**Smlouva o výpůjčce**

**dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění**

**Evidenční číslo smlouvy: 0443-24-10-HOO**

**Smluvní strany:**

1. **Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň**

**zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem**

**IČO: 00669806, DIČ: CZ00669806**

**bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 33739311/0710**

dále jen „**Vypůjčitel**“

a

1. **Jméno: GeneProof a. s.**

**Sídlo: Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno**

**IČO: 26981947 DIČ: CZ26981947**

**Obchodní rejstřík: B 4415/KSBR Krajský soud v Brně**

**zastoupená: Ing. Davidem Pokorným, MBA, ředitelem**

**bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a.s., 2102700533/2700**

dále jen „**Půjčitel**“

uzavírají **smlouvu o výpůjčce**.

**I.**

**Předmět výpůjčky**

1. Půjčitel se zavazuje přenechat Vypůjčiteli **do bezplatného užívání** následující předmět výpůjčky   
   **(v případě většího počtu výpůjček bude seznam zařízení (přístrojů) uveden v PŘÍLOZE této smlouvy a bude upravován dle aktuálního stavu)**:

**Pol. č. Název Výrobní číslo Počet ks Hodnota v Kč**

1. croBEE NA16 Extr. System Plus G16R007323102 1 400 000
3. Půjčitel prohlašeuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat Vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku. Půjčitel účetně odepisuje pořizovací hodnotu předmětu výpůjčky.

**II.**

**Předání předmětu výpůjčky, kontaktní osoby**

1. Půjčitel předá předmět výpůjčky pověřenému pracovišti Vypůjčitele do **30** dnů ode dne účinnosti této smlouvy.
2. Pověřeným pracovištěm Vypůjčitele je: HOO laboratoře FN Plzeň.

Kontaktní osoba (vč. tel. čísla):

* za **Půjčitele**, odpovědná za **instalaci**: XXX
* za **Půjčitele**, odpovědná za **servis, BTK**: XXX
* za **Vypůjčitele** (kliniku/oddělení): XXX
* za **Vypůjčitele** (Obchodně-technický odbor): XXX

**III.**

**Doba výpůjčky a dodání výpůjčky**

1. Trvání výpůjčky se sjednává na dobu **určitou**: **12 měsíců** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.

**IV.**

**Práva a povinnosti Půjčitele**

1. Půjčitel se zavazuje, že provede bezplatně a protokolárně:

* instalaci a uvedení do provozu předmětu výpůjčky v prostorách pověřeného pracoviště Vypůjčitele v souladu se zákonem 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění,
* instruktáž pracovníků Vypůjčitele z hlediska obsluhy předmětu výpůjčky, jeho nastavení, kalibrace a údržby a o podmínkách jeho bezpečného použití a provozu,
* pokud Půjčitel nezajistí, aby účastníci instruktáže dosáhli kvalifikace pro provádění instruktáže dalších pracovníků vypůjčitele, zavazuje se po dobu užívání předmětu výpůjčky dle této smlouvy provádět bezplatně instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb.) nového personálu vypůjčitele, který bude předmět výpůjčky obsluhovat, avšak maximálně 12x v průběhu jednoho kalendářního roku. Půjčitel provede instruktáž   
  do 10-ti pracovních dnů od doručení písemné výzvy Vypůjčitele k jejímu provedení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Vypůjčitel se zavazuje postupovat při žádosti   
  o poskytnutí instruktáže hospodárně, tzn. učiní veškerá rozumně očekávatelná opatření, aby Půjčitel v rámci provádění instruktáže zaškoloval více osob zároveň.

1. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá Vypůjčiteli:

* uživatelskou dokumentaci a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
* doklady prokazující jeho způsobilost k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění,
* platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou,
* protokol o provedení instruktáže obsluhy s podpisy školitele a školené obsluhy,
* seznam a certifikáty osob provádějící instruktáž dle příslušných paragrafů zákona   
  č. 375/2022 Sb. za stranu Půjčitele,
* seznam spotřebního materiálu, viz bod č. 4.

1. Po ukončení výpůjčky, vyplní Půjčitel **Protokol o vrácení výpůjčky zpět půjčiteli** (formulář FN/0353), spolu s kontaktní osobou za kliniku a Půjčitel protokol předá na Obchodně-technický odbor kontaktní osobě, tj. kopii má klinika/oddělení, Půjčitel a Obchodně-technický odbor.
2. **Půjčitel musí vyčíslit maximální ceny provozního materiálu po dobu výpůjčky   
   (nebo vztažených na dobu 1 roku), tj. cenu spotřebního materiálu za ks vč. DPH,   
   s uvedením REF (katalogového čísla), ev. dodavatelské firmy, je-li jiná, než Půjčitel   
   a spotřební materiál bude nakupovat FN Plzeň. Existuje-li, uvedení kódu VZP.** Kupní cenu lze navýšit pouze za podmínek, že došlo k prokazatelnému navýšení cen surovin, paliv, energií, směnného kurzu koruny vůči euru o více než 10 %, případně při změně celních či daňových sazeb, a to pouze ve výši shodné s tímto navýšením a po písemném souhlasu kupujícího. Navýšení ceny je zpravidla projednáno s kupujícím minimálně s měsíčním předstihem.
3. Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli dodávat spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky a jeho provoz.
4. Půjčitel je povinen dodržovat příslušná ustanovení bezpečnostních politik, metodik a postupů, pokud byl Půjčitel s takovými ustanoveními bezpečnostních politik, metodik a postupů dokumenty nebo jejich částmi seznámen, a to bez ohledu na způsob, jakým byl s takovou dokumentací Vypůjčitele seznámen. Zejména jsou za takovou dokumentaci považována „Pravidla chování dodavatelů v oblasti bezpečnosti informací“ , veřejně dostupná na oficiálních webových stránkách Vypůjčitele pod odkazem [*https://www.fnplzen.cz/pravidla\_dodavatele*](https://www.fnplzen.cz/pravidla_dodavatele).

