**Smlouva o výpůjčce**

podle § 2193 a násl. Zákona 89/2012, občanský zákoník

Smluvní strany, kterými jsou:

SYSMEX CZ s.r.o.

zapsaná:

se sídlem:

IČ:

v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, oddíl C, vložka 56576

Plynárenská 499/1, 602 00 Brno-Zábrdovice

27752356

DIČ:

CZ27752356

zastoupená:

MUDr. Kristiánem Flekem, jednatelem

jako **půjčitel**, na straně jedné

a

**Úrazová nemocnice v Brně**

zapsaná:

se sídlem:

IČ:

V OR vedeném u KS v Brně, oddíl Pr, vložka 1602

Ponávka 139/6, 602 00 Brno

00209813

DIČ:

CZ400209813

zastoupená:

prof. MUDr. Ján Kočiš, Ph.D., ředitel

jako **vypůjčitel**, na straně druhé

uzavřeli smlouvu o výpůjčce v tomto znění:

**I. Předmět výpůjčky**

Půjčitel je vlastníkem následujícího technického zařízení:

**Název, kat. číslo:**

Sysmex XNL, 1 ks Sysmex XN-550, 1 ks Sysmex XN-530, Extended

IPU řídící SW

**Sériové číslo:**

**Počet kusů:**

Bude dodáno při instalaci zařízení

2 ks hematologických analyzátorů Sysmex XN-L

UPS, tiskárna barevná inkoustová, ruční čtečka čárových kódů

Příslušná laboratoř vypůjčitele

**Další příslušenství:**

**Lokace v ÚN:**

**Celková hodnota předmětů výpůjčky činí:**

**xxxxxxx Kč bez 21 % DPH**

Půjčitel touto smlouvou přenechává výše uvedenou nezuživatelnou věc podrobně specifikovanou

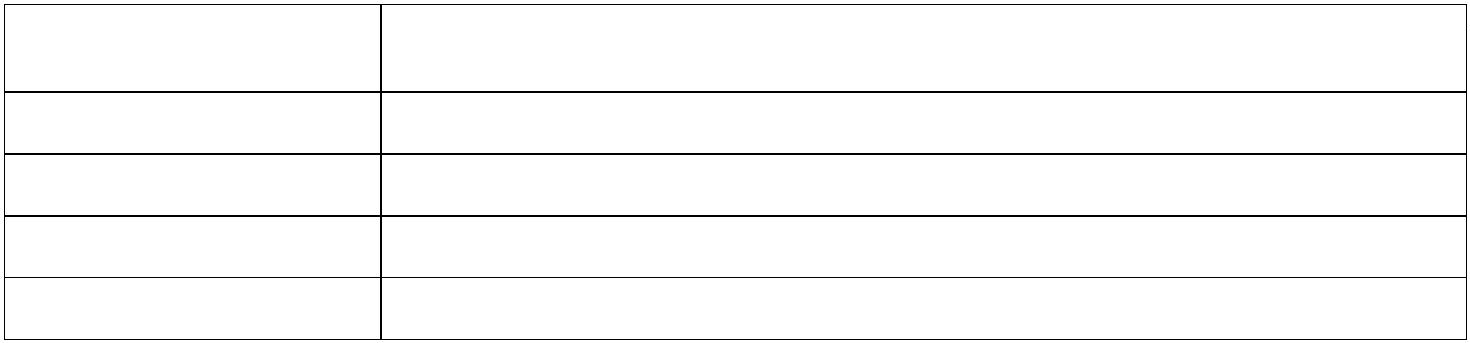
v příloze č. 1 Technická specifikace této smlouvy k užívání vypůjčiteli a zavazuje se mu umožnit

její bezplatné a dočasné užívání.

Součástí předmětu plnění je též veškeré příslušenství, záložní zdroj UPS a veškeré případné další

nezbytné komponenty pro optimální funkci předmětu výpůjčky.

Strana 1 (celkem 6)



Půjčitel předává věc vypůjčiteli ve stavu způsobilém k užívání s odpovídající průvodní technickou

dokumentací (prohlášení o shodě, resp. doklad o označení značkou shody, návod k obsluze,

protokol o zaškolení obsluhy apod.) a vypůjčitel stvrzuje svým podpisem, že tuto věc za účelem

výpůjčky převzal.

Půjčitel prohlašuje, že věc je řádně pojištěna a splňuje všechny provozní požadavky, které jsou na

ni kladeny ze strany právního řádu České republiky.

