

SMLOUVA O POSKYTNUTÍ DIAGNOSTICKÉHO SYSTÉMU V RÁMCI REAGENČNÍHO PROGRAMU

Tato smlouva je uzavřena dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, mezi:

Půjčitel:

VIDIA spol. s r. o.
se sídlem Nad Safinou II 365, 252 50 Vestec
IČ: 16556267, DIČ: CZ16556267
zastoupená: Ing. Jurajem Bujňákem

Vypůjčitel:

Nemocnice Český Krumlov, a.s.
se sídlem: Nemocniční 429, Horní Brána, 381 01 Český Krumlov
IČ: 26095149, DIČ: CZ699005400
zastoupená: Mgr. Vojtěchem Remeněm, MBA, předsedou představenstva

1. Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává Vypůjčiteli k bezplatnému užívání zdravotnické zařízení WonDx (POCT PCR):

- Ovládací jednotka: WD-100125072A0030
- Testovací jednotka: WD-100125072B0030

Celková hodnota zařízení činí 270.900,- Kč bez DPH:

- WonDx-1001 Rapid MD System – 249.000,- Kč bez DPH
- WonDx-CONS Rapid MD System – 21.900,- Kč bez DPH

2. Doba reagenčního programu a právo odkupu

Vypůjčka se sjednává na dobu 24 měsíců. Po uplynutí 12 měsíců má Vypůjčitel právo odkoupit Předmět výpůjčky. Odkupní cena bude stanovena jako cena nového zařízení snížená o částku odpovídající hodnotě zařízení uhrazené prostřednictvím nákupu diagnostických testů.

3. Podmínky reagenčního programu

3.1 Minimální odběr

Vypůjčitel se zavazuje provést nejméně 200 diagnostických testů během prvních 12 měsíců užívání systému WonDx.

Pokud si Vypůjčitel Předmět výpůjčky po 12 měsících neodkoupí, zavazuje se provést dalších nejméně 200 diagnostických testů během následujících 12 měsíců trvání reagenčního programu.

Nesplní-li Vypůjčitel kterýkoli z těchto závazků minimálního odběru, je Půjčitel oprávněn smlouvu vypovědět, přičemž výpověď je účinná dnem doručení, není-li uvedeno jinak.

3.2 Ceny diagnostiky

Ceny testů se řídí Ceníkem tvořícím Přílohu č. 1. Ceny mohou být jednou ročně upraveny o inflaci dle CPI ČSÚ.

3.3 Struktura ceny

Cena testů může zahrnovat i náklady na servis a další související provozní náklady Půjčitele.

3.4 Místo užívání

Zařízení bude užíváno na pracovišti: Laboratoř OKBH nemocnice Český Krumlov. Přemístění zařízení je možné pouze s písemným souhlasem Půjčitele.

3.5 Použití originálních testů

Zařízení je validováno výhradně pro práci s testy dodávanými Půjčitelem. Použití neoriginálního spotřebního materiálu nebo diagnostických testů od jiného dodavatele je podstatným porušením této smlouvy.

3.6 Přístup k zařízení

Vypůjčitel umožní Půjčiteli přístup za účelem servisu, revizí nebo aktualizací.

4. Předání zařízení

Předání proběhne na základě Protokolu o provedení instalace (Příloha č. 4). Zaškolení obsluhy bude provedeno Půjčitelem; o školení bude vyhotoven Protokol o zaškolení obsluhy (Příloha č. 3).

5. Servis a revize

Vypůjčitel provádí běžnou denní a týdenní údržbu dle formuláře „Záznam údržby“. Půjčitel reaguje na ohlášené závady nejpozději do dvou pracovních dnů.

Půjčitel provedl elektrovevizi dle ČSN 33 1600 ed. 2; potvrzení je uvedeno v Protokolu o provedení bezpečnostně-technické kontroly (Příloha č. 2).

Preventivní údržba a bezpečnostně-technická kontrola bude prováděna 1× během 12 měsíců.

6. Platnost a ukončení smlouvy

Smlouva se uzavírá na dobu 24 měsíců a je účinná dnem podpisu oběma stranami, případně dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb.

Smlouvu lze ukončit:

- dohodou stran,
- výpovědí s 1 měsíční výpovědní lhůtou,
- okamžitě při podstatném porušení smlouvy, zejména:
 - a) použití neoriginálních testů nebo testů od jiného dodavatele,

- b) přemístění zařízení bez souhlasu Půjčitele,
- c) nesplnění povinnosti provést 200 testů za 12 měsíců,
- d) užívání zařízení způsobem, který může způsobit škodu.

7. Závěrečná ustanovení

Neupravené otázky se řídí občanským zákoníkem.

Vypůjčitel může být povinen smlouvu zveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb. nebo poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb.

Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá strana obdrží jeden výtisk.

