

Smlouva o výpůjčce č.

uzavřená dle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. (Občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů

Článek I. Smluvní strany

- 1. Půjčitel:** **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**
se sídlem: Křížíkova 188/68, 612 00 Brno
společnost je zapsaná v obchodním rejstříku, , vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 10122
zastupuje: RNDr. Michal Beránek, PhD., MBA – na základě plné moci
bankovní spojení: Česká spořitelna
číslo účtu: 7519892/0800
IČ: 47913240
DIČ: CZ47913240

- 2. Vypůjčitel:** **Oblastní nemocnice Jičín a.s.**
se sídlem: **Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín**
společnost je zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2328
zastupuje: **MUDr. Daniel Malý, předseda správní rady**
bankovní spojení: **KB, a.s., pobočka Jičín**
číslo účtu: **78-8520790217/0100**
IČ: **26001551**
DIČ: **CZ699004900**

Článek II. Předmět smlouvy

1. Půjčitel se touto smlouvou zavazuje bezplatně přenechat do užívání vypůjčiteli následující diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:
Pro pracoviště Oddělení klinické mikrobiologie:
Plně automatizovaný CLIA analyzátor KleeYA,
výr. č. [REDACTED] ve standardním vybavení (dále jen „předmět výpůjčky“),

v hodnotě: 1 890 000,00 Kč bez DPH;
2 286 900,00 Kč včetně DPH.

Vlastníkem předmětu výpůjčky je půjčitel.
2. Součástí předmětu výpůjčky je i návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě, vydané výrobcem, vč. jeho překladu do českého jazyka.
3. Podrobná technická specifikace předmětu výpůjčky je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy – Technická specifikace, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.
4. Půjčitel se zavazuje v rámci instalace předmětu výpůjčky k bezplatnému připojení předmětu výpůjčky ke stávajícímu laboratornímu informačnímu systému vypůjčitele. Za tímto účelem se půjčitel zavazuje s předstihem kontaktovat odd. IT vypůjčitele a zajistit si tak jeho nezbytnou součinnost.
5. Půjčitel se touto smlouvou rovněž zavazuje k zapůjčení záložního zdroje napětí (UPS) k předmětu výpůjčky takového, případně k nainstalování předmětu výpůjčky takovým způsobem, aby při výpadku dodávky elektrické energie došlo k bezpečnému dokončení právě probíhající analýzy, a to včetně uložení výsledků.

6. Předmětem plnění této smlouvy jsou i další související služby a činnosti, uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy – Technické podmínky, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.

Článek III.

Podklady pro uzavření smlouvy

1. Podklady pro uzavření této smlouvy jsou:
 - 1.1 Podmínky zadávacího řízení nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem "**Výpůjčka analyzátorů a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření část 2 - II**", vyhlášené zadavatelem – společností Oblastní nemocnice Jičín a.s., sídlo: Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, IČ: 26001551, dle zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veřejná zakázka“);
 - 1.2 Nabídka půjčitele, doručená shora uvedenému zadavateli v rámci veřejné zakázky.

Článek IV.

Doba a místo výpůjčky

1. Dohodou je stanovena doba výpůjčky na dobu **72 měsíců** od podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
2. Místem výpůjčky je Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín, Centrum klinických laboratoří, Oddělení klinické mikrobiologie.
3. Půjčitel se zavazuje k dodání, instalaci, uvedení předmětu výpůjčky do provozu a prokazatelnému zaškolení obsluhy nejpozději **do 6 týdnů** od podpisu této smlouvy.
4. Po skončení platnosti této smlouvy, pokud nedojde k jejímu prodloužení, je půjčitel oprávněn předmět výpůjčky okamžitě odebrat a vypůjčitel je povinen tento neprodleně vydat, pokud se smluvní strany dle dále uvedených smluvních podmínek nedohodnou jinak.

Článek V.

Práva a povinnosti půjčitele, smluvní pokuta

1. Půjčitel se zavazuje na své náklady provést předinstalační prohlídku za účelem kontroly místa plnění z hlediska technické a IT připravenosti s předstihem min. 10 pracovních dnů před započatím prací v místě plnění. O zjištěných nedostatcích je půjčitel povinen neprodleně písemně informovat vypůjčitele.
2. Půjčitel dopraví na vlastní náklady předmět výpůjčky do místa výpůjčky.
3. Půjčitel se zavazuje poskytnout vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání.
4. Půjčitel provede na vlastní náklady instalaci, uvedení předmětu výpůjčky do provozu a zaškolení, resp. instruktáž obsluhy (vč. seznámení s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu) svým pověřeným pracovníkem, o čemž bude sepsán a potvrzen příslušný protokol. Půjčitel nese odpovědnost za řádné seznámení vypůjčitele s podmínkami užívání i za předání všech potřebných informací. Pokud tak neučiní, je povinen nahradit vypůjčiteli škodu z toho vzniklou.
5. Půjčitel se zavazuje udržovat předmět výpůjčky po dobu platnosti této smlouvy v provozuschopném stavu. Způsobí-li škodu vada věci, kterou půjčitel zatajil, nahradí půjčitel vypůjčiteli škodu z toho vzniklou.
6. Půjčitel se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly předmětu výpůjčky v intervalech a v rozsahu dle doporučení výrobce, přičemž veškeré náklady spojené s těmito kontrolami hradí půjčitel.

