukrokového ředění vzorků**
Zásobníky na špičky: 108 pro vzorky, 41 pro reagentie
Pipetovací objem: 25-1000 µl, systém kontroly objemu
Přesnost pipetování: < 3% CV (accuracy +- 2%)
Pipetovací rychlost ramene:
vzorky < 19 min/destička s předředěním (50 µl x 96 jamek), 2-krokové ředění < 26 min
reagentie < 2 min/destička

Promývání

-
-
-
-

1 promývací stanice
4 promývací roztoků se snímáním hladiny
Možnost protřepávání (kontinuálně nebo periodicky)
Odpad: integrovaný kontejner (8 l), senzor naplnění

Měření

-

spektrofotometr, 0-3,0 OD

- spektrální rozsah 405 – 690 nm

Inkubace

- až 4 nezávislé inkubační jednotky
- Teplotní rozmezí/rozsah: RT; 7 °C – 50 °C
- Stabilita: ± 1°C

Software

- Součásti dodávky PC, operační systém Windows XP
- Obousměrné rozhraní ASTM, XML atd.
- Archivování výsledků pacientů
- Kontrola kvality Levey-Jennings, Westgard pravidla

Rozměry

- Hloubka: 91 cm; výška: 80 cm; šířka: 106 cm
- Váha max. 136 kg

Certifikace

- CE značka, IVD certifikace

Souhrnné výhody přístroje DSX

- Plně otevřený systém (možnost použití všech typů diagnostických ELISA kitů)
- Dvoukroková možnost předředění vzorků, pipetovací množství nastavitelné v rozsahu 25 – 1000 µl
- Komunikační rozhraní (obousměrnost, tvorba ASTM, XML protokolů) pro laboratorní program; export a import dat v různých typech formátu; rychlé vyhotovení protokolu a možnost jeho zaslání e-mailem
- Jednoduchá obsluha a optimalizované nastavení funkcí
- Rychlé pipetování vzorků i reagensů
- Možnost práce s čárovými kódy
- Možnost až 48 paralelních testů na jeden běh
- Spektrální rozsah readeru 405 – 690 nm

Příloha č. 2 – Specifikace spotřebního materiálu

Katalogové číslo	Název výrobku
65920	Špičky reagenční DSX/DS2
62910	Strip na ředění 8 vzorků pro DSX/DS2