**Smlouva o výpůjčce**

**Automatický analyzátor pro OKB**

**Ev. č. ZDR/2022/03**

**Smluvní strany**

**Psychiatrická nemocnice v Opavě**

státní příspěvková organizace

sídlem: Olomoucká 305/88, 746 01 Opava

zastoupená ředitelem, Ing. Zdeňkem Jiříčkem

IČ: 00844004

DIČ: CZ00844004

Bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 10006-339821/0710

Telefon: 553 695 111, fax: 553 713 443, e-mail: pnopava@pnopava.cz

zastoupena ve věcech smluvních:

 Ing. Zdeněk Jiříček, ředitel

 tel.: +420 553 695 200

 e-mail: jiricek@pnopava.cz

ve věcech odborně technických:

 XXXXXXXXXX, vedoucí OKB

 tel.: XXXXXXXXXX

 e.mail: XXXXXXXXXX

dále jen **„vypůjčitel“**

a

**ROCHE s.r.o.**

zápis v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8

zastoupená: RNDr. Tomášem Petrem, Mohamedem Anisem Rahache, jednateli

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

Bankovní spojení: XXXXXXXXXX

čís.účtu: XXXXXXXXXX

dále jen **„půjčitel“**

uzavírají dle zákona č. 89/2012Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „OZ“), a za podmínek níže stanovených, tuto smlouvu o výpůjčce:

**I.**

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Automatický analyzátor pro OKB“, kterou vypůjčitel zadal otevřeným nadlimitním řízením podle §§ 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
2. Předmětem výpůjčky je věc: cobas pure c 303 analytical unit, v pořizovací hodnotě 2 028 753 Kč bez DPH. Specifikace věci: výrobce Hitachi High Tech Corporation, výrobní č. dle instalačního protokolu, typ: cobas pure c 303 analytical unit, pořizovací cena 2 028 753 Kč (dále jen „přístroj“).
3. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem přístroje nebo má k přístroji právo umožňující přenechání přístroje k užívání vypůjčiteli.

**II.**

1. Půjčitel touto smlouvou přenechává bezplatně přístroj do užívání vypůjčiteli, který jej přijímá do výpůjčky.
2. Půjčitel prohlašuje, že:
3. přístroj je plně funkční včetně všech nutných předepsaných zkoušek dle platné legislativy, ověření, přístroj bude nový (dosud neužívaný). dodáván včetně plné 2 leté záruky;
4. přístroj není zatížen žádnými právy třetích osob, jimiž by mohl být narušen výkon práv vypůjčitele dle této smlouvy;
5. přístroj představuje komplexní přístroj pro použití všech požadovaných druhů reagencií;
6. přístroj splňuje podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích, správné výrobní praxe (SVP) a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
7. přístroj splňuje certifikaci CE/IVD;
8. přístroj je uzpůsoben k maximálnímu využití standardizovaných, validovaných postupů v rozsahu umožňujícím kompletní provedení požadovaných vyšetření.
9. Přístroj bude umístěn v sídle vypůjčitele na Oddělení klinické biologie (dále jen „OKB“) Psychiatrické nemocnice v Opavě.
10. Půjčitel se zavazuje, že o plánovaném termínu předání a převzetí přístroje bude kontaktovat a informovat OKB vypůjčitele nejméně 2 pracovní dny předem.
11. Půjčitel se zavazuje k:
12. dodání a plnému funkčnímu zprovoznění přístroje na své náklady, resp. k jeho instalaci podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod, a jeho příslušenství včetně vstupního proškolení uživatelů v místě plnění nejpozději do 30 dnů od podpisu této smlouvy (vypůjčitel je povinen kontaktovat a informovat OKB nejméně 2 pracovní dny předem). V případě porušení této povinnosti, resp. prodlení půjčitele s předáním přístroje vypůjčiteli (včetně vstupního proškolení uživatelů), je půjčitel povinen zaplatit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 0,5 % z pořizovací hodnoty přístroje bez DPH, nejméně však ve výši 500,- Kč, a to za každý byť jen započatý den prodlení až do řádného splnění závazku nebo do odstoupení od smlouvy vypůjčitelem. Tímto není dotčeno právo vypůjčitele na náhradu majetkové újmy (škody) v plném rozsahu, kdy smluvní strany tak vylučují ust. § 2050 OZ;
13. dodání technické dokumentace včetně prohlášení o shodě k analyzátoru a uživatelské příručky v českém jazyce;
14. pojištění spojené s dodávkou přístroje, a zajištění veškerých dalších poplatků s dovozem přístroje, cla, daně, dovozní a vývozní přirážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou přístroje až do jeho funkčního předání v místě plnění.