Za návaznost termínů bezpečnostně technických kontrol předmětu výpůjčky odpovídá půjčitel. K provedení jednotlivých bezpečnostně technických kontrol není nutná výzva vypůjčitele.
7. Půjčitel se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy odstraňovat vzniklé závady, přičemž náklady na práci, dopravu, náhradní díly a související spotřební materiál hradí půjčitel.

8. Požadavky na provedení oprav budou oznamovány půjčiteli telefonicky a následně potvrzeny písemnou objednávkou (např. e-mailem), vystavenou odpovědnou osobou vypůjčitele a zaslanou na e-mailovou adresu půjčitele: [REDACTED]
9. Půjčitel zajišťuje poskytování servisních služeb běžně v pracovních dnech v době od 7.00 do 15.30 hod.
10. Půjčitel se zavazuje, že reakční doba od nahlášení závady vypůjčitelem do započetí činnosti, směřující k analýze a odstranění závady, bude max. **6 hodin v pracovních dnech** od prokazatelného obdržení písemné objednávky.
11. Půjčitel se zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu v místě plnění bude max. **48 hodin v pracovních dnech** od prokazatelného obdržení písemné objednávky.
12. Půjčitel se zavazuje, že oprava bude ukončena nejpozději:
 - a) **do 24 hodin v pracovních dnech** od nástupu na opravu v místě plnění, jedná-li se o opravu bez potřeby zajištění náhradního dílu;
 - b) **do 96 hodin v pracovních dnech** od nástupu na opravu v místě plnění, jedná-li se o opravu s obstaráním náhradního dílu, který nemá půjčitel skladem.
13. V případě, že doba opravy předmětu výpůjčky přesáhne 24 hodin od nástupu na opravu a vypůjčitel nebude schopen zajistit provoz jinými prostředky, zavazuje se půjčitel k bezplatnému zapůjčení záložního přístroje srovnatelných parametrů nejpozději **do 48 hodin v pracovních dnech** od nástupu na opravu.
14. Půjčitel se zavazuje dodávat vypůjčiteli spotřební materiál, nutný pro provádění diagnostických výkonů na předmětu výpůjčky, na základě samostatně uzavřené kupní smlouvy. Spotřební materiál hradí vypůjčitel.
15. Půjčitel se nemůže domáhat předčasného vrácení předmětu výpůjčky. To neplatí, užije-li vypůjčitel předmět výpůjčky v rozporu s touto smlouvou. Půjčitel je v tomto případě oprávněn předmět výpůjčky okamžitě odebrat a vypůjčitel je povinen tento neprodleně vydat.
16. Půjčitel prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu, způsobenou svojí činností v souvislosti s dodávkou předmětu výpůjčky vypůjčiteli nebo třetím osobám, s pojistnou částkou minimálně ve výši hodnoty předmětu výpůjčky včetně DPH, uvedené v čl. II odst. 1 této smlouvy, na jednu pojistnou událost a zavazuje se, že bude takto pojištěn po celou dobu trvání této smlouvy. Náklady na pojištění nese v plné výši půjčitel. Potvrzení o tomto pojištění půjčitel předkládá při uzavření smlouvy a v době trvání této smlouvy je povinen na výzvu vypůjčitele předložit do 5 pracovních dnů doklad o její platnosti a rozsahu.
17. V případě závady předmětu výpůjčky, která omezí, byť jenom částečně, jeho funkčnost, příp. způsobí jeho nefunkčnost, bude v případě pozdního dokončení servisního zásahu půjčitele oprávněn vyúčtovat vypůjčitel smluvní pokutu. Za odstranění závady považuje vypůjčitel i vypůjčení funkčně shodného předmětu výpůjčky v bezvadném stavu. Za závadu vypůjčitel považuje též včasné neprovedení úkonů touto smlouvou sjednaných. Jedná se zejména o neprovedení úkonů, které vypůjčiteli neumožní postupovat v souladu s § 39 a Částí osmou „Servis prostředku“ zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Tato smluvní pokuta činí **5.000, - Kč** za každých započatých 24 hodin prodlení po uplynutí lhůt dle odst. 10–13 tohoto článku, za každý jednotlivý případ prodlení.
18. Půjčitel je povinen ke dni ukončení výpůjčky, jejíž doba je uvedena v čl. IV odst. 1 této smlouvy, nabídnout vypůjčiteli předmět výpůjčky k odkoupení za cenu a za podmínek, které budou sjednány příslušnou kupní smlouvou, s přihlédnutím k opotřebení ve vztahu k uplynulé době výpůjčky. Půjčitel není oprávněn po ukončení platnosti této smlouvy odebrat vypůjčiteli jakoukoliv z částí výpůjčky dle této smlouvy takovým způsobem, který by mohl narušit rozsah a kvalitu prováděných laboratorních vyšetření, pokud se vypůjčitel rozhodne předmět výpůjčky odkoupit za podmínek dle tohoto článku. V případě, že vypůjčitel nevyužije nabídku půjčitele na odkoupení předmětu výpůjčky dle tohoto odstavce, je půjčitel povinen na výzvu vypůjčitele zajistit zpětný odběr předmětu výpůjčky. Zpětný odběr se přiměřeně řídí ujednáním čl. X. této smlouvy.
19. Půjčitel odpovídá za činnost svých poddodavatelů tak, jako by plnil sám. Půjčitel je oprávněn použít jen ty poddodavatele, které uvedl ve své nabídce na plnění veřejné zakázky, realizované touto smlouvou, nedojde-li k jejich změně v souladu s tímto odstavcem smlouvy. Změna poddodavatele, jehož prostřednictvím Půjčitel prokazoval svou kvalifikaci k plnění veřejné zakázky, realizované touto smlouvou, je možná pouze ve výjimečných případech (nemůže-li poddodavatel v důsledku objektivně daných okolností plnit veřejnou zakázku v rozsahu, ve kterém se k jejímu plnění ve smlouvě s Půjčitelem zavázal), a to se souhlasem Vypůjčitele. Podmínkou souhlasu Vypůjčitele se změnou tohoto poddodavatele je prokázání

