

Smlouva o výpůjčce

uzavřená na základě ustanovení ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Smlouva“)

Půjčitel: **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**
Sídlo: Křížíkova 188/68, Královo Pole, 612 00 Brno
Zastoupen: RNDr. Michalem Beránkem Ph.D., jednatel – na základě plné moci
IČO: 47913240
DIČ: CZ47913240
Bankovní spojení: Česká spořitelna
Číslo účtu: 7519892/0800
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka: 10122
ID datové schránky: enq62se

(dále jen „půjčitel“)

a

Vypůjčitel: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**

Sídlo: Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
IČ: 71009396
DIČ: CZ71009396
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

Zastoupený: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem

(dále jen jako „vypůjčitel“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto výpůjční smlouvu.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli do **bezplatného** užívání předmět výpůjčky:

Název	Výrobní číslo	Počet ks	Hodnota Kč bez DPH
Agility	1GXA0210	1	2 541 825,00 Kč

Podrobná specifikace předmětu výpůjčky je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy.

2. Půjčitel prohlašuje, 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.
3. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je jako celek otevřený pro použití diagnostických souprav jiných výrobců či vlastních metod a zároveň je v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC označen značkou shody CE.

4. Půjčitel se zavazuje vypůjčit předmět výpůjčky a související dokumentaci ve stavu způsobilém k řádnému užívání vypůjčitelem.
5. Součástí předmětu plnění této smlouvy je doprava, montáž, instalace, řádné uvedení do provozu předmětu výpůjčky a bezplatné zaškolení minimálně 2 zaměstnanců vypůjčitele v obsluze předmětu výpůjčky v místě plnění dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění včetně vystavení příslušného protokolu o zaškolení.
6. Součástí výpůjčky předmětu výpůjčky jsou také následující dokumenty:
 - návod na obsluhu (uživatelská dokumentace) v českém jazyce 1x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě,
 - technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce 1x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě,
 - platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou a příslušná dokumentace dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, pokud je tato dokumentace pro provoz předmětu výpůjčky nezbytná.

Článek II.

Předání a převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel dodá předmět výpůjčky do sídla vypůjčitele na adrese Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava nejpozději do 3 týdnů ode dne účinnosti této Smlouvy.
2. Předmět výpůjčky bude půjčitelem na určeném pracovišti vypůjčitele nainstalován a uveden do provozu nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne dodání předmětu výpůjčky do sídla vypůjčitele na adrese Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.
3. Pověřeným pracovištěm vypůjčitele je Centrum klinických laboratoří, v sídle vypůjčitele na adrese Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.
4. Kontaktní osoby:
 - a) za půjčitele ve věcech technických:
██████████, tel.: ██████████ e-mail: service@testlinecd.com
 - b) za vypůjčitele (Centrum klinických laboratoří):
██████████, tel.: ██████████, e-mail: ██████████@zuova.cz
5. Předmět výpůjčky bude na pověřené pracoviště vypůjčitele dle bodu č. 2., článku II. této smlouvy dopraven na náklady půjčitele, v pracovní den, během pracovní doby vypůjčitele, tj. od 8 do 16 hodin.
6. Nebezpečí škody na předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele okamžikem předání předmětu výpůjčky, respektive potvrzením Protokolu o předání předmětu výpůjčky.
7. Potvrzením protokolu o předání předmětu výpůjčky smluvní strany stvrzují, že předmět výpůjčky byl dodán, smontován, nainstalován, řádně uveden do provozu a obsluha vypůjčitele byla zaškolená v souladu s touto Smlouvou.
8. Vypůjčitel je povinen si při předání předmětu výpůjčky prohlédnout a potvrdit Protokol o předání předmětu výpůjčky, případně uvést vady, které předmět výpůjčky v okamžiku předání vykazoval. Půjčitel se zavazuje případné vady v Protokolu o předání předmětu výpůjčky uvedené odstranit v co nejkratší době, a to v závislosti na povaze uvedených vad. V opačném případě se má za to, že předmět výpůjčky nevykazoval k okamžiku předání žádné zjevné vady a byla předána ve stavu vyhovujícím účelu této Smlouvy.

