

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Smluvní strany:

1. Domažlická nemocnice, a.s.

se sídlem Domažlice, Kozinova 292, PSČ: 344 22

IČ: 26361078

DIČ: CZ699005333

Zápis v OR: KS v Plzni, oddíl B, vložka 1073



jako vypůjčitel na straně jedné (dále jen „Vypůjčitel“)

a

2. A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.

se sídlem Praha 7, Letohradská 3/369, PSČ: 170 00

IČ: 63983524,

DIČ: CZ63983524,

Zápis v OR: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 40068



jako půjčitel na straně druhé (dále jen „Půjčitel“)

uzavřely podle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto

smlouvu o výpůjčce

1. Předmět výpůjčky

1.1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem následujícího zdravotnického prostředku:

tromboelastograf ClotPro blíže specifikovaného v Příloze č. 1 této smlouvy v hodnotě: 718 000 Kč bez DPH.

(dále jen „**Přístroj**“).

1.2. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem veškerého příslušenství Přístroje. Půjčitel je vlastníkem zejména: Mini PC, dotyková obrazovka, klávesnice, PC myš, čtečka čárových kódů, ClotPro pipeta, tiskárna, ale i dalších věcí blíže specifikovaných v příloze č. 1 v sekci hardware, jejichž účelem je, aby se trvale užívaly společně s Přístrojem.

(dále jen „**Příslušenství**“).

1.3. Půjčitel prohlašuje, že součástí Přístroje, příp. jeho Příslušenství, je softwarové vybavení, které je specifikované v příloze č. 1 v sekci software.

(dále jen „**Software**“).

1.4. Půjčitel prohlašuje, že k Přístroji, jeho Příslušenství a Software se vztahuje následující dokumentace:

- návod k použití v českém jazyce (samostatně dále jen „**Návod**“),
- kopie CE značky,
- prohlášení o shodě,
- certifikát školící osoby

(veškerá dokumentace dále společně jen „**Dokumentace**“).

2. Základní ujednání

2.1. Půjčitel touto smlouvou přenechává Vypůjčiteli Přístroj, včetně jeho Příslušenství, Software a Dokumentace a zavazuje se mu umožnit jeho bezplatné dočasné užívání. Je-li v této smlouvě dále uveden Přístroj, rozumí se tím Přístroj včetně Příslušenství, Software a Dokumentace.

2.2. Pro vyloučení pochybností přenechává Půjčitel Vypůjčiteli Přístroj bezúplatně. Půjčitel tak není oprávněn požadovat po Vypůjčiteli v souvislosti s výpůjčkou úhradu jakékoliv úplaty, nákladů nebo jiných plateb, pokud tato smlouva nestanoví jinak.

2.3. Smluvní strany se dohodly, že Přístroj bude vypůjčen pro účely bezplatného užívání, jež je specifikováno v návodu k použití a dále pro jiné účely vymezené v návodu k použití, jsou-li zde vymezeny, a bude umístěn na oddělení ARO nacházejícím se v sídle Vypůjčitele (dále jen „**Místo plnění**“).

2.4. Půjčitel se zavazuje na své náklady předat Vypůjčiteli Přístroj nejpozději dne 31.7. 2024 v Místě plnění. O předání a převzetí Přístroje bude sepsán předávací protokol, ve kterém bude zejména zaznamenán zjevný stav Přístroje a soupis Příslušenství, Software a Dokumentace, které byly předány Půjčitelem a převzaty Vypůjčitelem. O konkrétním datu předání Přístroje, kterým bude pracovní den, je Půjčitel povinen

písemně přes emailovou komunikaci servis@amimedical.cz vyrozumět Vypůjčitele alespoň dva (2) pracovní dny předem.