splnění příslušné části kvalifikace novým poddodavatelem. Změna ostatních poddodavatelů uvedených v nabídce Půjčitele je možná se souhlasem Vypůjčitele, přičemž Vypůjčitel není oprávněn souhlas se změnou těchto poddodavatelů bez závažného důvodu odepřít. Seznam poddodavatelů se specifikací jednotlivých rozsahů plnění Půjčitel vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky a současně tento seznam tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Půjčitel je povinen k náhradě újmy způsobené činností svých poddodavatelů.

Článek VI.

Práva a povinnosti vypůjčitele, smluvní pokuta

1. Vypůjčitel se zavazuje zajistit technickou a IT připravenost místa plnění dle pokynů půjčitele v souladu s ust. čl. V odst. 1 této smlouvy.
2. V případě, že z jakýchkoliv důvodů na straně vypůjčitele nebude možné dodržet půjčitelem požadovaný termín zahájení plnění, je vypůjčitel oprávněn zahájení plnění posunout na pozdější dobu. Posouvá se tak adekvátně i termín ukončení plnění dle čl. IV odst. 3 této smlouvy, přičemž doba potřebná k provedení činností zůstává nezměněna. V takovém případě není půjčitel v prodlení s termínem plnění ve smyslu odst. 14 tohoto článku.
3. Vypůjčitel se zavazuje převzít předmět výpůjčky neprodleně po jeho uvedení do provozu v místě výpůjčky v provozuschopném stavu.
4. Vypůjčitel je oprávněn předmět výpůjčky bezplatně užívat po dobu platnosti této smlouvy.
5. Vypůjčitel je povinen užívat předmět výpůjčky řádně a v souladu s určeným účelem použití, uživatelskými a udržovatelskými postupy, specifikovanými v návodu k obsluze.
6. Vypůjčitel se zavazuje kupovat spotřební materiál, nutný pro provoz předmětu výpůjčky, výhradně od půjčitele.
7. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou, zničením nebo znehodnocením a odpovídá za poškození, ztrátu, zničení nebo znehodnocení předmětu výpůjčky dle příslušných ustanovení Občanského zákoníku. Každé poškození, ztrátu, zničení nebo znehodnocení předmětu výpůjčky je vypůjčitel povinen neprodleně oznámit půjčiteli.
8. Vypůjčitel nesmí přenechat předmět výpůjčky během platnosti této smlouvy k užívání jiné osobě.
9. Vypůjčitel není oprávněn provádět svévolně na předmětu výpůjčky jakékoliv technické změny.
10. Vypůjčitel je povinen neprodleně sdělovat půjčiteli nutnost servisních zásahů na předmětu výpůjčky.
11. Vypůjčitel se zavazuje zajišťovat servis předmětu výpůjčky výhradně prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení odpovídá vypůjčitel za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla a půjčitel je oprávněn účtovat vypůjčiteli následné náklady na servis v plné výši.
12. Vypůjčitel je povinen pro případ servisu a kontroly umožnit pracovníkům půjčitele přístup do místa výpůjčky.
13. Vypůjčitel má právo vrátit předmět výpůjčky předčasně; kdyby však z toho vznikly půjčiteli obtíže, nemůže předmět výpůjčky vrátit bez jeho souhlasu.
14. V případě prodlení půjčitele s termínem plnění, stanoveným v čl. IV odst. 3 této smlouvy, má vypůjčitel právo požadovat smluvní pokutu, jejíž výše bude odpovídat výši úroku z prodlení dle ust. § 2 nař. vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů, z hodnoty předmětu výpůjčky za každý den prodlení.