9. Jestliže půjčitelí hrozí prodlení s předáním předmětu výpůjčky, je povinen neprodleně poté, co se o důvodech možného prodlení dozvěděl, uvědomit vypůjčitele o této skutečnosti a vyžádat si jeho pokynů.
10. V souvislosti s instalací předmětu výpůjčky nebude provedena jakákoli stavební a stavebně instalační činnost ze strany vypůjčitele. Všechna nová instalovaná zařízení budou opatřena příslušnými revizními zprávami a obvyklou dokumentací, která odpovídá zákonným normám v době instalace.
11. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky předat půjčitelí na konci stanovené doby výpůjčky zpět, tj. nejpozději v poslední den doby výpůjčky. Předáním předmětu výpůjčky půjčitelí zpět se rozumí ve stanoveném termínu umožnění půjčitelí, aby předmět výpůjčky umístěný na pověřeném pracovišti vypůjčitele dle bodu č. 3, článku II. této smlouvy odinstaloval a odvezl ze sídla vypůjčitele dle bodu č. 1, článku II. této smlouvy. Vypůjčitel je povinen spolu s předmětem výpůjčky půjčitelí předat zpět i dokumentaci, která byla vypůjčitelí předána. Půjčitel není povinen uvést pověřené pracoviště vypůjčitele dle bodu č. 3, článku II. této smlouvy do původního stavu.
12. Ustanovení bodu 5, 6 a 7 se použijí na vrácení předmětu výpůjčky půjčitelí přiměřeně.

Článek III. Doba výpůjčky

1. Doba výpůjčky se sjednává na dobu určitou, a to na **6 měsíců** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
2. Půjčitel se zavazuje vyzvat vypůjčitele k převzetí výpůjčky nejméně 3 pracovní dny před dodáním do sídla vypůjčitele dle bodu č. 1., článku II. této smlouvy.

Článek IV. Práva a povinnosti půjčitele

1. Předmět výpůjčky a související dokumentaci půjčitel vypůjčuje vypůjčitelí bezplatně.
2. Půjčitel má k předmětu výpůjčky vlastnické právo po celou dobu trvání výpůjčky.
3. Půjčitel se zavazuje, že bezplatně:
 - provede dopravu, montáž a instalaci předmětu výpůjčky vč. jeho řádného uvedení do provozu dle článku II. této smlouvy,
 - zajistí kompletní technickou podporu a asistenci („know-how“) potřebné pro plné uvedení předmětu výpůjčky do rutinního provozu a provede úhradu veškerých nákladů nutných pro zajištění validace a verifikace celého procesu před uvedením předmětu výpůjčky do rutinního provozu včetně nákladů na spotřební materiál a napojení (připojení) předmětu výpůjčky na stávajících laboratorních informačních systémech vypůjčitele,
 - zaškolí minimálně 2 zaměstnance vypůjčitele z hlediska obsluhy předmětu výpůjčky a jeho nastavení a údržby a o podmínkách bezpečného použití a provozu.
4. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá vypůjčitelí:
 - návod na obsluhu (uživatelskou dokumentaci) v českém jazyce 1x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě,
 - technickou dokumentaci (dle výrobce) v českém jazyce v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě,
 - platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou a příslušná dokumentace dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, pokud je tato dokumentace pro provoz předmětu výpůjčky nezbytná,
 - protokol o předání předmětu výpůjčky dle článku II. této smlouvy.

