

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

1. Půjčitel:

The Binding Site s.r.o.

se sídlem: Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4, Česká republika

IČO: 29021600

DIČ: CZ29021600

bank. spojení: Československá obchodní banka, a. s.

číslo účtu: 234632318/0300

ID datové schránky: ytyiz3z, příjem datových zpráv: ANO

zapsána v OR C 160527 vedená u Městského soudu v Praze

malý/střední podnik: ANO

jako půjčitel (dále jen „půjčitel“)

2. Vypůjčitel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

bank. spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

jako vypůjčitel (dále jen „vypůjčitel“)

I.

Předmět smlouvy

1. Půjčitel touto smlouvou předává vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání plně automatický analytický systém (analyzátor) umožňující stanovení specifických proteinů s názvem: Optilite, v. č.: bude specifikováno v předávacím protokolu při instalaci analyzátoru, v ceně: 1.250.000 Kč bez DPH, vše blíže specifikováno v Příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „předmět výpůjčky“).
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací vypůjčitele, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem **"Zajištění diagnostik pro stanovení specifických proteinů"** (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek: Z2024-011201, dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, a dále v souladu s nabídkou půjčitele ze dne 12. 4. 2024, která je společně se zadávací dokumentací veřejné zakázky nedílnou součástí této smlouvy.
3. Nedílnou součástí výpůjčky je:
 - instalační protokol,
 - doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
 - doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění),

- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění servisu (§ 44 a násl. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění),
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby v elektronické podobě)
- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném, než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění,
- platná revize v souladu se zákonem zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění

II.

Doba výpůjčky

1. Doba výpůjčky je sjednána na dobu 4 let od data účinnosti smlouvy.
2. Půjčitel se zavazuje předat vypůjčiteli předmět výpůjčky podle této smlouvy k užívání a provozování nejpozději do 4 týdnů od data účinnosti této smlouvy.
3. O předání a převzetí předmětu výpůjčky bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Převzetím předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele nebezpečí škody na předmětu výpůjčky.
4. Vypůjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky zpět půjčiteli poslední den trvání této smlouvy. Půjčitel se zavazuje zajistit demontáž předmětu výpůjčky a jeho odvoz ze sídla vypůjčitele na vlastní náklady.

III.

Místo plnění

1. Místem plnění je Fakultní nemocnice Hradec Králové – Ústav klinické biochemie a diagnostiky, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.
2. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín předání předmětu výpůjčky zástupci přebírajícího pracoviště (kontaktní osoba: [REDACTED] minimálně 3 pracovní dny předem a zároveň Odboru zdravotnické techniky (kontaktní osoba: [REDACTED])).

