

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ANALYZÁTORU

I. Smluvní strany

The Binding Site s.r.o.

zapsána: u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 160527
se sídlem: Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4, Česká republika
IČO: 29021600, DIČ: CZ29021600
ID datové schránky: ytyiz3z
zastoupená:
bankovní spojení: ČSOB a.s.
číslo účtu: 234632318/0300

jako **půjčitel** na straně jedné (dále jen „půjčitel“)

a

Endokrinologický ústav

Přímo řízená organizace Ministerstva zdravotnictví ČR
se sídlem: Národní 8, 116 94 Praha 1, Česká republika
IČO: 00023761 DIČ: CZ00023761
ID datové schránky: nxwzf8e

zastoupená:
bankovní spojení Česká národní banka
číslo účtu: 71133011/0710

jako **vypůjčitel** na straně druhé (dále jen „vypůjčitel“)

uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. v platném znění tuto smlouvu o výpůjčce:

II. Obsah smlouvy

Obsahem smlouvy je závazek půjčitele zapůjčit bezplatně vypůjčiteli zdravotnické zařízení + příslušenství, specifikované v čl. III., které je v jeho vlastnictví (dále jen „zařízení“).

Tato smlouva je uzavírána v souvislosti s rámcovou dohodou na dodávky reagentů, kterou uzavírá vypůjčitel jako kupující s půjčitelem, který byl vybrán na základě výběrového řízení, jako prodávajícím.

III. Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je:

Analyzátor Optilite, Sériové číslo: 86 40 00 29 33 46
(dále též zařízení).
Cena zařízení pro evidenční účely je 1.250.000 Kč (bez DPH)

IV. Podmínky výpůjčky

- a) Vypůjčitel se zavazuje, že zařízení bude používat pouze ke zpracování originálních diagnostických souprav ke stanovení IgG, IgA, IgM, IgE, IgG1-4, IgA1, IgA2, složky komplementů C3 a C4, Rh faktoru, Anti-Streptolysinu O a korespondujícího spotřebního materiálu dodaných společnostmi The Binding Site s.r.o., jakožto výhradním dodavatelem pro Českou a Slovenskou republiku.
- b) Specifikace a katalogové ceny diagnostických souprav a spotřebního materiálu jsou definovány v Rámcové dohodě na dodávky reagentů, uzavřené v rámci výběrového řízení k veřejné zakázce s názvem „Dodávka reagentů a spotřebního materiálu a bezplatná zápůjčka analyzátoru pro stanovení proteinů krevního séra“ uveřejněného v IS TenderArena pod ev. č. VZ0168949 (dále jen „veřejná zakázka“).
- c) Vypůjčitel je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů, bez penalizace či jiného postihu ze strany půjčitele.

V. Doba platnosti smlouvy

- a) Smlouva se uzavírá na čtyři roky ode dne jejího podpisu s možností automatického prodloužení na další rok, pokud se smluvní strany 2 měsíce před ukončením smluvního období nedohodou jinak. Takto může být smlouva prodloužena pouze jedenkrát.
- b) Tato smlouva o výpůjčce může být ukončena dohodou smluvních stran nebo výpovědí s výpovědní lhůtou 2 měsíce a počne plynout dnem doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

VI. Jiná ustanovení

- a) Zařízení bude umístěno v laboratoři vypůjčitele v Endokrinologickém ústavu na oddělení klinické imunoendokrinologie, na adrese: Národní 8, 116 94 Praha 1. Odpovědným zaměstnancem vypůjčitele k převzetí zařízení a za jeho využívání je Mgr. Karolína Absolonová, Ph.D. K předání zařízení dojde po podpisu této smlouvy a půjčitel spolu se zařízením předá i dokumenty a doklady související se zařízením, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě či jiný ekvivalentní certifikát. O předání sepiší oprávnění zaměstnanci předávací protokol, ve kterém se také uvede, zda půjčitel již zaškolil, nebo zajistil zaškolení odborné obsluhy z řad zaměstnanců vypůjčitele, případně se v něm uvede termín a jméno školitele.
- b) Instalaci přístroje zabezpečuje půjčitel na vlastní náklady. Preventivní prohlídky spojené s validací přístroje (1x za rok) a elektrické revize (1x za 2 roky) provádí půjčitel v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění, příp. jinými právními předpisy a/nebo pokyny a doporučeními výrobce na své náklady.
- c) Po dobu výpůjčky zařízení bude půjčitelem na jeho náklady prováděn i mimořádný servis včetně bezplatného dodání náhradních dílů (např. v případě poruchy zařízení) do 48 hodin (v pracovních dnech) od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby a odstranění závady bezodkladně. Komunikace se servisním technikem musí být uskutečňována v českém jazyce. Pokud by vypůjčené zařízení nebylo možné opravit, musí půjčitel zapůjčit náhradní do 7 kalendářních dnů.