1. Půjčitel se zavazuje zajistit na své náklady připojení přístroje do laboratorního informačního systému a zajištění komunikace mezi přístrojem a laboratorním informačním systémem.
2. Půjčitel se zavazuje zajistit na své náklady provedení zkoušky elektrické bezpečnosti zařízení připojeného do elektrické sítě vypůjčitele - UPS. Tato zkouška bude provedena při instalaci s vystavením příslušného dokladu a bude opakována jednou za 24 měsíců.

1. Odpovědnými osobami za předání a převzetí přístroje jsou pověření pracovníci smluvních stran, a to:
* za půjčitele Mgr. Jan Krejčí, Key Account Manager
* za vypůjčitele Mgr. Lenka Stanovská, vedoucí OKB.

**III.**

1. Půjčitel se zavazuje splnit své povinnosti ve smyslu čl. II. odst. 5 této smlouvy řádně a včas, o čemž obě smluvní strany sepíší zápis. Náklady spojené s výše uvedeným včetně nákladů na spotřební materiál při předvedení přístroje a provedení funkční zkoušky nese půjčitel. Jsou-li v rámci běžného provozu specifické nároky na ukotvení či stabilitu přístroje (např. s ohledem na vyšší hmotnost přístroje, aj.), budou tyto podmínky naplněny a realizovány zdarma půjčitelem při dodání přístroje do laboratoře. Všechna nová instalovaná zařízení budou opatřena příslušnými revizními zprávami a obvyklou dokumentací, která odpovídá zákonným normám v době instalace. Při uvedení do rutinního provozu laboratoře OKB vypůjčitele budou vystaveny doklady:
* Protokol o technické způsobilosti přístroje a validaci parametrů deklarovaných výrobcem včetně naměřených číselných hodnot,
* Protokol o instalaci a
* Předávací protokol.
1. Spolu s přístrojem, který je zdravotnickou technikou ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, bude předáno též prohlášení o shodě, certifikace CE-IVD (nebo pouze pro přístroj alespoň CE, není-li přístroj zdravotnickým prostředkem), autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení, návod k použití a úplná uživatelská příručka – vše v českém jazyce v listinné a elektronické podobě. Dále bude předána technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce nebo v anglickém jazyce, doplněná o prostý překlad do českého jazyka, 1x v tištěné písemné podobě a 1x v elektronické podobě (např. na CD, aj.), protokoly z provedených vstupních zkoušek a měření a seznam dodané techniky.
2. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli přístroj ve stavu způsobilém k řádnému užívání. Půjčitel se zavazuje provést na své náklady zaškolení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje, o čemž bude vystaven písemný doklad, tj. protokol o zaškolení.
3. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatně po dobu trvání výpůjčky pravidelné školení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje alespoň jedenkrát ročně na základě písemného požadavku vypůjčitele.
4. Vypůjčitel je povinen užívat přístroj řádně a v souladu s účelem, ke kterému je přístroj určen. Vypůjčitel je povinen chránit přístroj před jakýmkoli poškozením, ztrátou nebo zničením.
5. Vypůjčitel nese odpovědnost pouze za škody na přístroji způsobené užíváním, které není v souladu s účelem, ke kterému je přístroj určen. Půjčitel je oprávněn smlouvu okamžitě vypovědět, jestliže vypůjčitel věc užívá v rozporu s touto smlouvou.
6. Půjčitel se zavazuje, že po dobu vypůjčení přístroje zajistí bezplatný servis, opravy a validaci, příp. kalibraci, bezpečnostně technickou kontrolu přístroje včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu vyměňovaného při opravách (nikoliv provozního spotřebního materiálu), a to vždy ve lhůtě 48hodin od nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem, platí pro pracovní dny. Uvedené servisní činnosti musí být zajištěny prostřednictvím osob, které budou k poskytování servisu oprávněny a proškoleny výrobcem a současně splňují požadavky akreditované laboratoře ČIA dle ČSN EN ISO 15 189:2013. Dostupnost servisu bude 5 pracovních dnů v týdnu v pracovní době OKB, tj. Po – Pa od 6:00 hod. do 15:30 hod. Půjčitel se dále zavazuje pro případ dlouhodobé opravy (více než 48 hodin od nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem) zapůjčit vypůjčiteli jiný přístroj stejného typu a vlastností zdarma. Pokud však závadu na přístroji způsobil vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou, hradí veškeré náklady spojené s opravou přístroje vypůjčitel.
7. Půjčitel se zavazuje, že veškerou dokumentaci o činnostech provedených na přístroji v době trvání výpůjčky (např. protokoly BTK a servisní výkazy) předá neprodleně na OKB vypůjčitele.
8. Půjčitel se zavazuje provádět upgrade softwaru přístroje na vlastní náklady.
9. Půjčitel se zavazuje pojistit přístroj na dobu jeho vypůjčení na vlastní náklady.
10. Vypůjčitel nesmí přenechat přístroj k užívání třetí osobě.

