

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**

se sídlem: Na Hřebenech II 1718/8, Praha 4 – Nusle, PSČ 140 00
IČ: 25142135
DIČ: CZ25142135
zastoupená: [REDACTED]
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 53145
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
IČO: 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 vypůjčiteli následující nezuživatelnou věc: Systém pro kultivaci mykobakterií BD Bactec MGIT 960, sériové číslo MG0456 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., Nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., kde bude užíván obvyklým způsobem.
4. Smluvní strany konstatují, že předmět smlouvy je již umístěn na oddělení klinické mikrobiologie, Krajské zdravotní, a.s.- Nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

Čl. 2**Vrácení předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky na dobu určitou, a to na 3 měsíce ode dne podpisu oběma stranami.
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 vypůjčitel 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 (tj. bezpečnostně technické kontroly a opravy) v souladu s § 44 a násl. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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 č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, vyhlášky č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro, 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]

Nabízené zboží musí splňovat obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT viz odkaz

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

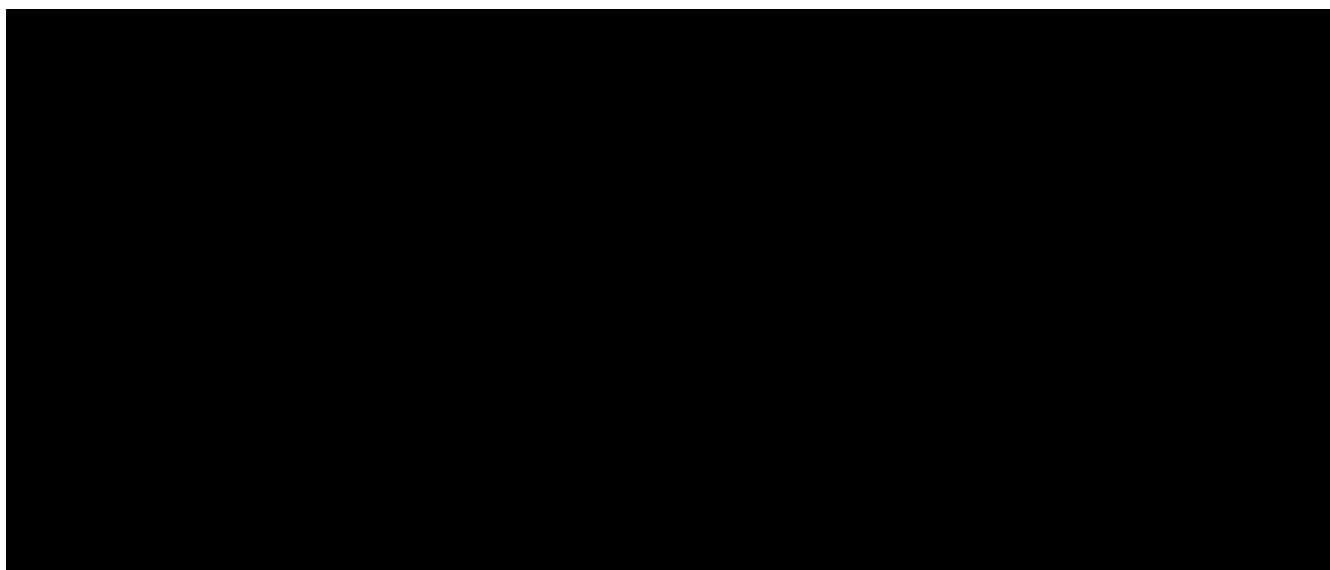
Závěrečná ustanovení

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 a o změně některých zákonů (zákon o poštovních službách), ve znění pozdějších předpisů, 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 podepsaná vlastnoručně, nebo elektronicky. Je-li podepsaná vlastnoručně, je vyhotovena v příslušném počtu stejnopisů, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. Je-li smlouva podepsána elektronicky, je podepsána pomocí elektronického podpisu založeného na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

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*



1. specifikace předmětu výpůjčky

Mykobakteriální detekční systém BD Bactec MGIT 960

Systém BD Bactec MGIT 960 je automatický kultivační systém pro diagnostiku in vitro určený pro rychlou detekci a testování citlivosti mykobakterií z klinických vzorků, s výjimkou krve a moči. Tento plně automatizovaný, neradiometrický, neinvazivní systém s kontinuálním a simultánním monitoringem provádí kultivaci a detekci mykobakterií z klinických vzorků a zároveň umožňuje automatizované testování citlivosti mykobakterií celkem na 5 základních antituberkulotik (streptomycin, isoniazid, rifampicin, ethambutol a pyrazinamid), které je CE IVD certifikované, a také testování citlivosti na antituberkulotika druhé řady.