- d) Půjčitel se zavazuje řádně poučit a proškolit vypůjčitele, resp. jím pověřené osoby, o obsluze zařízení, bezpečnostních pravidlech a zvláštlostech užívání zařízení.
- e) Vypůjčitel se zavazuje, že zařízení bude užívat v souladu s návodem na jeho užívání. Vypůjčitel bude v míře nezbytné provádět údržbu dle návodu k zařízení tak, aby zařízení vyhovovalo podmínkám pro bezpečnou práci obsluhujícího personálu.
- f) Vypůjčitel odpovídá za veškeré případné škody vzniklé na zařízení nebo třetí straně neodbornou nebo nesprávnou obsluhou.
- g) Vypůjčitel se zavazuje na požádání umožnit přístup zástupci půjčitele k předmětu výpůjčky.

VII. Závěrečná ustanovení

- a) Ve všech případech neuvedených v této smlouvě platí příslušná ustanovení Občanského zákoníku v platném znění.
- b) Smlouva je závazná i pro případné právní nástupce smluvních stran.
- c) Smlouva je vyhotovena ve dvou výtiscích, které mají platnost originálu. Každá smluvní strana obdrží po jednom výtisku.
- d) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Požadovaná technická specifikace předmětu plnění

V Praze dne:

Digitally signed by

Date: 2023.10.26
13:36:43 +01'00'

V Praze dne:

Digitálně podepsal

Datum: 2023.10.27
15:26:20 +02'00'

jednatel
za půjčitele

ředitelka
za vypůjčitele

Příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce - Požadovaná technická specifikace předmětu plnění

Předmět plnění dodávaný prodávajícím musí splňovat následující požadavky (nepodkročitelné meze plnění)

Popis přístroje:
Analytický systém pro stanovení protejnů v krevním séru

Obchodní název přístroje:
Optilite

Nepodkročitelné technické parametry analyzátoru:

- | | |
|--|--|
| 1. princip stanovení: turbidimetrie či nefelometrie | Splňují: Turbidimetrie |
| 2. Identifikace vzorků, reagensů, kalibrátorů a kontrol pomocí čárových kódů | Splňují: Analyzátor automaticky rozpozná vzorky označené podporovaným typem čárového kódu (specifikovaný v příručce), reagentie, kontroly a kalibrátory a jejich specifikace jsou do software přeneseny jedinečným čárovým kódem na obalu. |
| 3. chlazení reagensů na palubě | Splňují: prostor reagensů je chlazen po celou dobu, kdy je na analyzátoru zapnut hlavní vypínač |
| 4. automatická kontrola pro možný nadbytek antigenu | Splňují: Pro různé analyty jsou k dispozici tři způsoby detekce antigenu. |
| 5. počet pozic pro reagentie v analyzátoru odpovídající minimálně spektru požadovaných metod | Splňují: 36 duálních pozic pro reagentie v chlazeném reagenčním prostoru |
| 6. nádoby na odpad začleněné do těla analyzátoru | Splňují: Nádoby na zásobní vodu, kapalná a pevný odpad uloženy ve spodní části analyzátoru |
| 7. analytický systém musí vykazovat stabilitu reagensů na palubě analyzátoru min. 1 měsíc a při vyjímání a opětovném uzavření musí být stabilita min. 3 měsíce | Splňují: Stabilita reagensů na palubě 30 dní, v případě uchovávání při teplotě 2-8°C v uzavřené nádobě chráněné před světlem až 90 dní |
| 8. jednorázové kvety; vkládání kvet, reagensů a vzorků za chodu analyzátoru bez nutnosti zastavení přístroje | Splňují: Systém dovolující průběžné vkládání dalších stojánek se vzorky/reagensů/kvet za probíhající analýzy bez jejího přerušování |
| 9. software v českém jazyce | Splňují: Software využívající Windows® 10, 10 jazykových mutací včetně češtiny |
| 10. systém nevyžaduje napojení na zdroj vody a odpady | Splňují: Nádoby na zásobní vodu, kapalná a pevný odpad uloženy ve spodní části analyzátoru |
| 11. Součástí zápůjčky musí být PC, monitor (dotyková obrazovka), klávesnice, myš, čtečka čárových kódů, tiskárna | Splňují: Součástí dodávky je kromě analyzátoru také PC Dell OptiPlex3, UPS, Dotykový monitor ELO, Klávesnice a myš, ruční 2D skener čárových kódů Honeywell a tiskárna OKI |
| 12. záložní zdroj (UPS) pro dokončení započatého měření | Splňují: Součástí dodávky je, kromě výše zmíněných, záložní zdroj energie UPS Power Inspired KR1000-RM Li |
| 13. Je požadován CE-IVD certifikovaný přístroj. Zařízení musí splňovat veškeré nároky vycházející z technických a bezpečnostních norem platných v ČR a splňovat též příslušné požadavky a normy Evropské unie. Dodavatel tohoto přístroje musí být registrován jako osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). Přístroj musí splňovat požadavky ČSN ISO 15189:2013 pro bezproblémové přihlášení metod k akreditaci příslušnými orgány (např. ČIA). | Splňují: Jsou k dispozici certifikáty dokládající zde zmíněné |
| 14. Analyzátor musí mít provedeny (a to s kladným výrokem pro používání) veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými zákonnými nařízeními a doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu. | Splňují: Jsou k dispozici certifikáty dokládající zde zmíněné |

