

Smlouva o výpůjčce
„Dodávka testů, spotřebního materiálu a reagensů potřebných pro
identifikaci mikroorganismů včetně bezplatné výpůjčky přístroje
hmotnostní spektrometr – technologie MALDI“

*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

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

se sídlem Karásek 1767/1, 621 00 Brno

IČO: 63471507

DIČ: CZ63471507

Bankovní spojení: [REDAKCE]

Číslo účtu: [REDAKCE]

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917
zastoupená: MUDr. Michalem Kostkou a JUDr. Ing. Matejem Milatou, prokuristy
(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. Lukášem Kettnerem, MBA, MHA, ředitelem

Bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

[REDAKCE]
(dále jen "vypůjčitel")

1. Preambule

- 1.1.** Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce na dodávky s názvem „**Dodávka testů, spotřebního materiálu a reagensů potřebných pro identifikaci mikroorganismů včetně bezplatné výpůjčky přístroje hmotnostní spektrometr – technologie MALDI**“ 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 testů, spotřebního materiálu a reagensů potřebných pro identifikaci mikroorganismů (dále jen „laboratorní produkty“). 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 hmotnostní spektrometr – technologie MALDI včetně příslušenství (dále jen „přístroj“ nebo „předmět výpůjčky“).

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 hmotnostní spektrometr: IVD MALDI Biotyper sirius System, výrobní číslo: součástí Předávacího protokolu, v hodnotě 6 048 790 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.
- Autorizace k distribuci a servisu přístroje
- Certifikace CE/IVDR

3. Předání a převzetí předmětu výpůjčky

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

- 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 půjčiteli 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 laboratorní produkty 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 6 týdnů od nabytí účinnosti smlouvy bezplatně předat vypůjčiteli a instalovat v místě plnění 1 nový, nepoužitý přístroj hmotnostní spektrometr 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 včetně připojení a zprovoznění datové komunikace přístroje s LIS vypůjčitele a provést funkční zkoušku, včetně všech dalších předepsaných zkoušek a testů, a to na příslušném pracovišti vypůjčitele, o čemž obě smluvní strany sepiší předávací protokol. Náklady s tím spojené včetně nákladů na laboratorní produkty při předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky a případných dalších zkoušek a testů nese půjčitel.
- 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, a dále zajistit bezplatně po dobu trvání výpůjčky pravidelné školení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje alespoň jedenkrát ročně na základě písemného požadavku vypůjčitele zaslaného půjčiteli na e-mail. V takovém případě je povinen provést toto školení do 10 pracovních dnů ode dne přijetí požadavku vypůjčitele dle předchozí věty.
- 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 (včetně bezplatné dodávky náhradních dílů), jejichž potřebu mu vypůjčitel oznámil a předepsané výměny dílů včetně upgradu databází.
- 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 servisní techniky na opravu do 24 hod. od nahlášení závady;
 - garance opravy do 24 hod. od nástupu techniky na opravu bez potřeby náhradních dílů, v případě potřeby náhradních dílů do 3 dnů od nástupu na opravu;

- v případě nemožnosti zprovoznění přístroje do 4 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]
 - 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:
- má příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje,
 - 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) Půjčitel se zavazuje, že veškerou dokumentaci o činnostech provedených na přístroji v době trvání výpůjčky (např. protokoly BTK a servisní výkazy) předá neprodleně odpovědné osobě vypůjčitele.
- i) 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,
- j) 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,
- k) v případě předmětu výpůjčky, který byl uveden na trh v některém z členských států Evropské unie a který je opatřený značkou CE/IVDR 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,
- l) Půjčitel je povinen předat (zaslat) pracovníkům oddělení informatiky vypůjčitele:
- Seznam komunikačních portů přístroje (TCP/UDP komunikace) pro povolení prostupů na interním firewallu
 - Je-li nutná komunikace mimo síť Nemocnice Třebíč do internetu:

- Specifikaci důvodů (např. aktualizace firmware, vzdálený dohled) a
- Seznam komunikačních portů přístroje (TCP/UDP komunikace) pro povolení prostupů na perimetrovém firewallu
- Počet vyžadovaných síťových připojení a IP adres.