Přístroj BD Bactec MGIT 960 je schopen monitorovat celkem 960 zkumavek MGIT s klinickým materiálem na přítomnost mykobakterií. Zkumavky jsou umístěny ve třech zásuvkách, kde jsou kontinuálně inkubovány při teplotě 37°C, přičemž každá zkumavka má svou měřicí jednotku pro monitorování positivity. Praktická kapacita přístroje s 960 pozicemi je 160 vzorků týdně v rámci doporučeného protokolu 6 týdnů (42 dní), tedy celkem asi 8 000 – 10 000 vzorků ročně, v případě navazujícího testování citlivosti je pak praktická kapacita 4 000 – 5 000 vzorků ročně.

Princip přístroje je založen na metabolické fluorescenční technologii (spotřebě kyslíku). Mikroorganismy, které se nacházejí v klinických vzorcích, metabolizují živiny a kyslík v kultuře. Kultivační zkumavky obsahují fluorescenční čidlo, které reaguje na koncentraci kyslíku v kultivačním médiu. Fotodetektory přístroje měří hodnotu fluorescence, která odpovídá množství kyslíku spotřebovaného mikroorganismy. Výsledkem těchto fluorescenčních měření je detekce přítomnosti mikroorganismů, které rostou v kultivačním médiu. Zkumavky s pozitivní kultivací jsou detekovány a okamžitě ohlášeny světelným a zvukovým indikátorem.

Přídavné světelné indikátory lokalizované na předním panelu přístroje informují uživatele o nejdůležitějších přístrojových operacích (pozitivní či negativní kultura, systémová chyba). Zásuvky přístroje, ve kterých probíhá kultivace vzorků, jsou samostatně inkubovány na teplotu 37°C. Tato teplota je elektronicky kontrolována a zobrazována na displeji na přední straně přístroje. Počítačový systém umístěný v horní části přístroje spolu s LCD displejem je zabudován přímo do přístroje. Komunikace s přístrojem probíhá prostřednictvím grafického uživatelského rozhraní a je při většině operací prováděna jednoduchým snímáním čárových kódů laserovým snímačem.

Vlastnosti:

- automatizované řešení pro kultivaci, detekci a zároveň stanovení citlivosti mykobakterií certifikované CE IVD
- možnost stanovení citlivosti, resp. rezistence k základním antituberkulotikům (streptomycin, isoniazid, rifampicin, ethambutol a pyrazinamid) – standardní i vyšší koncentrace
- možnost testování citlivosti na další antimikrobiální léky – antituberkulotika druhé řady
- automatická interpretace výsledků testování citlivosti pro základní antituberkulotika
- bezpečnost a minimální interakce a zacházení ze strany uživatele
- okamžité hlášení pozitivních vzorků prostřednictvím indikátorového světla na přední straně zásuvky, zobrazením na LCD obrazovce a zvukovým signálem

- jednoduchá koordinace a komunikace uživatele s přístrojem prostřednictvím obrázkových ikon, která provádějí přístrojovým nastavením a rutinními operacemi
- automatizované, kontinuální, samočinné testování kultur prostřednictvím metabolické, neinvazivní, neradiometrické, fluorescenční technologie založené na spotřebě kyslíku
- plastové zkumavky s kultivačním médiem (Middlebrook 7H9 bujon) lze skladovat při pokojové teplotě
- jednoduchý a bezpečný postup pro inokulaci BD BACTEC MGIT zkumavek (zkumavky mají šroubovací uzávěry a zajišťují pohodlnou a pro uživatele bezpečnou manipulaci)
- automatická recalibrace fotooptického systému, která je zajištěna po celou dobu životnosti přístroje a je každých 60 minut verifikována BIT testem s možností tištěné zprávy „Quality Control Report“
- čtečka čárových kódů
- UPS

Technické údaje o přístroji BD BACTEC MGIT 960

Fyzické rozměry přístroje BD Bactec MGIT 960:

Výška:	134,62 cm
Šířka:	91,84 cm
Hloubka:	81,28 cm
Hmotnost (prázdný přístroj):	342 kg
Hmotnost (plný přístroj):	360,2 kg

Požadavky na elektrické napájení:

Vstupní napětí: 110-117/220-240 V stříd. $\pm 10\%$

Vstupní proud: 10,0/5,0 A (poznámka: instalace vyžaduje vyhrazený 15 A kabel)

Frekvence vstupního vedení: 50/60 Hz

Teplo: 4000 Btu/h

Provozní podmínky:

Teplota: 19° C až +30° C

Vlhkost: 30 % - 80 % relativní vlhkosti, bez kondenzace

Umístění: Rovná plocha bez přímého slunečního záření a přímého tepla

2. specifikace spotřebního materiálu

Obj. číslo	Popis
445999	CALIBRATOR KIT 51 PACK
245115	MGIT 960 PZA TUBE
245122	MGIT BBL 7ML
245123	MGIT 960 SIRE KIT
245124	MGIT 960 SUPPLKIT
245128	MGIT 960 PZA KIT