3. Další práva, povinnosti a prohlášení smluvních stran

- 3.1. Půjčitel se zavazuje jako osoba k tomu oprávněná bezúplatně provést instalaci Přístroje v Místě plnění, zajistit a provést potřebné validace, provést instruktáž v souladu s právními předpisy a pokyny výrobce, je-li vyžadována (příp. zaškolení obsluhu Vypůjčitele) a uvést Přístroj do běžného provozu tak, aby mohl sloužit k poskytování zdravotní péče. Půjčitel se zavazuje provádět bezúplatně instruktáž v souladu s právními předpisy a pokyny výrobce, je-li vyžadována, (příp. zaškolení obsluhy) i v průběhu výpůjčky dle potřeb Vypůjčitele.
- 3.2. Půjčitel se zavazuje předat Vypůjčiteli dokumentaci potřebnou pro řádné převzetí a užívání Přístroje. Za tuto dokumentaci se považuje zejména návod k použití v českém jazyce, kopie CE značky, ES prohlášení o shodě, certifikát školicí osoby a další, které ukládá zákon o zdravotnických prostředcích, respektive zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tuto povinnost je Půjčitel povinen splnit ve stejný den, kdy je Přístroj doručen do Místa plnění.
- 3.3. Půjčitel se zavazuje poskytnout Vypůjčiteli spolu s Přístrojem Software k zajištění řádného provozu Přístroje.
- 3.4. Půjčitel se zavazuje provést implementaci Software tak, aby Vypůjčitel mohl řádně, nerušeně a v plném rozsahu užívat Software a Přístroj k účelu, pro který si je vypůjčil, a aby mohl běžně používat všechny sjednané, jinak obvyklé funkcionality tohoto Software a Přístroje pro použití ve zdravotnickém provozu.
- 3.5. Půjčitel uděluje účinností této smlouvy Vypůjčiteli, jeho zaměstnancům a dalším osobám, které se podílejí na plnění úkolů Vypůjčitele, oprávnění k výkonu práva užití Software bezúplatně, a to pouze na území České republiky, nevýhradně a v rozsahu potřebném k řádnému a nerušenému užívání Software k účelu sjednanému v této smlouvě, jinak k účelu obvyklému, a to po dobu trvání výpůjčky (dále též jen „**Licence**“). Vypůjčitel není povinen Licenci využít. Smluvní strany se dohodly, že Vypůjčiteli přísluší práva podle ustanovení § 66 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, v plném rozsahu, pokud mu touto smlouvou nejsou přiznána práva nad rozsah uvedený v citovaném ustanovení.
- 3.6. Půjčitel prohlašuje, že mu nic nebrání přenechat Přístroj do užívání Vypůjčiteli a že Přístroj je plně funkční, bez vad, způsobilý k řádnému užívání ke sjednanému účelu a jeho technický stav odpovídá technickým normám. Půjčitel dále prohlašuje, že Přístroj splňuje veškeré požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy, zejména stanovené zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, případně dalšími přímo použitelnými předpisy Evropské unie, pro jeho provoz ve zdravotnictví, především, že ve vztahu k Přístroji byly splněny veškeré ohlašovací, registrační, notifikační či jiné povinnosti, je opatřen označením CE, bylo pro něj vydáno prohlášení o shodě a byl oprávněnou osobou řádně uveden na trh v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 3.7. Vypůjčitel je povinen provozovat Přístroj a provádět jeho obsluhu a běžnou údržbu v souladu s pokyny předanými Půjčitelem v rámci instruktáže či zaškolení obsluhy a v souladu s Návodem. Půjčitel je povinen Vypůjčitele v rámci instruktáže či zaškolení obsluhy prokazatelně seznámit s obsahem Návodu.
- 3.8. Půjčitel se zavazuje bezplatně a na svůj náklad provádět servis Přístroje, a případně revize Přístroje, vyžadují-li jejich provádění příslušné právní předpisy, a to po dobu dvou (2) let ode dne protokolárního předání Přístroje Vypůjčiteli podle této smlouvy