Vše shora uvedené v tomto odstavci je půjčitel povinen nejpozději 2 týdny před dodáním přístroje zaslat na e-mail: [REDACTED]

- m) Půjčitel je po dobu trvání závazků z této smlouvy povinen dodržovat požadavky vyplývající z vyplněné přílohy č. 3 smlouvy.
- n) Půjčitel se dále zavazuje bezplatně zajistit po dobu trvání smlouvy česky nebo slovensky hovořící:
 - Aplikační telefonickou podporu v pracovních dnech (po – pá) v době od 7:00 do 15:30 ke konzultacím ohledně softwarového nastavení přístroje.
- o) Půjčitel se zavazuje zajistit a bezplatně poskytnout licence pro software přístroje, provádět upgrade tohoto softwaru na vlastní náklady a rovněž se zavazuje dodržovat veškeré povinnosti stanovené předpisy upravujícími kybernetickou bezpečnost a ochranu osobních údajů, zejm. zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“), vyhláškou č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti) a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, tzv. GDPR).
- p) 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 podle této smlouvy se sjednává na dobu trvání kupní smlouvy na dodávky laboratorních produktů uzavřené mezi smluvními stranami na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce uvedené v čl. 1 odst. 1.1. této smlouvy (dále jen „kupní smlouva“).
- 5.2.** Odběr laboratorních produktů 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 laboratorních produktů;
 - při předčasném ukončení kupní smlouvy před sjednanou dobou platnosti kupní smlouvy na dodávku laboratorních produktů zaniká výpůjčka uplynutím 30 dnů od takového ukončení kupní smlouvy o dodávce laboratorních produktů;
 - z ostatních obecných důvodů zániku závazků podle občanského zákoníku.
- 7.7. Vypůjčitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením zaslaným půjčiteli, a to ze zákonných důvodů a dále, jestliže půjčitel:
 - je v prodlení s předáním přístroje vypůjčiteli delším než 15 dnů nebo
 - nezajistil bezplatný servis či jiné úkony dle čl. 4, odst. 4.2.e) a f) smlouvy a nezjednal nápravu ani v dodatečně lhůtě stanovené písemně vypůjčitelem, která nesmí být kratší než pět pracovních dnů; dokud vypůjčitel nevyužije práva odstoupit od smlouvy z tohoto důvodu, je oprávněn požadovat po půjčiteli zaplacení smluvní pokuty ve výši 500,- Kč, a to za každý započatý den prodlení půjčitele, počínaje dnem vzniku práva vypůjčitele odstoupit od smlouvy.

- 7.8.** 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.
- 7.9.** 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.
- 7.10.** Vypůjčitel má právo vypovědět tuto smlouvu 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.
- 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.** S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na limity použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:
- Půjčitel: Příloha č. 2 Specifikace nabízeného předmětu plnění (*pozn.: účastník doplní konkrétní ustanovení/části smlouvy, které považuje za své obchodní tajemství, nebo uvede, že žádná část smlouvy neobsahuje jeho obchodní tajemství*)
- Vypůjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství vypůjčitele.
- Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.
- 7.13.** Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní vypůjčitel.

Půjčitel:

Vypůjčitel:

V Brně dne

V Třebíči dne

Datum: 2025.09.09
10:47:14 +02'00'

Datum: 2025.09.09
10:53:57 +02'00'

12. 09. 2025
12:37:14, MUDr.

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
MVDr. Michal Kostka a JUDr. Ing. Matej Milata
prokuristé

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. 3 Technické a bezpečnostní požadavky na provoz zařízení v síti Nemocnice Třebíč

