

VZ „ Výpůjčka 1 ks krevního separátoru na multikomponentní odběry a dodávky spotřebního materiálu “

Systémové číslo VZ: P25V00000179

Smlouva o výpůjčce

uzavřená v souladu s ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku
mezi těmito smluvními stranami

1. Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

se sídlem: Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná
zastoupen: Ing. Ivo Žolnerčíkem, ředitelem
oprávněná osoba k jednání ve
věcech technických této smlouvy: Bc. Marcela Mesochoridisová
provozně technický náměstek
IČO: 00844853
DIČ: CZ00844853
bankovní spojení: 174-30331791/0100 – investiční
30331791/0100 – provozní

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl Pr, vložka 880
(dále jen „*vypůjčitel*“)

a

2. Obchodní firma

Terumo BCT Europe N.V.

se sídlem: Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgie
zastoupena: Koen Beernaert, Managing Director
IČO: 0413166055
DIČ: BE0413166055
bankovní spojení: BNP Paribas Fortis SA/NV, Ovocný trh 8, Praha 1
číslo účtu: 064450 - 6101290008 / 6300

Zapsána v Crossroad Business Databank pod číslem 413 166 055
(dále jen „*půjčitel*“)

Obě smluvní strany se dohodly na následujícím:

I.

1. Na základě této smlouvy předává půjčitel vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky: **1 ks krevního separátoru na multikomponentní odběry Trima Accel, verze 7**, sériové číslovčetně všech součástí, příslušenství (dále jen předmět výpůjčky).

Technická specifikace předmětu výpůjčky je obsahem Přílohy č. 1 této smlouvy.

2. Půjčitel předá vypůjčiteli předmět výpůjčky ve lhůtě do 30 dnů od podpisu této smlouvy. Datum předání předmětu výpůjčky bude uvedeno na předávacím protokolu, podepsaném oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Místem plnění a používání předmětu výpůjčky je Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace, Hematologicko-transfuzní oddělení, Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná. Půjčitel se zavazuje zajistit dopravu předmětu výpůjčky do místa plnění určeného vypůjčitelem na vlastní náklady.
3. Předmět výpůjčky bude dodán vypůjčiteli na odběrový sál vypůjčitele na náklady půjčitele, a to včetně zaškolení personálu (provádění instruktáže dle čl. I odst. 4 této smlouvy), předvedení, uvedení do provozu a instalační validace. Půjčitel se zavazuje zajistit přítomnost technika při zkušebním provozu. Dále se půjčitel zavazuje zajistit si provádění bezpečnostně-technických kontrol, plného servisního zabezpečení a oprav po dobu platnosti a účinnosti této smlouvy samostatně a na vlastní náklady. Součástí dodávky je dodání setů na zkušební provoz a vstupní validaci přístroje zdarma (24 kompletních setů včetně jehel, antikoagulačních a kompenzačních roztoků na zkušební provoz; pokud budou nabízeny různé druhy setů, uvedený počet platí pro každý typ setu). Validace přístroje bude realizována 1x za 6 měsíců dle požadavků půjčitele. Půjčitel se zavazuje zajistit následující servisní podporu: nástup technika do 2 pracovních dnů od nahlášení poruchy, zajištění náhradních dílů do 2 pracovních dnů od nahlášení poruchy, dostupnost servisu v pracovní dny v době od 8:00-15:00.
4. Půjčitel se zavazuje realizovat provádění instruktáže (v souladu s § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) personálu zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 5x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 20 hodin za jeden kalendářní rok). Vybraný dodavatel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (email) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak,
5. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě.
6. Půjčitel prohlašuje a svým podpisem této smlouvy stvrzuje, že přístroj, jehož dodání je předmětem této smlouvy, splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropského společenství a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňují podmínky dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

II.

1. Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky dle čl. I ve stavu způsobilém k řádnému užívání a zároveň jej seznámil s jeho obsluhou.
2. Půjčitel k předmětu výpůjčky je vypůjčiteli povinen předat:

- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity)
- Návod k obsluze v českém jazyce v listinné podobě a elektronické podobě pro pracoviště vypůjčitele.
- Doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
- Platnou BTK (odborná údržba) dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, jejíž součástí je i revize elektrických zařízení podle ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 62353.
- Doklady osoby, která je pověřená výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku, anebo osoby, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, případně osoby, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené výše a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak, a to dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
- Doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem, k provádění odborné údržby dle § 45 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

III.