a vždy k tomu oprávněnou osobou podle příslušných právních předpisů. Po uplynutí dvou (2) let od protokolárního předání Přístroje bude provádět jeho servis a revize na svůj náklad Vypůjčitel. Servis Přístroje zahrnuje provádění odborné údržby (spočívající zejména v provádění bezpečnostně technických kontrol) a opravy Přístroje (včetně dodávání náhradních dílů a všech součástí a ostatního materiálně technického vybavení potřebného pro provedení oprav), vše v souladu s pokyny výrobce a příslušnými právními předpisy. Odborná údržba zahrnuje provádění případně dalších servisních prohlídek nebo jiných servisních úkonů pravidelných či nepravidelných, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy či pokyny výrobce.

- 3.9. Půjčitel se v rámci servisu zavazuje bezplatně a na svůj náklad provádět nebo zajistit opravy Přístroje v případě jeho poruchy nebo poškození. V případě poruchy nebo poškození Přístroje se Půjčitel zavazuje nastoupit na opravu Přístroje nebo nastoupení na opravu zajistit nejpozději do 5 pracovních dnů od nahlášení poruchy nebo poškození.
- 3.10. Vypůjčitel je povinen informovat Půjčitele o jakémkoliv poškození Přístroje, a to nejpozději nejbližší následující pracovní den po dni, kdy se o poškození dověděl.
- 3.11. Pojistnou smlouvu pro případ vzniku škody na Přístroji, pro případ vzniku škody na majetku a případ vzniku újmy na životě nebo zdraví třetích osob v souvislosti s provozem Přístroje se zavazuje sjednat (pokud ještě nebyla sjednána nebo jiná stávající smlouva uvedené pojistné případy nepokrývá) Půjčitel, který je také povinen pojistnou smlouvu po celou dobu trvání výpůjčky udržovat a hradit řádně a včas pojistné.
- 3.12. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na Přístroji veškeré popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 3.13. Půjčitel prohlašuje, že v souvislosti s provozem Přístroje je spojen odběr následujícího spotřebního materiálu podle reálných potřeb vypůjčitele, blíže specifikovaného v Příloze č. 2 této smlouvy.

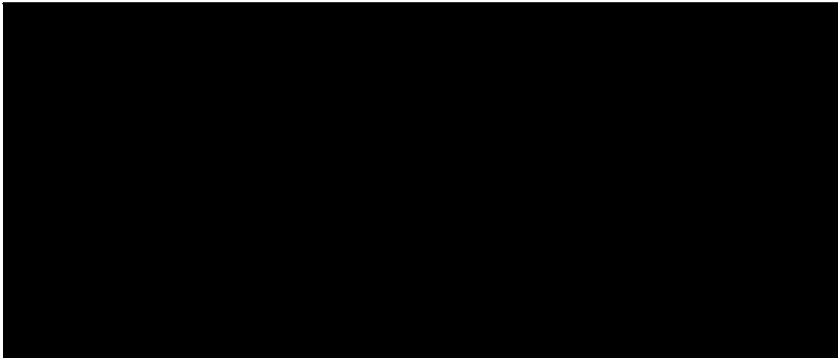
4. Doba výpůjčky

- 4.1. Výpůjčka se poskytuje na dobu určitou a to do 30. 4. 2025 Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu s výpovědní dobou v délce tří (3) měsíců. Výpovědní doba uplyne posledním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Půjčitel není oprávněn žádat vrácení Přístroje a Vypůjčitel není povinen Přístroj vrátit před uplynutím výpovědní doby. Při ukončení smlouvy je Půjčitel povinen na svůj náklad Přístroj odinstalovat, převzít v Místě plnění a z Místa plnění na svůj náklad odvézt, a to ve lhůtě deseti (10) dní po uplynutí výpovědní doby či po zrušení této smlouvy jiným způsobem.
- 4.2. Ukončení výpůjčky je možné sjednat také písemnou dohodou smluvních stran.
- 4.3. Práva odstoupit od této smlouvy stanovená obecně závaznými právními předpisy tímto nejsou dotčena.