Příloha č. 1 Minimální technické parametry

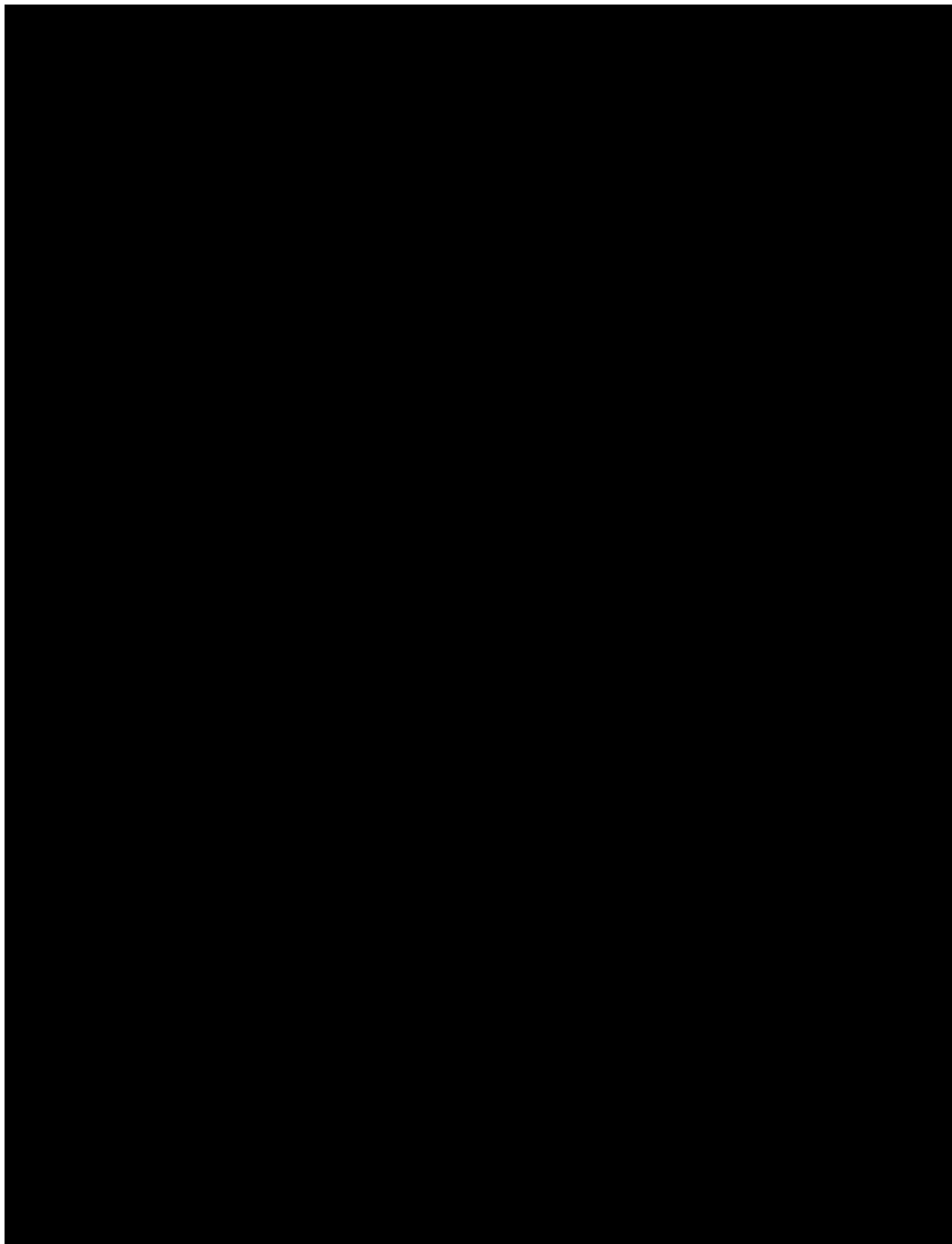
[zde bude půjčitelem vložena beze změny příloha zadávací dokumentace „Svazek 1 příloha č. 1 - Minimální technické parametry“; za touto přílohou budou přiloženy doklady a dokumenty požadované v této příloze]