Článek VII.

Náklady s užíváním předmětu výpůjčky

1. Mimořádné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky nese půjčitel ze svého. Při potřebě mimořádných nákladů může vypůjčitel předmět výpůjčky předat půjčiteli, aby je vynaložil sám. Nechce-li nebo nemůže-li půjčitel tak učinit a vynaloží-li mimořádné náklady v nezbytném rozsahu sám vypůjčitel, náleží mu náhrada jako nepřikázanému jednateli.
2. Práva půjčitele a vypůjčitele na hrazení nákladů s užíváním předmětu výpůjčky musí být uplatněna do tří měsíců od vrácení předmětu výpůjčky, jinak je soud nepřizná, namítne-li druhá strana opožděné uplatnění práva.

Článek VIII. Zkušební provoz

1. Vypůjčitel si vyhrazuje právo zkušebního provozu předmětu výpůjčky po dobu 30 kalendářních dnů.
2. Zkušební provoz bude probíhat formou verifikace analytických charakteristik na předmětu výpůjčky. Ta spočívá v testování kontrolních vzorků a v porovnávání původní a nové metody, resp. porovnávání výsledků na předmětu výpůjčky s výsledky na stávající technice vypůjčitele. Vypůjčitel bude vycházet při tomto testování z doporučení odborné společnosti. Předmět výpůjčky musí dosahovat minimálně výsledků stávající techniky vypůjčitele, a to po celou dobu zkušebního provozu a při všech verifikacích během této doby provedených.
3. Výsledkem zkušebního provozu bude písemné vyjádření vypůjčitele, zda předmět výpůjčky dosahuje minimálně výsledků jako stávající technika vypůjčitele, tedy zda se ve zkušebním provozu osvědčil, nebo těchto minimálních výsledků nedosahuje a ve zkušebním provozu se neosvědčil. Nesplnění podmínek zadávací dokumentace veřejné zakázky dle čl. III této smlouvy (byť v jediné metodě či jiném parametru) bude mít za následek negativní hodnocení zkušebního provozu. V případě negativního výsledku je vypůjčitel povinen v písemném vyjádření uvést též odůvodnění negativního stanoviska a na výzvu půjčitele mu předložit písemné doklady (např. zápis, protokol či výsledek provedené verifikace) k prokázání nesouladu se zadávacími podmínkami veřejné zakázky.
4. V případě negativního výsledku bude postupováno v souladu s ustanoveními čl. V odst. 7–13 této smlouvy. Pokud půjčitel nezajistí opravu nebo výměnu předmětu výpůjčky nejpozději do 10 kalendářních dnů, je vypůjčitel oprávněn odstoupit od smlouvy a vrátit předmět výpůjčky půjčiteli, k čemuž mu půjčitel poskytne potřebnou součinnost.

Článek IX. Odstoupení od smlouvy

1. Kromě důvodů stanovených občanským zákoníkem lze od této smlouvy jednostranně odstoupit v následujících případech:
 - a) půjčitel v případě, že vypůjčitel bude používat předmět výpůjčky v rozporu s ustanoveními této smlouvy a pokud vypůjčitel nezjedná nápravu, přestože bude půjčitelem na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn alespoň 7 kalendářních dnů předem, není-li v této smlouvě stanoveno jinak;
 - b) vypůjčitel v případě, že na straně půjčitele dojde k neplnění předmětu této smlouvy v termínech a kvalitě dle příslušných ustanovení této smlouvy a pokud půjčitel nezjedná nápravu, přestože bude vypůjčitelem na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn alespoň 7 kalendářních dnů předem, není-li v této smlouvě stanoveno jinak.
2. Platnost této smlouvy v případě odstoupení od smlouvy končí dnem doručení projevu vůle druhé smluvní straně.

