

Smlouva o výpůjčce

I. Smluvní strany

Werfen Czech s.r.o.

se sídlem Počernická 272/96, 108 00 Praha 10

zastoupená Ing. Filipem Hainallem, prokuristou

společnost zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 188541

IČO: 24206181

DIČ: CZ24206181

(dále jen „půjčitel“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

zastoupený MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen „IKEM“)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012., občanský zákoník v platném znění (dále také jako „OZ“). Tato smlouva je uzavírána současně s rámcovou kupní smlouvou na dodávky reagentů a spotřebního materiálu v souvislosti s veřejnou zakázkou „**System pro komplexní detekci autoimunitních onemocnění na principech IFA, ELISA a chemiluminiscence**“.

II. Čestné prohlášení

1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedené movité věci/souboru movitých věcí
Automat pro EIA/IFA QUANTA-Lyser, Sias/identifikace, značka přístroje, příp. výrobce/
výrobní číslo [redacted] účetní hodnotě [redacted]
(dále jen „předmět výpůjčky“)
2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v čl. II této smlouvy a blíže specifikovaný v příloze č. 2 této smlouvy, a zavazuje se umožnit mu jeho bezplatné dočasné užívání za podmínek dále stanovených.
3. Na základě této smlouvy vznikne IKEM právo bezplatně užívat předmět výpůjčky za účelem jejího využívání na pracovišti laboratorních metod (PLM).

III. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu platnosti a účinnosti rámcové kupní smlouvy na dodávku reagensů a spotřebního materiálu, která je uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce mezi výše uvedenými smluvními stranami.
2. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčitelovi po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla IKEM ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jeho využívání s ohledem na povahu a účel užívání. O vrácení předmětu výpůjčky je půjčitel povinen IKEM vystavit potvrzení a toto odevzdat IKEM při zpětném převzetí předmětu výpůjčky.
3. Půjčitel po prokazatelném vyzvání IKEM převezme vypůjčený přístroj v místě IKEM.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat IKEM předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání včetně jeho součástí a vybavení. O předání bude sepsán **Protokol o převzetí** s uvedením přesného umístění předmětu výpůjčky. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky užívat pouze pro k provedení kvalitativního hodnocení předmětu veřejné zakázky, a to pouze v mezích účelu, kterému přístroj obvykle slouží. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách předmětu výpůjčky, které nebrání jeho řádnému užívání. Součástí Protokolu o převzetí je také protokol o zaškolení (instruktáž) zdravotnického personálu IKEM provedeného v souladu s § 61 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Protokol o převzetí se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
2. Půjčitel je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky, s obsluhou předmětu výpůjčky, předat *Prohlášení o shodě pro předmět výpůjčky, Protokol o provedení bezpečnostně technické kontroly, Návod k obsluze v českém jazyce* a případně další relevantní doklady podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Půjčitel dále prohlašuje, že předmět výpůjčky byl opatřen označením CE.
3. Zatají-li půjčitel IKEM vadu vypůjčené věci, nepředá-li potřebné doklady k předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li IKEM s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne IKEM škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit v plné výši.
4. Půjčitel se zavazuje na své náklady zajistit servis a případné revize předmětu výpůjčky v souladu s ustanovením hlavy IX zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
5. IKEM se zavazuje chránit předmět výpůjčky před poškozením nebo zničením.
6. IKEM není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě, nedá-li k tomu půjčitel výslovný souhlas. Pokud IKEM poruší tuto povinnost, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. IKEM po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli předmět výpůjčky na jeho písemné vyžádání v sídle IKEM.
7. Zjistí-li IKEM po protokolárním převzetí předmětu výpůjčky, že věc má vady, které brání řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout IKEM veškerou potřebnou součinnost k vrácení předmětu výpůjčky.
8. V případě, že je součástí předmětu výpůjčky počítač (PC, notebook nebo obdobné zařízení), pak bude na Protokole o převzetí uvedena specifikace zařízení a jeho jednoznačná identifikace (sériové číslo, atp.) včetně operačního systému.
9. Půjčitel prohlašuje, že užívání softwaru ze strany IKEM nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.