5. Po ukončení výpůjčky vyplní půjčitel společně s kontaktní osobou vypůjčitele Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem ve dvou vyhotoveních, přičemž jedno vyhotovení obdrží vypůjčitel a jedno půjčitel.
6. Půjčitel garantuje provádění výrobcem autorizovaného servisu předmětu výpůjčky v České republice.
7. Půjčitel vypůjčiteli po dobu výpůjčky garantuje poskytnutí zákaznického servisu a technické podpory, včetně zajištění personálního vzdělávání a školení.
8. Půjčitel je oprávněn po předchozím oznámení během provozní doby vypůjčitele vstupovat do pověřeného pracoviště vypůjčitele dle bodu č. 2., článku II. této smlouvy, respektive místa umístění předmětu výpůjčky, za účelem jeho kontroly a kontroly plnění povinností vypůjčitele a za účelem provádění plánovaných oprav a údržby předmětu výpůjčky. Při hrozícím nebezpečí škody na předmětu výpůjčky půjčitele, je vypůjčitel povinen umožnit přístup k předmětu výpůjčky půjčiteli kdykoliv.

Článek V. Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Vypůjčitel se zavazuje poskytnout půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a protokolárně potvrdit 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. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností vypůjčitele je tento povinen uhradit půjčiteli vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky.
5. Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.
6. Vypůjčitel je povinen ihned informovat půjčitele o poškození, vadách, ztrátě či zničení předmětu výpůjčky a řídit se instrukcemi půjčitele, které mu v této souvislosti předá.
7. Vypůjčitel nesmí přenechat ani zřídit jakákoliv práva k předmětu výpůjčky třetí straně.

Článek VI. Provoz a údržba předmětu výpůjčky

1. Půjčitel poskytuje vypůjčitelovi na předmět výpůjčky záruku po dobu 6 měsíců od protokolárního předání vypůjčitelovi, během níž má vypůjčitel nárok na plné bezplatné servisní zabezpečení ze strany půjčitele.
2. Půjčitel se zavazuje k dostupnosti servisu předmětu výpůjčky od 6:00 do 16:00 hodin v pracovní dny, tj. zajištění možnosti telefonické konzultace (od 6:00 do 16:00 hodin v pracovní dny) v případě poruchy předmětu výpůjčky a k opětovnému uvedení do provozu do 2 pracovních dnů od oznámení poruchy telefonicky a následným potvrzením e-mailem. V případě, že odstranění poruchy nebude provedeno včas a předmět výpůjčky nebude možno řádně užívat do 2 pracovních dnů ode dne oznámení poruchy telefonicky a následným potvrzením e-mailem, půjčitel vypůjčitelovi bezplatně vypůjčí a zprovozní náhradní zařízení, a to až do doby úplného odstranění poruchy zařízení.
3. Půjčitel se po dobu výpůjčky zavazuje na své náklady zajistit úhrady veškerých nákladů spojených s provozem předmětu výpůjčky, tedy včetně oprav, profylaxe, validace, předepsané výměny dílů dle doporučení výrobce a v termínech doporučených výrobcem.
4. Půjčitel se po dobu výpůjčky zavazuje na své náklady provádět preventivní periodické bezpečnostně technické kontroly – PBTk, včetně zajištění metrologických náležitostí s nejméně roční frekvencí za dobu výpůjčky. Protokoly o provedení PBTk musí být předávány příslušné kontaktní osobě vypůjčitele.
5. Půjčitel prohlašuje, že splňuje legislativní požadavky, požadavky na věcné vybavení a další podmínky pro výkon servisních činností 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 půjčitel nebude schopen zajistit plnění některého ze závazků vlastními silami, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel na sebe přejímá odpovědnost za provedení činností jím sjednanou třetí stranou.

Čl. VII. Odpovědnost za škodu, smluvní pokuty

1. Vznikne-li vada/škoda na předmětu výpůjčky, která nebrání v jeho dalším užívání ke sjednanému účelu, je vypůjčitel povinen bez prodlení informovat půjčitele. Půjčitel zajistí dle povahy škody na předmětu výpůjčky opravu. Pokud byla vada/škoda způsobena vypůjčitelem (špatnou obsluhou, tedy v rozporu s návodem na obsluhu) či jako důsledek poškození třetí osobou, bude oprava provedena na náklady vypůjčitele. V opačném případě půjde oprava na náklady půjčitele dle čl. V. Vypůjčitel je povinen poskytnout půjčiteli řádnou součinnost, tj. zejména umožnit provedení opravy.
2. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za porušení smluvních nebo zákonných závazků podle této smlouvy, pokud k porušení smluvních nebo zákonných závazků došlo v důsledku okolností vylučujících odpovědnost.