1. Předmět výpůjčky bude dodán vypůjčiteli na náklady půjčitele, a to včetně zaškolení personálu, předvedení a uvedení do provozu. Půjčitel se zavazuje zajistit si provádění pravidelných bezpečnostně-technických kontrol, revizí, včetně veškerého materiálu potřebného pro jejich provedení, nutného servisu a oprav po dobu platnosti a účinnosti této smlouvy samostatně a na vlastní náklady po celou dobu výpůjčky.
2. Půjčitel se zavazuje zajistit si u předmětu výpůjčky na své náklady:
 - provádění pravidelných bezpečnostně-technických kontrol (BTK) dle § 45 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a dle požadavků výrobce,
 - provádění servisu a oprav dle §§ 44 a 46 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a dle platných technických norem,
 - provádění revize elektrických zařízení dle platných ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 62353 a dle požadavků výrobce.

3. Při provedení neautorizovaného servisu či opravy vypůjčitelem nebo při prokazatelném mechanickém poškození předmětu výpůjčky vypůjčitelem, nese vypůjčitel náklady na servis či opravy a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
4. Vypůjčitel je povinen neprodleně prostřednictvím referenta zdravotní techniky písemně (elektronicky e-mailem) informovat půjčitele o všech skutečnostech ovlivňujících provoz předmětu výpůjčky.
5. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
6. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
7. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
8. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky půjčiteli vrátit ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a provedeným servisním úkonům.
9. Vypůjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace předmětu výpůjčky odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze, který vypůjčitel převzal od půjčitele spolu s předmětem výpůjčky.
10. Vypůjčitel prohlašuje, že je řádně pojištěn pro případ odcizení, ztráty či vzniku škody na předmětu výpůjčky.

IV.

Tato smlouva se uzavírá na dobu 4 let ode dne nabytí účinnosti smlouvy. Odstoupit od smlouvy může jedna ze smluvních stran v případě, že druhá smluvní strana bude porušovat povinnosti stanovené jí touto smlouvou nebo právními předpisy podstatným způsobem. Odstoupení od smlouvy musí být písemné, odůvodněné a je účinné okamžikem doručení druhé smluvní straně. V případě pochybností se má za to, že odstoupení od smlouvy bylo doručeno druhé smluvní straně třetím dnem po jeho odeslání. Ukončení smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s 1měsíční výpovědní lhůtou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní lhůta začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

V.

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran a řídí se příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění.

2. Změny ve smlouvě jsou možné pouze formou písemných číslovaných dodatků, které musí podepsat obě smluvní strany.
3. Smluvní strany jsou si vědomy povinností vyplývajících pro povinné subjekty ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, včetně odložené účinnosti pro smlouvy, na které nedopadá žádná z výjimek tohoto zákona.
4. Tato smlouva je uzavírána elektronicky.
5. Smluvní strany tímto prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a udělují svolení k jejich využití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu řádně a pozorně přečetly, s jejím obsahem jsou seznámeny a rozumí mu, tuto smlouvu uzavírají ze své svobodné a vážné vůle, prosté omylu a nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

Příloha č. 1 – Technická specifikace

Příloha č. 2 – Požadavky z oblasti kybernetické bezpečnosti pro dodavatele zdravotnické techniky

V Zaventem dne

**Koen
Beernaert**
(Signature)
Digitally signed by
Koen Beernaert
(Signature)
Date: 2025.09.17
17:51:30 +02'00'
Koen Beernaert, Managing Director
Půjčitel

