

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

1. Půjčitel:

Siemens Healthcare, s.r.o.

se sídlem: Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4
provozovna: Podnikatelská 2924/2, 612 00 Brno – Královo Pole
IČO: 04179960
DIČ: CZ04179960
bank. spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
číslo účtu: 2111696847/2700
ID datové schránky: am75rx6, příjem datových zpráv: ANO
zapsána v OR vedeným Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 243166
malý/střední podnik: NE
jako půjčitel (dále jen „půjčitel“)

2. Vypůjčitel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
bank. spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 24639511/0710
jako vypůjčitel (dále jen „vypůjčitel“)

I.

Předmět smlouvy

1. Půjčitel touto smlouvou předává vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání plně automatický analytický systém (analyzátor) umožňující stanovení vybraných proteinů v krevním séru a likvoru s názvem: Atellica NEPH 630, v.č. 442121, v ceně: 887 500,- Kč bez DPH, vše blíže specifikováno v Příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „předmět výpůjčky“).
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací vypůjčitele ze dne 4.11.2024, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem " **Imunonefelometrické nebo imunoturbidimetrické analýzy proteinů na plně automatickém analyzátoru**" (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek: Z2024-055172 dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, a dále v souladu s nabídkou půjčitele ze dne 5.12.2024, která je společně se zadávací dokumentací veřejné zakázky nedílnou součástí této smlouvy.

II.

Doba výpůjčky

1. Doba výpůjčky je sjednána na dobu 4 let od data účinnosti smlouvy.
2. Půjčitel se zavazuje předat vypůjčiteli předmět výpůjčky podle této smlouvy k užívání a provozování nejpozději do 15 pracovních dnů od data účinnosti této smlouvy.

3. O předání a převzetí předmětu výpůjčky bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Převzetím předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele nebezpečí škody na předmětu výpůjčky.
4. Půjčitel se zavazuje zajistit demontáž předmětu výpůjčky a jeho odvoz ze sídla vypůjčitele na vlastní náklady.

III.

Místo plnění

1. Místem plnění je Fakultní nemocnice Hradec Králové – Ústav klinické imunologie a alergologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.
2. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín předání předmětu výpůjčky zástupci přebírajícího pracoviště (kontaktní osoba: [redacted] tel.: 495832836, email: [redacted]@fnhk.cz minimálně 3 pracovní dny předem a zároveň Odboru zdravotnické techniky (kontaktní osoba: pí. [redacted], [redacted]@fnhk.cz; tel. 495 833 265).

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodat vypůjčiteli předmět výpůjčky do místa plnění ve stavu způsobilém k řádnému užívání, spolu s návodem k obsluze v českém jazyce, a to 1x v tištěné a 1x v elektronické podobě, dále s prohlášením o shodě (pokud není v českém jazyce, tak včetně jeho překladu do češtiny) a s přesnou identifikací výrobce předmětu výpůjčky včetně jeho kontaktních údajů. Dále se půjčitel zavazuje provést bezplatnou instalaci předmětu výpůjčky a nést náklady na úplnou validaci metod provedenou vypůjčitelem. Půjčitel se dále zavazuje ověřit funkčnost předmětu výpůjčky, provést všechny předepsané zkoušky a testy a ověřit deklarované technické parametry předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatnou instruktáž příslušných zaměstnanců vypůjčitele a zajistit bezplatné poučení výrobcem minimálně dvou zaměstnanců vypůjčitele pro instruování dalších zaměstnanců vypůjčitele (ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění). O těchto úkonech bude proveden písemný zápis.
3. Půjčitel se dále zavazuje k likvidaci obalů a odpadů, které vzniknou při dodání a instalaci předmětu výpůjčky či jakýchkoli materiálů použitých půjčitelem.
4. Půjčitel se zavazuje zajistit, že předmět výpůjčky bude mít po dobu výpůjčky splněny veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými právními předpisy a doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu.
5. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen bezplatně odstranit vady bránící bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, tj. zejména závady na analytických systémech, neprovedení kalibrace nebo technické kontroly nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných právními předpisy nebo pokyny výrobce, nejpozději do 1 pracovního dne od nahlášení. V případě, že závada bránící bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky nebude odstraněna do 5 pracovních dnů od jejího nahlášení, zavazuje se půjčitel zajistit vypůjčiteli na své náklady k bezplatnému užívání shodný nebo kvalitativně vyšší přístroj, a to po dohodě s vypůjčitelem.

6. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen poskytovat vypůjčiteli bezplatnou technickou podporu při řešení technických a analytických problémů (informační servis) předmětu výpůjčky.
7. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením a zavazuje se, že bez písemného souhlasu půjčitele neposkytne předmět výpůjčky třetí osobě.
8. Za případné poruchy, které prokazatelně vznikly nedodržováním návodu k použití a za ztrátu či poškození předmětu výpůjčky, odpovídá vypůjčitel.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran, účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv a nahrazuje všechny předchozí dohody písemné či ústní.
2. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran, nebo písemnou výpovědí kterékoli smluvní strany s šesti měsíční výpovědní dobou, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Pokud dojde k ukončení této smlouvy z důvodů na straně vypůjčitele, má půjčitel nárok pouze na úhradu nutných a prokazatelně vynaložených nákladů.
4. Vypůjčitel si vyhrazuje právo jednostranně a s okamžitou účinností odstoupit od této smlouvy v případě, kdy:
 - na předmětu výpůjčky dojde během 12 po sobě jdoucích měsíců k výskytu 5 a více závad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení apod.),
 - nebo bude celková doba nefunkčnosti předmětu výpůjčky v důsledku závady za dobu 12 po sobě jdoucích měsíců delší než 15 pracovních dnů,
 - dojde k ukončení platnosti kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami v souvislosti s veřejnou zakázkou.
5. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho řešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
6. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
7. Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemnými dodatky, podepsanými na téže listině oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Příloha č. 1: Specifikace předmětu výpůjčky

Za půjčitele:

V Brně

21.02.2025

Za vypůjčitele:

V Hradci Králové

28.02.2025

.....
Siemens Healthcare s.r.o.

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

22.02.2025

.....
Siemens Healthcare s.r.o.

Příloha č. 1: Specifikace předmětu výpůjčky

Nefelometrický analyzátor Atellica NEPH 630® - popis

Základní technické parametry přístroje

- Výkon: Nominálně 100 testů za hodinu. 65 analýz za hodinu včetně času potřebného pro ředění vzorku.
- Počet validovaných metod v nabídce: 73
- Počet metod na palubě analyzátoru běžících současně: 30
- Optický systém a způsob vyhodnocení: Laserovou diodou generovaný světelný paprsek o vlnové délce 840 nm prochází vzorkem v kyvetě. Intenzita světla rozptýleného přítomným komplexem antigen-protlátka je měřena pod úhlem 13° až 24° detektorem a převedena na elektrický signál. Koncentrace proteinu ve vzorku je měřena z rozdílu hodnoty signálu před startem reakce a po určité době po startu reakce. Zjištěný rozdíl signálů je porovnán s hodnotami danými vícebodovou kalibrační křivkou a přepočten na výslednou koncentraci. Nefelometr Atellica NEPH 630 používá pro stanovení koncentrace proteinů tři způsoby měření, end-point, kinetiku fixed-time a metodu VLinIntegral.
- Možnost aplikace vzorků o malém objemu: Vzorky je možno vkládat ve všech běžně používaných typech primárních odběrových zkumavek a v Hitachi a Eppendorf cupech. Najednou lze do přístroje umístit 45 vzorků s možností kontinuálního přidávání.
- Možnost statimových vyšetření. Statimové vzorky možno kdykoli zařadit mezi rutinní vzorky nebo je přidat k již zpracovávaným vzorkům.
- Možnost uložení reagensií na palubě analyzátoru-možnost chlazení: Je možné dlouhodobé umístění reagensií a kontrol na palubě přístroje při teplotě +8 °C pro nepřetržitý provoz 24 hodin. K dispozici je 30 chlazených pozic pro reagenty, 9 chlazených pozic pro kontroly.
- Pozitivní identifikace reagensií, kontrol a kalibrátorů na palubě (čárový kód).
- Identifikace vzorků pomocí čárového kódu.
- Menu analyzátoru: Nefelometr Atellica NEPH 630 je určen na celé požadované spektrum diagnostických metod uvedených níže.
- Uživatelsky uzavřený systém. Prostřednictvím aplikačního specialisty, je však možné definovat další testy.

Další technické parametry přístroje

- Plně automatický přístroj pro stanovení proteinů ve vzorcích séra, plazmy, moči a likvoru. Měřicí kyvety na jedno použití. Počet kyvet v rotoru 90. Kyvetový rotor je temperován na +37 °C.
- Přístroj pracuje výlučně po pacientech, ke každému pacientovi je možno zadat metody jednotlivě i v bloku.
- Pro všechny testy jeden druh ředícího a reakčního pufu.
- Automatická kontrola nadbytku antigenu metodou předreakce nebo je součástí vyhodnocovací metody VLin-Integral.
- Pro příslušný test je možné uložit v paměti až 3 kalibrační křivky pro různé šarže antiséra ("multi lot management"). Kalibraci možno provádět i v průběhu rutiny. Přístroj dělá automaticky ředící řadu pro kalibraci metody. Kalibrace metod jsou výrobcem předepsány při změně šarže, nebo když nevychází firemní atestovaná kontrola. Neprovedení tohoto úkonu nezablokuje softwarově chod analyzátoru, a tudíž

neovlivní možnost provedení rutinních analýz. Zodpovědnost za kvalitu výsledků plně nese, v tomto případě, zodpovědný pracovník laboratoře.