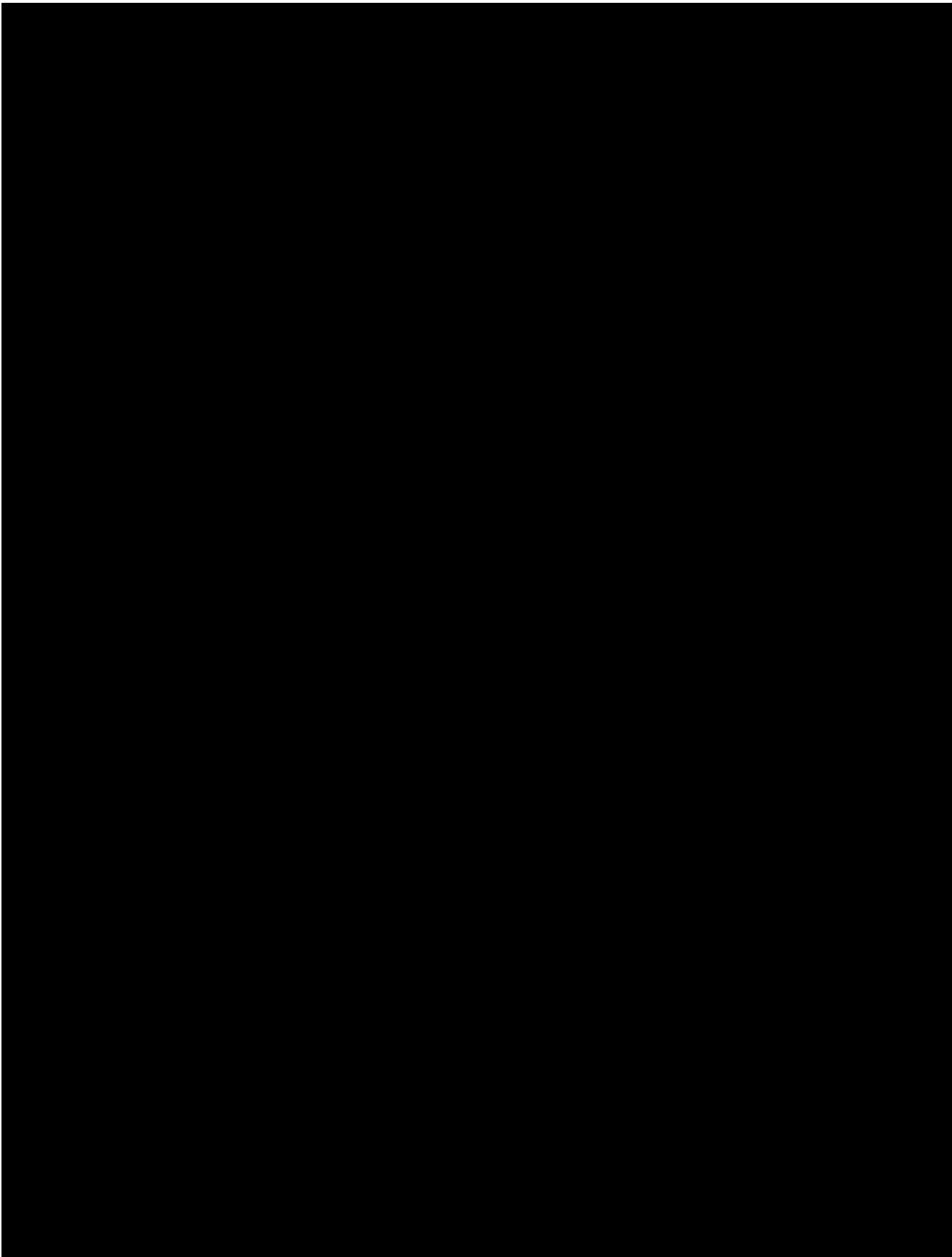
Hmotnostní spektrometr – MALDI

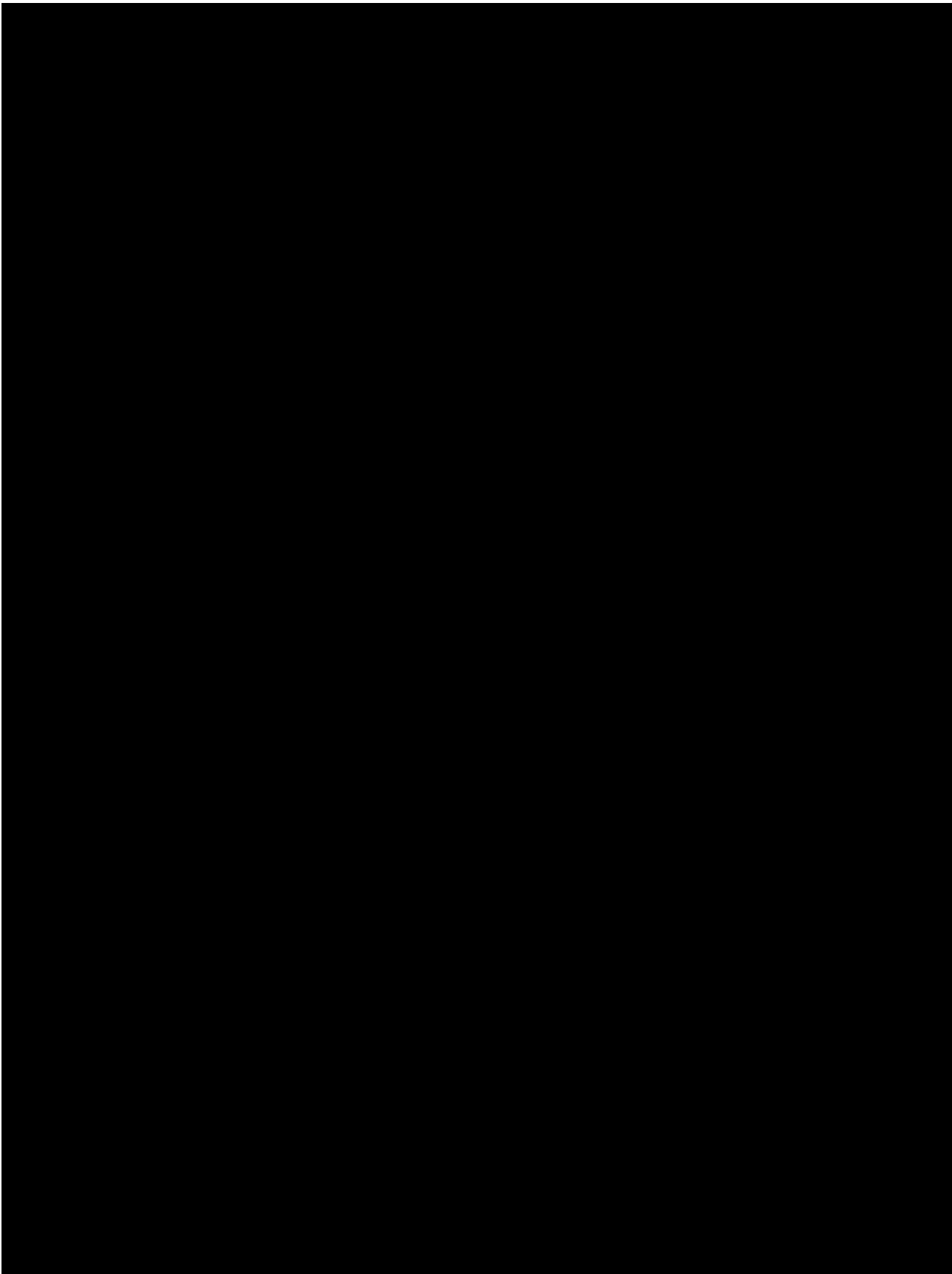
- Kompletní řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů a nebezpečných biologických agens. Možnost využití systému pro detekci mechanismů rezistence a citlivosti k antibiotikům.
Doložit manuál přístroje.
- Systém s garancí počtu střel min. 500 mil. a vyšší.
- Integrované samočištění iontového zdroje
- Software modul, který umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci významných markerů, usnadnění druhové diferenciaci a detekce některých rezistentních mechanismů. Minimálně detekce klinicky významných rezistencí MRSA a blaKPC u Enterobacteriaceae a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis, Streptococcus oralis a Streptococcus pseudopneumoniae.
- Vysoce výkonné vakuové pumpy, vakuum vytvořeno max. do 3 hodin.
- Referenční IVD databáze pro dostatečné pokrytí potřeb mikrobiologické laboratoře, více než 4 200 jedinečných druhů. IVD databáze musí být součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici i bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- Schopnost přerušit aktuální analýzu a spustit statimový vzorek s možností obnovení původní analýzy
- Knihovna pro pokročilé analýzy vláknitých hub, může být i součástí hlavní databáze. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- Pracovní postup na identifikaci vláknitých hub nevyžaduje žádné další přístrojové vybavení a vzorek je zpracován maximálně do 6 minut. Postup nevyžaduje kultivaci v tekutém médiu. **Dodavatel je povinen doložit návod.**
- Možnost využití jednorázových i opakovaně použitelných terčů.
- Jednorázové terčíky prokazatelně usnadňující nanášení vzorku využívající hydrofóbní a hydrofilní interakce nebo jiná technologie, která zajistí snížení možnosti kontaminace ze sousedních spotů. **Dodavatel je povinen doložit návod a prohlášení o shodě dle IVDR.**
- Detekce iontů v pozitivním a negativním módu (umožnění detekce proteinů, ale také lipidů).
- Kompletní příslušenství přístroje:
 - modul pro externí přípravu vzorků,
 - příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku,
 - UPS záložní zdroj
 - CE-IVD certifikace hmotnostního spektrometru, **dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě**

