

### SMLOUVA O VÝPŮJČCE

#### The Binding Site s.r.o.

se sídlem: Pujmanové 1753/10a, 140 00, Praha 4, ČR  
 IČO: 29021600  
 DIČ: CZ29021600  
 zastoupená: Ing. Tomáš Charamza, jednatel  
 zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 160527  
 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 vypůjčitelu následující nezužitelnou věc: turbidimetrický přístroj Optilite, (sériového čísla: 864000294017) 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.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., oddělení klinické biochemie, kde bude užíván obvyklým způsobem.
4. Smluvní strany konstatují, že předmět smlouvy je již umístěn na oddělení klinické biochemie, Krajské zdravotní, a.s.- Masarykovy nemocnice, o.z.

### Čl. 2 Vrácení předmětu výpůjčky

1. Půjčitel přenechává vypůjčitelu předmět výpůjčky na dobu určitou, a to na 3 měsíce ode dne podpisu oběma stranami.
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 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 (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, kalibrace\*, validace\*, revize dle § 47 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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 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]

#### **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**

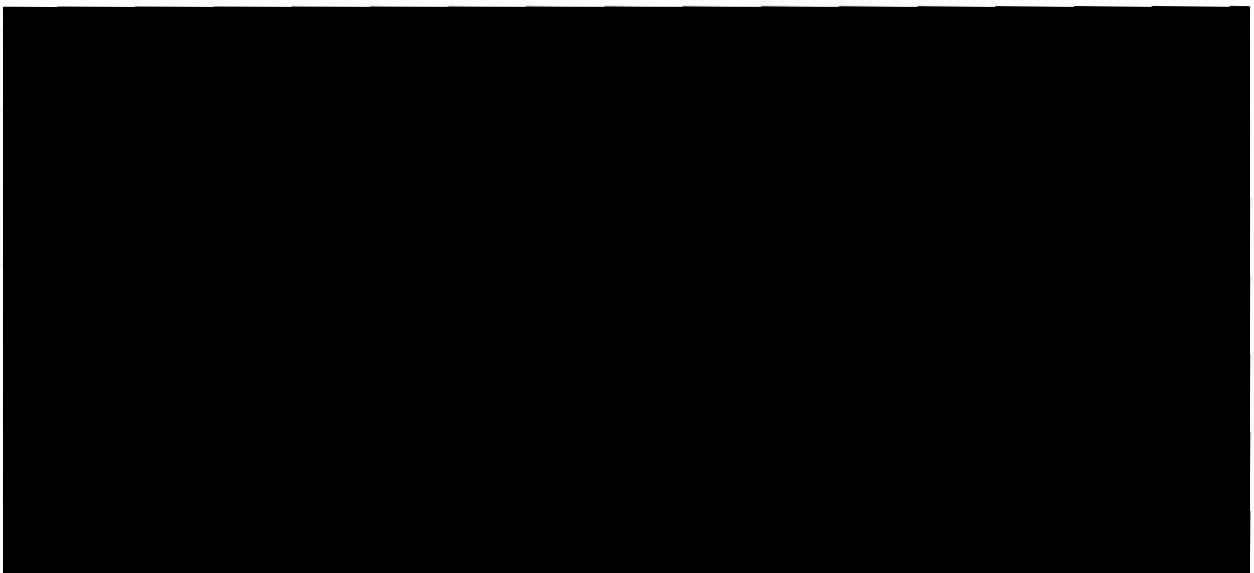
1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
2. Není-li v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, veškerá právní jednání činěná v písemné formě si smluvní strany doručují osobně oproti podpisu druhé smluvní strany, datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o 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 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*





# Optilite®

OPTIMISED PROTEIN SYSTEM

## Technická specifikace

**Analýzátor Optilite® pro analýzu speciálních proteinů**



### Technické parametry

Rozměry: 940 mm, 700 mm, 620 mm (š, h, v)

Hmotnost: 110 kg

Požadavky na zdroj energie: 100-240 V  $\pm$  10 %, 50-60 Hz  $\pm$  5 %, 300 W

Spotřeba vody: 2,5 l / hod

### Optika

Vlnová délka: 12 vlnových délek

Xenonová lampa

### Reagencie

36 duálních pozic pro reagencie

Možnost průběžného vkládání / vyjímání reagentů

Chlazení v přístroji

Detekce hladiny

### Programové vybavení

Software využívající Windows® 10, 10 jazykových mutací

Monitorování kontroly jakosti: Levy-Jennings a Westgard

Kompatibilita s LIS (RS-232C obousměrné rozhraní)

### Údržba

Minimální denní, týdenní a měsíční údržba

### Vzorky

54 pozic

Možnost průběžného vkládání / vyjímání vzorků

Automatické ředění i opakované měření vzorků až do konečného výsledku

Typy vzorků: sérum, plazma, moč, mozkomíšni mok

Řada typů primárních i sekundárních zkumavek, jednorázové nádoby

Čárové kódy: Code 128, Code 39, USS Codabar a Interleaved 2 z 5

Detekce hladiny

### Reakční modul

360 automaticky vkládaných kyvet

Reakční teplota 37 °C  $\pm$  0,1 °C



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Legal Manufacturer:** The Binding Site Group Ltd.  
8 Calthorpe Road, Edgbaston  
Birmingham, B15 1QT, United Kingdom

**SRN:** Not currently available

**Place of Manufacture:** The Binding Site Group Ltd.  
8 Calthorpe Road, Edgbaston  
Birmingham, B15 1QT, United Kingdom

**SRN:** Not currently available

**Authorised Representative:** The Binding Site Ireland Limited, First Floor, 43-49 Sir John Rogerson's Quay,  
Dublin 2, Ireland.