- Veškeré testy a aplikace jsou firmou Siemens validovány, mají své validační protokoly dle požadavků "Directive 98/79/EC". Přehled těchto testů je uveden níže, jako kapitola "Seznam metod".
- Integrovaný systém interní kontroly kvality včetně grafického i početního vyhodnocení je součástí dodávaného software přístroje.
- Obousměrná komunikace s libovolným laboratorním informačním systémem. Způsob komunikace v režimu SerHost, AutoHost a ASTM.
- CE značka je přidělena pro přístroj, veškeré reagenty a spotřební materiál.
- Návod k obsluze přístroje a příbalové letáky všech reagentů v českém jazyce.
- Všechny testy odpovídají stávajícím referenčním metodám pro stanovení specifických proteinů nefelometricky. Údaje o porovnání testu s referenční metodou jsou uvedeny v příbalovém letáku příslušného antiséra.
- Společně s přístrojem je dodáván řídicí počítač a tiskárna.
- Stavební připravenost – nejsou speciální požadavky na přívod elektrické energie, vody a na odpad.
- Rozměry přístroje: š x v x h - 107 x max. 60 (zavřený) x 63 cm
- Hmotnost: 115 kg.
- Provozní teplota okolí: 18°C – 32°C.
- Přípustná relativní vlhkost okolí: < 85% (nekondenzující).
- Elektrický příkon (maximální): 500 VA (pracovní režim).
- Doba použitelnosti přístroje – minimálně 5 let.

Přednosti oproti jiným nefelometrickým a turbidimetrickým systémům:

- Pro všechny testy jeden druh ředícího a reakčního pufru.
- Automatická kontrola nadbytku antigenu metodou předreakce nebo je součástí vyhodnocovací metody VLin-Integral.
- Přímé stanovení CDT bez předseparace na kolonce.
- Unikátní stanovení bTP, SAA, C5, aTNFa inhibitory a C3 proaktivátor.
- Pro stanovení CRP a ultrasensitivního CRP stejné antisérum.

Atellica NEPH 630 - seznam validovaných metod

Parametr	typ vzorku (assay č.)
a1 – antitrypsin	Sérum (8)
a1-kyselý glykoprotein (orosomukoid)	Sérum (11)
Albumin	Sérum (7), moč (27), likvor (67)
a2-makroglobulin	Sérum (9), moč (20)
a1-mikroglobulin	Moč (29)
Antitrombin III	Plazma (41)
Apo A I	Sérum (30)
Apo A II	Sérum (45)
Apo B	Sérum (31)
Apo E	Sérum (46)
C3c	Sérum (4)
C4	Sérum (5)
C1-inhibitor	Sérum (70)
Ceruloplasmin	Sérum (15)
Fibrinogen	Plazma (40)
Fibronectin	Plazma (44)
Hemopexin	Sérum (14)
Haptoglobin	Sérum (10)
IgA	Sérum (2, 22), likvor (62)
IgG	Sérum (1), moč (21), likvor (61)
IgG podtřída1	Sérum (51)
IgG podtřída2	Sérum (52)
IgG podtřída3	Sérum (78)
IgG podtřída4	Sérum (79)
IgM	Sérum (3, 23), likvor (63)
Ig/L řetězce kappa	Sérum (17), moč (24)
Ig/L řetězce lambda	Sérum (18), moč (25)
Plasminogen	Plazma (43)
Prealbumin	Sérum (12)
Retinol vazebný protein (RbP)	Sérum (16)
Transferin	Sérum (6), moč (26)
ADNáza B	Sérum (58)
ASL	Sérum (85)
CRP + ultra sensitivní CRP	Sérum (71 + 42)
RF	Sérum 84)
IgE+ sensitivní IgE	Sérum (57, 74)
Ferritin	Sérum (50)
Lp (a)	Sérum (39)
b2-mikroglobulin	Sérum (59), moč (73)
Myoglobin	Sérum (60)
Cystatin C	Sérum (66)
Sérový amyloid A (SAA)	Sérum (72)
Rozpustný tranferinový receptor (sTfR)	Sérum (13)
Betta trace protein (bTP)	Sérum (32), sekret (32)
CDT (přímý test, bez předseparace na kolonce)	Sérum (77)
Homocystein	Sérum (75)
volné Ig/L řetězce kappa (FLC kappa)	Sérum (80), moč (87), likvor (64)
volné Ig/L řetězce lambda (FLC lambda)	Sérum (81), moč (88), likvor (65)
IgD	Sérum
Kalprotektin	Sérum
Adalimumab (TNFa inhibitor)	Sérum
Infliximab (TNFa inhibitor)	Sérum
Etanercept (TNFa inhibitor)	Sérum
C1q	Sérum
C3 proaktivátor	Sérum
C5	Sérum