10. Půjčitel se zavazuje vedle pravidelných servisních prohlídek předmětu výpůjčky zajistit odpovídající servisní zásahy a odbornou údržbu na základě telefonického či jiného oznámení pověřeného zaměstnance IKEM, a to v souladu s přílohou č. 1 této smlouvy.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li o smlouvu podléhající zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., pak teprve dnem uveřejnění v Registru smluv.
2. Jakékoli změny nebo doplňky této smlouvy je možné přijmout po vzájemné dohodě pouze formou písemných, číslovaných dodatků.
3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve **dvou stejnopisech**, po jednom vyhotovení pro půjčitele a IKEM.
5. Účastníci této smlouvy prohlašují, že ujednání v ní uvedená odpovídají jejich pravé a svobodné vůli a současně prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísní, ani za jinak nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ke smlouvě své vlastnoruční podpisy.

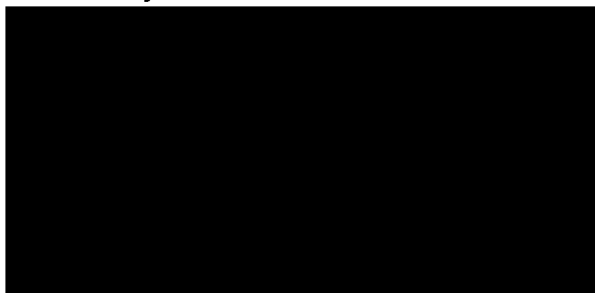
Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Prohlášení k servisnímu zajištění

Příloha č. 2 – Technická specifikace přístrojů

V Praze dne 17 -08- 2017

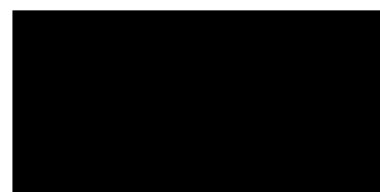
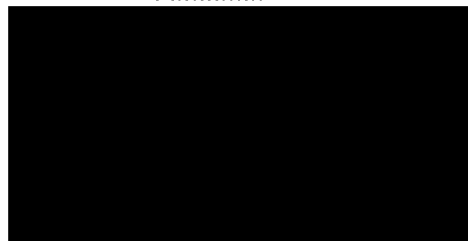
Půjčitel: Werfen Czech s.r.o.



11. 09. 2017

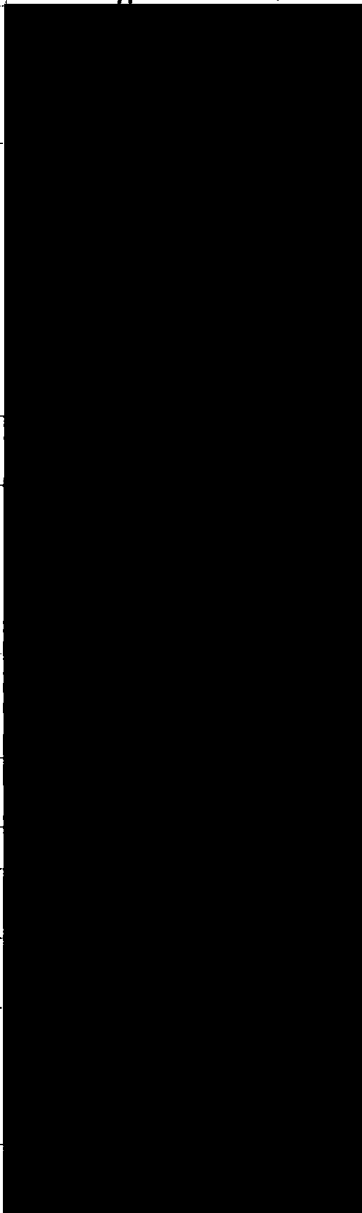
V Praze dne.....

IKEM:



Příloha č. 5 ZP - Prohlášení k servisnímu zajištění

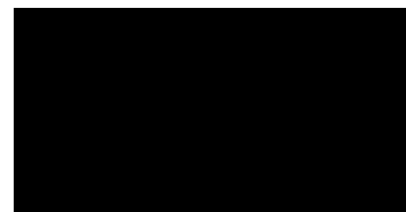
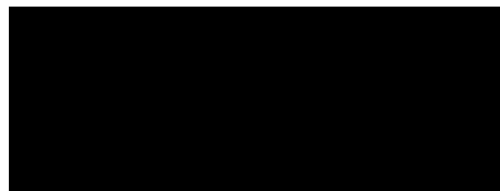
1a Otevřený kombinovaný automatický analyzátor pro ELISA/IFA metody

