

Smlouva o výpůjčce
„Multiplexový plně automatizovaný urgentní test pro syndromové PCR testování respiračních patogenů včetně bezplatné výpůjčky přístroje na rychlou diagnostiku pomocí PCR multiplex“

uzavřená na základě dohody smluvních stran podle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“)

mezi

bioMérieux CZ s. r.o.
se sídlem Hvězdova 1716, 140 00 Praha 4-Nusle
IČO: 27391981
DIČ: CZ27391981
Bankovní spojení: [REDACTED]
Číslo účtu: [REDACTED]
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 110836
zastoupená: Mgr. Radek Sluka, Ph.D., obchodní ředitel
jednající na základě plné moci
(dále jen "půjčitel")

a

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
se sídlem Třebíč, Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč
IČO: 008 393 96
zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka 1441
zastoupená: MUDr. Lukáš Kettner, MBA, MHA, ředitel
Bankovní spojení: [REDACTED]
číslo účtu: [REDACTED]
číslo účtu: [REDACTED]
(dále jen "vypůjčitel")

1. Preambule

- 1.1. Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce na dodávky s názvem „**Multiplexový plně automatizovaný urgentní test pro syndromové PCR testování respiračních patogenů včetně bezplatné výpůjčky přístroje na rychlou diagnostiku pomocí PCR multiplex**“ zadávané v otevřeném řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy (dále jen „zákon“).
- 1.2. Zároveň s touto smlouvou smluvní strany uzavírají na základě výše uvedené veřejné zakázky Kupní smlouvu, jejímž předmětem jsou opakované a průběžné dodávky multiplexových plně automatizovaných urgentních testů pro syndromové PCR testování

respiračních patogenů (dále jen „diagnostika“). Obě tyto smlouvy jsou na sobě vzájemně závislé a jedna bez druhé nemůže obstát.

2. Předmět a účel smlouvy

- 2.1. Předmětem plnění je bezplatná výpůjčka přístroje na rychlou diagnostiku pomocí PCR multiplex (dále jen „přístroj“ nebo „předmět výpůjčky“) k detekci širokého spektra patogenů způsobujících respirační infekce a bolesti v krku z jednoho vzorku a v jednom běhu.

Seznam minimálních technických parametrů na předmět výpůjčky je uveden v příloze č. 1 této smlouvy.

- 2.2. Za podmínek uvedených ve smlouvě a dle příslušných ustanovení občanského zákoníku půjčitel přenechává vypůjčiteli do bezplatného a dočasného užívání 1 ks nového, nepoužitého přístroje na rychlou diagnostiku pomocí PCR multiplex **BIOFIRE® SPOTFIRE® System s 1 modulem**, výrobní číslo: *bude uvedeno v předávacím protokolu* v hodnotě **1 573 000 Kč** (včetně DPH).

Po uplynutí životnosti přístroje přenechá půjčitel vypůjčiteli k užívání jiný nový přístroj dle podmínek této smlouvy.

- 2.3. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku ve znění pozdějších předpisů.
- 2.4. Půjčitel se zavazuje vypůjčit předmět výpůjčky a související dokumentaci ve stavu způsobilém k řádnému užívání vypůjčitelem.
- 2.5. Součástí předmětu plnění této smlouvy je doprava, montáž, instalace, řádné uvedení do provozu předmětu výpůjčky a bezplatné zaškolení minimálně 2 zaměstnanců vypůjčitele v obsluze předmětu výpůjčky v místě plnění dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro včetně vystavení příslušného protokolu o zaškolení.
- 2.6. Předmět výpůjčky zůstává trvale majetkem půjčitele. Specifikace předmětu výpůjčky je součástí přílohy č. 2.
- 2.7. Součástí výpůjčky předmětu výpůjčky jsou také následující dokumenty:
- Návod na obsluhu (uživatelská dokumentace) v českém jazyce 1x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě
 - Technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce 1x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě, je-li výrobce samostatně nad rámec návodu na obsluhu (uživatelskou dokumentaci) vydána,
 - Platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou a příslušnou dokumentaci dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, pokud je tato dokumentace pro provoz přístroj nezbytná.

