

Smlouva o výpůjčce č.

uzavřená dle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. (Občanský zákoník)

Článek I. Smluvní strany

- Půjčitel:** **SEBIA Czech republic s.r.o.**
se sídlem: **Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8 - Karlín**
společnost je zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 354790
zastupuje: **Ing. Jiří Petru, Ph.D., prokurista**
bankovní spojení: **UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.**
číslo účtu: **1387938638/2700**
IČ: **11842831**
DIČ: **CZ11842831**
- Vypůjčitel:** **Oblastní nemocnice Jičín a.s.**
se sídlem: **Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín**
společnost je zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2328
zastupuje: **MUDr. Daniel Malý, předseda správní rady**
bankovní spojení: **KB, a.s., pobočka Jičín**
číslo účtu: **78-8520790217/0100**
IČ: **26001551**
DIČ: **CZ699004900**

Článek II. Předmět smlouvy

- Půjčitel se touto smlouvou zavazuje bezplatně přenechat do užívání vypůjčiteli následující diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:
 - Pro pracoviště Oddělení klinické biochemie, laboratoř Jičín:
1245, CAPILLARYS 3 OCTA, 1ks PC, 1ks Monitor, 1ks UPS,
[redacted] ve standardním vybavení (dále jen „předmět výpůjčky“),

v hodnotě: 1 260 340,00 Kč bez DPH;
1 525 011,40 Kč včetně DPH.

Vlastníkem předmětu výpůjčky je půjčitel.

- Součástí předmětu výpůjčky je i návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě, vydané výrobcem, vč. jeho překladu do českého jazyka.
- Podrobná technická specifikace předmětu výpůjčky je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy - Technická specifikace, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- Půjčitel se zavazuje v rámci instalace předmětu výpůjčky k bezplatnému připojení předmětu výpůjčky ke stávajícímu laboratornímu informačnímu systému vypůjčitele. Za tímto účelem se půjčitel zavazuje s předstihem kontaktovat odd. IT vypůjčitele a zajistit si tak jeho nezbytnou součinnost.
- Půjčitel se touto smlouvou rovněž zavazuje k zapůjčení záložního zdroje napětí (UPS) k předmětu výpůjčky takového, případně k nainstalování předmětu výpůjčky takovým způsobem, aby při výpadku dodávky elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení právě probíhající analýzy, a to včetně uložení výsledků.
- Předmětem plnění této smlouvy jsou i další související služby a činnosti, uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy - Technické podmínky, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.

Článek III.
Podklady pro uzavření smlouvy

1. Podklady pro uzavření této smlouvy jsou:
 - 1.1 Podmínky zadání veřejné zakázky malého rozsahu na dodávky s názvem "**Výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostik pro elektroforetická vyšetření**", vyhlášené zadavatelem - společností Oblastní nemocnice Jičín a.s., sídlo: Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, IČ: 26001551 (dále jen „veřejná zakázka“);
 - 1.2 Nabídka půjčitele, doručená shora uvedenému zadavateli v rámci veřejné zakázky.

Článek IV.
Doba a místo výpůjčky

1. Dohodou je stanovena doba výpůjčky na dobu **24 měsíců** od podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
2. Místem výpůjčky je Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, Centrum klinických laboratoří, Oddělení klinické biochemie, laboratoř Jičín.
3. Půjčitel se zavazuje k dodání, instalaci, uvedení předmětu výpůjčky do provozu a prokazatelnému zaškolení obsluhy nejpozději do 6 týdnů od podpisu této smlouvy.
4. Po skončení platnosti této smlouvy, pokud nedojde k jejímu prodloužení, je půjčitel oprávněn předmět výpůjčky okamžitě odebrat a vypůjčitel je povinen tento neprodleně vydat, pokud se smluvní strany dle dále uvedených smluvních podmínek nedohodnou jinak.