5. Komunikace smluvních stran a pověřené osoby

- 5.1. Jakékoliv písemnosti doručované dle této smlouvy si vzájemně smluvní strany doručují do datové schránky nebo na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy, příp. na jinou adresu, kterou smluvní strana prokazatelně předem označí druhé straně jako kontaktní adresu pro doručování, např. níže v odst. 5.3. této smlouvy. Pokud na takto dohodnutých adresách nebude adresát zastižen (listina bude vrácena poštou s označením, že druhá smluvní strana nebyla zastižena nebo si zásilku nepřevzala), stává se doručení této listiny účinným ke dni, kdy byl doporučený dopis s doručenkou poštou vrácen druhé smluvní straně.

- 5.2. Jakékoliv písemnosti běžného charakteru (nikoliv zejména písemnosti, jejichž předmětem je návrh či akceptace změny smlouvy, výtky porušení smluvní povinnosti, odstoupení od smlouvy či výpověď nebo jiné ukončení této smlouvy) mohou být doručovány též na e-mailové adresy označené druhou smluvní stranou, popř. jiným způsobem smluvními stranami v průběhu trvání spolupráce dle této smlouvy dohodnutým.
- 5.3. Smluvní strany jmenovaly následující oprávněné zástupce a jejich kontaktní údaje:



6. Závěrečná ustanovení

- 6.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu pověřenými zástupci smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v registru smluv. Tuto smlouvu se zavazuje zveřejnit strana vypůjčitele.
- 6.2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli. Smluvní strany dále prohlašují, že tuto smlouvu neuzavřely v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ony samy nebo jejich oprávnění zástupci své vlastnoruční podpisy.
- 6.3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vzniklé právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a přímo použitelnými předpisy Evropské unie.
- 6.4. Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná týkající se předmětu této smlouvy.
- 6.5. Tato smlouva se uzavírá písemně a může být měněna pouze písemnými, vzestupně číslovanými dodatky, uzavřenými na základě dohody obou smluvních stran, jakákoliv jiná forma než písemná je vyloučena.
- 6.6. Neplatnost, nevymahatelnost či neúčinnost jednotlivého ustanovení této smlouvy, nezpůsobuje neplatnost, nevymahatelnost či neúčinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se zavazují takové ustanovení nahradit bez zbytečného odkladu jiným ustanovením, které bude platné, vymahatelné a účinné, a které svým obsahem bude nejvíce odpovídat smyslu a hospodářskému účelu původního ustanovení a této smlouvy. Toto ustanovení smlouvy se přiměřeně použije i při eventuelním doplnění chybějících částí smlouvy.
- 6.7. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzniklé z této smlouvy nebo v souvislosti s ní smírem v souladu s účelem této smlouvy. Nepodaří-li se vyřešit případný spor smírnou cestou, bude spor mezi smluvními stranami projednán a rozhodnut před věcně příslušným soudem.

6.8. Tato smlouva byla sepsána v českém jazyce a elektronicky podepsána, tudíž má platnost originálu.

Vypůjčitel:

Půjčitel:



Příloha č. 1
SMLOUVY O VÝPŮJČCE

Specifikace Přístroje

dle odstavce 1.1. smlouvy o výpůjčce ze dne _____ 2024

Dle § 39 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. Podl § 59 odst. 4 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Název přístroje – označení typu: ClotPro - tromboelastograf

Sériové číslo: 2439

UDI: 4260711761000TJ

Výrobce (jméno a adresa): enicor GmbH, Reichenbachstr. 27, 80469 Munich, Germany

Dodavatel (jméno a adresa): A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.

Servisní organizace (jméno a adresa): A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.