3. Předání a převzetí předmětu výpůjčky

- 3.1. Předmět výpůjčky bude umístěn v Centrální laboratoři, na oddělení mikrobiologie vypůjčitele, kontaktní osoba za vypůjčitele:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- 3.2. Předmět výpůjčky bude na pověřené pracoviště vypůjčitele dopraven na náklady půjčitele v pracovní den během pracovní doby vypůjčitele, tj. od 8 do 16 hodin.
- 3.3. Nebezpečí škody na předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele okamžikem předání předmětu výpůjčky, respektive potvrzením Protokolu o předání předmětu výpůjčky.
- 3.4. Potvrzením protokolu o předání předmětu výpůjčky smluvní strany stvrzují, že předmět výpůjčky byl dodán, smontován, nainstalován, řádně uveden do provozu a obsluha vypůjčitele byla zaškolená v souladu s touto smlouvou.
- 3.5. Vypůjčitel je povinen si při předání předmět výpůjčky prohlédnout a potvrdit Protokol o předání předmětu výpůjčky, případně uvést vady, které předmět výpůjčky v okamžiku předání vykazoval. Půjčitel se zavazuje případné vady v Protokolu o předání předmětu výpůjčky uvedené odstranit v co nejkratší době, a to v závislosti na povaze uvedené vady. V opačném případě se má za to, že předmět výpůjčky nevykazoval k okamžiku předání žádné zjevné vady a byla předána ve stavu vyhovujícím účelu této smlouvy.
- 3.6. Jestliže půjčiteli hrozí prodlení s předáním předmětu výpůjčky, je povinen neprodleně poté, co se o důvodech možného prodlení dozvěděl, uvědomit vypůjčitele o této skutečnosti a vyžádat si jeho pokynů.
- 3.7. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky předat půjčiteli na konci stanovené doby výpůjčky zpět, tj. nejpozději v poslední den výpůjčky. Předáním předmětu výpůjčky půjčiteli zpět se rozumí ve stanoveném termínu umožnění půjčiteli, aby předmět výpůjčky umístěný na pověřeném pracovišti vypůjčitele dle čl. č. 3.1. této smlouvy odinstaloval a odvezl ze sídla vypůjčitele. Vypůjčitel je povinen spolu s předmětem výpůjčky půjčiteli předat zpět i dokumentaci, která byla vypůjčiteli předána. Půjčitel není povinen uvést pověřené pracoviště vypůjčitele dle čl. č. 3.1. této smlouvy do původního stavu.

4. Práva a povinnosti smluvních stran

4.1. Vypůjčitel se zavazuje:

- a) poskytnout půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a protokolárně potvrdit jeho převzetí,
- b) pověřovat obsluhou předmětu výpůjčky pouze své zaměstnance, kteří jsou k tomu řádně vyškoleni,
- c) užívat předmět výpůjčky pro svoji činnost (poskytování zdravotnických služeb, provoz nestátního zdravotnického zařízení), a to pro účely, ke kterému je určen výrobcem,
- d) chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením a udržovat přístroj ve stavu způsobilém k obvyklému užívání,
- e) vypůjčitel není povinen předmět výpůjčky pojistit,
- f) informovat půjčitele o všech případech poškození, vadách, zničení či ztrátě předmětu výpůjčky a řídit se instrukcemi půjčitele, které mu v této souvislosti předá,

- g) uhradit půjčitel na základě jeho písemného požadavku škodu, která vznikne na předmětu výpůjčky během trvání výpůjčky zaviněným porušením právních či smluvních povinností ze strany vypůjčitele (za škodu přitom nelze nikdy považovat obvyklé opotřebení a náklady na opravy vzniklé v důsledku vad předmětu výpůjčky),
- h) za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá,
- i) bez zbytečného odkladu nahlásit půjčiteli potřebu opravy předmětu výpůjčky a umožnit mu její provedení,
- j) neposkytnout předmět výpůjčky dále ani jinak do užívání třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele,
- k) vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze diagnostika určené a schválené výrobcem, určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu, odborné údržby a ověření stavu předmětu výpůjčky,
- l) po skončení výpůjčky vrátit zařízení ve stavu v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