Čl. VIII. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva, její přílohy nabývají platnosti dnem jejich podpisu oběma smluvními stranami, a účinnosti smlouva nabude nejdříve okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze na základě písemných, očíslovaných dodatků a příloh, podepsaných oběma smluvními stranami.
3. Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí.
4. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu i bez uvedení důvodu. Výpovědní lhůta Smlouvy činí 2 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
5. Půjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu pouze s uvedením důvodu poruší-li vypůjčitel podmínky a povinnosti dle čl. V. této smlouvy. Výpovědní lhůta Smlouvy činí 2 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
6. Žádná ze smluvních stran není oprávněna postoupit práva či pohledávky nebo převést závazky z této smlouvy vyplývající na třetí osobu bez předcházejícího souhlasu druhé smluvní strany, výjimku tvoří postoupení v rámci koncernu.
7. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená (nebo upravená neplatně nebo neúčinně), se řídí právním řádem České republiky. Není-li uvedeno jinak, řídí se právní vztah mezi smluvními stranami ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. 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.
8. Půjčitel dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že vypůjčitel může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
9. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí vypůjčitel.
10. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
11. Smluvní strany tímto prohlašují, že obsah této smlouvy řádně zvážily, její celý text přečetly a pochopily, a že ji uzavírají o své vůli a za přiměřených, nikoli jednostranně nevýhodných podmínek. Uvedené skutečnosti smluvní strany stvrzují svými podpisy.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Specifikace předmětu výpůjčky

Za půjčitele:

Brně, dne:

**RNDr. Michal
Beránek, Ph.D.,
MBA**
Digitálně podepsal RNDr.
Michal Beránek, Ph.D.,
MBA
Datum: 2024.05.14
13:34:18 +02'00'
.....
RNDr. Michal Beránek Ph.D., jednatel
na základě plné moci
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Za vypůjčitele:

V Ostravě, dne:

**Ing.
Eduard
Ježo**
Digitálně
podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2024.05.19
22:43:15 +02'00'
.....
Ing. Eduard Ježo, ředitel
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

AGILITY



1. Obecná charakteristika

- Přístroj Agility představuje zcela nové pojetí automatizace ELISA metod - díky systému identifikace čárových kódů a jednoduchou manipulací s reagensy.
- Přístroj umožňuje zpracování všech typů ELISA souprav. Použití souprav TestLine SmartKits navržených pro systém Agility přináší maximální míru automatizace a uživatelského komfortu.
- Komplexní monitorovací systém umožňuje kontinuální manipulaci se vzorky a reagensy.
- Simultánní zpracování až 16 souprav s možností přidávání dalších metod v průběhu testu.
- 6 mikrotitračních destiček s vyhříváním, 6 mikrotitračních destiček při laboratorní teplotě (s další možností flexibilního dělení pro kombinaci jednotlivých metod).
- 3 robotická ramena (2 pipetovací, 1 pro transport komponent) pro maximální výkonnost.
- Kapacita až 200 vzorků zajišťující vysokou propustnost.