	Požadavek na:		Vyplní účastník:
1.	Zajištění služby technického servisu pro nabízený přístroj a servisní podporu poskytovanou po celou dobu trvání výpůjčky, včetně potřebných náhradních dílů zdarma	Ano/Ne	
2.	Seznam servisních pracovníků (jméno, číslo mobilního telefonu, e-mail), připadající v úvahu pro styk s pracovníky zadavatele	Seznam	
3.	Komunikace v českém jazyce	Ano/Ne	
4.	Nástup k provedení opravy do 48 hodin po nahlášení závady (počítají se pracovní dny)	Ano/Ne (údaj v hodinách)	
5.	V případě opravy přesahující 48 hodin – vypůjčení a instalace náhradního přístroje se srovnatelnými parametry	Ano/Ne	
6.	BTK a elektrické kontroly budou po dobu výpůjčky prováděny zdarma	Ano/Ne	
7.	Četnost BTK včetně elektrických kontrol	Počet	
8.	Zajištění uživatelské podpory zdarma po celou dobu trvání výpůjčky	Ano/Ne	
9.	Instruktaž nových pracovníků OKI a OKH zdarma (max. 4x v roce) po celou dobu trvání výpůjčky	Ano/Ne	
10.	Údaje osoby provádějící instruktaž (jméno, číslo mobilního telefonu, e-mail),	doložit	
11.	SW update zdarma po celou dobu trvání výpůjčky od provedení instalace a podpisu instalačního protokolu	Ano/Ne	

26 -05- 2017

Dne

Podpis



1b Automatický chemiluminiscenční analyzátor

	Požadavek na:	
1.	Zajištění služby technického servisu pro nabízený přístroj a servisní podporu poskytovanou po celou dobu trvání výpůjčky, včetně potřebných náhradních dílů	Ano/Ne
2.	Seznam servisních pracovníků (jméno, číslo mobilního telefonu, e-mail), připadající v úvahu pro styk s pracovníky zadavatele	Seznam
3.	Komunikace v českém jazyce	Ano/Ne
4.	Nástup k provedení opravy do 48 hodin po nahlášení závady (počítají se pracovní dny)	Ano/Ne
5.	V případě opravy přesahující 48 hodin – vypůjčení a instalace náhradního přístroje se srovnatelnými parametry	Ano/Ne
6.	BTK a elektrické kontroly budou po dobu výpůjčky prováděny zdarma	Ano/Ne
7.	Četnost BTK včetně elektrických kontrol	Ano/Ne
8.	Zajištění uživatelské podpory zdarma po celou dobu trvání výpůjčky	Ano/Ne
9.	Instruktaž nových pracovníků OKI a OKH zdarma (max. 4x v roce) po celou dobu trvání výpůjčky	Ano/Ne
10.	Údaje osoby provádějící instruktaž (jméno, číslo mobilního telefonu, e-mail)	Seznam
11.	Sw update zdarma po celou dobu trvání výpůjčky od provedení instalace a podpisu instalačního protokolu	Ano/Ne

2 6 -05- 2017

Dne

Podpis .

Příloha č. 4 ZP - Technická specifikace analyzátoru 1a a 1b

1a/ S kombinovaným plně automatickým analyzátozem budou předány:

- dokumenty prokazující shodu, validační protokoly a CE certifikáty dle platné legislativy
- návody na provoz instrumentu i návod k analytickým setům v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě
- Reagencie, kontroly, kalibrátory a spotřební materiál musí splňovat požadavky na direktivu EU IVD, vše musí být CE certifikované
- Analyzátor musí být nový nerepasovaný a musí mít spolu s diagnostiky minimálně 2 instalace v České republice