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodat vypůjčiteli předmět výpůjčky do místa plnění ve stavu způsobilém k řádnému užívání, spolu s návodem k obsluze v českém jazyce, a to 1x v tištěné a 1x v elektronické podobě, dále s prohlášením o shodě (pokud není v českém jazyce, tak včetně jeho překladu do češtiny) a s přesnou identifikací výrobce předmětu výpůjčky včetně jeho kontaktních údajů. Dále se půjčitel zavazuje provést bezplatnou instalaci předmětu výpůjčky a nést náklady na úplnou validaci metod provedenou vypůjčitelem. Půjčitel se dále zavazuje ověřit funkčnost předmětu výpůjčky, provést všechny předepsané zkoušky a testy a ověřit deklarované technické parametry předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatnou instruktáž příslušných zaměstnanců vypůjčitele a zajistit bezplatné poučení výrobcem minimálně pěti zaměstnanců vypůjčitele pro instruování dalších zaměstnanců vypůjčitele (ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění). O těchto úkonech bude proveden písemný zápis.
3. Půjčitel se dále zavazuje k likvidaci obalů a odpadů, které vzniknou při dodání a instalaci předmětu výpůjčky či jakýchkoli materiálů použitých půjčitelem.
4. Půjčitel se zavazuje zajistit, že předmět výpůjčky bude mít po dobu výpůjčky splněny veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými právními předpisy a doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu.
5. Servis zajistí servisní středisko půjčitele s možností hlášení závad během pracovní doby (od 8:00 do 15:00):
Adresa: Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4, tel.: +420 223 013 988, fax: N/A
kontaktní osoba: [REDACTED]
6. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen bezplatně odstranit vady bránící bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, tj. zejména závady na analytických systémech, neprovedení kalibrace nebo technické kontroly nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných právními předpisy nebo pokyny výrobce, ale i ostatní vady, které nebrání bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, a to nejpozději do 2 pracovních dnů od nahlášení. V případě, že závada nebude odstraněna do 2 pracovních dnů od jejího nahlášení, zavazuje se půjčitel zajistit vypůjčiteli na své náklady k bezplatnému užívání shodný nebo kvalitativně vyšší přístroj, a to po dohodě s vypůjčitelem.
7. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen poskytovat vypůjčiteli bezplatnou technickou podporu při řešení technických a analytických problémů (informační servis) předmětu výpůjčky.
8. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením a zavazuje se, že bez písemného souhlasu půjčitele neposkytne předmět výpůjčky třetí osobě.
9. Za případné poruchy, které prokazatelně vznikly nedodržováním návodu k použití a za ztrátu či poškození předmětu výpůjčky, odpovídá vypůjčitel.

V. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran, účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv a nahrazuje všechny předchozí dohody písemné či ústní.
2. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran, nebo písemnou výpovědí kterékoli smluvní strany s šesti měsíční výpovědní dobou, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Pokud dojde k ukončení této smlouvy z důvodů na straně vypůjčitele, má půjčitel nárok pouze na úhradu nutných a prokazatelně vynaložených nákladů.
4. Vypůjčitel si vyhrazuje právo jednostranně a s okamžitou účinností odstoupit od této smlouvy v případě, kdy:
 - na předmětu výpůjčky dojde během 12 po sobě jdoucích měsíců k výskytu 5 a více závad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení apod.),
 - nebo bude celková doba nefunkčnosti předmětu výpůjčky v důsledku závady za dobu 12 po sobě jdoucích měsíců delší než 15 pracovních dnů,
 - dojde k ukončení platnosti kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami v souvislosti s veřejnou zakázkou.
5. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho řešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
6. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
7. Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemnými dodatky, podepsanými na téže listině oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Příloha č.1: specifikace předmětu výpůjčky

Za půjčitele:

V Praze

03.05.2024

Za vypůjčitele:

V Hradci Králové

15.05.2024

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

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Optilite®



Technické specifikace

Rozměry & hmotnost

Analýzátor

šířka: 37" / 940 mm

hloubka: 27.6" / 700 mm

výška: 24.4" / 620 mm

hmotnost: 242 lbs / 110 kg

PC

šířka: 3.65" / 92.6 mm

hloubka: 11.5" / 292 mm

výška: 11.4" / 290 mm

Monitor

úhlopříčka: 19.5"

hmotnost: 11.57 lbs / 5.26 kg



Specifikace prostředí

- ✓ Emise tepla: 680 BTU/0.2 KW
- ✓ Emise zvuku: průměrně v 1 m < 60 dB
- ✓ Relativní vzdušná vlhkost: 40-80 %
- ✓ Teplota prostředí: 18-30 °C / 64.4 - 86 °F
- ✓ Nadmořská výška: <2000 m. n. m.