Půjčitel prohlašuje, že si tyto pravidla před podpisem smlouvy přečetl.

**V.**

**Práva a povinnosti vypůjčitele**

1. Vypůjčitel se zavazuje poskytnout Půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a potvrdit protokolárně jeho převzetí.
2. Vypůjčitel je povinen používat předmět výpůjčky s péčí řádného hospodáře a jen k takovým účelům, pro něž je výrobcem určen. Je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením   
   z nedbalosti, ztrátou nebo zničením.
3. Vypůjčitel není povinen předmět výpůjčky pojistit.
4. Smluvní strany se dohodly, že odpovědnost vypůjčitele za jakoukoli újmu, která vznikne druhé smluvní straně v souvislosti s plněním práv a povinností dle této smlouvy, se vylučuje s výjimkou újem nevylučitelných dle § 2898 Občanského zákoníku. Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním Vypůjčitel neodpovídá.
5. Vypůjčitel **nesmí** přenechat ani zřídit jakákoliv práva k předmětu výpůjčky třetí straně.
6. **Vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních materiálů určených a schválených výrobcem**, určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit Půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.
7. Vypůjčitel k užívání předmětu výpůjčky **bude** odebírat provozní materiál v sortimentu   
   a cenách dle přílohy (viz bod 4 článku IV. této smlouvy).

**VI.**

**Provoz a údržba předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel **poskytuje** Vypůjčiteli na předmět výpůjčky záruku po dobu **min. 24 měsíců** od protokolárního předání Vypůjčiteli, během níž má Vypůjčitel nárok na plné bezplatné servisní zabezpečení ze strany Půjčitele.
2. V pozáruční době se Půjčitel zavazuje po celou dobu výpůjčky poskytovat vypůjčiteli k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

**Typ služby: Organizuje/iniciuje3): Provádí/dodává3): Na náklad/účet:**

**BTK1)** **půjčitel\* půjčitel\* půjčitele\***

**Opravy, servis, dopravné2)** **vypůjčitel\* půjčitel\* půjčitele\***

**Náhradní díly vypůjčitel\* půjčitel\* půjčitele\***

**Provozní materiál vypůjčitel\* půjčitel\* vypůjčitele\***

1) Pravidelné bezpečnostně technické kontroly stavu předmětu výpůjčky nebo metrologické a další úkony   
k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti předmětu výpůjčky dle příslušné legislativy (375/2022 Sb., 505/1990 Sb.) a v souladu s předpisem výrobce vypůjčeného předmětu.

2) Půjčitel se zavazuje v případě poruchy předmětu zápůjčky k jeho uvedení do provozu **do 48 hodin**.

V případě, že nebude oprava provedena v tomto časovém limitu, Půjčitel zapůjčí Vypůjčiteli po dobu opravy jiný přístroj.

3) Kontakt na případnou třetí stranu (pokud není totožná s Půjčitelem):

\* možno změnit dle jednání Půjčitele a Vypůjčitele

1. Půjčitel prohlašuje a doloží kopiemi, že dle platné legislativy splňuje kvalifikační požadavky   
   a věcné vybavení a další podmínky pro výkon servisních činností vyplývající z ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. mimo jiné, že:

* má příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje,
* má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům vyplývajícím z této smlouvy.

Pokud nebude moci některý ze závazků plnit sám, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel přejímá na sebe odpovědnost za provedení činností třetí stranou jím sjednanou a Půjčitel souběžně doloží za třetí stranu splnění povinností zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že toto prohlášení se ukáže jako nepravdivé.

**VII.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva včetně příloh je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, obsah smlouvy je jim srozumitelný   
   a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.
3. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li o smlouvu podléhající zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., pak teprve dnem zveřejnění   
   v registru smluv.
4. Půjčitel bere na vědomí, že Vypůjčitel je subjektem povinným zveřejňovat smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon 340/2015 Sb.), a pokud tato smlouva splňuje podmínky pro uveřejnění, Vypůjčitel tuto smlouvu uveřejní v registru smluv. Rozhodnou skutečností pro uveřejnění smlouvy v registru je zejména výše hodnoty za předmět plnění převyšující 50.000,- Kč bez DPH.
5. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze na základě písemných, očíslovaných dodatků a příloh, podepsaných oběma smluvními stranami.
6. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí.