**II. Doba výpůjčky**

Výpůjčka se sjednává na dobu 4 let. Po celou dobu trvání výpůjčky zůstává věc majetkem půjčitele

a po ukončení výpůjčky bude věc včetně příslušenství vrácena půjčiteli.

Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou (zejména tím, že věc přenechá třetí

osobě nebo nezajistí její dostatečnou ochranu), je půjčitel oprávněn od smlouvy okamžitě odstoupit

a vypůjčitel je v takovém případě povinen předat bezodkladně věc půjčiteli na základě jeho

písemné výzvy.

**III. Práva a povinnosti smluvních stran**

Půjčitel se zavazuje věc bezplatně dopravit vypůjčiteli do místa plnění nejpozději do 8 týdnů od

nabytí účinnosti této smlouvy, instalovat ji a uvést do provozu. Místem plnění je příslušná laboratoř

vypůjčitele.

Vypůjčitel je povinen užívat věc ujednaným způsobem, tedy způsobem určeným výrobcem podle

příslušného návodu k použití, případně podle pokynů předaných půjčitelem.

Vypůjčitel se zavazuje udržovat věc v bezvadném provozuschopném stavu po celou dobu trvání

Smlouvy a ponechat na věci všechny popisky, typové štítky, sériová čísla a podobná značení.

Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci nejpozději do 48 hodin od

zjištění této skutečnosti.

Smluvní strany se dohodly, že vyskytnou-li se v době platnosti smlouvy mimořádné náklady na

věc (tj. nutnost opravy a servisu věci) vynaloží je po celou dobu trvání smlouvy na své náklady

půjčitel. Potřebu oprav při poruše věci oznámí vypůjčitel vhodnou formou na adresu sídla půjčitele,

telefonicky na číslo xxxxxxxxx nebo e-mailem na adre[su xxxxxxxxx](http://www.sysmex.cz/podpora) Půjčitel

se zavazuje zahájit opravu závady u vypůjčitele min. do 6 hodin od ohlášení závady půjčiteli.

Půjčitel se zavazuje k úplnému odstranění závady, která brání používání věci, do 24 hodin od

ohlášení závady půjčiteli.

V případě nesplnění výše uvedených termínů má vypůjčitel právo na smluvní pokutu ve výši 1000,-

Kč za každou započatou hodinu prodlení.

Pravidelnou údržbu a kalibraci předmětu výpůjčky (validace, BTK) provede půjčitel bezplatně

v termínech a rozsahu dle doporučení výrobce.

Půjčitel provede bezplatně zaškolení obsluhujícího personálu vypůjčitele v rozsahu potřebném

k řádné a bezporuchové obsluze věci a bude provádět dle potřeby bezplatná školení o novinkách

na poli pracovního využití analyzátorů.

Náklady na věc vzniklé prokazatelně chybou obsluhujících zaměstnanců (neodborná manipulace,

hrubé zacházení) budou vynaloženy vypůjčiteli na jeho náklady dle platného ceníku náhradních

dílů a servisních prací.

Vypůjčitel není oprávněn přenechat věc k užívání třetí osobě za jakýchkoli podmínek.

Strana 2 (celkem 6)



V průběhu výpůjčky, budou-li to vyžadovat objektivní provozní důvody, provede půjčitel

bezplatné přemístění a opětovné zprovoznění předmětu výpůjčky v areálu nemocnice včetně

připojení k LIS.

**IV. Závěrečná ustanovení**

Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze formou písemných číslovaných dodatků

podepsaných oběma smluvními stranami.

Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou všech smluvních stran nebo písemně vypovědět bez

udání důvodu jednou ze smluvních stran tak, aby bylo dokončeno plnění konkrétní objednávky.

Výpovědní lhůta činí 5 měsíců a počíná běžet od měsíce následujícího po měsíci, v němž byla

písemná výpověď doručena druhé smluvní straně.

Smluvní strany prohlašují, že jsou plně způsobilé k právnímu jednání, že si smlouvu před podpisem

přečetly, s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují své podpisy.

Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti připojením podpisu obou smluvních stran. Je-li nabytí

účinnosti této smlouvy vázáno na zveřejnění v registru smluv dle podmínek zákona č. 340/2015

sb., pak je smlouva účinná okamžikem zveřejnění v registru smluv.

Smluvní strany se dohodly, že elektronický obraz smlouvy vloží do registru smluv vypůjčitel, který

je podle zákona o registru smluv povinným subjektem.

Smlouva bude vyhotovena s elektronickým podpisem.

Práva a povinnosti zde neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Zákona č. 89/2012 Sb.,

občanský zákoník v platném znění.

