

Smlouva o výpůjčce

uzavřená dle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,

I. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

(dále jen „vypůjčitel“)

a

ROCHE s. r. o.

se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

IČO: 49617052, DIČ: CZ49617052

zastoupená Frédéricem Mullerem, jednatelem,

na základě plné moci

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 13202

(dále jen „půjčitel“)

II. Předmět smlouvy

1. Půjčitel na základě této smlouvy předává vypůjčitelu do bezplatného užívání zdravotnický prostředek cobas t 511, výrobní číslo: 1028 včetně všech součástí a příslušenství potřebných k jeho řádnému užívání v celkové hodnotě 1 936 000 Kč vč. DPH (dále jen „přístrojová technika“).
2. Přístrojová technika bude využívána pro potřeby vypůjčitele na Oddělení onkologické patologie .
3. Půjčitel prohlašuje, že přístrojová technika je způsobilá k užívání jako zdravotnický prostředek pro poskytování zdravotní péče v České republice v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“).

III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje:
 - a) předat vypůjčitelu výše uvedenou přístrojovou techniku a její příslušenství ve stavu způsobilém k řádnému užívání, a to v sídle vypůjčitele,
 - b) provést na své náklady řádné zaškolení obsluhy,
 - c) zajišťovat na své náklady servisní služby přístrojové techniky pouze osobou oprávněnou dle zákona č. 268/2014 Sb. a její opravy, v případě poruchy, která brání jejímu řádnému užívání,
 - d) provádět na své náklady neprodleně veškerou aktualizaci softwarového vybavení přístrojové techniky,
 - e) předat vypůjčitelu návod k obsluze v českém jazyce a další dokumenty, zejména prohlášení o shodě,
 - f) předat vypůjčitelu kopii protokolu o provedené poslední platné periodické bezpečnostně technické kontrole.

2. Vypůjčitel se zavazuje:

- a) užívat výše uvedenou přístrojovou techniku a její příslušenství řádně, dle příslušných návodů k obsluze, výhradně k účelu stanovenému v této smlouvě, chránit ji před poškozením a zcizením,
- b) zajistit její obsluhu výhradně zaškoleným personálem,
- c) neprovádět bez výslovného souhlasu půjčitele žádné zásahy do vnější a vnitřní konstrukce vypůjčené přístrojové techniky a softwarového vybavení,
- d) nepřenechat bez výslovného souhlasu půjčitele výše uvedenou přístrojovou techniku a její příslušenství, nebo jejich části, do užívání jiné právnické nebo fyzické osoby,
- e) vrátit přístrojovou techniku a její příslušenství půjčiteli v místě sídla vypůjčitele po uplynutí doby výpůjčky, nebo jakmile ji již nepotřebuje užívat pro účely stanovené v této smlouvě,
- f) udržovat svěřenou přístrojovou techniku v čistotě a dbát na její běžnou údržbu,
- g) uhradit půjčiteli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč v případě porušení ujednání uvedených v článku III. odst. 2 písm. a) až f) smlouvy.

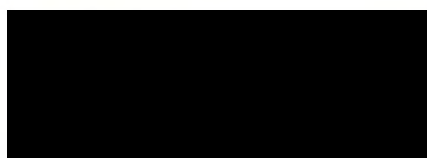
IV.

Závěrečná ustanovení

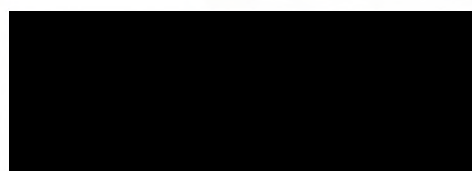
1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
2. Tato se uzavírá na dobu určitou od 28. 8. 2018 do 28. 11. 2018.
3. Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. 1 – Seznam dodaného spotřebního a provozního materiálu, Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě, Příloha č. 3 – Popis projektu, Příloha č. 4 – Formulář Zpráva o vyhodnocení přístroje vypůjčitelem.
4. Veškeré změny této smlouvy mohou být učiněny výhradně písemnou formou, prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
5. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 1 týdně, která počíná běžet dnem doručení výpovědi druhé smluvní straně, ukončení této smlouvy je možné rovněž dohodou smluvních stran.
6. Půjčitel může požadovat vrácení vypůjčené přístrojové techniky a jejího příslušenství, jestliže nejsou plněna ujednání článku III. odst. 2 této smlouvy.
7. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
8. Smluvní strany si jsou vědomy povinnosti stanovené zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, a v případě, že bude v souladu s tímto zákonem nutné uveřejnit tuto smlouvu, smluvní strany souhlasí s jejím uveřejněním v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy v souladu s výše citovaným zákonem zajistí vypůjčitel.
9. Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu této smlouvy před její účinností se považuje za plnění podle této smlouvy a že práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto smlouvou.
10. Tato smlouva se vypracovává ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.
11. Smluvní strany prohlašují, že je jim znám celý obsah smlouvy a že tuto uzavřely na základě své svobodné a vážné vůle. Na důkaz této skutečnosti připojují své podpisy

V Brně dne 27. 09. 2018

V Praze dne 20. 9. 2018



prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.
ředitel Masarykova onkologického ústavu



Frédéric Muller, jednatel
XXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě plné moci