2. Základní technické parametry přístroje AGILITY

Rozměry přístroje	
Šířka:	< 1250 mm
Hloubka:	< 900 mm
Výška:	< 1230 mm
Půdorys:	< 1200 x 650 mm
Hmotnost přístroje:	213 kg max.
Přepravní hmotnost:	296 kg max.
Hluk:	Hlučnost < 80 dB
Specifikace kapacity přístroje	
Počet destiček:	6 vyhřívaných, 6 při laboratorní teplotě (další destičky lze kontinuálně přidávat v průběhu testů)
Počet zkumavek na vzorky:	200
Počet reagensů:	max. 16 reagenčních balení najednou (další balení lze kontinuálně přidávat v průběhu testů)
Počet pipetovacích ramen:	2 (1x vzorky +1x reagensie)
Specifikace fotometru	
Fotometrický rozsah:	-0,100 do 3,500 OD
Spektrální rozsah:	405 do 690 nm
Rozmezí:	< 1% CV mezi 0 OD a 2,0 OD
	< 1,5% CV mezi 2,0 a 3,0 OD
Přesnost:	± 0,010 OD nebo 2,5% (podle toho, co je větší) mezi 0 a 3,0 OD
Linearita:	± 1% od 0,000 do 2,500 OD
	≤ 1,5% při >2,500 OD
Čas čtení:	< 30 sekund, jediná vlnová délka
	< 50 sekund, dvojitá vlnová délka
Specifikace promývačky	
Druh promývací hlavy:	8-kanálová promývací hlava
Programovatelný objem:	50-999 µl
Promývací nádoby:	4 promývací nádoby á 3 l, kvantitativní snímání hladiny
Čisticí nádoba:	1 promývací nádoba á 3 l, kvantitativní snímání hladiny
Odpadní nádoba:	10 l, kvantitativní snímání hladiny
Zbytkový promývací objem:	< 3 µl na jamku s duálním tažením osy v jamkách s plochým dnem
Dávkovací přesnost:	≤ 5% CV (300 µl v 96-jamkové destičce)
Specifikace inkubátorů	
Počet inkubátorů:	12, z toho 6 vyhřívaných
Teplotní rozsah:	RT + 4 °C do 45 °C (vyhřívané inkubátory) RT + 4 °C (inkubátory při laboratorní teplotě)

Přesnost teploty:	± 1 °C
Rozložení teploty v celé desce:	± 1 °C
Třepání:	14 Hz periodické nebo kontinuální
Specifikace pipetování pro vzorky	
Typ špiček:	300 µl
Pipetovací objem:	10-300 µl
Čas dávkování:	< 15 minut (typicky) 50 µl z 96 vzorků ze zkušavek do desky nebo předředřovacích jamek
Přesnost dávkování vzorků:	≤ 3% CV (v každém provozním objemu nad 10 µl)
Přesnost dávkování vzorků:	± 2% cílového objemu
Rozsah ředění:	1 díl na 199 jednostupňovým řešením
	1 díl na 39,601 dvoustupňovým řešením
Počet špiček pro vzorky:	20 balení á 112 špiček (další balení lze kontinuálně přidávat v průběhu testů)
Rozměry zkušavek pro vzorky:	10-17 mm průměr vnějšího rozměru, 40-100 mm hloubka
Specifikace pipetování pro reagentie	
Typ špiček:	1200 µl
Pipetovací objem:	20-1200 µl
Počet špiček:	1 balení á 98 špiček (další balení lze kontinuálně přidávat v průběhu testů)
Přesnost dávkování reagentií:	≤ 3% CV na 10 dávek při jakékoli úrovni objemu v provozním rozsahu (jednostupňové dávkování)
Přesnost dávkování reagentií:	± 2% cílového objemu (jednostupňové dávkování)
Požadavky na napájení	
Napětí:	100-240 V automatické přepínání
Frekvence:	50/60 Hz
Spotřeba energie:	< 1000 VA (potřeba on-line UPS)
Soulad s předpisy	
Certifikace:	ISO13485
Elektromagnetické specifikace:	EMC směrnice 2004/108/EC EN 61326-2-6:2006, EN 61326-1:2006
Elektrická bezpečnost:	BS EN 61010-1:2001, IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-101
Bezolovnatost:	Všechny komponenty jsou souladu s RoHS
IVD:	CE označeno pro směrnici IVD 98/79/EC