4.2. Půjčitel se zavazuje:

- a) ve lhůtě do 1 (jednoho) měsíce od nabytí účinnosti smlouvy bezplatně předat vypůjčiteli a instalovat v místě plnění 1 nový, nepoužitý přístroj na rychlou diagnostiku pomocí PCR multiplex a to v provozuschopném stavu spolu se všemi doklady, kterými osvědčí, že předmět výpůjčky je způsobilý k užívání v ČR ve smyslu příslušných právních předpisů,
- b) předmět výpůjčky a související dokumentaci půjčitel vypůjčuje vypůjčiteli bezplatně.
- c) bezplatně zaškolit minimálně 2 zaměstnance vypůjčitele, kteří budou předmět výpůjčky obsluhovat a na základě toho sepsat a zajistit podpis protokolu o zaškolení obsluhy předmětu výpůjčky,
- d) bezplatně instalovat a uvést zařízení do provozu v sídle vypůjčitele na předem dohodnutém místě oddělení mikrobiologie, po předání a instalaci předmětu výpůjčky sepsat a zajistit podpis předávacího protokolu,
- e) po dobu trvání smlouvy zajišťovat na vlastní náklady odbornou údržbu, opravy předmětu výpůjčky, jejichž potřebu mu vypůjčitel oznámil a předepsané výměny dílů.
- f) zajistit vypůjčiteli bezplatný autorizovaný servis po celou dobu trvání smluvního vztahu dle této smlouvy za následujících servisních podmínek pro odstranění závady na přístrojích v rámci zajištění bezplatného autorizovaného servisu:
 - rychle dostupný servis v ČR (dostupnost do 12 hodin, dostupnost 24/7);
 - doba nástupu servisního technika na opravu do 48 hod. od nahlášení závady;
 - garance opravy do 48 hod. od nástupu technika na opravu bez potřeby náhradních dílů, v případě potřeby náhradních dílů do 5 dnů od nástupu na opravu;
 - v případě nemožnosti zprovoznění přístroje do 7 pracovních dnů od nahlášení závady zapůjčení náhradního kvalitativně srovnatelného přístroje po dobu provádění servisního výkonu či opravy;
 - zajištění autorizovaného servisu v rámci ČR;
 - kontaktní údaje na autorizovaný servis: tel. [REDACTED] e-mail: [REDACTED] adresa Hvězdova 1716, 140 00 Praha 4-Nusle,

- provedení pravidelných bezpečnostně technických prohlídek a servisních prohlídek předepsané výrobcem a dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, po dobu výpůjčky bezplatně;
 - výměnu přístroje za nový přístroj v případě nahlášení tří stejných poruch po dobu trvání smlouvy o výpůjčce,
- g) půjčitel prohlašuje, že splňuje legislativní požadavky, požadavky na věcné vybavení a další podmínky pro výkon servisních činností mimo jiné, že:
- a. má příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje,
 - b. má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům vyplývajícím z této smlouvy.
- Pokud půjčitel nebude schopen zajistit plnění některého ze závazků vlastními silami, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel na sebe přejímá odpovědnost za provedení činností jím sjednanou třetí stranou.
- h) přenechat vypůjčiteli věc ve stavu způsobilém k užívání; způsobí-li škodu vada zařízení, kterou půjčitel zatajil, nahradí půjčitel škodu vypůjčiteli z toho vzniklou a nemá nárok na náhradu škody vzniklou v důsledku toho na zařízení,
- i) poučit vypůjčitele, jak věc užívat (prokazatelně ho seznámit s návodem, popř. technickou normou, zvláštními pravidly), nejedná-li se o pravidla obecně známá, anebo neplyne-li z okolností, že toho není zapotřebí; neučiní-li to, nahradí vypůjčiteli škodu z toho vzniklou,
- j) v případě předmětu výpůjčky, který byl uveden na trh v některém z členských států Evropské unie a který je opatřený značkou CE musí doložit tyto doklady:
- kopie prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupce;
 - návod k obsluze v českém jazyce 1 x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
 - technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce 1x v tištěné písemné podobě nebo v elektronické podobě, je-li výrobcem samostatně nad rámec návodu na obsluhu (uživatelskou dokumentaci) vydána,
- k) v případě předmětu výpůjčky, který je zapojen do počítačové sítě, respektovat bezpečnostní politiky vypůjčitele zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky jsou uvedeny na stránkách Nemocnice Třebíč, příspěvkové organizace: www.nem-tr.cz v sekci odborná veřejnost. Průběžně během celé doby účinnosti smlouvy je půjčitel povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodaným zařízením, softwary a službami. Půjčitel se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany vypůjčitele a zajistit nezbytnou součinnost.
- l) po ukončení výpůjčky převzít zpět předmět výpůjčky a odvézt od vypůjčitele. Po ukončení výpůjčky vyplní půjčitel společně s kontaktní osobou vypůjčitele Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem ve dvou vyhotoveních, přičemž jedno vyhotovení obdrží vypůjčitel a jedno půjčitel.