Článek V.
Práva a povinnosti půjčitele, smluvní pokuta

1. Půjčitel se zavazuje na své náklady provést předinstalační prohlídku za účelem kontroly místa plnění z hlediska technické a IT připravenosti s předstihem min. 10 pracovních dnů před započítáním prací v místě plnění. O zjištěných nedostatcích je půjčitel povinen neprodleně písemně informovat vypůjčitele.
2. Půjčitel dopraví na vlastní náklady předmět výpůjčky do místa výpůjčky.
3. Půjčitel se zavazuje poskytnout vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání.
4. Půjčitel provede na vlastní náklady instalaci, uvedení předmětu výpůjčky do provozu a zaškolení, resp. instruktáž obsluhy (vč. seznámení s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu) svým pověřeným pracovníkem, o čemž bude sepsán a potvrzen příslušný protokol. Půjčitel nese odpovědnost za řádné seznámení vypůjčitele s podmínkami užívání i za předání všech potřebných informací. Pokud tak neučiní, je povinen nahradit vypůjčiteli škodu z toho vzniklou.
5. Půjčitel se zavazuje udržovat předmět výpůjčky po dobu platnosti této smlouvy v provozuschopném stavu. Způsobí-li škodu vada věci, kterou půjčitel zatajil, nahradí půjčitel vypůjčiteli škodu z toho vzniklou.
6. Půjčitel se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly předmětu výpůjčky v intervalech a v rozsahu dle doporučení výrobce, přičemž veškeré náklady spojené s těmito kontrolami hradí půjčitel.
Za návaznost termínů bezpečnostně technických kontrol předmětu výpůjčky odpovídá půjčitel. K provedení jednotlivých bezpečnostně technických kontrol není nutná výzva vypůjčitele.
7. Půjčitel se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy odstraňovat vzniklé závady, přičemž náklady na práci, dopravu, náhradní díly a související spotřební materiál hradí půjčitel.
8. Požadavky na provedení oprav budou oznamovány půjčiteli telefonicky a následně potvrzeny písemnou objednávkou (např. e-mailem), vystavenou odpovědnou osobou vypůjčitele a zaslánou na e-mailovou adresu půjčitele: [REDACTED]
9. Půjčitel zajišťuje poskytování servisních služeb běžně v pracovních dnech v době od 8:00 do 16:00 hod.
10. Půjčitel se zavazuje, že reakční doba od nahlášení závady vypůjčitelem do započetí činnosti, směřující k analýze a odstranění závady, bude max. **6 hodin v pracovních dnech** od prokazatelného obdržení písemné objednávky.
11. Půjčitel se zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu v místě plnění bude max. **72 hodin v pracovních dnech** od prokazatelného obdržení písemné objednávky.