**IV.**

1. Výpůjčka se sjednává na dobu trvání Rámcové dohody uzavřené mezi smluvními stranami na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku uvedenou v čl. I odst. 1. této smlouvy. Účinnost této smlouvy skončí dnem zániku uvedené Rámcové dohody a skončením nebo splněním poslední uzavřené dílčí kupní smlouvy na základě Rámcové dohody. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že tato smlouva a Rámcová dohoda jsou na sobě vzájemně závislé ve smyslu ust. § 1727 OZ.
2. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu písemně vypovědět, jakmile přestane přístroj potřebovat, a to bez výpovědní doby.
3. Vypůjčitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením půjčiteli, jestliže půjčitel je v prodlení s předáním přístroje vypůjčiteli delším než 15 dnů, nebo nezajistil-li bezplatný servis či jiné úkony podle čl. III odst. 7 ani ve lhůtě 5 pracovních dnů od obdržení písemné výzvy vypůjčitele.
4. Vypůjčitel je povinen učinit výzvu k vrácení přístroje půjčiteli ke dni skončení vypůjčky. Půjčitel se zavazuje, že převezme na výzvu vypůjčitele přístroj v sídle vypůjčitele, a to do 5 dnů od vyzvání vypůjčitelem. Půjčitel si přístroj odveze na své náklady.

**V.**

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní vypůjčitel, a to nejpozději do 30 kalendářních dnů od uzavření smlouvy. Půjčitel se zavazuje poskytnout vypůjčiteli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že vypůjčitel, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Vypůjčitel však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 OZ, a s ohledem na limity použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:

Půjčitel buď sdělí, že žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství půjčitele,

nebo

účastník doplní konkrétní ustanovení/části smlouvy, které považuje za své obchodní tajemství, nebo uvede, že žádná část smlouvy neobsahuje jeho obchodní tajemství)

Vypůjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství vypůjčitele.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

1. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

**VI.**

1. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
2. Půjčitel prohlašuje a činí nesporným, že na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ust. § 1765 odst. 2 OZ; ustanovení § 1766 OZ se nepoužije.
3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevezme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
4. Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:
5. tuto smlouvu je možné změnit pouze písemně, kdy pro účely této smlouvy se
za písemnou formu nepovažuje výměna emailových či jiných elektronických zpráv;
6. vylučují přijetí nabídky s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu ust. § 1740 OZ;
7. pokud nebylo v této smlouvě ujednáno jinak, řídí se právní vztahy vzniklé z této smlouvy příslušnými ustanoveními OZ;
8. tato smlouva byla sepsána dle jejich vážné, pravé a svobodné vůle, kdy na důkaz toho po jejím přečtení činí vlastnoruční podpisy.