5. Doba výpůjčky

- 5.1.** Výpůjčka se podle této smlouvy sjednává na dobu neurčitou, a to od účinnosti této smlouvy. V případě ukončení kupní smlouvy do 30. dne od skončení účinnosti kupní smlouvy.
- 5.2.** Odběr diagnostik upravuje samostatná kupní smlouva uzavřená mezi smluvními stranami, současně s touto smlouvou.

6. Sankční ustanovení

- 6.1.** V případě porušení podmínek této smlouvy se půjčitel zavazuje uhradit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč za každé jednotlivé porušení.
- 6.2.** Vznikne-li vada/škoda na předmětu výpůjčky, která nebrání v jeho dalším užívání ke sjednanému účelu, je vypůjčitel povinen bez prodlení informovat půjčitele. Půjčitel zajistí dle povahy škody na předmětu výpůjčky opravu. Pokud byla vada/škoda způsobena vypůjčitelem (špatnou obsluhou, tedy v rozporu s návodem na obsluhu) či jako důsledek poškození třetí osobou, bude oprava provedena na náklady vypůjčitele. V opačném případě půjde oprava na náklady půjčitele dle čl. 4.2. e). Vypůjčitel je povinen poskytnout půjčiteli řádnou součinnost, tj. zejména umožnit provedení opravy.
- 6.3.** Smluvní pokuta je splatná dnem následujícím po dni, kdy na ni vzniknul nárok.
- 6.4.** Smluvní pokuta vypůjčiteli přísluší vedle případné náhrady škody, která mu porušením podmínek smlouvy vznikne.

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1.** Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli. Smluvní strany dále prohlašují, že tuto smlouvu neuzavřely v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 7.2.** Tuto smlouvu lze měnit pouze formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1740 odst. 3 občanského zákoníku vylučují přijetí návrhu této smlouvy s jakoukoliv výhradou, dodatkem nebo odchylkou od učiněného návrhu, nejde-li o doplnění vyznačených údajů v návrhu smlouvy.
- 7.3.** Tato smlouva se vyhotovuje v elektronické podobě a každá ze smluvních stran obdrží její originální vyhotovení podepsané elektronickým podpisem obou stran v souladu s příslušnými ustanoveními zák. č. 297/2016 Sb. V případě objektivních technických problémů a prokazatelné časové tísně, může být smlouva po vzájemné dohodě smluvních stran, uzavřena v listinné podobě.
- 7.4.** Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vzniklé právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 121/2000 Sb. (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 7.5.** Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv a je závazná pro případné právní nástupce obou smluvních stran.
- 7.6.** Platnost smlouvy končí a výpůjčka podle smlouvy zaniká:

- ukončením kupní smlouvy o odběru diagnostik;
 - při předčasném ukončení kupní smlouvy před sjednanou dobou platnosti kupní smlouvy na dodávku diagnostik zaniká výpůjčka uplynutím 30 dnů od takového ukončení kupní smlouvy o dodávce diagnostik;
 - z ostatních obecných důvodů zániku závazků podle občanského zákoníku.
- 7.7.** Podstatným porušením této smlouvy se rozumí na straně vypůjčitele provozování předmětu výpůjčky v rozporu s podmínkami této smlouvy. Podstatným porušením smlouvy na straně půjčitele se rozumí nepřenechání předmětu výpůjčky vypůjčiteli ve stavu způsobilém k užívání a neudržování tohoto stavu dle podmínek této smlouvy.
- 7.8.** 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 obcházel, 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 účastníkům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
- 7.9.** Vypůjčitel má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Vypovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno půjčiteli.
- 7.10.** Výpůjčka přístroje byla schválena usnesením Rady Kraje Vysočina č. 10/13/2025 RK ze dne 28. 4. 2025.
- 7.11.** Půjčitel bezvýhradně souhlasí se zveřejněním plného znění smlouvy tak, aby tato smlouva mohla být předmětem poskytnuté informace ve smyslu zákona č. 241/2022 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a dále s plným zveřejněním této smlouvy podle zákona o registru smluv.
- 7.12.** Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní vypůjčitel.