12. Půjčitel se zavazuje, že oprava bude ukončena nejpozději:
 - a) **do 24 hodin v pracovních dnech** od nástupu na opravu v místě plnění, jedná-li se o opravu bez potřeby zajištění náhradního dílu;
 - b) **do 96 hodin v pracovních dnech** od nástupu na opravu v místě plnění, jedná-li se o opravu s obstaráním náhradního dílu, který nemá půjčitel skladem.
13. V případě, že doba opravy předmětu výpůjčky přesáhne 48 hodin od nástupu na opravu a vypůjčitel nebude schopen zajistit provoz jinými prostředky, zavazuje se půjčitel k bezplatnému zapůjčení záložního přístroje srovnatelných parametrů nejpozději **do 48 hodin v pracovních dnech** od nástupu na opravu.
14. Půjčitel se zavazuje dodávat vypůjčitelu spotřební materiál, nutný pro provádění diagnostických výkonů na předmětu výpůjčky, na základě samostatně uzavřené kupní smlouvy. Spotřební materiál hradí vypůjčitel.
15. Půjčitel se nemůže domáhat předčasného vrácení předmětu výpůjčky. To neplatí, užije-li vypůjčitel předmět výpůjčky v rozporu s touto smlouvou. Půjčitel je v tomto případě oprávněn předmět výpůjčky okamžitě odebrat a vypůjčitel je povinen tento neprodleně vydat.
16. Půjčitel prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu, způsobenou svojí činností v souvislosti s dodávkou předmětu výpůjčky vypůjčitelu nebo třetím osobám, s pojistnou částkou minimálně ve výši hodnoty předmětu výpůjčky včetně DPH, uvedené v čl. II odst. 1 této smlouvy, na jednu pojistnou událost a zavazuje se, že bude takto pojištěn po celou dobu trvání této smlouvy. Náklady na pojištění nese v plné výši půjčitel. Potvrzení o tomto pojištění půjčitel předkládá při uzavření smlouvy a v době trvání této smlouvy je povinen na výzvu vypůjčitele předložit do 5 pracovních dnů doklad o její platnosti a rozsahu.
17. V případě závady předmětu výpůjčky, která omezí, byť jenom částečně, jeho funkčnost, příp. způsobí jeho nefunkčnost, bude v případě pozdního dokončení servisního zásahu půjčitele oprávněn vyúčtovat vypůjčitel smluvní pokutu. Za odstranění závady považuje vypůjčitel i vypůjčení funkčně shodného předmětu výpůjčky v bezvadném stavu. Za závadu vypůjčitel považuje též včasné neprovedení úkonů touto smlouvou sjednaných. Jedná se zejména o neprovedení úkonů, které vypůjčitelu neumožní postupovat v souladu s § 39 a Částí osmou „Servis prostředku“ zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tato smluvní pokuta činí 1 000,- Kč za každou včas neodstraněnou reklamovanou vadu předmětu výpůjčky a za každý započatý den prodlení, a to až do úplného odstranění reklamovaných vad.
18. Půjčitel je povinen ke dni ukončení výpůjčky, jejíž doba je uvedena v čl. IV odst. 1 této smlouvy, nabídnout vypůjčitelu předmět výpůjčky k odkoupení za cenu a za podmínek, které budou sjednány příslušnou kupní smlouvou, s přihlédnutím k opotřebení ve vztahu k uplynulé době výpůjčky. Půjčitel není oprávněn po ukončení platnosti této smlouvy odebrat vypůjčitelu jakoukoliv z částí výpůjčky dle této smlouvy takovým způsobem, který by mohl narušit rozsah a kvalitu prováděných laboratorních vyšetření, pokud se vypůjčitel rozhodne předmět výpůjčky odkoupit za podmínek dle tohoto článku. V případě, že vypůjčitel nevyužije nabídku půjčitele na odkoupení předmětu výpůjčky dle tohoto odstavce, je půjčitel povinen na výzvu vypůjčitele zajistit zpětný odběr předmětu výpůjčky. Zpětný odběr se přiměřeně řídí ujednáním čl. X. této smlouvy.

Článek VI.

Práva a povinnosti vypůjčitele, smluvní pokuta

1. Vypůjčitel se zavazuje zajistit technickou a IT připravenost místa plnění dle pokynů půjčitele v souladu s ust. čl. V odst. 1 této smlouvy.
2. V případě, že z jakýchkoliv důvodů na straně vypůjčitele nebude možné dodržet půjčitelem požadovaný termín zahájení plnění, je vypůjčitel oprávněn zahájení plnění posunout na pozdější dobu. Posouvá se tak adekvátně i termín ukončení plnění dle čl. IV odst. 3 této smlouvy, přičemž doba potřebná k provedení činností zůstává nezměněna. V takovém případě není půjčitel v prodlení s termínem plnění ve smyslu odst. 14 tohoto článku.
3. Vypůjčitel se zavazuje převzít předmět výpůjčky neprodleně po jeho uvedení do provozu v místě výpůjčky v provozuschopném stavu.
4. Vypůjčitel je oprávněn předmět výpůjčky bezplatně užívat po dobu platnosti této smlouvy.
5. Vypůjčitel je povinen užívat předmět výpůjčky řádně a v souladu s určeným účelem použití, uživatelskými a udržovatelskými postupy, specifikovanými v návodu k obsluze.
6. Vypůjčitel se zavazuje kupovat spotřební materiál, nutný pro provoz předmětu výpůjčky, výhradně od půjčitele.

7. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, zničením nebo znehodnocením a odpovídá za poškození, ztrátu, zničení nebo znehodnocení předmětu výpůjčky dle příslušných ustanovení Občanského zákoníku. Každé poškození, ztrátu, zničení nebo znehodnocení předmětu výpůjčky je vypůjčitel povinen neprodleně oznámit půjčiteli.
8. Vypůjčitel nesmí přenechat předmět výpůjčky během platnosti této smlouvy k užívání jiné osobě.
9. Vypůjčitel není oprávněn provádět svévolně na předmětu výpůjčky jakékoliv technické změny.
10. Vypůjčitel je povinen neprodleně sdělovat půjčiteli nutnost servisních zásahů na předmětu výpůjčky.
11. Vypůjčitel se zavazuje zajišťovat servis předmětu výpůjčky výhradně prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení odpovídá vypůjčitel za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla a půjčitel je oprávněn účtovat vypůjčiteli následné náklady na servis v plné výši.
12. Vypůjčitel je povinen pro případ servisu a kontroly umožnit pracovníkům půjčitele přístup do místa výpůjčky.
13. Vypůjčitel má právo vrátit předmět výpůjčky předčasně; kdyby však z toho vznikly půjčiteli obtíže, nemůže předmět výpůjčky vrátit bez jeho souhlasu.
14. V případě prodlení půjčitele s termínem plnění, stanoveným v čl. IV odst. 3 této smlouvy, má vypůjčitel právo požadovat smluvní pokutu, jejíž výše bude odpovídat výši úroku z prodlení dle ust. § 2 nař. vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů, z hodnoty předmětu výpůjčky za každý den prodlení.

Článek VII.

Náklady s užíváním předmětu výpůjčky

1. Mimořádné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky nese půjčitel ze svého. Při potřebě mimořádných nákladů může vypůjčitel předmět výpůjčky předat půjčiteli, aby je vynaložil sám. Nechce-li nebo nemůže-li půjčitel tak učinit a vynaloží-li mimořádné náklady v nezbytném rozsahu sám vypůjčitel, náleží mu náhrada jako nepřikázanému jednateli.
2. Práva půjčitele a vypůjčitele na hrazení nákladů s užíváním předmětu výpůjčky musí být uplatněna do tří měsíců od vrácení předmětu výpůjčky, jinak je soud nepřizná, namítne-li druhá strana opožděné uplatnění práva.

Článek VIII.

Zkušební provoz

1. Vypůjčitel si vyhrazuje právo zkušebního provozu předmětu výpůjčky po dobu 30 kalendářních dnů.
2. Zkušební provoz bude probíhat formou verifikace analytických charakteristik na předmětu výpůjčky. Ta spočívá v testování kontrolních vzorků a v porovnávání původní a nové metody, resp. porovnávání výsledků na předmětu výpůjčky s výsledky na stávající technice vypůjčitele. Vypůjčitel bude vycházet při tomto testování z doporučení odborné společnosti. Předmět výpůjčky musí dosahovat minimálně výsledků stávající techniky vypůjčitele, a to po celou dobu zkušebního provozu a při všech verifikacích během této doby provedených.
3. Výsledkem zkušebního provozu bude písemné vyjádření vypůjčitele, zda předmět výpůjčky dosahuje minimálně výsledků jako stávající technika vypůjčitele, tedy zda se ve zkušebním provozu osvědčil, nebo těchto minimálních výsledků nedosahuje a ve zkušebním provozu se neosvědčil. Nesplnění podmínek zadávací dokumentace veřejné zakázky dle čl. III této smlouvy (buť v jediné metodě či jiném parametru) bude mít za následek negativní hodnocení zkušebního provozu. V případě negativního výsledku je vypůjčitel povinen v písemném vyjádření uvést též odůvodnění negativního stanoviska a na výzvu půjčitele mu předložit písemné doklady (např. zápis, protokol či výsledek provedené verifikace) k prokázání nesouladu se zadávacími podmínkami veřejné zakázky.
4. V případě negativního výsledku bude postupováno v souladu s ustanoveními čl. V odst. 7 - 13 této smlouvy. Pokud půjčitel nezajistí opravu nebo výměnu předmětu výpůjčky nejpozději do 10 kalendářních dnů, je vypůjčitel oprávněn odstoupit od smlouvy a vrátit předmět výpůjčky půjčiteli, k čemuž mu půjčitel poskytne potřebnou součinnost.

Článek IX.