Nepodkročitelné technické parametry reagensů a spotřebního materiálu:

- | | |
|---|--|
| 15. Reagentie a spotřební materiál k provádění analýz musí být validovány výrobcem a splňovat veškeré požadavky vyplývající ze zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | Splňují: Je k dispozici Prohlášení o shodě dokládající zde zmíněné |
|---|--|

16. Požadovaná diagnostika musí splňovat požadavky kladené na IVD evropskou Direktivou 98/79/CE, svými vlastnostmi tak být ve shodě s legislativou EU a mít označení značkou CE. Pro přístroj i veškeré reagenzie a spotřební materiál požadujeme certifikaci CE-IVD a přípravu pro certifikaci IVDR.
17. expirace reagenzií v době dodávky je nejméně 3 měsíce

Splňují: Je k dispozici Prohlášení o shodě dokládající zde zmíněné

Splňují: Dle QC certifikátu dané soupravy a dodacího listu

Nepodkročitelné technické parametry pro zajištění údržby a servisu:

18. Po dobu záručky analyzátoru bude poskytován pravidelný servis (1x za rok) a servis dle potřeby provozu

Splňují: Pravidelná údržba analyzátoru v intervalu 12 měsíců, akutní servisní zásahy dle telefonické dohody, nejpozději do 48h v pracovních dnech

19. Po dobu záručky analyzátoru požadujeme provedení mimořádného servisu (např. v případě poruchy analyzátoru) do 48 hodin (v pracovních dnech) od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby a odstranění závady bezodkladně

Splňují: Pravidelná údržba analyzátoru v intervalu 12 měsíců, akutní servisní zásahy dle telefonické dohody, nejpozději do 48h v pracovních dnech

20. Servis musí být poskytován z ČR (tzn., že dodavatel musí mít v České republice vlastní servisní techniky) a komunikace se servisním technikem musí být uskutečňována v českém jazyce.

Splňují: Servisní zásahy provádějí vyškolení servisní technici dle přiložených certifikátů servisního technika

21. Osoby poskytující servis a zaškolení obsluhy musí mít platný certifikát výrobce nebo dodavatele dokazující jejich odbornou způsobilost a být registrovány u SÚKL.

Splňují: Servisní zásahy provádějí vyškolení servisní technici dle přiložených certifikátů servisního technika

Další požadavky zadavatele:

22. doprava analyzátoru do místa plnění, instalace, zprovoznění systému, napojení na LIS

Splňují: Instalace analyzátoru včetně dopravy, zapojení, otestování chodu systému, připojení k LIS a školení obsluhy na náklady dodavatele

23. zaškolení pracovníků v českém jazyce

Splňují: Instalace analyzátoru včetně dopravy, zapojení, otestování chodu systému, připojení k LIS a školení obsluhy na náklady dodavatele, v českém jazyce

24. předání úplné dokumentace, návodu k zařízení v elektronické a tištěné formě v anglickém a českém jazyce

Splňují: Je k dispozici příručka k analyzátoru (INS700.OPT.Cz)

25. Prohlášení o shodě podle zákona č. 22/1997 Sb. (tj. písemné ujištění výrobce nebo dovozce o tom, že výrobek splňuje požadavky technických předpisů platných v ČR, a že byl dodržán stanovený postup při posouzení shody)

Splňují: Je k dispozici Prohlášení o shodě dokládající zde zmíněné

26. Dodavatel musí poskytnout elektrickou revizi k přístroji, validaci přístroje a validaci všech kitů (reagenzií).

Splňují: Instalace analyzátoru následovaná otestováním systému a jeho bezpečností

27. Požadujeme písemnou i telefonickou komunikaci s dodavatelem v českém jazyce

Splňují: Zastoupení společnosti Binding Site s.r.o. v České Republice

28. Požadujeme záruku dodávek zboží při běžném objednání nejpozději do 5 pracovních dní (urgentní případy nejdéle do 48 hod.) od doby objednání. V případě reklamace je prodávající povinen dodat kupujícímu nové, bezvadné zboží ve lhůtě do 5 pracovních dní od doručení reklamace

Splňují.

Digitally signed by

Date: 2023.10.26
13:45:21 +01'00'

Digitálně podepsal

Datum: 2023.10.27
15:27:52 +02'00'