Článek X. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Platnost této smlouvy lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo jednostrannou výpovědí, a to i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta činí 6 (šest) měsíců a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy musí být provedeny formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí a že smlouva nebyla podepsána v tísní, nýbrž na základě svobodně projevené vůle.

5. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel je povinným subjektem ke zveřejnění soukromoprávních smluv do registru smluv.
6. Půjčitel barevně označil v textu této smlouvy pasáže (jiným, nežli žlutým podbarvením), obsahující obchodní tajemství nebo jiné informace ve smyslu ust. § 3 odst. 1 zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, které budou pro účely zveřejnění znečitelné.
7. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obecně závazných právních předpisů právního řádu České republiky.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech stejné autentičnosti, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení, případně elektronicky za využití uznávaných elektronických podpisů, kdy každá elektronická kopie, na které jsou zaznamenány uznávané elektronické podpisy zástupců smluvních stran, má platnost originálu.
9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1_Technická specifikace /jedná se o přílohu, vyhotovenou výrobcem, distributorem, půjčitelem, nebo jinou osobou, v českém jazyce, kterou účastník - půjčitel vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

Příloha č. 2_Technické podmínky /dle formuláře, který tvořil **Přílohu č. 2** zadávací dokumentace veřejné zakázky a účastník - půjčitel jej vyplnil a vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

Příloha č. 3_Seznam poddodavatelů /dle formuláře, který tvořil **Přílohu č. 1** zadávací dokumentace veřejné zakázky a účastník - půjčitel jej vyplnil a vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky/.

V dne:



Za půjčitele:

.....
.....
.....

V Jičíně dne:



Za vypůjčitele:

MUDr. Daniel Malý,
předseda správní rady
ON Jičín a.s.

Příloha č.1._Technické specifikace

Technická specifikace

Provozní režim	Plně automatizovaný, kontinuální zpracování random access
Design	Samostatně stojící
Rozměr (šířka × hloubka × výška)	133 cm × 70 cm × 147 cm bez dotykové obrazovky
Váha (kg)	277
Příkon	100–240 VAC, 50–60 Hz
Počítačový operační systém	Microsoft Windows 10
Uživatelské rozhraní	LCD dotykový monitor (Integrovaný)
Princip detekce	Vazba imunokomplexu na magnetické částice s následnou detekci chemiluminiscence (flash)

Funkce

Kontrola integrity vzorku	Ano
Funkce STAT	Ano
Kontrola integrity reagensů	Ano
LIS připojení	Obousměrné
Promývací stanice	Integrované
Integrované čtečky kódů	Kamera/RFID čtečka
Údržba	Denní/týdenní/měsíční

Analýza

Výkon (max. propustnost/hodinu)	120
Počet různých kazet na palubě (kapacita reagenčních kazet)	16
Reakční karusel	Teplota 37°C } 1°C
Typ vzorku	Biologické tekutiny (sérum, plasma)
Typy zkumavek	Všechny do rozměru 16 × 100 mm
Kapacita umístění vzorků na palubě	72

Reagencie

Minimální pipetovací objem reagensů	≥ 10 µl
Způsob pipetování reagensů	Pipetovací rameno
Počet kyvet uložených na palubě	500
Reakční objem kyvet	600 µl
Zásobník špiček – kapacita	192

Výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření II

Zadavatel: Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, Valdické Předměstí,
506 01 Jičín, IČ: 26001551

Rozsah požadovaných metod	Předpokládaný roční počet požadavků (dle statistiky výkonů v roce 2023)	Kontrolní a kalibrační měření
<i>Borrelia recombinant IgG</i>	1740	<i>kontrolní měření: minimálně 1x týdně, 2 hladiny (pozitivní, negativní); vždy při změně šarže diagnostika</i> <i>kalibrační měření: dle doporučení výrobce</i>
<i>Borrelia recombinant IgM</i>	1740	
<i>Chlamydia pneumoniae IgG</i>	754	
<i>Chlamydia pneumoniae IgM</i>	754	
<i>Chlamydia pneumoniae IgA</i>	754	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgG</i>	690	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgM</i>	690	
<i>Mycoplasma pneumoniae IgA</i>	690	
<i>Herpes simplex virus HSV 1+2 IgG</i>	60	
<i>Herpes simplex virus HSV 1+2 IgM</i>	60	
<i>Tetanus toxoid IgG</i>	150 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	
<i>Varicella-zoster virus IgA</i>	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)	

Varicella-zoster virus IgM	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)
Varicella-zoster virus IgG	50 (odhad, v plánu zavést v roce 2024)
SARS-CoV2 IgG	dle aktuální epidemiologické situace
SARS-CoV2 IgM	dle aktuální epidemiologické situace