Odstoupení od smlouvy

1. Kromě důvodů stanovených občanským zákoníkem lze od této smlouvy jednostranně odstoupit v následujících případech:
 - a) půjčitel v případě, že vypůjčitel bude používat předmět výpůjčky v rozporu s ustanoveními této smlouvy a pokud vypůjčitel nezjedná nápravu, přestože bude půjčitelem na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn alespoň 7 kalendářních dnů předem, není-li v této smlouvě stanoveno jinak;
 - b) vypůjčitel v případě, že na straně půjčitele dojde k neplnění předmětu této smlouvy v termínech a kvalitě dle příslušných ustanovení této smlouvy a pokud půjčitel nezjedná nápravu, přestože bude vypůjčitelem na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn alespoň 7 kalendářních dnů předem, není-li v této smlouvě stanoveno jinak.
2. Platnost této smlouvy v případě odstoupení od smlouvy končí dnem doručení projevu vůle druhé smluvní straně.

Článek X.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Platnost této smlouvy lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo jednostrannou výpovědí, a to i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta činí 6 (šest) měsíců a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy musí být provedeny formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí a že smlouva nebyla podepsána v tísní, nýbrž na základě svobodně projevené vůle.
5. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel je povinným subjektem ke zveřejnění soukromoprávních smluv do registru smluv.
6. Půjčitel barevně označil v textu této smlouvy pasáže (jiným, nežli žlutým podbarvením), obsahující obchodní tajemství nebo jiné informace ve smyslu ust. § 3 odst. 1 zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, které budou pro účely zveřejnění znečitelněny.
7. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obecně závazných právních předpisů právního řádu České republiky.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech stejné autentičnosti, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1_Technická specifikace /jedná se o přílohu, vyhotovenou výrobcem, distributorem, půjčitelem, nebo jinou osobou, v českém jazyce, kterou účastník - půjčitel vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

Příloha č. 2_Technické podmínky /dle formuláře, který tvořil přílohu č. 3 výzvy k podání nabídky a účastník - půjčitel jej vyplnil a vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

V Praze dne:



Za půjčitele:
Ing. Jiří Petřů, Ph.D.,
prokurista

V Jičíně dne:

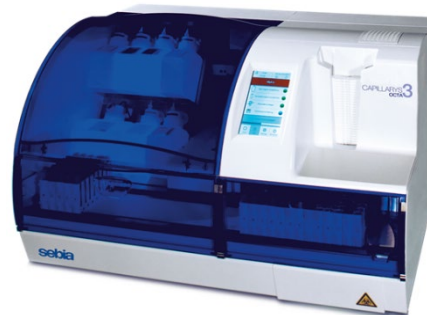


Za vypůjčitele:
MUDr. Daniel Malý,
předseda správní rady

TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZBOŽÍ

ELEKTROFORETICKÝ ANALYZÁTOR **CAPILLARYS 3 OCTA**

- 1. DODAVATEL:** Sebia Czech republic s.r.o.
- 2. VÝROBCE:** Sebia
- 3. TYP/MODEL:** automatický elektroforetický analyzátor Capillarys 3 Octa
- 4. KATALOGOVÉ ČÍSLO:** 1245



- Automatický analyzátor (CE-IVD) využívající principu kapilární elektroforézy
- 8 chráněných křemičitých kapilár
- Spektrum metod:
 - stanovení HbA1c (IFCC)
 - elektroforéza sérových a močových proteinů,
 - imunotypizace,
 - vyšetření hemoglobinopatií,
 - stanovení CDT (IFCC)
- Teplotou řízená migrace (pomocí Peltierova systému), chlazený prostor pro reagentie
- Automatická identifikace vzorků (včetně kontrol kvality a kalibrátorů) pomocí integrované čtečky čárových kódů
- Automatická identifikace a správa zdrojů (reagencií a roztoků) pomocí technologie RFID (Radio Frequency Identification)
- Automatická homogenizace plné krve a odběr vzorku ze zavíčkovaných zkumavek (v případě vyšetření HbA1c a hemoglobinopatií)
- Možnost vyšetření HbA1c z kapilárního odběru krve
- Možnost vložit široké spektrum zkumavek včetně primárních, mikrozkušavek nebo keřů
- Detekce frakcí pomocí deuteriové lampy, optické mřížky, CMOS detektoru diodového pole a optických vláken
- Dodáván včetně softwaru pro vyhodnocování a správu výsledků Phoresis – statistické vyhodnocení kontrol kvality, detekce a označení abnormálních nálezů
- Obousměrná komunikace s laboratorním informačním systémem v reálném čase
- Analyzátor je dodáván včetně externího počítače se softwarem Phoresis a UPS s kapacitou dostačující pro dokončení probíhajících analýz