Půjčitel:

Vypůjčitel:

V Praze dne

V Třebíči dne


 Datum: 2025.07.21
 15:09:25 +02'00'

bioMérieux CZ s.r.o.
 Mgr. Radek Sluka, Ph.D., jednající
 na základě plné moci


 14. 07. 2025
 08:20:44, MUDr.

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
 MUDr. Lukáš Kettner, MBA, MHA
 ředitel

Příloha:

Příloha č. 1 Minimální technické parametry

Příloha č. 2 Specifikace nabízeného předmětu plnění

Příloha č. 1 Minimální technické parametry

Multiplexový plně automatizovaný urgentní test pro syndromové PCR testování respiračních patogenů (dále jen „diagnostika“):		
Název požadavku zadavatele	Nabídka účastníka splňuje požadavek zadavatele (účastník ponechá dle skutečnosti „ANO“ či „NE“)	Poznámka ¹
plně integrovaný proces přípravy vzorku, izolace NK (nukleových kyselin), amplifikace, detekce a vyhodnocení	ANO	Příloha č.9
ze vzorků: výtěr z nosohltanu a výtěr z krku v běžných virologických odběrových médiích	ANO	Příloha č.9
objem vzorku: maximálně 300 µl	ANO	Příloha č.9
schopný detekovat alespoň: <i>Influenza A, Influenza B, Coronavirus, Parainfluenza virus, Adenovirus, Respiratory Syncytial virus, Human Metapneumovirus, Rhinovirus/Enterovirus, SARS-CoV-2</i>. Bakterie pro výtěr z nosohltanu: <i>Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae a Mycoplasma pneumoniae</i>. Bakterie z výtěru z krku: <i>Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus dysgalaciae</i> (group C/G Strep) a <i>Streptococcus pyogenes</i> (group A Strep).	ANO	Příloha č.9
doba přípravy testu max. 5 minut	ANO	Příloha č.9
celková sensitivita a specifita alespoň 96%	ANO	Příloha č.9
interní kontroly součástí kitu	ANO	Příloha č.9
délka trvání amplifikace maximálně 20 minut	ANO	Příloha č.9
systém s certifikací CE-IVD	ANO	Příloha č.11, IVDD certifikace reagentii Příloha č.12, IVDR certifikace přístroje
spotřební materiál nezbytný pro provedení testu součástí diagnostické soupravy	ANO	Příloha č.9
reagencie v ready-to-use stavu v uzavřené cartridge (kazetě) s možností skladování za laboratorní teplot	ANO	Příloha č.9
Nabízené produkty (diagnostické soupravy) musí:	ANO	Příloha č.9

- splňovat veškeré podmínky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, - být v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.		
Jsou dostupné bezpečnostní listy diagnostických souprav (diagnostik) v českém jazyce, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.	ANO	Příloha č.13

Plně integrovaný přístroj (přístrojová technika) pro přípravu vzorku, izolaci NK, amplifikaci, detekci a vyhodnocení splňující níže uvedené požadavky zadavatele		
kompaktní přístroj (přístrojová technika) s možností umístění na běžný laboratorní stůl,	ANO	Příloha č.10
bez nutnosti instalace ovládacího PC,	ANO	Příloha č.10
barcode reader pro zadávání dat,	ANO	Příloha č.10
kapacita alespoň 1 test za 20 minut,	ANO	Příloha č.10
certifikace CE-IVDR	ANO	Příloha č.12
možnost vzdáleného odečítání výsledků	ANO	Příloha č.14, SW FIREWORKS (součást IVDR SW pro přístroj SPOTFIRE), zákazníkovi bude vytvořena dedikovaná subdoména na cloudu AWS pro přístup k datům z přístroje

Uvedené technické požadavky jsou minimální. **Dodavatel může nabídnout zařízení i s lepšími parametry.** Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat požadovaný medicínský účel, technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci, zejména detekci širokého spektra patogenů z jednoho vzorku a v jednom běhu.