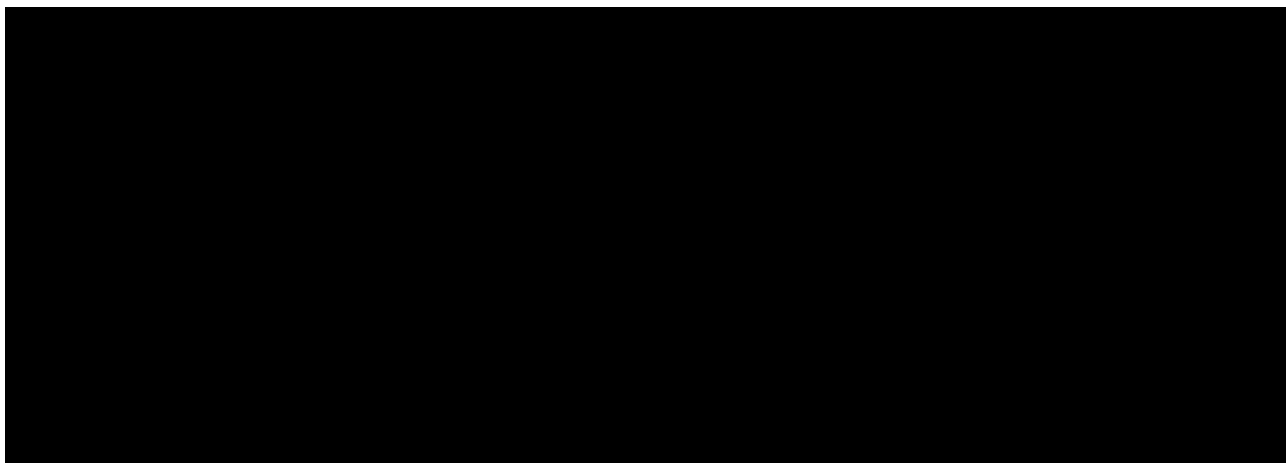
- IVD-CE Software pro využití zařízení v klinické diagnostice.
- Komerčně dostupná CE-IVD matrice validované pro daný přístroj. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
- Komerčně dostupný CE-IVD standard pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
- Rychlá, snadná, IVD certifikovaná metoda pro MS spektrometrickou identifikaci z pozitivní hemokultury, která umožňuje identifikace více než 4 200 druhů bakterií a kvasinek pomocí IVD databáze, která je součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému.
- Jednoduchá, rychlá příprava vzorků z pozitivních hemokultur. Možnost identifikace mikroorganismů do 20 min od signalizace pozitivní hemokultury.
- Identifikace směsné kultury ze vzorků pozitivních hemokultur.
- Software modul pro detekci mechanismů rezistence karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu včetně komerčně dostupných IVD souprav. **Dodavatel je povinen doložit postup operace a doložit oprávnění k jeho používání.**
- CE-IVD soupravy pro detekci karbapenemáz a cefalosporináz. Soupravy musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě a prohlášení o shodě.**
- Software modul pro analýzu citlivosti ke Colistinu včetně komerčně dostupných souprav. **Dodavatel je povinen doložit postup operace a doložit oprávnění k jeho používání.**
- Souprava pro potvrzení rezistence ke Colistinu. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě.**
- Možnost vkládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího softwaru a možnost jejich opětovné detekce a využití k rutinní identifikaci s minimální prostojí systému pod 30 minut.
- Snadné generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratoři.
- Možnost využití technologie s využitím již zabudovaných statistických nástrojů k pokročilým statistickým analýzám, například typizaci kmenů, epidemiologickým studiím, sledování nozokomiálních infekcí apod.
- Kompletní, startovací sada chemikálií potřebná pro řádné provádění identifikací.
- Kompletní, startovací sada spotřebního materiálu – pipetovacích špiček a mikrozkuřavek 1 ks destičky pro opakované použití a 20 ks destiček pro jednorázové použití včetně adaptéru.
- Připojení do LIS (STEINER) – ovládací PC stanice s laserovou tiskárnou a čtečkou čárových kódů.