TECHNICKÉ VLASTNOSTI PŘÍSTROJE:

- Šířka 90 cm x Výška 54 cm x Hloubka 67 cm, hmotnost: 74 kg
- Zdroj napájení: 100–240 V, 50/60 Hz

KAPACITA:

- Až 120 primárních zkumavek
- Rychlost testování:

HbA1c	43 vzorků/h
CDT	49 vzorků/h
Proteine 6	79 vzorků/h

DALŠÍ VLASTNOSTI:

- Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál (CRM)
- Aktualizace firmwaru přístroje, softwaru Phoresis a OS dodaného počítače

PARAMETRY OVLÁDACÍHO PC :

- Dell OptiPlex
- Procesor Intel® Core I5, 2,93 GHz
- Pevný disk: 256 GB SSD
- Paměť: 8 Gb RAMM
- Síťová karta - 2 x network PC boards
- COM port RS232C - 1 COM port
- OS: MS Windows 10 Pro (64 bit)
- Včetně monitoru Philips / Dell

VLASTNOSTI SOFTWARE PHORESIS:

- Software pro vyhodnocování a správu výsledků
- Software umožňující konektivitu s elektroforetickým analyzátozem a LIS
- Phoresis umožňuje automatické zálohování dat a databáze do uživatelem stanoveného cíle (včetně síťových disků, nebo USB)
- Intuitivní software v anglickém jazyce, neomezená licence, možnost upgradu softwaru
- Možnost vkládání textů a komentářů, včetně předdefinovaných
- Tisk výsledků

Příloha č. 2 TECHNICKÉ PODMÍNKY

Výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostik pro elektroforetická vyšetření

Zadavatel: Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdkické Předměstí, 506 01 Jičín, IČ: 26001551

Příloha č. 3 výzvy_Technické podmínky

	Předpokládaný roční počet analýz
GLYKOVANÝ HEMOGLOBIN (HbA1c) - dle statistiky výkonů 81449 v roce 2022 <i>Jičín - 12 300 Nový Bydžov - 5 100 frekvence vyšetřování: denně, v pracovní dny kontrolní měření: v den vyšetřování, minimálně 2 hladiny</i>	18.000
ELEKTROFORÉZA PROTEINŮ (SÉRUM) - dle statistiky výkonů 81397 v roce 2022 <i>Jičín - 1 600 frekvence vyšetřování: 2-3x týdně kontrolní měření: v den vyšetřování, minimálně 1 hladina</i>	1.800