Poznámka¹ – Účastník doplní informaci o dokladu ve své nabídce nebo odkazu na volně na internetu dostupný doklad (zdroj), kde je možno fakticky splnění požadavku zadavatele ověřit či může doplnit jakoukoliv poznámku či informaci, kterou by chtěl zadavateli sdělit či je dle něj pro zadavatele podstatná.

Pokyny pro vyplnění:

1) Účastník zadávacího řízení je povinen doplnit či upravit žlutě zvýrazněné části dokumentu

- 2) Účastník zadávacího řízení do přiloženého formuláře u údajů, kde je minimální hodnota stanovena na ANO/NE, doplní ANO-NE, podle vlastností a funkcí nabízeného přístroje (hodnota NE znamená nesplnění požadované vlastnosti přístroje a znamená nesplnění zadávacích podmínek)
- 3) Vyplněný formulář účastník zadávacího řízení předloží v rámci své nabídky (jako přílohu č. 1 návrhu smlouvy o výpůjčce)

Respirační panel

bakterie	viry
Bordetella pertussis	Adenovirus
Bordetella parapertussis	Coronavirus
Chlamydia pneumoniae	SARS-CoV-2
Mycoplasma pneumoniae	Human Metapneumovirus
Streptococcus dysgalactiae	Human Rhinovirus/Enterovirus
Streptococcus pyogenes	Influenza A (typ A/H1-2009, A/H3)
	Influenza B
	Parainfluenza Virus
	Respiratory Syncytial Virus

Příloha č. 2 Specifikace nabízeného předmětu plnění

BIOFIRE® SPOTFIRE® System

Umožňující rychlou molekulárně biologickou detekci pomocí multiplexní nested* PCR specifických nukleových kyselin bakterií a virů u pacientů:

- s vážnými infekcemi respiračního traktu

Specifikace:

1. Určeno k provedení multiplex nested PCR ve statimovém režimu 7 dní v týdnu, 24 hodin denně.
2. Automatická analýza pomocí specifikace křivek tání (melting analysis).
3. Systém s certifikací FDA a CE-IVDR.
4. Provádění extrakce, amplifikace, detekce a analýzy vzorků automaticky v uzavřeném, plně automatickém systému.
5. Rychlé, komplexní a přesné diagnostické výsledky.
6. Doba přípravy vzorku max. 2 min.
7. Doba analýzy přibližně 16 min
8. Simultánní vyšetření na bakterie, viry, kvasinky, parazity anebo geny antimikrobiální rezistence.
9. Kompatibilní s komplexním panelem – vyšetření sady patogenů v rámci syndromatického přístupu (velké množství patogenů, vyvolávající podobné symptomy, umístěno na jeden panel).
- Respirační panel: 15 cílů – 11 virových patogenů (obsahuje test na SARS-CoV-2) a 4 bakteriální patogeny (2 různé kombinace 4 atypických bakterií dle zvoleného typu vzorky)
11. Lyofilizované reagenty v odolných plastových testech (pouch). Skladování testů za pokojové teploty.
12. Test (pouch) obsahuje všechny nezbytné reagenty pro lyzi buněk, extrakci a purifikaci DNA/RNA, amplifikaci a detekci.
13. Extrakce a purifikace všech nukleových kyselin z nezpracovaného vzorku (s výjimkou BCID panelu, kde je vstupní vzorek pozitivní hemokultura)
14. Dvoustupňová PCR – kombinace multiplex a singleplex pro zajištění vyšší citlivosti.
15. Modulární systém - možnost přidávání jednotlivých modulů dle potřeby, v max. režimu lze testovat simultánně až 4 vzorky.
16. Samostatný analyzační software, čtečka čárových kódů, dotykový displej.
17. Analyzované výsledky v jednoduchých reportech.

***nested PCR** – slouží pro zvýšení specifity reakce, kdy se využívají dva páry primerů. Jeden pár vnějších primerů a jeden pár vnitřních primerů. Vnitřní primery nasedají na sekvenci, která je ohraničena vnějšími primery. Nejprve se provede reakce s vnějšími páry primerů a vzniklý produkt je využit jako templát pro reakci s vnitřními primery. Kombinací dvou párů primeru se zvýší pravděpodobnost amplifikace pouze daného, specifického úseku.

Podrobná technická specifikace přístroje je uvedena v Příloze č. 15 - BIOFIRE SPOTFIRE System Technická specifikace.