č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Účel použití a obecné požadavky			
1	Bezplatná výpůjčka a instalace automatického analytického systému včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření	ANO	Garantujeme
2	Spektrum vyšetření: minimální - viz výše uvedený rozsah požadovaných metod této veřejné zakázky potenciálně využitelné - kompletní přehled dostupných metod na nabízeném analytickém systému	ANO	Plnění minimálního spektra požadovaných vyšetření uchazeč doloží vyplněnou přílohou č. 3_Cenová nabídka. Dále uchazeč doloží kompletní seznam metod dostupných na nabízeném analytickém systému (tzv. potenciálně využitelné metody). Spektrum metod uvedené v souhrnném seznamu má pouze informativní charakter a není předmětem hodnocení.
3	Po dobu platnosti smlouvy zajištění dodávek diagnostik, příslušenství a dalšího spotřebního materiálu potřebného k provádění požadovaných mikrobiologických/serologických vyšetření a provozu nabízeného analytického systému v rozsahu výše uvedeného předpokládaného ročního počtu analýz na základě uzavřené smlouvy	ANO	Garantujeme
Technická specifikace - minimální technické požadavky			

4	Automatický imunochemický analytický systém - 1 ks, Oddělení klinické mikrobiologie	ANO	Dodáme
5	Princip měření - heterogenní imunoanalýza (např. chemiluminiscence, elektrochemiluminiscence) pro stanovení mokrou cestou bez radioizotopové detekce	ANO	Vazba imunokomplexu na magnetické částice s následnou detekcí chemiluminiscence.
6	Plně automatizovaný softwarově řízený systém pracující po pacientech	ANO	Hlavní software KleeYa® určen k ovládání přístroje je plně automatizovaný
7	Výkon analytického systému - odpovídající počtu požadovaných vyšetření s rezervou pro navýšení o minimálně 1/3	ANO	Předpokládaný roční počet požadavků je 8300 testů. Roční kapacita analyzátoru je více než 200 000 testů. Splňuje rezervu o navýšení počtu testů na pracovišti o 1/3.
8	Počet reagenčních pozic - možnost umístění všech požadovaných metod současně na palubu analyzátoru s rezervou pro možnou kontinuální obměnu reagentů (cca 1/4 z prováděných vyšetření)	ANO	Počet reagenčních pozic je 16, splňuje požadavek umístit všechny testy na palubu v jednom momentě.
9	Možnost ukládání a vyjímání vzorků během chodu přístroje bez nutnosti jeho zastavení, přerušení probíhajících analýz	ANO	KleeYa analyzátor umožňuje kontinuální dokládání a doplňování reagentů a spotřebního materiálu bez přerušení měření
10	Možnost přímé analýzy z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace	ANO	Splňujeme
11	Primárně identifikace biologických vzorků čárovým kódem	ANO	Splňujeme
12	Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu (např. při výpadku LIS)	ANO	Splňujeme
13	Možnost analyzovat vzorky různého biologického materiálu (biologická matrice dle vyšetření) - sérum, plazma, likvor, stolice; kontrolní a kalibrační materiál, vodné roztoky	ANO	Splňujeme
14	Možnost měření z různých typů primárních a sekundárních zkumavek (např. BD Vacutainer, Greiner Vacuette, Sardstedt) - 3,5 - 10 ml; 13x75, 13x100, 16x100, 15x75 mm; kepy či doporučené mikrozkušavky	ANO	Doporučené zkumavky, primární nebo sekundární o velikosti: Výška zkumavky 92-100mm a průměr zkumavky 12-16mm, výška zkumavky 75mm a průměr zkumavky 12-16mm, dle výška zkumavky 30mm a průměr zkumavky 10mm.
15	Detekce hladiny kapaliny, sraženin a bublin ve vzorcích	ANO	Splňuje

16	SW správa použitých šarží reagentů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků, průběh jejich spotřeby	ANO	Splňuje, inventarizace reagentů a spotřebního materiálu pomocí RFID kódů v reálném čase
17	Chlazený prostor pro reagenty	ANO	Chlazení reagentů na palubě (10°C)
18	Teplotní monitoring klíčových částí (reagenty, měřicí část) s hlášením a archivací překročení mezních hodnot	ANO	Splňuje
19	Garance minimalizace kontaminace vzorků, reakční směsi (specifikace carry-over)	ANO	Použití jednorázových špiček Anchor® Tips zaručuje pevné uchycení na vzorkovém pipetoru a chrání před zkříženou kontaminací.
20	Součástí nabídky je veškerý spotřební materiál, potřebný k provádění předepsané preventivní údržby uživatelem (denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, dle potřeby - s očekávaným intervalem kratším než 1 rok)	ANO	Splňujeme
Požadavky na diagnostiku, kontrolu kvality, návaznost			
21	Všechna nabízená diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi	ANO	Soupravy CLIA a platforma KleeYa jsou validovány pro lidskou populaci a jsou určeny k profesionálnímu použití v laboratoři.
22	Všechna nabízená diagnostika splňuje národní požadavky pro IVD (zák. č. 375/2022 Sb.), jsou opatřena CE značkou	ANO	Splňujeme
23	Součástí dodávky jsou kompletní podklady (jak v elektronické, tak v písemné podobě) pro zpracování dokumentovaných postupů, požadovaných normou ČSN EN ISO 15189 a metodickými pokyny NASKL, včetně výstupů z provedených validací, v platném znění a v českém jazyce	ANO	Splňujeme
24	Součástí dodávky jsou bezpečnostní listy nabízených diagnostik a všech chemických látek, požadovaných pro provoz nabízených analytických systémů (zpracované dle platné legislativy), pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostiku (možno jak v elektronické, tak v písemné podobě) v českém jazyce	ANO	Kompletní podklady jsou k dispozici v elektronické podobě na webu https://www.clia.biovendor.group/cz/ , zobrazení individuálních dokumentů po zadání specifického lot čísla produktu