V Karviné dne

.....
Ing. Ivo Žolnerčíkem, ředitel
Vypůjčitel

**Ing. Ivo
Žolnerčík**
Digitálně podepsal
Ing. Ivo Žolnerčík
Datum: 2025.09.19
12:27:08 +02'00'

**Příloha č. 1 Technická specifikace krevního separátoru na multikomponentní odběry
Trima Accel, verze 7**

- Systém pro odběr trombocytů, plazmy nebo erytrocytů a jejich libovolných kombinací - multikomponentní odběry
- Kontinuální separace spojená s jednožilným přístupem
- Automatická regulace odběrové a návratové rychlosti (Autoflow)
- Vysoká účinnost separací, krátké doby trvání jednotlivých procedur
- Standardní vysoká kvalita transfuzních přípravků
- Automatická deleukotizace trombocytů (LRS - bez filtrace)
- In-line deleukotizace erytrocytů
- Možnost odběru trombocytů do plazmy i do libovolného náhradního roztoku (PAS) (T-PAS, T-sol, Intersol, Composol, SSP+ aj.)
- Automatické přidání PAS
- Automatické přidání resuspenzního roztoku (SAGM, AS-3)
- Automatické odstranění vzduchu z vaků před začátkem separace
- Výběr optimální procedury pro každého dárce
- Bezpečnost a komfort pro dárce (sledování odběrového a návratového tlaku, sledování infuze antikoagulantu, zabezpečení minimálního počtu trombocytů po odběru, objemové limity)
- Kontrola provedené venepunkce na obrazovce
- Tlaková manžeta s přepínatelnými tlaky (venepunkce/odběr)
- Mimotělní objem setů pro odběr erytrocytů : 182 ml
- Výběr optimálního nastavení parametrů odběru pro každého dárce (parametry produktů i parametry odběru)
- Možnost předčasného ukončení odběru
- Velmi snadná obsluha a zakládání setů (jedna kazeta)
- Dotyková obrazovka se srozumitelnými grafickými symboly a českým textem
- Snadné řešení alarmových situací - srozumitelný postup, jak situaci vyřešit, je popsán přímo na obrazovce přístroje
- Mobilní přístroj s nastavitelnými koly a s hmotností 84 kg
- Součástí separátoru je integrovaná svářečka hadiček
- Čtečka čárových kódů
- Možnost pokračování v odběru po přerušení dodávky proudu
- Připojení do informačního systému TO prostřednictvím middleware TOMEs

Příloha č. 2 – Požadavky z oblasti kybernetické bezpečnosti pro dodavatele zdravotnických

Dodavatel bere na vědomí, že Nemocnice Karviná - Ráj, p.o. (dále jen nemocnice) bude samo identifikací dle Národního úřadu pro kybernetickou bezpečnost určena, dle § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti, provozovatelem základní služby, v odvětví poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je poskytování těchto služeb závislé, je dle § 2 písm. j) zákona o kybernetické bezpečnosti, informačním systémem základní služby a nemocnice je tedy současně i správcem a provozovatelem informačního systému základní služby, dle § 3 písm. f) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů. Z výše uvedeného vyplývá, že nemocnice je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen VKB). Na základě zřizovatele nemocnice Moravskoslezského krajského úřadu dle usnesení Korporátního výboru řízení kybernetické bezpečnosti číslem 05/KVŘKB/01/2022 se k této nemocnici přistupuje pod výše zmíněnou regulací.

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby nemocnice a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) VKB do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací nemocnice, bude Dodavatel povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

Dodavatel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Dodavatel je povinen informovat nemocnici o zjištění zranitelností a spolupracovat při jejich řízení.

2. Přístupová oprávnění

Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů“).

3. Logování

Dodavatel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům nemocnice. Dodavatel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

4. Šifrování dat

Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, musí být šifrována.

5. Ukládání konfigurace

Dodavatel je povinen zálohovat kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí dodavatel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen nemocnicí na základě Smlouvy o vzdáleném přístupu, kterou je dodavatel s nemocnicí povinen uzavřít.

7. Bezpečnostní incidenty

Dodavatel je povinen informovat nemocnici o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na nemocnici.

8. Řízení rizik

Nemocnice bude povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud nemocnice identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

9. Síťová komunikace

Zařízení komunikující v nemocniční síti musí splňovat aktuální síťové a bezpečnostní standardy a pro komunikaci používat zabezpečené protokoly. Dodavatel musí poskytnout komunikační matici dodaného zařízení a všechny nepotřebné otevřené komunikační rozhraní a porty musí být v rámci aktuálních hardeningových politik zablokovány. Zapojení zařízení do nemocniční sítě bude dodavatel konzultovat a provádět ve spolupráci s ICT oddělením nemocnice.

Pokud je součástí předmětu plnění také PC, notebook či jiná obdobná výpočetní technika, potom rovněž:

10. Operační systém

Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice v nemocnici, je dodavatel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních záplat. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít prodávající prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

11. Penetrační (bezpečnostní) testování

Dodavatel musí umožnit nemocnici provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

Nemocnice bude mít podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření nemocnice v míře nezbytné pro splnění povinností nemocnice podle zákona o kybernetické bezpečnosti, není tedy možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Dodavatel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.