Napájení a spotřeba vody

- ✓ Nezávislý na externím připojení centrálních rozvodů vody a odpadů
- ✓ 100-240V ± 10%
- ✓ 50-60Hz ± 5% 300W
- ✓ UPS: 230V / 110V
- ✓ Deionizovaná voda: max 2.5 l/hod
- ✓ Nádoba na kapalný odpad: až 8 l
- ✓ Detekce hladiny kapalného i pevného odpadu



Software

- ✓ Operační systém Windows® 10
- ✓ Více než 20 jazykových mutací
- ✓ Pravidla QC Levy-Jennings and Westgard
- ✓ Připojení k LIS: RS-232C ; obousměrná komunikace
- ✓ Komunikace dle ASTM protokolu
- ✓ Definice uživatelských profilů s omezením přístupu
- ✓ Externí zálohování databáze
- ✓ Archivování výsledků
- ✓ Uživatelem definovaná pravidla automatického schvalování výsledků
- ✓ Editovatelný formát tištěných výsledkových listin
- ✓ Hlášení nelineárních výsledků

Přicíp analýzy

- ✓ Kontinuální vkládání až 360 jednorázových kyvet
- ✓ Reakční teplota: 37° C +/- 0.1° C
- ✓ Přicíp stanovení: turbidimetrie
- ✓ 11 vlnových délek měření
- ✓ Xenonová lampa
- ✓ 3 metody detekce nadbytku antigenu: reakční kinetika, přidavek vzorku, přidavek kontroly



Zákonné normy

- ✓ IVD Třída A
- ✓ ISO 13485 a ISO 14971
- ✓ Podpora akreditace ISO
- ✓ FCC CFR 47 část 15 podčást B, třída B
- ✓ EN 61326-1 a EN 61326-2-6
- ✓ RoHS nařízení 2011/65/EU

Vzorky

- ✓ 54 pozic (6 slotů pro 9-poziční stojánky)
- ✓ Kontinuální vkládání / vyjmutí stojánků
- ✓ Možnost předřazení STATIM vzorků
- ✓ Automatické ředění až do konečného výsledku
- ✓ Typ vzorku: sérum, plazma, moč, CSF
- ✓ Možnost využití různých typů primárních i sekundárních zkumavek (průměr 12 - 16 mm, výška 75 - 100 mm) a sample cups
- ✓ Předdefinovaný stojánek pro zkumavky s dvojitým dnem
- ✓ Čtení čárových kódů: code 128, code 39, USS codabar, interleaved 2 of 5
- ✓ Detekce hladiny vzorku
- ✓ Rozsah ředění 1:0 až 1:10 000
- ✓ Objem dávkování vzorku 12-58 µl
- ✓ Maximální počet stanovení jednoho analytu: 137 testů/hod
- ✓ Maximální počet stanovení různých analytů: 120 testů/hod



Reagencie

- ✓ 36 dualních reagenčních pozic
- ✓ Kontinuální vkládání / vyjmutí lahviček
- ✓ Chlazení reagencí na palubě
- ✓ Detekce hladiny reagencie a odhad zbývajících testů
- ✓ Plně automatizované načítání identifikátoru reagenční lahvičky, čísla šarže, expirace, ID lahvičky, parametrů soupravy
- ✓ Podpora kalibrace různých šarží zároven
- ✓ Možnost otevření volného kanálu pro soupravy třetích stran

Údržba

- ✓ Denní údržba: ~ 5 minut
- ✓ Týdenní údržba: ~ 15 mins
- ✓ Měsíční údržba: ~ 30 mins
- ✓ Definované promývací roztoky a další roztoky údržby (IK703, IK704, IK705)

Optilite[®]

Simplified workflow for special protein testing

Unikátní menu s více než 50 analyty

3 metody detekce nadbytku antigenu

Plně automatizované ředění až do konečného výsledku

Kompaktní, spolehlivý stolní analyzátor

Rychlé a spolehlivé zpracování vzorku

Excelentní servis a podpora



**Přečtěte si více o analyzátoru Optilite
a kompletní nabídce souprav**

Optilite je v určitých zemích registrovanou obchodní značkou společnosti The Binding Site Group Ltd
(Birmingham UK) © 2022

The Binding Site Group Ltd, Birmingham, UK.



 **Binding Site**
part of Thermo Fisher Scientific

MKG1073

Revize: Duben 2024