Č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Účel použití a obecné požadavky			
1	Bezplatná výpůjčka a instalace automatického analytického systému včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění elektroforetických vyšetření	ANO	
2	Spektrum vyšetření: minimální - elektroforeza proteinů v séru, stanovení HbA1c potenciálně využitelné - elektroforeza proteinů v moči, imunotypizace paraproteinů, stanovení CDT	ANO	
3	Po dobu platnosti smlouvy zajištění dodávek diagnostik, příslušenství a dalšího spotřebního materiálu potřebného k provádění elektroforetických vyšetření a provozu nabízeného analytického systému v rozsahu výše uvedeného předpokládaného ročního počtu analýz glykovaného hemoglobinu (HbA1c) a elektroforezy proteinů séra na základě uzavřené smlouvy	ANO	
Technická specifikace - minimální technické požadavky			
4	Automatický elektroforetický analytický systém - 1 ks, Laboratoř Jičín	ANO	
5	Princip měření - kapilární elektroforeza	ANO	
6	Možnost analyzovat vzorky různého biologického materiálu (dle vyšetření) - sérum, plná krev (žilní, kapilární), hemolýzát, moč	ANO	
7	Možnost měření z různých typů primárních zkumavek, z kepů či doporučených mikrozukumavek pro minimalizaci požadovaného objemu vzorku	ANO	
8	Možnost vkládání uzavřených primárních zkumavek (cap piercing), promíchání vzorku plné krve pro stanovení HbA1c, pokud je výrobcem požadováno	ANO	
9	Možnost vkládání a vyjímání vzorků během chodu přístroje bez nutnosti jeho zastavení přerušení probíhajících analýz	ANO	
10	Chlazený prostor pro reagentie	ANO	
11	Chráněný temperovaný prostor pro separační kapiláry, řízení migrace	ANO	
12	Specifikace způsobu detekce separovaných frakcí (UV/VIS zdroj, detekce)	ANO	Detekce frakcí pomocí deuteriové lampy a detektoru. Detekce frakcí při elektroforeze proteinů: 200 nm Detekce frakcí při stanovení glykovaného hem.: 415 nm
13	Výkon analyzátoru minimálně 40 stanovení HbA1c za hodinu	ANO	Výkon nabízeného analyzátoru je 43 stanovení HbA1c za hodinu
14	Automatická identifikace vzorků pomocí integrované čtečky zárovň kódů	ANO	
15	Automatická identifikace reagentií specifickým kódem (čarovým kódem, QR, RFID apod.)	ANO	
16	SW správa použitých šarží reagentií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a spotřebního materiálu, průběh jejich spotřeby, expirace	ANO	
17	Automatické i manuální spuštění analytického systému, provedení údržby	ANO	
Požadavky na diagnostika, kontrolu kvality, návaznost			
18	Všechna nabízená diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi	ANO	
19	Všechna nabízená diagnostika splňují národní požadavky pro IVD (č. 375/2022 Sb.), jsou opatřena CE značkou	ANO	
20	Součástí dodávky jsou kompletní podklady (jak v elektronické, tak v písemné podobě) pro zpracování dokumentovaných postupů požadovaných normou ČSN EN ISO 15189 a metodickými pokyny NASK, včetně výstupů z provedených validací, v platném znění a to v českém jazyce	ANO	
21	Stanovení HbA1c - deklarovaná návaznost na referenční metodu IFCC	ANO	
22	Stanovení HbA1c - HbA1c stanovení s eliminací interferencí variantních hemoglobinů, upozornění na přítomnost variantních hemoglobinů	ANO	
23	Součástí dodávky jsou bezpečnostní listy nabízených diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz nabízených analytických systémů (zpracované dle platné legislativy), pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika (možno jak v elektronické, tak v písemné podobě) v českém jazyce	ANO	
24	Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagentie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, další spotřební materiál) jsou v systému vigilance produktu zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele - uchazeč musí zajistit okamžitou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik na pracoviště zadavatele tak, aby nemohlo dojít k nebezpečí z prodlení a ohrožení zdraví pracovníků zadavatele či pacientů	ANO	
25	V rámci nabídky započteny kalibrační materiály a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené frekvenci provádění kalibrací přístroje dle specifikace výrobce	ANO	
26	V rámci nabídky započteny kontrolní materiály a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené očekávané frekvenci kontrol;	ANO	
27	Součástí dodávky integrovaný SW pro hodnocení interní kontroly kvality, dohledatelnost kontrolních dat ke konkrétní separační kapiláře, statistické vyhodnocení, grafické zobrazení	ANO	
28	Možnost měření zcela nezávislých kontrolních materiálů analytickým systémem	ANO	
29	Výrobce nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) je standardně hodnocen v rámci národního poskytovatele EHK (SEKK)	ANO	