25	Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagentie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, další spotřební materiál) jsou v systému vigilance produktu zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele - uchazeč musí zajistit okamžitou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik na pracoviště zadavatele tak, aby nemohlo dojít k nebezpečí z prodlení a ohrožení zdraví pracovníků zadavatele či pacientů	ANO	Splňujeme
26	V rámci nabídky započteny kalibrační materiály, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené frekvenci provádění kalibrační přístroje dle specifikace výrobce	ANO	Je doporučeno provést kalibraci každých 14 dní. Kalibrátory jsou součástí kitu. V kitu jsou vždy dvě lahvičky o objemu 1 ml. Na jedno stanovení je potřeba 0,2 ml kalibrátoru a kalibrace se měří vždy v dubletu. To znamená, že kalibrátor vystačí až na 4 kalibrace.
27	V rámci nabídky započteny kontrolní materiály, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené očekávané frekvenci kontrol	ANO	Control set CLIA obsahuje sadu pozitivních a negativních kontrolních sér, umožňuje 2 x 20 stanovení.
28	Možnost měření zcela nezávislých kontrolních materiálů analytickým systémem (včetně přenosu dat do LIS - modulu pro QC)	ANO	Na platformě KleeYa lze měřit nezávislé kontroly třetích stran
29	Výrobce nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) je standardně hodnocen v rámci národního poskytovatele EHK	ANO	Splňujeme
Software, analýza dat			
30	Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátoru a hodnocení vyšetření s licencí, platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy, včetně bezplatného update/upgrade, předepsaného výrobcem, po celou dobu životnosti ZP	ANO	Garantujeme
31	Součástí dodávky ZP je propojení nainstalovaného analyzátoru plnou obousměrnou komunikací do laboratorního informačního systému (LIS) FONS OpenLIMS od fy Stapro Pardubice, který zadavatel vlastní, na náklady účastníka. Účastník musí jako součást dodávky analyzátorů dodat též všechny potřebné licencované propojovací a komunikační moduly. Komunikaci integrovaných	ANO	Garantujeme LIS připojení obousměrné u společnosti Stapro pomocí OpenLIMS

	systémů s LIS lze realizovat různými způsoby - přímo nebo prostřednictvím nadstavbového SW (middleware).		
32	Součástí dodávky je veškeré příslušenství, nezbytné pro správnou a plnou funkci zařízení, a to včetně adekvátní zálohy výstupů ze ZP v elektronické i tištěné podobě (výsledky, kontrola kvality, kalibrace)	ANO	Splňujeme
33	Tištěné výstupy primárních záznamů z analyzátoru je možné realizovat prostřednictvím síťové tiskárny (pro zvýšení efektivity a snížení nákladů na provoz tiskáren)	ANO	Splňuje
34	Analytický systém umožňuje "vzdálenou správu" - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru <u>ze servisního střediska dodavatele</u>	ANO	Platforma KleeYa umožňuje vzdálenou správu ze střediska dodavatele
35	Analytický systém umožňuje "vzdálenou správu" - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru <u>ze spravující laboratoře</u>	ANO	Platforma KleeYa umožňuje vzdálenou správu ze spravující laboratoře
36	Zařízení umožňuje elektronickou zálohu primárních dat z analyzátoru s možností jejich zpracování a tisku i mimo základní software zařízení	ANO	Splňuje
37	Identifikace chyb, varovných hlášení a poruch analytického systému s návrhem postupu jejich řešení, možnost elektronické archivace chybových hlášení	ANO	Software nahrává a elektronicky zaznamenává průběh měření i chybových hlášek
Instalační práce a služby, příslušenství			
38	Nabízené ZP je možné instalovat i ve stávajících prostorových podmínkách laboratoře bez nutnosti stavebních úprav; předpokládáme umístění analytického systému v nových prostorách pavilonu A (konkrétně viz předinstalační prohlídka)	ANO	Vyhovuje

39	Montáž, instalace, uvedení nabízeného ZP do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek (včetně výchozí elektrovizí) a předepsaných přejímáček zkoušek, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů, nabízený ZP musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky	ANO	Splňujeme
40	V rámci dodávky ZP bude provedena bezplatná instruktáž ("školení") všech stávajících pracovníků, obsluhujících daný ZP, v uživatelském rozsahu. Dále požadujeme pro některé pracovníky školení v takovém rozsahu, aby měli od školitelů účastníka dostatek informací pro provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (to znamená, aby byl zadavatel schopen postupovat v souladu s §41 odst. 2 písm. b) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), a to v rozsahu 2 pracovníků	ANO	Zdarma
41	Vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, a protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání předmětu veřejné zakázky pro určené pracovníky uživatele, pokud má dodavatel k takovému oprávnění prokazatelný souhlas výrobce zboží	ANO	TestLine disponuje oprávněním od výrobce analyzátoru, že může školit a vystavovat relevantní certifikáty
42	Součástí dodávky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz vypůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení BTK, servisních protokolů) v průběhu celé výpůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP	ANO	Splňujeme
43	Dodání prohlášení o shodě na ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokol o zaškolení obsluhy, dodací list, osvědčení o odborné způsobilosti servisních techniků (jmenovitě)	ANO	Dodáme
44	Dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě	ANO	Dodáme

45	Možnost ověření funkčnosti analytického systému uživatelem (tzv. zkušební provoz) v délce až 30 kalendářních dnů - souběžný provoz původních a nově instalovaných technologií po nezbytně nutnou dobu porovnání a verifikace nových analytických systémů, kompletní zaškolení obsluhy (kombinace využití stávajících a nových prostor)	ANO	Vyhovuje
46	Dodání veškerých podpůrných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení nabízeného zařízení do provozu a pro jeho bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz a dodání veškerých reagentů, potřebných pro jeho provoz. Obecně lze konstatovat, že uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru, který u zadavatele napojí na přívody energií, na datovou síť a případně na odpady.	ANO	Splňujeme
47	Přesná specifikace podmínek, nutných pro zajištění bezpečného a spolehlivého provozu vypůjčených ZP (přípustná teplota, případně vlhkost v místnosti, napojení na odtah, na rozvod vody, na odpad, apod.)	ANO	Podmínky laboratoře jsou vždy zkontrolovány servisním technikem před instalací, kde se kontrolují uvedené vlastnosti místa instalace.
48	Likvidace veškerých obalů a odpadu, vzniklého při dodávce a instalaci ZP	ANO	Vyhovuje
Servisní a aplikační podpora			
49	Pro nabízené ZP bezplatné zajištění předepsaných periodických bezpečnostně technických kontrol, revizí, pravidelných preventivních servisních prohlídek, kalibrací a validací minimálně dle pokynů výrobce a aktuální legislativy (včetně potřebných náhradních dílů k provedení těchto prohlídek); systém preventivních prohlídek je dodavatelem navržen s ohledem na minimalizaci potřeby servisních zásahů a neplánovaných havarijních omezení provozu analytických systémů	ANO	Dle pokynů výrobce probíhá půlroční a roční údržba. Servisní technik jede na výjezd v případě hlášeného problému
50	Bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených ZP včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma, vše v souladu s částí 8 (§44 - §47) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	ANO	Splňujeme

51	Stáří analytického systému - zadavatel s ohledem délku smluvního závazku, technický vývoj v dané oblasti a častější poruchovost starších přístrojů požaduje výpůjčku nových ZP; přípustné je dodání analytického systémů s rokem výroby 2023 a mladší	NE	Rok výroby stroje 2021
52	Servisní SW a HW podpora po dobu výpůjčky, bezplatný upgrade SW na nejnovější komerčně uvolněné verze pro daný analyzátor. Účastník na své náklady zabezpečí ověření funkčnosti a zaškolení obsluhujícího personálu, včetně vystavení příslušných protokolů; účastník je povinen informovat uživatele o všech novějších komerčně uvolněných verzích pro daný analyzátor a po souhlasu a požadavku uživatele je nainstalovat	ANO	V případě update SW nahlašujeme návštěvu předem pracovišti a automaticky pak probíhá i zaškolení obsluhy na místě

Seznam poddodavatelů

Dodavatel prohlašuje, že	
X	k plnění veřejné zakázky nehodlá využít poddodavatele
	k plnění veřejné zakázky hodlá využít dále uvedené poddodavatele