Funkce kombinovaného plně automatického analyzátoru mají zahrnovat

- Otevřený systém
- Promývatelné jehly (bez špiček - úspora spotřebního materiálu)
- Plně automatizovaný proces se zabudovaným fotometrem pro ELISA metody
- Plně automatizovaný proces se zabudovanou promývačkou pro IIF i ELISA metody
- Funkci přesného ředění vzorku (sérum nebo plasma).
- Funkci přidání naředěného vzorku na sklo nebo do ELISA destičky s koutovaným antigenem.
- Funkci automatické inkubace (v případě ELISA možnost inkubace v termostatu).
- Funkci automatického promývání se zajištěním vzájemného nekontaminování jednotlivých vzorků
- Funkci automatického přidání příslušného konjugátu
- ELISA- funkci přidání substrátu, funkci ukončení reakce a funkci změření absorbance na zabudovaném fotometru.
- Musí být zajištěna návaznost jednotlivých na sebe navazujících kroků od identifikace vzorku a reagienci až po uskladnění naměřených dat a export výsledků.
- Součástí analyzátoru má být počítač s obrazovkou, klávesnice, myš a tiskárna,
- Software musí mít možnost programování jednotlivých měření
- V jednom běhu musí být možno zpracovat minimálně 5 ELISA destiček nebo 25 skel
- Je požadována integrovaná čtečka čárových kódů s rychlou identifikací čárových kódů vzorků
- Musí být možnost vkládat různě velké primární zkumavky: od průměru 10 mm, výška 60 mm-110 mm
- Pro IFA metody je požadována možnost minimálně 5 násobné titrace

- Pipetování jehlami bez špiček (úspora spotřebního materiálu). Zajištění důkladné dekontaminace jehel.
 - Zajištění velmi precizního pipetování – maximální přípustná odchylka: do 1% při pipetovaném objemu 20ul, do 2% při objemu 10ul.
 - Je požadovaná zabudovaná automatická promývačka ELISA destiček
 - Ukončení cyklu zpracování skel: je požadována možnost vysušení skla nebo možnost naprogramování přidání promývacího roztoku na jednotlivé jamky jako prevence vyschnutí
 - Je požadován zabudovaný fotometr (EIA reader) s variabilní možností kombinace filtrů různých vlnových délek, možnost přeměření destičky s přiřazením k odpovídajícímu pracovnímu listu
 - Možnost napojení na LIS
 - Nástup na opravu do 48 hodin od nahlášení závady (počítány všední dny)
-

1b/ S analyzátozem budou předány dokumenty prokazující shodu, validační protokoly a CE certifikáty dle platné legislativy

- S analyzátozem budou předány návody na provoz instrumentu i návod k analytickým setům v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě
- Reagencie, kontroly, kalibrátory a spotřební materiál musí splňovat požadavky na direktivu EU IVD, vše musí být CE certifikované
- Analyzátor musí být nový nerepasovaný a musí mít spolu s diagnostiky minimálně 2 instalace v České republice

Funkce plně automatického chemiluminiscenčního analyzátoru mají zahrnovat

- Kontinuální provoz pro stanovení autoprotilátek ve vzorcích séra a plasmy
- Minimálně 15 různých metod prováděných najednou
- Reagencie připravené k použití
- Možnost oboustranné komunikace s LIS, komunikace bude vytvořena na náklady firmy
- Automatické ředění vzorků
- Možnost kontinuálního doplňování vzorků, diagnostik a doplňování požadavků v průběhu analýzy
- Minimálně 300 výsledků za 8 hodin procesu

Systém pro komplexní detekci autoimunitních onemocnění na principech IFA, ELISA a chemiluminiscence

110

- Automatická identifikace vzorků, kalibrátorů, kontrol a reagensů (včetně šarže, expirace, kalibrace), identifikace systémového roztoku, spouštěčů integrovanou čtečkou čárových kódů nebo externí čtečkou, která má být součástí analyzátoru
- Analyzátor má mít funkci archivace veškerých dat systému interní kontroly kvality a kalibrací
- Musí být možnost vkládat různě velké primární zkumavky: od průměru 10 mm, výška 60 mm-110 mm
- Analyzátor má mít schopnost výsledky automaticky odečítat, analyzovat, vyhodnocovat a po validaci automaticky archivovat, odesílat do LIS (Možnost zálohy dat na integrovaném nebo externím disku)
- Součástí analyzátoru má být počítač s dotykovou obrazovkou, klávesnice, myš a tiskárna, záložní zdroj
- Nástup na opravu do 48 hodin od nahlášení závady (počítány všední dny)

Prohlašujeme, že přístroje QUANTA-Lyser a BIO-FLASH splňují výše uvedenou požadovanou technickou specifikaci.

26 -05- 2017

V Praze dne