Software, analýza dat			
30	Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátoru a hodnocení vyšetření s licencí platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti ZP	ANO	
31	Součástí dodávky ZP je propojení nainstalovaného analyzátoru plnou obousměrnou komunikací do laboratorního informačního systému (LIS) FONS OpenLIMS od fy Stapro Pardubice, který zadavatel vlastní, na náklady uchazeče. Uchazeč musí jako součást dodávky analyzátorů, dodat též všechny potřebné licencované propojovací a komunikační moduly. Komunikaci integrovaných systémů s LIS lze realizovat různými způsoby - přímo nebo prostřednictvím nadstavbového SW (middleware).	ANO	
32	Součástí dodávky je veškeré příslušenství integrovaných analytických systémů nezbytné pro správnou a plnou funkci zařízení a to včetně adekvátní zálohy výstupů ze ZP v elektronické i tištěné podobě (výsledky, kontrola kvality, kalibrace)	ANO	
33	SW umožňující ukládání grafických elektroforetických záznamů do LIS	ANO	
34	Možnost souběžné práce více uživatelů s vyhodnocovacím SW - 1 uživatel hodnocení záznamů elektroforezy proteinů séra, jiný uživatel hodnocení záznamů HbA1c	ANO	
35	Tištěné výstupy primárních záznamů z analyzátoru je možné realizovat prostřednictvím síťové tiskárny (pro zvýšení efektivity a snížení nákladů na provoz tiskáren)	ANO	
36	Analytický systém umožňuje "vzdálenou správu" - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze servisního střediska dodavatele	ANO	
37	Analytický systém umožňuje "vzdálenou správu" - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze spravujícího laboratoře	ANO	
Instalační práce a služby, příslušenství			
38	Nabízené ZP je možné instalovat ve stávajících prostorových podmínkách laboratoří bez nutnosti stavebních úprav	ANO	
39	Montáž, instalace, uvedení nabízeného ZP do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek (včetně výchozí elektrovizí) a předepsaných přejímacích zkoušek, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů, nabízený ZP musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky	ANO	
40	V rámci dodávky ZP bude provedena bezplatná instruktáž ("školení") všech stávajících pracovníků obsluhujících daný ZP v uživatelském rozsahu. Dále požadujeme pro některé pracovníky školení v takovém rozsahu, aby měli od školitelů uchazeče dostatek informací pro provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (to znamená, aby byl zadavatel schopen postupovat v souladu s §41 odst. 2 písm. b) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), a to v rozsahu 2 pracovníků	ANO	
41	Vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, a protokolu opravňujícího provádět následně instruktáže zdravotnického personálu v používání předmětu veřejné zakázky pro určené pracovníky uživatele, pokud má dodavatel k takovému oprávnění prokazatelný souhlas výrobce zboží	ANO	
42	Součástí dodávky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz vypůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení PBTK, servisních protokolů) v průběhu celé výpůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP	ANO	
43	Dodání prohlášení o shodě na ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokol o zaškolení obsluhy, dodací list, osvědčení o odborné způsobilosti servisních techniků (jmenovitě)	ANO	
44	Dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě	ANO	
45	Dodání veškerých podpůrných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení nabízeného zařízení do provozu a pro jeho bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz a veškerých reagencí potřebných pro jeho provoz. Obecně lze konstatovat, že uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru, který u zadavatele napojí na příklady energií, na datovou síť a případně na odpady.	ANO	
46	Přesná specifikace podmínek nutných pro zajištění bezpečného a spolehlivého provozu vypůjčených ZP (přípustná teplota, případně vlhkost v místnosti, napojení na odtah, na rozvod vody, na odpad, apod.)	ANO	Podmínky prostředí: pokojová teplota 15 °C až 30 °C Nekondenzující relativní vlhkost v rozmezí 5 až 80 % Maximální nadmožská výška 2000 m.n.m Nabízený přístroj nevystavovat: přímému světlu, přímému zdroji tepla, prachu Zdroj napájení: : 100 - 240 V, 50/60 Hz
47	Likvidace veškerých obalů a odpadu vzniklého při dodávce a instalaci ZP	ANO	
48	Vzhledem ke stávajícím stavebním dispozicím jednotlivých laboratoří musí být součástí dodávky záložní zdroj elektrické energie (UPS) takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení právě probíhajících analýz a to včetně uložení výsledků.	ANO	
Servisní a aplikační podpora			
49	Pro nabízené ZP bezplatné zajištění předepsaných periodických bezpečnostně technických kontrol, revizí, pravidelných preventivních servisních prohlídek, kalibrací a validací minimálně dle pokynů výrobce a aktuální legislativy (včetně potřebných náhradních dílů k provedení těchto prohlídek); systém preventivních prohlídek je dodavatelem navržen s ohledem na minimalizaci potřeby servisních zásahů a neplánovaných havarijních omezení provozu analytických systémů	ANO	
50	Bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených ZP včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma, vše v souladu s částí 8 (§44 - §47) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	ANO	
51	Servisní SW a HW podpora po dobu výpůjčky, bezplatný upgrade SW na nejnovější komerčně uvolněné verze pro daný analyzátor. Uchazeč na své náklady zabezpečí ověření funkčnosti a zaškolení obsluhujícího personálu, včetně vystavení příslušných protokolů	ANO	