Příloha č. 2 Specifikace nabízeného předmětu plnění









Příloha č. 3 Technické a bezpečnostní požadavky na provoz zařízení v síti Nemocnice Třebíč (doplňující)

Technické a bezpečnostní požadavky pro provoz zařízení v síti Nemocnice Třebíč		
Z důvodu určení Nemocnice Třebíč jako poskytovatele základní služby (součást kritické infrastruktury státu) musí každé řešení, informační systém a zařízení, včetně zařízení zdravotnické techniky zohledňovat bezpečnostní požadavky vyplývající ze zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“) jako je Vyhláška 82/2018 Sb. a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, tzv. GDPR).		
A. Obecné otázky zajištění kybernetické bezpečnosti		
Požadavky	Požadavek objednatele	Nabídka dodavatele
Možnost definice vlastního IP rozsahu a umístění do samostatné VLAN	ANO	ANO
Zabezpečení zařízení a sítě před kybernetickými útoky za účelem snížení rizika šíření škodlivého kódu a kybernetických útoků - o ochrana před škodlivým kódem (antivirus) - o instalace bezpečnostních záplat - o možnost inspekce SSL provozu	ANO	ANO
Administrátorský účet systému (admin, root, superuser) nesmí být využit jako provozní účet	ANO	ANO
Každý uživatel musí mít samostatný účet	ANO	ANO
Používána je pouze zabezpečená komunikace	ANO	ANO
Půjčitel vytvořil a udržuje schválené a aktuální komunikační schéma, včetně IP adresace, použitých komunikačních portů a protokolů, směrů navazování síťové komunikace jednotlivými aktivy	ANO	ANO
B. Provozní kybernetická bezpečnost		
Požadavky	Požadavek objednatele	Nabídka dodavatele
Systém musí umožňovat ověření uživatele/skupiny vůči LDAP/Active Directory	ANO	ANO

Všechny provozované OS a SW musí umožňovat instalaci bezpečnostních patchů	Ano, nebo může být uvedeno níže uvedené náhradní řešení. Náhradní řešení je předřazený HW prostředek zajišťující kybernetickou bezpečnost, např. NGFW ve správě dodavatele	ANO
Systém musí zaznamenávat (logovat) přístupy do systému a záznam zpřístupnit/odesílání logů do monitorovacího nástroje (SIEM)	Ano, nebo může být uvedeno níže uvedené náhradní řešení. Náhradní řešení je předřazený HW prostředek zajišťující kybernetickou bezpečnost, např. NGFW ve správě dodavatele	ANO
Systém umožní provozování antivirového řešení, případně využití licencí Nemocnice Třebíč (Eset)	Ano, nebo může být uvedeno níže uvedené náhradní řešení. Náhradní řešení je předřazený HW prostředek zajišťující kybernetickou bezpečnost, např. NGFW ve správě dodavatele	ANO
C. Technická specifikace – vzdálený přístup	Je vyhovující možnost nabízeného vzdáleného přístupu ANO - NE	Popis požadovaného vzdáleného přístupu
Dodavateli bude umožněna vzdálená správa dodaného zařízení prostřednictvím vzdáleného přístupu konkrétních uživatelů ze strany dodavatele prostřednictvím VPN.	ANO (nejde jiný vzdálený přístup)	ANO, VPN