Výpovědní lhůta smlouvy činí **1 měsíc** a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

1. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu i bez uvedení důvodu.
2. Půjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu s uvedením důvodu v případě, nesplní-li Vypůjčitel podmínky a povinnosti dle čl. V této smlouvy.
3. Půjčitel a jeho zaměstnanci se zavazují k zajištění ochrany informací, a osobních údajů a údajů zvláštní kategorie Vypůjčitele nebo jeho pacientů, se kterými při plnění této smlouvy přijde   
   do styku. Půjčitel se zavazuje k zabezpečení mlčenlivosti všech jeho zaměstnanců o těchto údajích i o zajištění dalších technických a organizačních prostředků vedoucích k ochraně těchto údajů, aby zabránili jakémukoli zneužití dat a osobních údajů. Smluvní strany se zavazují   
   k dodržení veškerých ujednání tohoto článku smlouvy i po ukončení účinnosti tohoto smluvního vztahu. Tento závazek o mlčenlivosti podléhá požadavkům všech právních předpisů na ochranu osobních údajů, zejména Nařízení EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, zákona č. 372/2011  Sb., zákon   
   o zdravotních službách, v platném znění, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění  a vyhlášky č.  98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci, v platném znění.
4. Půjčitel prohlašuje, že v předmětu výpůjčky:

jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů.

Jméno, příjmení, rodné číslo

Údaje o zdravotním stavu

Jiné:

nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů.

Vypůjčitel prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb nepožaduje po Půjčiteli zpracování dat (osobních údajů). V případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, je Půjčitel povinen na tuto skutečnost Vypůjčitele upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu.

1. V případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím Vypůjčitele, je Půjčitel povinen podepsat s Vypůjčitelem smlouvu o vzdáleném přístupu prostřednictvím technického řešení Půjčitele.
2. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená (nebo upravená neplatně nebo neúčinně), se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem.

Smluvní strany se zavazují řešit jakýkoliv spor z této smlouvy nejprve smírnou cestou. Nebude-li spor vyřešen smírně, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna jej předložit k věcně a místně příslušnému soudu České republiky.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dne: |  |  | Dne: | Viz elektronický podpis |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| razítko a podpis vypůjčitele  MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.  ředitel FN Plzeň |  | razítko a podpis půjčitele  Ing. David Pokorný, MBA  Ředitel společnosti GeneProof a.s. |

PŘÍLOHA

Přístroj: **croBEE® NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus**

croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System je kompaktní, plně automatický systém pro rychlou a účinnou simultánní izolaci nukleových kyselin ze širokého spektra biologických materiálů.

Princip izolace je založen na využití patentované technologie vazby nukleové kyseliny na paramagnetické částice. Použití jednorázové reagenční kazety obsahující všechny potřebné chemikálie umožňuje jednoduchou manipulaci. Výsledkem procesu izolace je velmi kvalitní DNA/RNA s vysokými reproducibilními výtěžky.

CHARAKTERISTIKA

* Vysoce reproducibilní výtěžky nukleových kyselin
* Minimalizace efektu zkřížené kontaminace
* Eliminace chyb operátora
* Cenově výhodné řešení

Technická specifikace

Princip izolace: plně automatická magnetická separace

Způsob použití reakcí: jednorázová reagenční kazeta

Objem vzorku: 200 μl / 400 μl

Eluční objemy

60 μl / 100 μl / 150 μl / 200 μl

Kapacita

1–16 vzorků/izolační proces

Čas zpracování 38–80 minut

Čistota nukleových kyselin

DNA: OD A260/280 poměr 1,8 ± 0,1

RNA: OD A260/280 poměr 2,0 ± 0,2

Teplotní rozsah bloku: RT – 90 °C

Počítač: integrované PC

Uživatelské rozhraní a ovládání 7\" barevná dotyková obrazovka

Dekontaminace: vestavěná UV lampa

Rozměry: 760×710×770 mm (Š×H×V)

Váha: 68,5 kg

Zdroj napájení: 100–240 V, 50/60 Hz, 1 kW

Typ přístroje: samostatně stojící

Certifikace: CE IVD pro in vitro diagnostiku (IVDR)

Spotřební materiál: **croBEE® 201A Nucleic Acid Extraction Kit**

Kit je určen k izolaci DNA/RNA pomocí přístroje croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System.

IVDR CERTIFIKACE: V souladu s IVD Nařízením (EU) 2017/746

UNIVERZÁLNÍ EXTRAKCE: Různé klinické materiály, Virová, bakteriální a lidská DNA/RNA

UNIVERZÁLNÍ CARTRIDGE: Současná extrakce nukleových kyselin RNA a DNA

Navrženo pro přístroj croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus

Název produktu REF Technologie

croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit CBNA201A/096 plně automatická magnetická

cena 13 440 Kč bez DPH