Příloha č. 1: Příloha č. 1 Technická specifikace

V Brně dne ………

V Brně dne …………

Date: 2025.06.25

Datum: 2025.07.17

1

3:20:46 +02'00'

1

3:06:28 +02'00'

…

…………………………………......

……………………………………......

vypůjčitel

půjčitel

Úrazová nemocnice v Brně

SYSMEX CZ s.r.o.

prof. MUDr. Ján Kočiš, Ph.D., ředitel

MUDr. Kristián Flek, jednatel

Strana 3 (celkem 6)



**Příloha č. 1 Technická specifikace**

**1**

**. Specifikace laboratorních přístrojů**

Vypůjčitel požaduje dva totožné, nové, nerepasované, plně automatické hematologické

analyzátory.

**1**

**.1. Požadavky na analyzátory**

**Hlavní analyzátor musí stanovit minimálně tyto parametry:**

•

•

•

•

•

Parametry krevního obrazu: WBC, RBC, HB, HCT, MCV,MCH, MCHC, RDW, PLT

Parametry diferenciálu WBC: NEU,EOS, BASO, MONO, LYM, patologie

(vyjádření v % i abs. počtu)

Parametry trombocytů: PLT, MPV, PDW, PCT

Retikulocyty: RETIC % i abs. počet. Parametry retikulocytů musí být schopen změřit

nejlépe v automatickém režimu, případně v poloautomatickém.

Parametry krevního obrazu a diferenciálního rozpočtu WBC musí být schopen stanovit i v jiných

tělních tekutinách (např. punktát, ascites).

**Záložní analyzátor musí stanovit minimálně tyto parametry:**

•

•

•

•

Parametry krevního obrazu: WBC, RBC, HB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT

Parametry diferenciálu WBC: NEU,EOS, BASO, MONO, LYM, patologie

(vyjádření v % i v abs. počtu)

Parametry trombocytů: PLT, MPV, PDW, PCT

**1**

**.2. Technické požadavky na analyzátory**

•

Minimální celkový výkon pro oba analyzátory dohromady: KO + DIFF: minimálně 120

vzorků/hod,

•

Zpracování vzorků musí být umožněno na obou analyzátorech v těchto módech:

-

automatický uzavřený systém s automat. podavačem vzorků a integrovanou čtečkou

čárových kódů,

-

-

identifikace vzorků, reagencií prostřednictvím čárových kódů,

manuální otevřený systém.

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

Analyzátory musí mít možnost předřazení akutních vzorků.

Maximální objem vzorku na vyšetření: 250 μl.

Analýza vzorků musí být možná z běžných primárních odběrových systému (zkumavek).

Možnost zálohování primárních dat na přenosné úložiště dat.

Kompatibilita s LIS, obousměrné komunikace on-line s LIS

Tisk primárních výsledků, případně připojení externí tiskárny, která bude součástí dodávky.

Řídící software v českém jazyce výhodou, návody k obsluze v českém jazyce.

Oba analyzátory musí být schopny nepřetržitého provozu 24 hod. denně, 7 dní v týdnu.

Identifikace vzorků, reagencií, interních kontrol kvality prostřednictvím čárových kódů.

Prodávající musí být výrobcem zapůjčených analyzátorů a dodávaných reagencií anebo

musí mít od výrobce pověření k zastupování a distribuci nabízeného zboží. Jiné než

originální reagencie a spotřební materiál mohou být použity jen se souhlasem výrobce

analyzátorů.

**1**

**.3. Provozní požadavky**

Strana 4 (celkem 6)

•

•

Bezplatná zápůjčka, instalace a zprovoznění včetně připojení k LIS nových nerepasovaných

přístrojů a zaškolení personálu.

V průběhu zápůjčky, budou-li to vyžadovat objektivní provozní důvody, bezplatné

přemístění a opětovné zprovoznění přístrojů v areálu nemocnice včetně připojení k LIS (OL

Stapro).

•

•

•

Vzdálená správa přístrojů.

Nástup na opravu min. do 6 hodin po nahlášení.

V případě víkendů a státních svátků a současném zajištění měření na druhém analyzátoru

6

0 vzorků v režimu KO s DIFF/hodina je nástup na opravu do 24 hodin.

•

Úplné odstranění závady do 24 hodin. V případě nesplnění tohoto požadavku bezodkladné

nahrazení analyzátoru přístrojem stejné nebo vyšší řady a kompenzace účelně

vynaložených nákladů spojených s nucenou odstávkou přístroje.

Servis přístroje, náhradní díly, roční validaci (případně další BTK) a veškerý spotřební

materiál zdarma.

•

•

V případě nesplnění jakýchkoliv kritérií EHK bezplatné dodání relevantního EHK

materiálu pro přeměření.