**SRN:** Not currently available

**Product and trade names:** Optilite® Analyser  
TENCELL™ Cuvettes  
Optilite® Special Wash 1  
Optilite® Diluent 1  
Optilite® Diluent 2  
Optilite® Diluent 3

**Product codes:** IE700  
IK702  
IK707  
IK709  
IK710  
IK711

### Basic UDI-DI:

Product Code	Product Description	Basic UDI-DI
IE700	Optilite® Analyser	5051700IE700F9
IK702	TENCELL™ Cuvettes	5051700IK702GP
IK707	Optilite® Special Wash 1	5051700IK707GZ
IK709	Optilite® Diluent 1	5051700IK709H5
IK710	Optilite® Diluent 2	5051700IK710GN
IK711	Optilite® Diluent 3	5051700IK711GQ

### Intended Purpose:

#### IE700

The Optilite analyser is a fully automated random-access analyser for quantitative in vitro measurement of analytes in serum, plasma, urine, and cerebrospinal fluid used in conjunction with the Binding Site assays designed to work on the Optilite analyser.

## IK702

TENCELL cuvettes are an accessory to the Optilite analyser and are used as single use receptacles for the assessment of clinical samples

## IK707

Optilite Special Wash 1 is an accessory to the Optilite automated analyser. It is used to wash the analyser probe. The wash has no measuring, or detection function.

## IK709

Optilite Diluent 1 is an accessory to the Optilite automated analyser. It is used to dilute clinical samples for assessment on the Optilite analyser. The diluent has no measuring, or detection function.

## IK710

Optilite Diluent 2 is an accessory to the Optilite automated analyser. It is used to dilute clinical samples for assessment on the Optilite analyser. The diluent has no measuring, or detection function.

## IK711

Optilite Diluent 3 is an accessory to the Optilite automated analyser. It is used to dilute clinical samples for assessment on the Optilite analyser. The diluent has no measuring, or detection function.

### Optional further information for product identification:

Product Code(s):	GMDN	EMDN
IE700	62413	W02010101
IK702	61032	W0503010203
IK707	58236	W0580
IK709	58237	W0580
IK710	58237	W0580
IK711	58237	W0580

**We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Regulation(s)/Directives:**

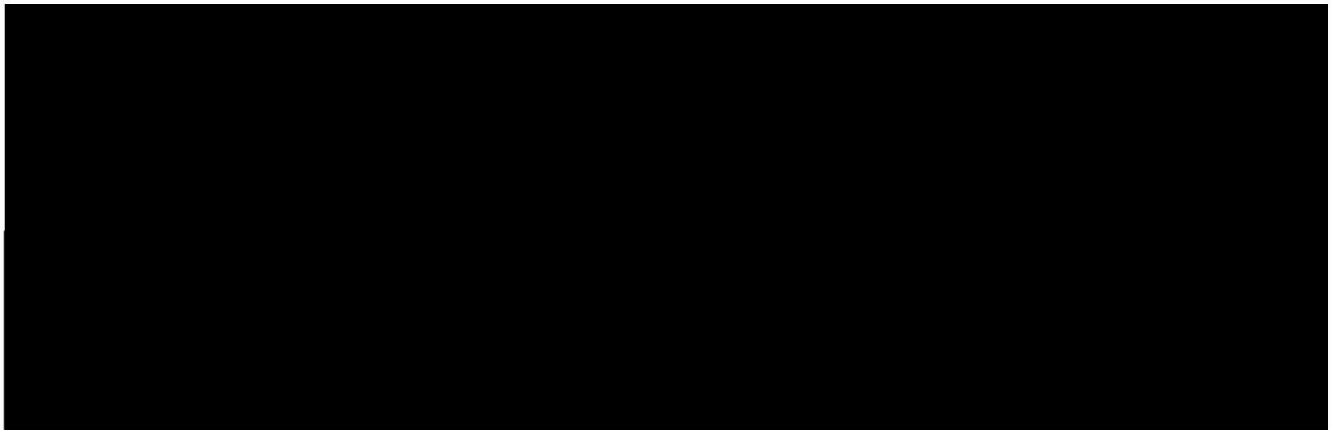
- Regulation (EU) 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices

### RISK CLASSIFICATION

Device code	Device description	Risk Class	Rule	For professional use	Conformity route	EU Certificate #:	Name of Notified Body:	Notified Body Identification:
IE700	Optilite® Analyser	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	5 b	Yes	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEX I & II+III (Class A, non-sterile)	N/A	N/A	N/A
IK702	TENCELL™ Cuvettes		5 a					
IK707	Optilite® Special Wash 1							
IK709	Optilite® Diluent 1							
IK710	Optilite® Diluent 2							
IK711	Optilite® Diluent 3							

- Optilite analyser (IE700) complies with Essential Health and Safety Requirements of the Machinery Directive (2006/42/EC)
- Optilite analyser (IE700) complies with 2011/65/EU RoHS Directive (Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)

**Reference to any Common specification when applicable:** Not applicable



Optilite is a registered trademark of the Binding Site Group Limited (Birmingham, UK) in certain countries.  
Other brands or product names may be trademarks of their respective holders.