Nedílná příloha této smlouvy:

* Příloha č. 1 – Technická specifikace přístroje vč. půjčitelem doložených datasheetů, produktových listů, katalogů, atp.

|  |  |
| --- | --- |
| V Praze dne 9.2.2023za půjčitele:...............................................................RNDr. Tomáš Petr, Mohamed Anis Rahache, jednatelé ROCHE s. r. o. | V Opavě dne 10.2.2023za vypůjčitele:................................................................... Ing. Zdeněk Jiříček  ředitel  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ZADAVATELEM STANOVENÉ MINIMÁLNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY** | **Vyjádření účastníka** |
| **ANO/NE** | **poznámka** |
| **Automatický analyzátor – minimální technické parametry a požadavky** |
| * nový, nerepasovaný automatický analyzátor včetně UPS, příslušenství a souvisejícího SW
 | ANO |  |
| * podlahová plocha kompletního analyzátoru nepřesáhne 1,2 m2 bez servisních prostor
 | ANO |  |
| * fotometrický výkon nejméně 450 testů/hod
 | ANO |  |
| * upřednostnění statimových vzorků – zvláštní STAT vstup
 | ANO |  |
| * denní doba manuální údržby nepřesáhne 10 min
 | ANO |  |
| * možnost kalibrace bez použití reagencií pro některé fotometrické testy
 | ANO |  |
| * QC management v uživatelském prostředí analyzátoru
 | ANO |  |
| * dohledatelná návaznost výsledku na šarži reagencie, kalibrátorů a kontroly
 | ANO |  |
| * minimální stabilita reagencií na palubě analyzátoru 42 dní pro všechny metody
 | ANO |  |
| * vkládání reagenčních kazet za chodu
 | ANO |  |
| * detekce hladiny, sraženiny a pěny ve vzorku
 | ANO |  |
| * zpracování vzorku bez nutnosti předřeďování u všech metod
 | ANO |  |
| * automatické opakování stanovení vzorku případně s automatickým naředěním a koncentrováním vzorku
 | ANO |  |
| * ultrazvukové míchání reakční směsi
 | ANO |  |
| * objem vzorku pro analýzu max. 12 µl na fotometrický test bez mrtvého objemu ve zkumavce
 | ANO |  |
| * elektronická knihovna v českém jazyce s denní aktualizací jako součást uživatelského prostředí - např. příbalové letáky, informace o cílových hodnotách kontrol a jejich změnách, důležitá upozornění pro provoz, apod.
 | ANO |  |
| * SW s automatickým sledováním údržby systému
 | ANO |  |
| * stanovení toxikologických parametrů (amfetaminy, canabinoidy, opiáty,kokain, barbituráty, benzodiazepiny)
 | ANO |  |
| * stanovení hladiny léků ve vzorku krve – TDM (VAL, THE, DIG, PHN, PHE, CAR, Lithum)
 | ANO |  |
| * možnost průkazu ethylglukuronidu v biologickém materiálu
 | ANO | Reagencie třetí strany, využití otevřeného kanálu analyzátoru |
| * stanovení hladiny D -Dimery
 | ANO |  |
| * dálková správa pro potřeby servisu a aplikační podpory 24/7
 | ANO |  |
| * možné rozšíření stanovení stávajících parametrů dle požadavků laboratoře
 | ANO |  |

¨

 ...................................................

Psychiatrická nemocnice v Opavě

„Automatický analyzátor pro OKB“

Technická specifikace

Příloha č. 1 Smlouvy o výpůjčce

 podpis dodavatele