•

•

•

•

Bezplatné dodání materiálu pro verifikace metod.

Bezplatná školení o novinkách na poli pracovního využití analyzátorů.

Úhrada napojení na LIS.

Analyzátory musí mít CE značku a splňovat kritéria nové regulační směrnice pro výrobu a

uvádění na trh in vitro diagnostických zdrav prostředků na evropském jednotném trhu -

IVDR (746/2017).

•

Prodávající musí v souladu s ustanovením § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických

prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, mít

splněnu ohlašovací povinnost k dodávkám IVD (In vitro diagnostické prostředky) dle

nařízení vlády č. 453/2004 a splňovat kritéria nové regulační směrnice pro výrobu a uvádění

na trh in vitro diagnostických zdrav prostředků na evropském jednotném trhu - IVDR

(746/2017). Pro nabízený integrovaný analyzátor musí být prodávající zapsán v Registru

zdravotnických prostředků vedeném Ministerstvem zdravotnictví České Republiky

(http://www.rzpro.cz/).

**2**

**. Podmínky dálkového přístupu**

Požadavky vypůjčitel pro splnění podmínek dálkového přístupu – kybernetické bezpečnosti.

Účastník svým podpisem stvrzuje splnění uvedených podmínek a zavazuje se k jejich plnění

v průběhu trvání smlouvy.

***Legislativní rámec ČR***

**Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti**

o Produkty neohrožuji bezpečnost systémů nemocnice.

o Nevyhnutní se spolupráce při bezpečnostním incidentu, povinnost oznamovat chyby.

o Předvedení funkčnosti bezpečnostních prvků zařízení při instalaci nebo testování.

o Veškerý vzdálený přístup k analyzátorům musí být logován tak, aby bylo možné

jednoznačně dohledat kdo, kdy, kam a za jakým účelem se připojoval.

Strana 5 (celkem 6)



o Vypůjčitel požaduje, aby bylo možné realizovat vzdálený přístup pouze autorizovanými

zaměstnanci dodavatele přes centrální autorizační systém umístěný na území EU, mimo

dosah třetích stran. = Tím se snižuje riziko úniku dat nebo zneužití přístupových oprávnění.

o Garance souladu s kybernetickým zákonem a souvisejícími předpisy.

**Zákon č. 110/2019 Sb., Ochrana osobních údajů / GDPR**

o Půjčitel nesmí pro vzdálenou správu využívat subdodavatele nebo technické prvky mimo

EU, zejména pro připojení, přenos nebo uchování údajů. = územní omezení zpracování

osobních údajů (spadá i pod zákon 181/2014., o KBZ).

**Vyhláška č. 316/2021 Sb., podpora bezpečnostních opatření**

o Přístup pouze pro oprávněné techniky, evidence přístupů.

o Pokud firma poskytuje vzdálenou podporu, musí být dostatečně zabezpečena a logována.

o Půjčitel musí předložit síťové a komunikační schéma zapojení zařízení, včetně popisu

případného vzdáleného přístupu, kdykoliv o to vypůjčitel požádá.

o Současně v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR – nařízení (EU)

2

016/679 a zákon č. 110/2019 Sb.

**Vyhláška č. 362/2022 Sb., Kvalifikace a důvěryhodnost**

o Vypůjčitel může kdykoliv požádat o prokázání bezúhonnosti firmy a jednotlivých

pracovníků, kteří budou pracovat v rámci provádění servisu SW.

o Půjčitel nemá žádný záznam o porušení kybernetické bezpečnosti.

**ISO/IEC 27001 – Informační bezpečnost**

o Půjčitel má zaveden systém řízení bezpečnostních rizik a přijímá opatření k jejich zmírnění.

=

relevantní k zákonu č. 181/2014 a vyhlášce č. 316/2021.

o Půjčitel dodržuje bezpečnostní opatření podle zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické

bezpečnosti a vyhlášky č. 316/2021 Sb.

**ISO 13485 - Systémy managementu kvality zdravotnických pomůcek**

o Analyzátory jsou zdravotnické pomůcky podle MDR/EU.

o Půjčitel má platný certifikát ISO 13485 (může být součást CE dokumentace).

**IEC 80001 – Řízení rizik při integraci zdravotnických přístrojů do IT sítí**

o pokud bude analyzátor propojen s nemocničním informačním systémem (LIS, PACS,

NIS..).

o Pomáhá minimalizovat kybernetická i klinická rizika (výpadky, nekompatibilita, šíření

malwaru).

Strana 6 (celkem 6)