Uvedené parametry jsou jako minimální, jejich nesplnění (odpověď NE) je nesplněním zadávacích podmínek, to neplatí, pokud objednatel umožňuje u výše uvedených vybraných položek tabulky objednatelem navržené náhradní řešení.

Půjčitel si je vědom své povinnosti informovat NTR o KBU/KBI, která vyplývá jak ze zákona, tak z Pravidel pro dodavatele, stejně tak jako o povinnosti poskytnutí součinnosti v případě řešení bezpečnostní události/incidentu.

Půjčitel za touto přílohou přiloží seznam použitých kryptografických algoritmů a místo jejich použití, pokud je využívá.

Vypůjčitel stanovuje následující ustanovení o hodnocení bezpečnostních zranitelností a povinnosti je odstranit:

- pokud předmět smlouvy umožňuje komunikaci prostřednictvím počítačové sítě, bere půjčitel na vědomí, že vypůjčitel bude provádět testování (skenování) předmětu smlouvy za účelem zjištění jeho kybernetických bezpečnostních zranitelností. Zjištěná kybernetická bezpečnostní zranitelnost popsaná pomocí údajů z databáze CVE (Common Vulnerabilities and Exposures; dostupná z <https://cve.mitre.org/>) se považuje za skrytou vadu předmětu smlouvy, kterou je půjčitel povinen za podmínek této smlouvy v době trvání záruky **bezplatně** odstranit. Závažnost takové vady (dále jen „**severita**“) bude ohodnocena dle standardu CVSS (Common Vulnerability Scoring System; dostupný z <https://www.first.org/cvss/>). Odstraněním vady dle tohoto odstavce se rozumí zejména provedení aktualizace programového vybavení nebo implementace bezpečnostního opatření, které zamezí možnosti využití zjištěné zranitelnosti, případně, nelze-li využití zjištěné zranitelnosti zcela zamezit, sníží pravděpodobnost využití zjištěné zranitelnosti na minimum. Lhůta pro zahájení prací na odstranění vady dle tohoto odstavce je 1 pracovní den od jejího oznámení půjčiteli. Lhůta pro odstranění vady dle tohoto odstavce počíná běžet oznámením této vady půjčiteli. Pokud je však pro odstranění takové vady nezbytná aktualizace proprietárního počítačového programu, který je součástí předmětu smlouvy, vydaná výrobcem tohoto proprietárního počítačového programu, přičemž tento výrobce není totožný s osobou půjčitele ani není osobou ovládanou půjčitelem, počíná lhůta pro odstranění této vady běžet nejdříve okamžikem vydání takové aktualizace. Půjčitel je v takovém případě povinen ve lhůtě pro zahájení prací na odstranění vady zaslat tomuto výrobcí písemný požadavek na vydání takové aktualizace a tento úkon ve stejné lhůtě písemně doložit vypůjčiteli. Prodlení půjčitele se splněním jeho povinnosti dle věty předchozí se považuje za prodlení se zahájením prací na odstranění dotčené vady. Lhůty pro odstranění vady dle tohoto odstavce se sjednávají dle jejich severity následovně:

Úroveň zranitelnosti	Severita vady	Lhůta, ve které je půjčitel povinen vadu odstranit
Nízká	Menší než 4,0	2 měsíce
Střední	Větší nebo rovna 4,0 a menší než 7,0	1 měsíc
Vysoká	Větší nebo rovna 7,0 a menší než 9,0	10 pracovních dnů
Kritická	Větší nebo rovna 9,0	5 pracovních dnů