Třída bezpečnosti: IVD

Technická specifikace:

Systém ClotPro®

Diagnostika viskoelastickou metodou nové generace



Specifikace výrobku

Analyzátor ClotPro®	Princip	Tromboelastografie s elastickým pohybem	Metoda rotačního viskoelastického testování založená na zavedené metodice nádoby a hrotu
	Kapacita	Systém se 6 kanály	Nezávislé kanály Uživatelsky definované panely testů První výsledky po 3 minutách
		Testovací kapacita	Až 12 testů/hod (parametr A20) Až 6 vzorků souběžně
Hardware	PC	Procesor	>2 GHz
		RAM	min. 4 GB
		Pevný disk	min. 32 GB
		Počítačová síť	100/1000 Mbit
	Monitor	Velikost	21.5" dotyková obrazovka s/ HDMI
		Rozlišení	Full HD (1920x1080)
	Rozměry (analyzátor bez obrazovky)	Výška	8 cm
		Šířka	48 cm
		Hloubka	20 cm
	Elektrické specifikace	Napětí (externí zdroj napájení)	100-240 V stř., 50/60 Hz
		Analýzátor	24 voltů; 5 A; 60 W (max.)
	Provozní podmínky	Teplota	18 °C - 32 °C
		Nadmořská výška	0-2000 m nad hladinou moře
Software	Operační systém	Linux	Uživatelské rozhraní na bázi Linuxu
	Software	Uživatelské rozhraní	Design s jednou obrazovkou, čtením čárových kódů, automatizovanou analýzou a dokumentací výsledků
		HIS/LIS konektivita	Volitelně rozhraní vyhovující standardu HL7 pro konektivitu se systémy HIS/LIS
		Přenos výsledků	Sdílení obrazovky/vzdálené prohlížení, e-mail, přenos do hostitelského zařízení
		Sledovatelnost	Správa uživatelů, záznam pro audit, využití čárových kódů
	Výsledné parametry	Zobrazení výsledků v reálném čase	CT, CFT, A5, A10, A20, MCF, ML, LT, a, CLI atd.
Vzorek	Typ/objem vzorku	citrátová plná krev	340 µl na jeden test
Technologie reagensů a stanovení	Technologie aktivní špičky	Reagencie v suché formě umístěné v aktivní špičce	Jednorázové, bez manipulace s reagensy. Testovací špičky uzavřené v jednotlivých sáčcích. Extrinsická stanovení s inhibátorem heparinu.
		Stabilita	Při 2 - 8 °C: 12 měsíců od data výroby
	EX-test	Rychlý přehled o koagulačním procesu	
	FIB-test	Funkční detekce hladiny fibrinogenu	
	IN-test	Vyhodnocení heparinu, citlivý na faktor FVIII	
	HI-test	IN-test s inhibicí heparinu	
	AP-test	Inhibice fibrinolýzy aprotininem	
	RVV-test	Vysoce citlivý na přímá perorální antikoagulantia (DOAC, např. rivaroxaban, edoxaban atd.)	
	ECA-test	Vysoce citlivý na přímé antagonisty trombinu (např. dabigatran, argatroban)	
	TPA-test	Vyhodnocení koagulační aktivace fibrinolýzy	
	NA-test	Neaktivovaný test	

Vypůjčitel:

Půjčitel:



Příloha č. 2
SMLOUVY O VÝPŮJČCE

Spotřební materiál

dle odstavce 1.1. smlouvy o výpůjčce ze dne _____ 2024

Obj.číslo	Popis produktu	Počet ks v balení	Cena za 1ks bez DPH	Cena celkem bez DPH	Cena celkem vč. DPH
113011	TPA-test				
113012	RVV-test				
113013	ECA-test				
113001	EX-test				
113002	FIB-test				
113003	AP-test				
113004	IN-test				
113005	HI-test				
112010	Cups n Pins				
113101	QC1				
113102	QC2				
113112	Qcdill				
LL1-200-80-8	Pipetovací špičky QC-malé				

Vypůjčitel:

Půjčitel:

