Příloha č.7ZD 9014191024E

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Smlouva o výpůjčce** |

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Půjčitel:** | mezi  název ROCHE s.r.o.  se sídlem: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8 (přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)  Zapsaný v: obchodním rejstříku vedeném Městským soudem  v Praze, oddíl C, vložka 13202  Zastoupený: XXXX  IČO: 49617052  DIČ: CZ49617052  Bankovní spojení: XXXX  č.účtu: XXXX |

(dále jen „půjčitel“

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Vypůjčitel:** | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**  **se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446**  **Zastoupená:** XXXX  **IČO: 00842001**  **DIČ: CZ 00842001**  **Bankovní spojení:** XXXX  **č.účtu:** XXXX |

(dále jen „vypůjčitel“)

**Preambule**

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky s názvem ***„Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický)“*** vedené u vypůjčitele pod evidenčním číslem 04/24/VZ a ve VVZ pod ev. č. Z2024- 037676.

XXXX

23.10.2024

Půjčitel prohlašuje, že si je vědom skutečnosti, že vypůjčitel má zájem realizovat předmět této smlouvy v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek. Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Vypůjčitel proto klade důraz na to, aby půjčitel při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňoval požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální, resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny dále v textu této smlouvy.

**Čl. I.**

**Předmět výpůjčky**

1. Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky - níže specifikovaný zdravotnický prostředek resp. laboratorní zařízení - modulární analytickou linku včetně dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický) (dále jen „předmět výpůjčky“)**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pol.** | **Název** | **Výrobce** | **pořizovací cena v Kč bez DPH** |
| 1. | cobas pro <ISE | c503  | e801> | ROCHE | **XXXX** |
| 2. | cobas pro <ISE |  c503> | ROCHE | **XXXX** |
| 3. | cobas 6000 <e601>  (new version) | ROCHE | **XXXX** |
| 4. | - | - | - |
| 5. | - | - | - |

1. Specifikace a technický popis předmětu výpůjčky jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 2 této smlouvy.
2. Vypůjčitel je po dobu trvání výpůjčky oprávněn užívat předmět výpůjčky na oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby, a to bezúplatně.
3. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky splňuje z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a je v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména

- s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 - ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „Nařízení č. 2017/746 - o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) ve znění Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU)
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a

diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);

* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
* vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků o stanovení jakostí o bezpečnosti lidské krvei jejích složek ve znění pozdějších předpisů
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem, u kterého výrobce stanoveným způsobem posoudil soulad jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy s přihlédnutím k určenému účelu použití, a vydal o tom písemné prohlášení o shodě. Kopie prohlášení o shodě byla vypůjčiteli předána při podpisu této smlouvy, což vypůjčitel potvrzuje.
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. Předmět výpůjčky zůstává ve vlastnictví půjčitele.

**Čl. II.**

**Předání předmětu výpůjčky, místo předání, kontaktní osoby**

1. Půjčitel předá předmět výpůjčky pověřenému pracovišti vypůjčitele do **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. VIII odst. 2 s tím, že realizace výpůjčky (dodávka, montáž, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky) musí být uskutečněna v rámci jednoho týdne a současně, aby neohrozila provoz laboratoře, respektive, aby byl provoz laboratoře omezen pouze minimálně, v chronologii: kompletní analytická linka a následně samostatně stojící analyzátory:

- sou č asná analytická linka (bez samostatn ě stojících analyzátor ů ) bude odstraněna nejdříve 2 pracovní dny před zahájením instalace analytické linky budoucí - odstranění stávající analytické linky zajistí s dodavatelem vypůjčitel na základě výzvy půjčitele, předložené vypůjčiteli min. 4 týdny před požadovaným termínem odstranění stávající linky, pokud nebude dohodnuto.

* stávající, samostatně stojící analyzátory budou v provozu pro potřeby laboratoře, až do zprovoznění předmětu výpůjčky včetně náležitých verifikací - toto zajistí vypůjčitel na základě výzvy půjčitele, předložené vypůjčiteli min. 4 týdny před požadovaným termínem pro odstranění samostatně stojících analyzátorů, pokud nebude dohodnuto jinak.

V návaznosti na instalaci proběhne verifikace vybraných metod, ze strany uživatele, za účelem ověření deklarovaných parametrů. Při nesplnění deklarovaných parametrů nedojde k převzetí předmětu výpůjčky. Po odstranění stavů, způsobujících neúspěšnou verifikaci, musí být provedena verifikace opakovaně, a to za podmínek uvedenýchv příloze č. 1 této smlouvy- v čl. 5 v tabulce v pol. č. 6.

1. V rámci zaškolení pracovníků obsluhy budou také zaškoleni vybraní pracovníci za účelem provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (např. nově příchozího personálu) v souladu s ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.
2. Veškeré činnosti, uvedené v odst. 1 a 2 výše, musí být uskutečněny ve lhůtě **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
3. Pověřeným pracovištěm vypůjčitele je oddělení klinické biochemie

* kontaktní osoba za pověřené pracoviště vypůjčitele (vč. tel. čísla):

, tel ;

email:

* technické oddělení: - XXXX, tel.: XXXX;
* XXXX, tel.: XXXX;
* XXXX, tel.: XXXX;

email: XXXX

za půjčitele - osoba odpovědná za instalaci: XXXX, XXXX, XXXX

(jméno a příjmení, tel. a email)

- za půjčitele - osoba odpovědná za servis, PBTK: XXXX XXXX

(jméno a příjmení, tel. a email)

**Čl. III.**

**Doba výpůjčky a dodání výpůjčky**

1. Výpůjčka se sjednává na dobu použitelnosti předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel je povinen vyzvat vypůjčitele k převzetí výpůjčky ve lhůtách, uvedených výše v čl. II odst. 1. Kontaktní osobou je pracovník technického oddělení vypůjčitele (viz kontaktní údaje výše).
3. Pokud předmět výpůjčky či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě vypůjčitele, musí být půjčitelem dodržována pravidla vypůjčitele uvedená v p ř íloze č . 6 a č . 7 této smlouvy.
4. Výpůjčka zaniká, je-li předmět výpůjčky zničen anebo poškozen tak, že se stane nezpůsobilým k použití ke stanovenému účelu a nelze jej obvyklým způsobem opravit; nárok půjčitele na náhradu škody tím není dotčen.
5. Půjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu:
6. pokud je předmět výpůjčky užíván v rozporu s touto smlouvou anebo s návodem k použití,
7. pokud vypůjčitel nesplní podmínky a povinnosti dle čl. V této smlouvy

Výpovědní dobase v obou případech sjednává v trvání 3 měsíců a začíná běžet dnem doručení výpovědi vypůjčiteli. Smlouva zaniká uplynutím výpovědní doby.

1. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu:
2. pokud půjčitel nesplní podmínky a povinnosti dle č. IV. této smlouvy,
3. i bez uvedení důvodu.

Výpovědní dobase v obou případech sjednává v trvání 3 měsíců a začíná běžet dnemdoručení výpovědi půjčiteli. Smlouva zaniká uplynutímvýpovědní doby.

1. Vypůjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu také v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno půjčiteli.
2. Smlouvu lze ukončit i písemnou dohodou smluvních stran.

**Čl. IV.**

**Práva a povinnosti půjčitele**

1. Půjčitel se zavazuje:
2. nainstalovat předmět výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.;
3. předat vypůjčiteli předmět výpůjčky is příslušenstvím ve stavu způsobilém k řádnému užívání, včetně aplikace požadovaných metod, provedené vstupní validace přístroje po instalaci a včetně vystavení validačního protokolu;
4. instruovat vypůjčitele o řádném užívání předmětu výpůjčky (obsluha, nastavení, kalibrace, požadavky na pravidelnou údržbu atd.); Vzor Zápisu o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem viz příloha č. 4 této smlouvy.
5. provádět na svoje náklady servis, opravy a bezpečnostně technické prohlídky předmětu výpůjčky v době trvání výpůjčky prostřednictvím pověřené autorizované osoby; dostupnost servisu 7 dní v týdnu;
6. v rámci pravidelné servisní prohlídky vždy vystavit a předat validační protokol vypůjčiteli;
7. po celou dobu výpůjčky provádět zdarma pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnických prostředků, a to vždy na nejnovější komerčně dostupnou verzi dle související platné legislativy uvedené v příloze č. 1 této smlouvy
8. při plnění předmětu této smlouvy dodržovat pravidla vypůjčitele uvedená v p ř íloze č . 6 a č . 7 této smlouvy.

h)

1. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá vypůjčiteli:
2. uživatelskou dokumentaci a návod k použití v českém jazyce - v tištěné i elektronické podobě;
3. doklady prokazující způsobilost předmětu výpůjčky k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 375/2022 Sb.;
4. Prohlášení o shodě s uvedením zařazení do třídy ZP-v tištěné i elektronické podobě;
5. Půjčitel garantuje, že po dobu trvání výpůjčky bude předmět výpůjčky plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, např. ISO, které má dané zařízení splňovat a které se na dané zařízení vztahují.
6. V případě ukončení výpůjčky bude půjčitelem a kontaktní (příp. jinou pověřenou) osobou vypůjčitele vyhotoven „Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem“ (vzor viz příloha č. 5 této smlouvy), a to ve dvou vyhotoveních, z nichž po jednom vyhotovení obdrží půjčitel i vypůjčitel, kopii protokolu obdrží i pověřené pracoviště vypůjčitele.
7. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli dodávat spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky v sortimentu a cenách dle kupní smlouvy, uzavřené s půjčitelem, vztahující se k nadlimitní veřejné zakázce s názvem **„Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický)“** ev. č. 04/24/VZ.
8. Aspekty odpovědného zadávání
9. Půjčitel se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet. Půjčitel se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směnami, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a Zákoníku práce, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli). Půjčitel se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Půjčitel je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.
10. Půjčitel se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí.
11. Půjčitel se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout vypůjčiteli na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu naplňování sociálních a enviromentálních aspektů odpovědného zadávání.

**Čl.V.**

**Práva a povinnosti vypůjčitele**

1. Vypůjčitel se zavazuje:
2. poskytnout půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a potvrdit protokolárně jeho převzetí;
3. předmět výpůjčky užívat řádně a pouze k účelu, k jakému je výrobcem určen a dodržovat veškeré pokyny výrobce uvedené v návodu k použití předmětu výpůjčky;
4. provádět čištění a údržbu předmětu výpůjčky pouze v souladu s návodem k použití na svůj náklad;
5. předmět výpůjčky chránit před poškozením, zničením a ztrátou;
6. v průběhu doby trvání výpůjčky oznámit bez zbytečného odkladu půjčiteli všechny závady a poruchy předmětu výpůjčky;
7. předložit předmět výpůjčky k provedení pravidelných servisních či jiných kontrol předmětu výpůjčky v souladu s pokyny výrobce, a to na základě žádosti půjčitele nejméně 2 dny předem;
8. nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu, než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla;
9. předložit předmět výpůjčky půjčiteli k provedení inventarizace majetku půjčitele;
10. v případě ukončení doby trvání výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení;
11. nahradit půjčiteli škodu v případě poškození předmětu výpůjčky, které vzniklo užíváním v rozporu s návodem k použití, nebo v rozporu s instruktáží o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky.
12. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností vypůjčitele je tento povinen uhradit vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky.

Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.

1. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení.
2. Vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních materiálů určených a schválených výrobcem (po vzájemné dohodě obou smluvních stran lze používat i jiné), určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.
3. Podpisem Zápisu o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem vypůjčitel stvrdí, že se seznámil s technickým stavem předmětu výpůjčky a že byl seznámen s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

**Čl.VI.**

**Provoz a údržba předmětu výpůjčky**

1. Po celou dobu výpůjčky se půjčitel zavazuje poskytovat vypůjčiteli k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

| **Druh služby** | **Sjednává** | **Službu poskytuje** | **Na náklady/účet** |
| --- | --- | --- | --- |
| PBTK, validace\* | půjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Opravy, servis, dopravné\*\* | vypůjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Náhradní díly | vypůjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Provozní materiál | vypůjčitel | půjčitel | vypůjčitele |

\* PBTK = periodické bezpečnostně technické kontroly na předmětu výpůjčky ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb. včetně elektrické kontroly,

\*\* v případě poruchy předmětu výpůjčky bude nástup na opravu do 24 hodin (1 den) od nahlášení; dostupnost servisu 7 dní v týdnu.

- max. lh ů ta na odstran ě ní závady od nástupu na opravu bez pot ř eby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) - 24 hodin (1 den) od nástupu na opravu;

- max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP - 3 pracovní dny od nástupu na opravu;

V případě, že nebude oprava provedena ve shora uvedených lhůtách, půjčitel ve vhodných případech zapůjčí vypůjčiteli po předchozí dohodě na dobu opravy jiné zařízení (případně jeho část) odpovídající kvality.

1. Půjčitel prohlašuje, že splňuje z hlediska kvalifikace a věcného vybavení veškeré podmínky pro výkon servisní činnosti pro předmět výpůjčky a je-li tento zdravotnickým prostředkem, pak včetně smyslu zák. č. 375/2022 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tím je míněno, mimo jiné, že:
2. má příslušné certifikace a registrace k odborným činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje;
3. má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům.
4. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že toto prohlášení se ukáže jako nepravdivé.

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 osobou.

1. Při nedodržení lhůt ze strany půjčitele dle odst. 1 tohoto článku a zároveň za předpokladu, že půjčitel nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části dle předchozího odstavce, je vypůjčitel oprávněn vymáhat na půjčiteli smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.

**Čl. VII  
Mlčenlivost**

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může půjčitel přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů

* mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích vypůjčitele,
* které půjčitel obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.

1. Za důvěrné informace senepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
2. V případě pochybností sdělí vypůjčitel na žádost půjčitele, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li půjčitel o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
3. Půjčitel zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu k vypůjčiteli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
4. Půjčitel se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 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. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
5. Půjčitel prohlašuje, že v předmětu výpůjčky:

O jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů.

□ Jméno, příjmení, rodné číslo

O Údaje o zdravotním stavu

O Jiné:

O nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů.

1. V případě, že je předmětem výpůjčky počítačové vybavení uchovávající jakékoliv osobní údaje a údaje zvláštní kategorie, je půjčitel povinen vypůjčitele na tuto skutečnost upozornit a zajistit zabezpečení proti neoprávněnému přístupu vhodnými prostředky (PIN, přihlašovací údaje apod.) Tyto údaje současně předá vypůjčiteli při převzetí předmětu výpůjčky.
2. Vypůjčitel prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb poskytovaných půjčitelem nepožaduje zpracování dat (osobních údajů).

* případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, jepůjčitelpovinen na tuto skutečnost vypůjčitele upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu.
* případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím vypůjčitele, je půjčitel povinen dodržovat Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace (viz Příloha 7 této smlouvy).

1. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

**Čl. VIII.  
Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky **„Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický)“** vedené u vypůjčitele pod ev. č. 04/24/VZ. Kupní smlouva na dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu jes půjčitelem uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.
3. Půjčitel výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.
4. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) splní vypůjčitel a splnění této povinnosti doloží půjčiteli. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
5. Půjčitel prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním zadavatel uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním ú č astník ů m nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
6. Smluvní strany prohlašují, že projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.
7. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze písemnými dodatky a po vzájemné dohodě obou smluvních stran. Dodatky k této smlouv ě budou č íslovány a ř azeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
8. Půjčitel a jeho zaměstnanci se zavazují k zajištění ochrany informací, citlivých dat a osobních údajů 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 dalších bezpečnostních opatřeních, vedoucí 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 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci.
9. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejích členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud, jehož místní příslušnost se řídí obecným soudem vypůjčitele.
10. Výpůjčka zařízení byla schválena usnesením Rady Kraje Vysočina č. 1310/24/2024/RK ze dne 30.7.2024.
11. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický)

Příloha č. 1 -

Příloha č. 2 -

Příloha č. 3-

Příloha č. 4 -

Příloha č. 5 -

Příloha č. 6 -

Příloha č. 7 -

Technický popis předmětu výpůjčky

Autorizace od výrobce (případně jiný odpovídající doklad) Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (vzor)

Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem (vzor)

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě, dne 30.10.2024

V Praze.dne 23.10.2024

23.10.2024

Za vypůjčitele:

Za půjčitele:

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX XXXX

Příloha č. 1

Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku modulární analytické linky

*(vyplněná příloha č.4 ZD)*

Příloha č. 2

Technický popis předmětu výpůjčky

*(vytvoří půjčitel v souladu se zadávacími podmínkami k předmětné veřejné zakázce)*

Příloha č. 3

Autorizace výrobce nebo jiný adekvátní doklad

*(vytvoří půjčitel v souladu se zadávacími podmínkami k předmětné veřejné zakázce- čl.11 ZD)*

Příloha č.4 ZD (příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce)

**rri I • I F • £\*• I V 1 V J I V F 'V 1 1 r O • V]**

**Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku  
analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický  
+ ISE a imunochemický)**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Zadavatel:*** | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** |
| ***sídlo zadavatele:*** | **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě** |
| ***zastoupený:*** | XXXX |
| ***IČO:*** | **00842001** |
| ***název VZ:*** | **Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický)** |
| ***druh zadávacího řízení:*** | **nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení** |
| ***ev. č. VZ u zadavatele:*** | **03/24/VZ** |

1. **Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií a spotřebního materiálu spolu s příslušenstvím včetně bezplatné výpůjčky a instalace:**
2. **1 ks analytická linka (modul biochemický + ISE a modul imunochemický);**
3. **1 ks statimový biochemický modul + ISE (stejné parametry jako v analytické lince, samostatně stojící), současně i jako zástupný;**
4. **l ks statimový imunochemický modul, samostatně stojící, současně i jako zástupný.**

Přehled reagencií a materiálů pro požadované druhy vyšetření jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č.2 zadávací dokumentace (dále jen „ZD“); technické požadavky na reagencie a spotřební materiál jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 ZD; technické požadavky na předmět výpůjčky - analytické linka a samostatně stojících modulů (dále také „zařízení“) jsou uvedeny níže vtomto dokumentu.

1. **Druhy vyšetření včetně specifikace a jejich předpokládaného počtu jsou uvedeny v příloze č. 1 ZD. Druhy vyšetření jsou nepodkročitelným minimem a jsou předmětem výpůjčky.** Údajeo předpokládaných počtech vychází ze statistik zadavatele.
2. Předmět veřejné zakázky resp. předmět výpůjčkymusí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 - ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „Nařízení č. 2017/746 - o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) ve znění Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU)
* pro uvedení reálné hodnoty se v případě odlišných roků výroby jednotlivých modulů uvádí **1**

vždy rok výroby nejstaršího modulu

* \*nehodící se škrtněte
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokudjde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
* vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků o stanovení jakostí o bezpečnosti lidské krve i jejích složek ve znění pozdějších předpisů
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. **Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět výpůjčky jsou absolutní, resp. nepodkročitelné.**

**5. TECHNICKÉ NEPODKROČITELNÉ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VÝPŮJČKY**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol. č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno vnabídce (strana v nabídce)** |
| **a) Obecné požadavky pro analytickou linku (modul biochemický s ISE a modul imunochemický) i samostatně stojící moduly (dále také souhrnně „zařízení“)** | | | | | |
| 1. | Plně automatizovaná linka skládající se z biochemického a imunochemického modulu, která je ovládána pomocí jedné řídící jednotky s jedním vstupem pro vzorky obousměrně komunikující s LIS FONS Openlims. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 2. | Rok výroby analytické linky i samostatně stojících modulů nesmí být starší než rok 2020- stáří zařízení určeného kvýpůjčce je předmětem hodnocení | požadováno | **absolutní,** dále hodnocený parametr - kritérium hodnocení č. 2 | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| a) | nové, nepoužité zařízení (rok výroby  2025a 2024)\* | **váha 100 bodů** | | **ne** | **XXX** |
| b) | použité zařízení (rok výroby 2023)\* | **váha 75 bodů** | | **ne** | **XXX** |

* pro uvedení reálné hodnoty se v případě odlišných roků výroby jednotlivých modulů uvádí **2**

vždy rok výroby nejstaršího modulu

* \*nehodící se škrtněte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| c) | použité zařízení (rok výroby 2022)\* | **váha 50 bodů** | | **ne** | **XXX** |
| d) | použité zařízení (rok výroby 2021)\* | **váha 25 bodů** | | **ne** | **XXX** |
| e) | použité zařízení (rok výroby 2020)\* | **váha 0 bodů** | | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 3. | Pro samostatně stojící moduly musí být také splněna podmínka řídící jednotky obousměrně komunikující s LIS FONS Openlims | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 4. | Analyzátor musí splňovat CE-IVDR dle „NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“ ve znění „NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“ | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Prohlášení o shodě** |
| 5. | Celý systém (tzn. analytická linka i jednotlivé analyzátory, včetně reagencií a spotřebního materiálu) musí mít identického dodavatele. Metody na jednotlivých analyzátorech a analytické lince musí být založeny na stejných principech s vzájemnou návazností a analyzátory musí splňovat níže uvedené technické specifikace. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru, příbalové letáky jednotlivých metod** |
| 6. | Součástí předmětu plnění (na náklady dodavatele) dodávka reagencií a spotřebního materiálu potřebného pro verifikaci metod v rozsahu 20 testů/metoda/modul pro porovnání, 20 testů/metoda/modul pro verifikaci, 10 pro mimořádný cyklus v externím hodnocení kvality (EHK) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 7. | Analytická linka se musí vejít na plochu (včetně plochy za analyzátorem pro servisní zásah) 5 x 2 m | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 8. | Napojení na LIS FONS Openlims fy. Stapro, zajistí dodavatel analyzátoru na své náklady. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 9. | Vrámci údržby či poruchy jednoho modulu musí být možnost měření vzorků na modulu druhém bez omezení. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 10. | Výkony jednotlivých modulů vrámci analytické linky nesmí být vzájemně omezovány. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | m parametrům |
| 11. | Možnost nastavení automatické údržby i s naplánováním času spuštění. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 12. | Možnost archivace primárních záznamů v elektronické podobě včetně uvedení šarže použité reagencie, kalibrace a výsledku/šarže kontroly. Elektronická archivace musí být ve formátu, který není možné měnit ze strany uživatele (např. pdf soubor). | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 13. | Vzdálená správa pro servisní zásah | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 18. | Všechny přístupy do SW analyzátoru (vzdálenou správou, nebo firemním pracovníkem na místě) musí být plně v souladu s GDPR. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 19. | Poskytnutí alespoň 2 certifikátů odbornosti pro aplikační specialisty, které budou podmínkou pro převzetí plnění. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 20. | Zachování současného portfolia metod vyšetření dle přílohy č.1zadávací dokumentace. Všechny metody musí být součástí nabídky účastníka pro vybraný analytický systém. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | Čestné prohlášení k požadovaný m parametrům |
| 21. | Možnost stažení aplikačních dat, stejně tak jako cílových hodnot pro jednotlivé šarže kalibrátorů a kontrol z databáze přímo do analyzátorů - analyzátor tedy musí být v on-line spojení s firemní databází. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 22. | Jasná identifikace reagencií pomocí čárového, QR kódu nebo RFID čipu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 23. | V rámci příbalových letáků pro reagencie (uvedené v příloze č.1 zadávací dokumentace) musí být k dispozici údaje o návaznosti včetně porovnání s jiným systémem. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Příbalové letáky jednotlivých metod** |
| 24. | Přednostní zpracování pro vzorky s označením STATIM a VITÁLNÍ INDIKACE | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 25. | Přenos požadavků na vyšetření vč. identifikace zLIS pomocí čárového kódu. S možností taktéž manuálního zadání přímo do v analyzátoru. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený  parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 26 | Pro všechny kalibrátory musí být uvedeny jejich nejistoty. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Příbalové letáky jednotlivých metod** |
| 27. | V rámci softwaru analyzátoru integrovaný systém kontroly kvality včetně základního statistického vyhodnocení a grafického zobrazení Levey-Jennings | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| **b) Modul biochemický + ISE (v rámci linky i samostatně stojící)** | | | | | |
| 28. | Minimální kapacita 1000 testů za hodinu pro fotometrii, minimálně 400 testů za hodinu pro ISE | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **1000 testů/h**  **fotometricky,**  **900 testů/h pro ISE** | **Manuál příslušného analyzátoru, produktový list** |
| 29. | Paleta min. 120 metod | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **142 metod** | **Manuál příslušného analyzátoru, produktový list** |
| 30. | Kapacita chlazeného reagenčního prostoru minimálně na 60 setů/metod + 3 metody pro ISE | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Kapacita reagenčního prostoru 60 setů/metod + 3 metody ISE** | **Manuál příslušného analyzátoru, produktový list** |
| 31. | Minimálně 5 otevřených kanálů pro reagencie jiného výrobce s možností současného umístění dvou kazet pro tentýž parametr na palubě analyzátoru | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **15 otevřených kanálů** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 32. | Reakční objem v kyvetě do 200 ul | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Do 200 ul** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 33. | Potřebný objem vzorku pro analýzu do 20 ul pro všechny metody | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Maximálně**  **20 ul** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 34. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků, reagencií a provozních roztoků za plného chodu přístroje, bez nutnosti přerušení analýz | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 35. | Současné zpracování různých typů zkumavek se vzorkem | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 36. | Možnost zpracování, přednastavení různého druhu materiálu (serum, moč, likvor) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 37. | Kyvetový prostor temperován prostřednictvím vodní lázně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 38. | Vzorková jehla musí detekovat hladinu, sraženinu, bubliny a být opatřena senzorem proti nárazu. Stejně tak reagenční jehla. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 39. | Minimální pravděpodobnost carry-over  - ultrazvukové mytí vzorkové jehly. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 40. | Promíchání reakční směsi pomocí ultrazvuku | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 41. | Automatické opakování měření pro vzorky nesplňující kritéria technického rozsahu, automatické opakování současně s předdefinovaným naředěním na základě překročení tech. limitu. V případě potřeby možnost předvolby ředění vzorku pro manuální zadání. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 42. | Možnost provedení většího počtu kalibrací z jedné pozice ve stojánku pomocí tzv. multikalibrátoru, stejně tak pro kontroly | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 43. | Integrovaná firemní softwarová kalibrace pro každý LOT jako součást setu pro více jak 50% poptávaných parametrů. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 44. | Kvantitativní měření sérových indexů včetně jejich hodnocení k jednotlivým vyšetřením | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 45. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-doba, počet testů, šarže, exspirace. Pro kalibrátory a kontroly - šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 46. | Možnost měření glykovaného hemoglobinu (HbA1c) z plné krve pomocí samostatné vzorkové jehly; certifikace dle IFCC a NGSP | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru; příbalový leták příslušné metody** |
| 47. | Možnost nastavení počtu replikátů u manuálně zadávaných vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| **c) Modul imunochemický (součástí analytické linky)** | | | | | |
| 48. | Výkon imunochemického modulu minimálně 250 testů za hodinu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **300 testů/h** | **Manuál příslušného analyzátoru, produktový list** |
| 49. | Princip imunoanalýzy: elektrochemiluminiscence nebo chemiluminiscence | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **elektrochemil uminiscence** | **Manuál příslušného analyzátoru, produktový list** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 50. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků, reagencií, spotřebního materiálu a provozních roztoků za plného chodu přístroje, bez nutnosti přerušení analýz | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 51. | Doba stanovení jednotlivých rutinních testů do 30 minut, u TNT je nutná odezva do 10 min | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Rutinní testy**  **- 27 minut;**  **TNT-9 minut** | **Příbalové letáky jednotlivých metod** |
| 52. | Reagenční karusel s kapacitou minimálně 48 reagenčních pozic | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **48 reag. pozic** | **Manuál příslušného analyzátoru, produktový list** |
| 53. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (carry over), pro každý vzorek musí být vždy použita nová špička | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Použití jednorázovýc h špiček** | **Manuál**  **příslušného analyzátoru** |
| 54. | Detekce hladiny kapaliny, detekce sraženiny, vzduchových bublin u vzorků a reagencií | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál**  **příslušného analyzátoru** |
| 55. | Jednoduchá automatizovaná denní údržba analyzátoru (maximálně 10 minut denně) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Ano, max. 5**  **minut** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 56. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-doba, počet testů, šarže, exspirace. Pro kalibrátory a kontroly - šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 57. | On board stabilita- minimálně 8 týdnů pro všechny metody uvedené v příloze č.1 CN reagencie. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **8 a více týdnů** | **Příbalové**  **letáky jednotlivých metod** |
| 58. | Nastavení automatického ředění, opakování | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 59. | Dvoubodová kalibrace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Příbalové**  **letáky jednotlivých metod** |
| 60. | Použití různých typů zkumavek pro vzorky současně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |
| 61. | Možnost nastavení počtu replikátů u manuálně zadávaných vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušného analyzátoru** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol. č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce (strana v nabídce)** |
| **d) Modul imunochemický- statimový samostatně stojící** | | | | | |
| 62. | Výkon imunochemického analyzátoru minimálně 100 testů za hodinu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **170 testů/h** | **Manuál příslušnéh o analyzátor** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | **u, produktov ý list** |
| 63. | Princip imunoanalýzy: elektrochemiluminiscence nebo chemiluminiscence | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **elektrochemil uminiscence** | **Manuál**  **příslušnéh o analyzátor u, produktov ý list** |
| 64. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků za chodu přístroje | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál**  **příslušnéh o analyzátor**  **u** |
| 65. | Reagenční karusel s kapacitou minimálně  25 reagenčních pozic | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **25 reag. pozic** | **Manuál**  **příslušnéh o analyzátor u, produktov ý list** |
| 66. | Doba stanovení jednotlivých rutinních testů do 30 minut, TNT.. .10 min.... | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Rutinní testy**  **- 27 minut;**  **TNT-9 minut** | **Příbalové letáky jednotlivý ch metod** |
| 67. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (carry over), pro každý vzorek musí být vždy použita nová špička | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Použití jednorázovýc h špiček** | **Manuál příslušnéh o analyzátor u** |
| 68. | Detekce hladiny kapaliny, detekce sraženiny, vzduchových bublin u vzorků a reagencií | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušnéh o analyzátor u** |
| 69. | Jednoduchá automatizovaná denní údržba analyzátoru (maximálně 25 minut denně) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **Ano, max. 15**  **minut** | **Manuál příslušnéh o analyzátor u** |
| 70. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-počet testů, šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušnéh o analyzátor u** |
| 71. | Nastavení automatického ředění, opakování | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušnéh o analyzátor u** |
| 72. | Dvoubodová kalibrace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Příbalové letáky jednotlivý ch metod** |
| 73. | Použití různých typů zkumavek pro vzorky současně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Manuál příslušnéh o** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | **analyzátor u** |
| 74. | Pro transfuzní službu musí být v případě potřeby dostupná následující povinná vyšetření u dárců krve (dle zákona o léčivech 378/2007 a vyhlášky č. 143/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů), která jsou kompatibilní s nabízeným imunochemickým analyzátorem:  HBsAg Anti-HCV  HIV Ag/Ab (protilátky anti-HIV 1, anti­HIV 2 a HIV antigen p24 v jednom kombinovaném testu)  Anti- Treponema pallidum (Syfilis) Anti-HBc  V dokumentaci musí být jednoznačně doloženo (příbalový leták), že nabízený analyzátor. resp. reagencie jsou výrobcem určena a validována pro screeningové vyšetření dárců. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano** | **Příbalové letáky pro příslušné metody** |

**6. Další nepodkročitelné a absolutní technické požadavky na předmět plnění:**

* **Technické podmínky pro dodávku předmětu výpůjčky, jeho instalaci a zprovoznění**

1. Realizace výpůjčky (dodávka, montáž, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky) musí být uskutečněna, aby neohrozila provoz laboratoře, respektive, aby byl provoz laboratoře omezen pouze minimálně, v chronologii - kompletní analytická linka a následně samostatně stojící analyzátory. Současná analytická linka bude odstraněna nejdříve 2 pracovní dny před zahájením instalace linky budoucí - demontáž a odstranění stávající analytické linky zajistí zadavatel. Samostatně stojící analyzátory budou vprovozu pro potřeby laboratoře, až do zprovoznění analytické linky včetně náležitých verifikací. ANO - NE[[1]](#footnote-1)
2. Instalace všech dodávaných analyzátorů včetně ověření jejich funkčnosti, technických

parametrů a zaškolení personálu, musí proběhnout v rámci jednoho týdne. Následně proběhne verifikace vybraných metod, ze strany uživatele, za účelem ověření deklarovaných parametrů. Při nesplnění deklarovaných parametrů nedojde k převzetí nabízeného plnění. Po odstranění stavů, způsobujících neúspěšnou verifikaci, musí být provedena verifikace opakovaně, a to za podmínek uvedených výše v tabulce v pol. č. 6 ANO-NE\*\*

* **Technické podmínky pro zaškolení obsluhy**

1. Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min.

rozsahu 2 pracovních dnů. V případě potřeby, tj. na vyžádání půjčitele, zajistí dodavatel dodatečné proškolení vrozsahu až 3 dalších pracovních dní, a to jako součást výpůjčky ANO - NE\*\*

1. V rámci zaškolení pracovníků obsluhy budou také zaškoleni vybraní pracovníci za účelem provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (např. nově příchozího

personálu) v souladu s ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích. ANO-NE\*\*

* **Ostatní základní technické podmínky na autorizované servisní zabezpečení**

1. Po celou dobu výpůjčky budou pro všechny systémy prováděny potřebné pravidelné

servisní úkony (např. bezpečnostně technická kontrola - BTK,...), o kterých bude uživateli předán písemný záznam ve formě protokolu. ANO - NE\*\*

1. Po celou dobu výpůjčky musí dodavatel na své náklady provádět upgrade HW a SW

vždy na nejnovější komerčně dostupnou verzi, a to v souladu s výše uvedenou platnou legislativou; ANO - NE\*\*

1. Vzdálená správa pro servisní zásah; ANO - NE\*\*
2. Provádění autorizovaného servisního zabezpečení po celou dobu výpůjčky bezúplatně; servis včetně potřebných náhradních dílů po dobu výpůjčky a zdarma; ANO - NE\*\*
3. Dostupnost servisu 7 dní v týdnu, nástup na opravu do 24 hod.; ANO - NE\*\*
4. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních

dílů - 24 hodin od nástupu na opravu; ANO - NE\*\*

1. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání náhradních dílů pro zprovoznění ZP - 3 pracovní dny od nástupu na opravu; ANO - NE\*\*

* **Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:**

1. V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízenému předmětu k výpůjčce předloží:
2. produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží (technické listy,

produktová data, fotografie, schémata, katalogová čísla aj.); ANO - NE\*\*

1. návody k obsluze/uživatelské příručky v českém jazyce (dle platné legislativy)

ANO-NE\*\*

1. prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění (kopie v českém

jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model apod.); ANO - NE\*\*

1. registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro

kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO - NE\*\*

1. registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro

kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO - NE\*\*

1. vrámci prokázání profesní kvalifikace minimálně 3 certifikáty odborné

způsobilosti alespoň 3 servisních techniků pro předmět plnění nabízený k výpůjčce - ve vazbě pro všechny moduly *(poznámka: 1 modul = min. 3 certifikáty odborné způsobilosti)* ANO - NE\*\*

1. seznam a specifikaci minimálních hardwarových požadavků na počítač zadavatele

včetně požadavků na připojení modulární analytické linky. ANO - NE\*\*

1. požadavky na stavební připravenost ANO - NE\*\*
2. prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2 ANO-NE\*\*

**Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 zadávací dokumentace.**

* pro uvedení reálné hodnoty se v případě odlišných roků výroby jednotlivých modulů uvádí **10**

vždy rok výroby nejstaršího modulu

* \*nehodící se škrtněte

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH výše uvedených údajů.

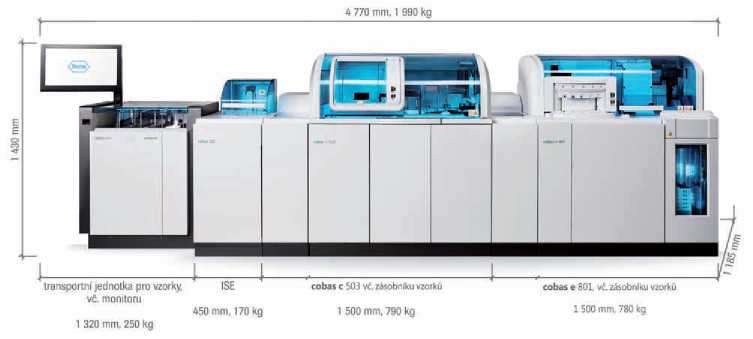
**V Praze dne**

XXXX

Příloha č. 2

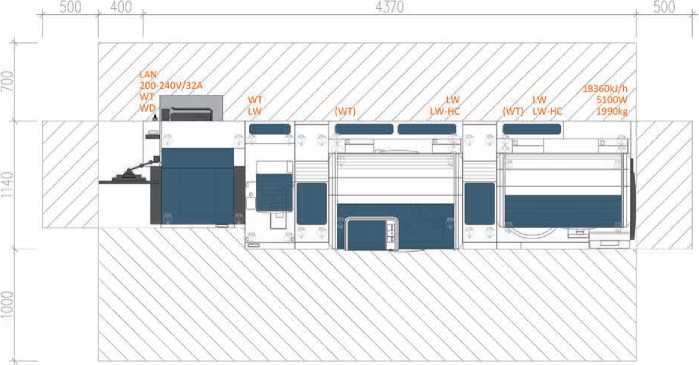
**cobas® pro integrovaná řešení**

*Prostorové nároky*



Moduly základní SWA konfigurace <SSU\* | ISE | c 503 | e 801>

**Vymezení servisního prostoru**



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prostorové nároky jednotlivých konfigurací** | **Rozměry v mm (š x v x h)** | | **Hmotnost\*\*** |
| **Konfigurace pro SWA** |  | vč. servisního prostoru |  |
| < SSU | ISE | c 503 | e 801 > | 4770 x 1430 x 1185 | 5770 x 1430 x 2840 | 1 990 kg |
| < SSU | ISE | c 503 | e 801 | e 801 > | 6270 x 1430 x 1185 | 7270 x 1430 x 2840 | 2 770 kg |
| < SSU | ISE | c 503 | e 801 | e 801 | e 801 > | 7770 x 1430 x 1185 | 8770 x 1430 x 2840 | 3 550 kg |
| < SSU | ISE | c 503 | ISE | c 503 | e 801 > | 6720 x 1430 x 1185 | 7720 x 1430 x 2840 | 2 950 kg |
| < SSU | ISE | c 503 | ISE | c 503 | e 801 | e 801 > | 8220 x 1430 x 1185 | 9220 x 1430 x 2840 | 3 730 kg |
| **Konfigurace pro imunochemii** | | | |
| < SSU | e 801 > | 2820 x 1430 x 1185 | 3820 x 1430 x 2840 | 1 030 kg |
| < SSU | e 801 | e 801 > | 4320 x 1430 x 1185 | 5320 x 1430 x 2840 | 1 810 kg |
| < SSU | e 801 | e 801 | e 801 > | 5820 x 1430 x 1185 | 6820 x 1430 x 2840 | 2 590 kg |
| < SSU | e 801 | e 801 | e 801 | e 801 > | 7320 x 1430 x 1185 | 8320 x 1430 x 2840 | 3 370 kg |
| **Konfigurace pro klinickou chemii** | | | |
| < SSU | ISE | c 503 > | 3270 x 1430 x 1185 | 4270 x 1430 x 2840 | 1 210 kg |
| < SSU | ISE | c 503 | ISE | c 503 > | 5220 x 1430 x 1185 | 6220 x 1430 x 2840 | 2 170 kg |

\* SSU = Sample Supply Unit = transportní jednotka pro vzorky

\*\* Celkové hmotnosti konfigurací nezahrnují hmotnost transportního pásu (max. 100 kg).

**cobas® pro integrovaná řešení**

*Technická specifikace*

|  |  |
| --- | --- |
| **Specifikace analytických jednotek** | |
| Maximální výkon | **ISE:** 900 testů/hod., 3 elektrody (Na+, K+, Cl-) |
| a počet reagenčních pozic | **cobas c** 503: 1 000 testů/hod., 60 reagenčních kanálů |
|  | **cobas e** 801: 300 testů/hod., 48 reagenčních kanálů |
| Portfolio metod | **cobas c** 503: >120 |
|  | **cobas e** 801: >100 |
| Stabilita reagencií na palubě | **cobas c** 503: až 6 měsíců |
|  | **cobas e** 801: až 4 měsíce |
| Vstupní/výstupní kapacita | 300 vzorků na vstupu, 300 vzorků na výstupu |
| **Specifikace dodávky elektřiny** | |
| Vzdálenost od systému | <5 m |
| Dodávka elektřiny | jednofázový střídavý proud, 200/208/220/230/240 V, 50/60 Hz |
| Spotřeba | transportní jednotka, vzorkový zásobník: <0,8 kVA |
|  | ISE: <0,4 kVA |
|  | **cobas c** 503: <2,4 kVA |
|  | **cobas e** 801: <2,4 kVA |
| **Dodávka a spotřeba deionizované vody** | |
| Vzdálenost od přístroje | <5 m |
| Vodivost | <1,0 pS/cm |
| Tlak vody | 50 až 340 kPa, 0,5 až 3,4 baru |
| Teplota vody | >12 °C |
| Přibližná spotřeba deionizované vody | ISE: <2 l/h |
|  | **cobas c** 503: max. 32 l/h |
|  | **cobas e** 801: max. 30 l/h |
| **Maximální objemy kapalného odpadu** | |
| Průtok vysoce koncentrovaného | **cobas c** 503 vč. ISE: 4,8 l/h |
| kapalného odpadu | **cobas e** 801: <7 l/h |
| Průtok naředěného kapalného odpadu | **cobas c** 503 vč. ISE: <30 l/h |
|  | **cobas e** 801: <22 l/h |
| **Podmínky okolního prostředí během provozu** | |
| Podmínky týkající se podlahy | sklon <0,5 % |
|  | nosnost min. 175 kg na jednu nastavitelnou nožičku |
| Změna teploty během používání | <2 °C/hod. |
| Vlhkost v místnosti | 30-85 % |
| Generované teplo | transportní jednotka: 2 340 kJ/h |
|  | ISE, vzorkový zásobník, **cobas c** 503: 9 720 kJ/h |
|  | vzorkový zásobník, **cobas e** 801: 10 080 kJ/h |

MC-CZ-00828

**cobas**® **pro integrated solutions** je plně automatizovaný, počítačem řízený diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, určený ke kvantitativním a kvalitativním stanovením široké škály biochemických, imunochemických a ionselektivních parametrů v různých biologických kapalinách, např. v séru, plazmě, moči, mozkomíšním moku, plné krvi, slinách aj. Systém je vytvořen modulárně použitím analytických jednotek **cobas c** 503 a **cobas e** 801. K analýze uvedených typů vzor­ků systém využívá potenciometrii pro stanovení elektrolytů (NA+, CL-, K+) na jednotce ISE, fotometrii na fotometrickém mo­dulu **cobas c** 503 a technologii elektrochemiluminiscence na imunochemickém modulu **cobas e** 801. Systém **cobas**® **pro** může být provozován vyškolenou obsluhou v klinických laboratořích. Více informací najdete na **go.roche.com/Navody**.

**cobas'**

cobas e 601

*Popis*

Modul pro heterogenní imunoanalýzu **cobas e 601** používá stejnou technologii jako **cobas e 411**, tedy elektrochemiluminiscenci. Modul má dvě měřicí cely, takže při stejném taktu, jaký má **cobas e 411**, má až dvojnásobný výkon, tedy 170 testů/hod. Pro jeden test je možno použít jen jednu nebo obě měřicí cely podle frekvence požadavků na příslušný test, čímž je možno snížit náklady na kalibrace a QC. Další důležitou předností tohoto zdvojení cel je možnost okamžité zálohy. Modul **e 601** používá stejné soupravy jako **cobas e 411**, takže v nabídce je více než 100 parametrů z oblasti parametrů štítné žlázy, fertilitních hormonů, tumormarkerů, kardiálních markerů, osteomarkerů, infekčních chorob a dalších. Maximální doba pro vydání výsledku analyzátorem od napipetování metody je 27 min., běžně však 18 min., některé statimové metody - kardiomarkery a HCG - do 9 min. Reagenční kruh má 25 pozic. Prakticky je tedy možno provádět 18-25 různých metod současně. Reagenční soupravy se dodávají s kapacitou náplně 100 testů a/nebo 200 testů (aplikace s vyšším počtem požadavků - štítná žláza, tumorové markery, TnT), což vyhovuje současným potřebám laboratoří.

Pro pipetování vzorků se používá špička na jedno použití, aby nedocházelo ke kontaminaci předchozím vzorkem (vyloučení carry-over). Špička je vybavena detekcí sraženiny, pěny a hladinovým senzorem.

Oproti **cobas e 411** má modul **e 601** navíc tzv. předmycí stanici (PreWash), ve které se izolují paramagnetické částice s navázanými imunokomplexy, odstraní se tak zbytek reakční směsi a částice se před měřením znovu resuspendují. Tím se zabrání případnému matrix efektu a zvýší se citlivost metody.

Přestože je systém velice kompaktní, jednotlivé moduly mohou pracovat částečně autonomně, takže např. při poruše jednoho modulu, doplňování reagencií (**e 601**) nebo některých úkonech údržby lze na druhém modulu pokračovat v rutinní práci. Po skončení důvodu pro odpojení modulu lze tento modul opět připojit „za chodu“, a jsou-li vzorky pro tento modul „na palubě“, jsou testy provedeny bez nutného zásahu obsluhy.

cobas e 601

*Technická specifikace*

více než 100 aplikací heterogenní imunoanalýzy

**Aplikace**

Počet reagenčních souprav

Výkon

Reakční objem

Reakční teplota

Inkubátor

Reakční čas

Pipetovací cyklus

Míchání

až 25

až 170 testů/hod.

přibližně 200 |l

37 ± 0,3 °C

54 pozic

2 x 4,5 min., 2 x 9 min., příp. 3 x 9 min., detekční krok 42 s

21 s pro modul, 42 s pro celu

mechanický mixér pro mikročástice, neinvazivní míchání ve vortex stanici

|  |  |
| --- | --- |
| **Pipetovací sytém vzorku**  Typy vzorku  Objem pipetovaného vzorku  Detekce sraženiny  Detekce hladiny | sérum/plazma, moč, sliny  10-50 |l  tlakový senzor  měření kapacitance |

Jednorázové reakční nádobky (AssayCup) spolu s jednorázovými špičkami (AssayTip)

po 84 ks v jednom nosiči - tzv. Combirack,

max. po 1 008 ks v jednom modulu

|  |  |
| --- | --- |
| **Reagenční systém** Identifikace reagencií  Pipetovaný objem reagencie  Pipetovaný objem mikročástic Uložení reagencií  Konfigurace reagencií  Temperace reagencií | automatická identifikace načtením čárových kódů  40-64 |l/test v závislosti na metodě  24-40 |l/test v závislosti na metodě  temperovaný reagenční kruh, automatické otvírání a zavírání souprav 100 nebo 200 testů v soupravě  20 ± 3 °C |

**Systém měření elektrochemiluminiscence (ECL)**

integrální měření ECL signálu

Metoda měření

Měřicí cely

Kalibrační mód

Protokoly testů

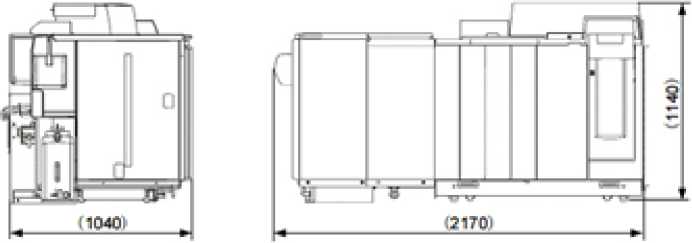
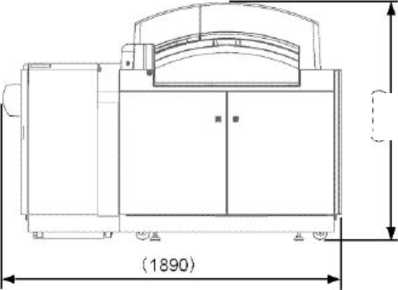
Teplota v měřicí cele

2 individuálně kalibrované dvoubodová kalibrace v duplexu

26 různých

28 ± 0,3 °C

*Prostorové požadavky (rozměry uvedeny v mm)*



| r~tzz | | zzzr |
| --- | --- | --- |
| **—J** | ít1 i | |
|  | 1 | □ |
| **□ ■** |  |  |
|  | !=□□ |  |
| rL | ***■Po*** Vmí> | w |
|  | (1040) |  |

cobas® 6000 - 1 modul c 501

(1300)

cobas® 6000 - 1 modul e 601



**Příloha č. 3**

TO WHOM IT MAY CONCERN

Rotkreuz, 25 January, 2018

**Certificate of Distributionship and Service authorization**

Roche Diagnostics International Ltd, Forrenstrasse 2, CH-6343 Rotkreuz, hereby certifies that

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division with business offices at

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Czech Republic

is the distributor of certain diagnostic and biochemical products (reagents, instruments) of Roche Diagnostics International Ltd, in the territory of the Czech Republic and is authorized to perform service activities of certain instruments of Roche Diagnostics International Ltd, in the territory of the Czech Republic.

Roche Diagnostics International Ltd

XXXX

XXXX

XXXX

**Forrenstrasse *2* CH-6343 Rotkreuz Switzerland**

**Tel. +**XXXX

**Fax+**XXXX



VŠEM, JICHŽ SE TO TÝKÁ

Rotkreuz, 25. ledna 2018

**Potvrzeni o oprávněni k distribuci a servisu**

Společnost Roche Diagnostics International Ltd, Forrenstrasse 2, CH-6343 Rotkreuz, tímto potvrzuje, že spol.

ROCHE s.r.o., divize diagnostiky se sidlem na adrese Na

Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

je distributorem určitých diagnostických a biochemických výrobků (reagenty, přístroje) společnosti Roche Diagnostics International Ltd, na území České republiky a je oprávněna provádět servis určitých přístrojů společnosti Roche Diagnostics International Ltd, na území České republiky.

Roche Diagnostics International Ltd

Podpis nečitelný

XXXX

XXXX

ppa podpis nečitelný

(ppa - na základě prokury)

XXXX

XXXX

**Tel. +**XXXX

**Fax +**XXXX

**Forrenstrasse 2 CH-6343 Rotkreuz Švýcarsko**

**Roche Diagnostics International Ltd.**

**Tlumočnická doložka:**

ANONYMIZOVÁNO

Příloha č.4

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE

ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (dále jen „ZP“) vzor[[2]](#footnote-2)

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001

Zdravotnické zařízení: Název a typ přístroje (ZP): Termín konání školení: Školitel, firma:

Účastníci absolvovali instruktáž ve smyslu ustanovení zákona č. 375/2022 Sb.o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění pozdějších předpisů (dále jen **„zákon č. 375/2022“**) a jeho používání v souladu s návodem k použití.

Součástí instruktáže bylo:

* seznámení s používáním ZP, určeným účelem použití a jeho údržbou
* popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP
* praktická ukázka použití ZP
* seznámení spodmínkami bezpečného používání ZP při poskytování zdravotní péče, s příslušnými provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci
* seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
* upozornění na nutnost dodržování pokynů výrobce při používání ZP
* instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s jinými ZP, příslušenstvím, potřebným programovým vybavením a jinými předměty.

Ve výše uvedených bodech byli účastníci proškoleni i ohledně používání příslušenství, programového vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Zástupce zdravotnického zařízení prohlašuje, že školení se zúčastnili jeho zaměstnanci (účastníci) jež mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti potřebné pro odborné používání ZP. Školitel prohlašuje, že:

* má odpovídající vzdělání a znalosti i praktické zkušenosti k provádění instruktáže o zacházení s předmětným ZP a jeho bezpečném používání podle pokynů výrobce.
* byl o určeném účelu použití ZP a způsobu jeho použití poučen výrobcem či jinou způsobilou osobou a poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.
* účastníci tohoto školení jsou schopni používat ZPve smyslu zákona 375/2022 Sb., v platném znění.

**Osoby, které absolvovaly instruktáž od školitele (viz výše) a jsou tímto pověřeni k provádění odborné instruktáže dalších uživatelů ZP v souladu s ustanovením zákona:**

Č. Zaměstnanec **(příjmení, jméno, osobní číslo)** Pracoviště Funkce Podpis

1

2

**Nevyplněné řádky proškrtněte**

**Účastníci:**

Č. Zaměstnanec **(příjmení, jméno, osobní číslo)** Pracoviště Funkce Podpis

1

2

**Nevyplněné řádky proškrtněte**

Školitel (razítko a podpis):

Příloha č.5

PROTOKOL O PŘEVZETÍ VÝPŮJČKY ZPĚT PŮJČITELEM  
(vzor)[[3]](#footnote-3)

ze dne

1. Smlouva o výpůjčce č.:
2. Vypůjčitel:

(název, adresa, IČ)

1. Půjčitel:

(název, adresa, IČ)

1. Zdravotnický prostředek:

Výrobce: Výr. č.:

1. Příslušenství:
2. Pracoviště vypůjčitele:
3. Stav při převzetí (vrácení):

* bez závad \*- čistý, dekontaminovaný
* závady \*

\* *Nehodící se škrtněte*

Poznámka:

Zápis vyhotoven ve 2 vyhotoveních:

1 x vypůjčitel

1 x půjčitel / přebírající firma

kopie - pracoviště vypůjčitele

V Novém Městě na Moravě, dne: 30.10.2024 V..., dne:

XXXX

oprávněná osoba vypůjčitele oprávněná osoba půjčitele

jméno, příjmení, podpis, razítko jméno, příjmení, podpis, razítko

XXXX

Příloha č. 6 smlouvy o výpůjčce

**Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele** (dále jen „ÚI“)

V případě, že předmět smlouvy či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele,* musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí býto realizaci předmětu smlouvy, resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele* informován *půjčitelem* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy v rámci jeho instalace dle čl. I smlouvy zahrnuje všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *půjčitelem* součinnost sÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ať již jakou součást smlouvy, projektové dokumentace nebo emailem na adresu [XXXX](mailto:it@nnm.cz) a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost sÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. Vtomto případě je *půjčitel* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *půjčiteli* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů snimi spojených a dle platného ceníku *vypůjčitele.*

Příloha č. 7 smlouvy o výpůjčce

**Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě**

**Vypůjčitele**

1. *Vypůjčitel* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *půjčiteli* tak, aby mohl *půjčitel* vykonávat veškeré smluvní či *vypůjčitelem* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Vypůjčitel* zřídí vzdálený přístup pro *půjčitele* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících ztéto smlouvy.
3. Technologie a parametry vzdáleného připojení budou dohodnuty v rámci

instalace/implementace předmětu plnění a musí být známy min. 14 kalendářních dnů před tím, než bude *půjčitel* připojení potřebovat využívat. Zřízení přístupu a předání přístupových údajů zajistí zaměstnanec úseku informatiky *vypůjčitele*.

1. *Půjčitel* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené kvykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
2. *Půjčitel* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě, informačních systémů a jiných služeb v síti *vypůjčitele,* jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *vypůjčitel* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
3. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *vypůjčitele půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
4. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo změnit technologii vzdáleného přístupu či přístupové údaje a to po dohodě s *půjčitelem.* O totéž může v průběhu trvání této smlouvy požádat i *půjčitel.*
5. V případě, že *vypůjčitel* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *vypůjčitel*oprávněn vzdálený přístup *půjčiteli* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *vypůjčitele* bude *půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
6. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

**Za vypůjčitele**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Jméno | Pozice | Telefon | Email |
| [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) |
| [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) |
| [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) |
| [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) | [XXXX](mailto:it@nnm.cz) |

**Jméno**

**Pozice**

**Telefon**

**Email**

**Za půjčitele**

\* pro uvedení reálné hodnoty se v případě odlišných roků výroby jednotlivých modulů uvádí **9**

vždy rok výroby nejstaršího modulu

\* pro uvedení reálné hodnoty se v případě odlišných roků výroby jednotlivých modulů uvádí **11**

vždy rok výroby nejstaršího modulu

* \*nehodící se škrtněte

1. * \*nehodící se škrtněte

   [↑](#footnote-ref-1)
2. bude vyplněno až při předání přístroje [↑](#footnote-ref-2)
3. bude vyplněno až při převzetí výpůjčky zpět půjčitelem [↑](#footnote-ref-3)