Přílohy

Příloha č. 1 – Ceník diagnostiky

Příloha č. 2 – Protokol o provedení bezpečnostně-technické kontroly

Příloha č. 3 – Protokol o zaškolení obsluhy

Příloha č. 4 – Protokol o provedení instalace

Ve Vesteci dne

V Českém Krumlově dne 12.12.2025

Ing. Juraj Bujňák

Mgr. Vojtěch Remeň, MBA
předseda představenstva

Příloha č. 1

Ceník diagnostiky:

- 1) WonDx™ 2019-nCoV/FluA/FluB/RSV Test: **cena za 1 test 1823,- Kč bez DPH, cena za balení 87 504,- Kč bez DPH - balení obsahuje 48 testů.**

- 2) WonDx™ Respiratory Pathogen Panel: **cena za 1 test 2011,- Kč bez DPH, cena za balení 96 528,- Kč bez DPH - balení obsahuje 48 testů.**

Příloha č. 2

A. Protokol provedení bezpečnostně technické kontroly – BTK

Vyhází technická kontrola Pravidelná technická kontrola

A. Specifikace přístroje:

Umístění ZP:	Oddělení/klínkové blochery, Namocničiví 429, 38101 Český Krumlov		
Název ZP:	WardX	Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>
Výrobce ZP:	Guangzhou Wordfo Biotech Co., Ltd	Příložná část typ:	0 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>
Typ ZP:	Automatický PCR analyzátor		
Výrobní číslo ZP:	WD-100125072A0030* / WD-100125072B0030**	Inventurní číslo:	
Příslušenství ZP:	Console* + Testovací jednotka**, 2x Napájecí kabel, 1x zábrj pro konzoly, 1x kom. kabel (šedý), 1x kom. kabel (černý), 1x Ethernet kabel		

B. Zkouška dle CSN EN 62353 ed.2 / CSN EN 60601-1 ed.2:

Měřicí zařízení: REVEXplus (USB), 017508, kal. list č. R1729K

Měření:	Naměřená hodnota:	Vyhovuje:
B ₁ Odpor po spojení ochranného uzemnění (R _{ud}):	Ω	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
B ₂ Unikáční proud přístroje (I _{up}):	mA	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
B ₃ Izolační odpor (R _{is}):	MΩ	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>

C. Funkční zkouška:

C ₁ Vizuální kontrola (mechanická část, kabely):	Vizuální kontrola a prohlídka celého systému, částí	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
C ₂ Ovládací prvky (HW, SW):	Provedena vizuální i funkční kontrola všech ovládacích prvků systému	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
C ₃ Světelná signalizace:	Kontrola a testování všech signálů	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
C ₄ Úkony dle předpisů výrobce:	Kalibrace	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
C ₅ Validace/Verifikace SW:	verze: FW V0.2.8_RC28 238A/SW V0.1.18_RC18	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>

Měřicí přípravky:

D. Hodnocení:

- Po ukončení výkonu BTK byl proveden funkční a bezpečnostní test zdravotnického prostředku specifikovaného v odstavci A. Proveržený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům a technickým požadavkům výrobce, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj vyhovuje / nevyhovuje požadavkům a je / není schopen bezpečného klinického provozu.
- Zdravotnický prostředek včetně softwarového vybavení uvedeného v odstavci C₄ byl validován technikem společnosti VIDIA spol. s r.o. v předepsaných podmínkách a rozsahu dle podmínek stanovených výrobcem. Zdravotnický prostředek je stabilní a odpovídá předepsaným hodnotám výrobce a SW je validní.
- Technik přešel zdravotnický prostředek zákazníkovi plně funkční bez viditelných vad a poškození.

Doporučená opatření / Zjištěné nedostatky:

E. Předání / převzetí protokolu:

Předal:	Převzal:	Datum následující BTK do:
Podpis / razítko:	Podpis / razítko:	

B.

Protokol o provedení odborné instruktáže obsluhující osoby poskytovatele zdravotních služeb

Protokol o absolvování instruktáže k příslušnému zdravotnickému prostředku v souladu s návodem k použití výrobce.

A. Specifikace přístroje:

Umístění ZP:	Odeřeni klinické biochemie, Nemocniční 429, 38101 Český Krumlov		
Název ZP:	WondX	Typ ZP:	Automatický PCR analyzátor
Výrobce ZP:	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Výrobní číslo ZP:	WD-100125072A0030* / WD-100125072B0030**

B. Poskytovatel zdravotních služeb:

Odborně proškolené osoby:

B ₁ . Jméno, příjmení a podpis:	B ₂ . Jméno, příjmení a podpis:
B ₃ . Jméno, příjmení a podpis:	B ₃ . Jméno, příjmení a podpis:
B ₄ . Jméno, příjmení a podpis:	B ₄ . Jméno, příjmení a podpis:
B ₅ . Jméno, příjmení a podpis:	B ₅ . Jméno, příjmení a podpis:
B ₆ . Jméno, příjmení a podpis:	B ₆ . Jméno, příjmení a podpis:

C. Rozsah odborné instruktáže:

C ₁ . Seznámení s přístrojem (základní komponenty, ovládání a funkce, příslušenství):	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
C ₂ . Ovládací prvky (ovládací software, metody testů, zpracování a export výsledků):	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
C ₃ . Údržba a bezpečnost provozu (denní, týdenní údržba, servisní podpora, náhradní díly, bezpečnostní informace):	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
C ₄ . Zkušební provoz (praktické testy – nastavení, spuštění, provoz, ukončení, vyhodnocení, údržba):	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
C ₅ . Seznámení s dokumentací (uživatelský manuál, průvodní dokumentace):	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
C ₆ . Instruktáž v rozsahu umožňující další školení obsluhující osoby:	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne

Poznámky:

D. Dodatek:

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb. a § 41 zákona č. 89/2015 Sb. používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku. Dále je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.
- Poskytovatel zdravotních služeb je také povinen zajistit, aby byl prostředek používán v souladu s pokyny dodavatele/výrobce. Osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití a byla dodržována správná skladovací praxe.
- Odbornou instruktáž za dodavatele provedla níže uvedená osoba, která k tomuto výkonu zmocněná a pověřena výrobcem, a která byla za tímto účelem proškolená výrobcem nebo zmocněným zástupcem výrobce k provádění takových školení.
- Platnost a účinnost tohoto Protokolu o provedení odborné instruktáže obsluhující osoby poskytovatele zdravotních služeb je přímo odvislá na platnosti pravidelně vystavovaného protokolu o provedení bezpečnostně technické kontroly prostředku – BTK, Revize prostředku a doporučení v nich uvedená.

E. Předání / převzetí:

Tento Protokol je nedílnou součástí průvodní dokumentace zdravotnických prostředků dodávaných společností VIDIA spol. s r.o. Případné záruční reklamace nebudou bez řádně vyplněného tohoto Protokolu uplatňovány. Okamžikem podpisu přechází rizika za zdravotnický prostředek na uživatele.

Předal:
Podpis / razítko:

Převzal:
Podpis / razítko:

Datum instruktáže: _____

VIDIA spol. s r.o., Nad Safinou II 365, 252 50 Vestec

C. Protokol o provedení instalace zdravotnického prostředku a předání poskytovateli zdravotních služeb

Protokol o provedení odborné instalace zdravotnického prostředku, řádném uvedení do klinického provozu a předání poskytovateli zdravotních služeb v souladu s dokumentací výrobce.

A. Specifikace zdravotnického prostředku / přístroje:				
Umístění ZP:	Oddělení klinické biochemie, Nemocnice 429, 38101 Český Krumlov			
Název:	WanDX	Typ ZP:	Automatický PCR analyzátor	
Výrobce ZP:	Guangzhou Wanfo Biotech Co., Ltd.	Výrobní číslo ZP:	WD-100125072A0030* / WD-100125072B0030**	
B. Poskytovatel zdravotních služeb / uživatel:				
Název zdravotnického subjektu:	viz. umístění ZP	Kontaktní osoba:	Mgr. Jana Hájková	
Přesné označení pracoviště / úseku:	viz. umístění ZP	Kontakt (tel/email):	hajkova@nemck.cz	
Adresa zdravotnického subjektu:	viz. umístění ZP			
C. Rozsah instalace, uvedení do provozu a předání zdravotnického prostředku:				
Dodání zdravotnického prostředku včetně příslušenství na místo určení:	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
Instalace a uvedení do klinického provozu:	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
Seřízení, naprogramování a kontrola funkčnosti:	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
Integrace do laboratorního informačního systému LIS:	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
Oborná instruktáž osoby poskytovatele zdravotních služeb	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
Výchozí elektrevize	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
Seznámení s dokumentací a její předání/převzetí:	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne
POZN:				
D. Přílohy:				
Protokol o elektrické revizi:	<input type="checkbox"/>	Zaslat do 5 pracovních dnů	<input type="checkbox"/>	Předán v rámci provedení instalace
Protokol o provedení odborné instruktáže:	<input type="checkbox"/>	Zaslat do 5 pracovních dnů	<input type="checkbox"/>	Předán v rámci provedení instalace
E. Dodatek:				
- V rámci instalace zdravotnického prostředku, jeho zprovoznění a předání do klinického provozu byl provedena výchozí bezpečnostní technická kontrola prostředku – BTK, které definuje předemný zdravotnický prostředek funkčním, bezpečným a způsobným klinického provozu v místě instalace a vyhovuje technickým předpisům výrobce a požadavkům odpovídající platné legislativě ČR.				
- Tento protokol je spolu s Protokolem o odborném provedení instruktáže a výchozí elektrevize podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku do klinického provozu. Tento protokol je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, po jednom pro každou smluvní stranu, každé z nich má hodnotu originálu a stejnou platnost.				
F. Předání / převzetí:				
Tento Protokol je nedílnou součástí původní dokumentace zdravotnických prostředků doobslužovaných společností VIDIA spol. s r.o. Případné záruční reklamace nebudou bez řádně vyplněného tohoto Protokolu uplatňovány. Okamžikem podpisu přechází rizika ze zdravotnický prostředek na uživatele.				
Předal:		Převzal:		Datum předání: _____
Podpis / razítko:		Podpis / razítko:		