Příloha č. 1
Seznam dodaného spotřebního a provozního materiálu

Reagencie	Odhad počtu balení
Thrombin time cobas t 150T	6
PT Rec cobas t 354T	6
aPTT Screen cobas t 600T	6
Fibrinogen cobas t 210T	6
D-Dimer Gen.2 cobas t 100T	3
ATIII cobas t 100T	6
Anti-Xa cobas t 100T	10
APC resistance 40T	3
CC 25mM cobas t 50ml	2
Owren B cobas t 50ml	2
Deproteinizer cobas t 50 ml	5
HIL cobas t 2300T	1
System Cleaner cobas t 1000ml	16
Clean cobas t (30 ml)	4
Probe Conditioner cobas t (9x12ml)	1
Control 1 cobas t (20x1ml)	3
Control 2 cobas t (20x1ml)	3
Control 4 cobas t (20x1ml)	3
Control N cobas t (20x1ml)	3
Control P cobas t (20x1ml)	3
Control P+ cobas t (20x1ml)	3
D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t (2x2x1ml)	13
LMW Hep Control (2x5x1ml)	6
APCr Controls (2x3x1ml)	6
Global Calibrator cobas t (5x1ml)	3
PT Calibrator Set cobas t (6x1x1ml)	1
Calibrator Plasma cobas t (10x1ml)	1
D-Dimer Gen.2 Calibrator Set cobas t (6x0,5 ml)	1
Blank Calibrator cobas t (6x12ml)	1
Hep Calibrator cobas t (6x12ml)	1

Odhad ceny reagentů: 42 000 Kč bez DPH.

Příloha č. 3
Popis projektu

PROJEKT:

Posouzení vhodnosti koagulometru cobas t 511 pro laboratoř MOÚ

I. CÍL PROJEKTU:

Testování vzorků na systému cobas t 511 za účelem posouzení vhodnosti analyzátoru pro pracoviště a porovnání se stávajícími systémy Sysmex CS 7000 a Sysmex CA 1500

II. Délka trvání projektu:

3 měsíce od spuštění projektu

Datum spuštění projektu: **28. 8. 2018**

III. TESTOVANÉ VZORKY:

Vzorky plazmy pacientů

IV. Počet vzorků plazmy:

Celkem 300 vzorků

V. Použitý zdravotnický prostředek:

cobas t 511 bude použit v souladu s podmínkami CE značky a uživatelskou příručkou, proto se na tento projekt nevztahuje povinnost ohlášení na SÚKL dle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

VI. METODIKA PROJEKTU:

1. Vybrané zamražené vzorky plazmy budou opětovně testované na přístroji cobas t 511
2. U vzorků se budou stanovovat následující parametry:
 - **aPTT**, 300 pacientů + 200 testů pro kontroly,
 - **PT**, 300 pacientů + 200 testů pro kontroly,
 - **Fibrinogen**, 300 pacientů + 200 testů pro kontroly,
 - **Trombinový čas**, 300 pacientů + 200 testů pro kontroly,
 - **Antitrombin**, 300 pacientů + 200 testů pro kontroly,
 - **D-Dimery**, 100 pacientů + 100 testů pro kontroly,
 - **Anti Xa**, 100 pacientů + 100 testů pro kontroly,
 - **APC rezistence**, 20 pozitivních pacientů + 30 testů pro kontroly
 - **Preanalytika**, 300 pacientů.
3. U vzorků bude posouzena preciznost, opakovatelnost a výsledky budou porovnány s výsledky testování na systémech Sysmex CS 7000 a Sysmex CA 1500.

Příloha č. 4

Zpráva o vyhodnocení přístroje vypůjčitelem

- a. Usnadnil Vám koncept reagenčních kazet práci ve Vaší laboratoři?

.....

- b. Usnadnila Vám možnost kontinuálního vkládání a vyjímání vzorků, reagenčních kazet a spotřebního materiálu práci ve Vaší laboratoři?

.....

- c. U kolika vzorků plazmy automatické stanovení HIL indexu přispělo ke správnému vyhodnocení následujících testů?

.....

- d. Kolik vzorků plazmy byste vyřadili z následných analýz po vizuální kontrole?

.....

- e. Kolik vzorků plazmy bylo vyřazeno z následných analýz na základě automatického stanovení HIL indexu?

.....

- f. Považujete cobas t 511 za vhodný systém pro Vaši laboratoř?

.....



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998
 und/and

gemäß Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **cobas t 711** coagulation analyzer
cobas t 511 coagulation analyzer

Art.-Nr./Cat. No.: **06355790001** (cobas t 711 coagulation analyzer)
06356460001 (cobas t 511 coagulation analyzer)

Beschreibung/Description:

The **cobas t 711** coagulation analyzer is a fully automated, random continuous-access, software controlled system for clotting, chromogenic and immunoturbidimetric analysis intended for qualitative and quantitative in vitro coagulation determinations using a wide variety of coagulation tests, the results of which aid in the diagnosis of coagulation abnormalities and in monitoring anticoagulant therapy.
 The **cobas t 711** coagulation analyzer is a system that uses human citrated plasma for the determination of coagulation analytes.

The **cobas t 511** coagulation analyzer is a fully automated, random continuous-access, software controlled system for clotting, chromogenic and immunoturbidimetric analysis intended for qualitative and quantitative in vitro coagulation determinations using a wide variety of coagulation tests, the results of which aid in the diagnosis of coagulation abnormalities and in monitoring anticoagulant therapy.
 The **cobas t 511** coagulation analyzer is a system that uses human citrated plasma for the determination of coagulation analytes.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

und/and

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle and Polybromierte Diphenylether) in Elektro- und Elektronikgeräten (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfills the requirements of Directive 2011/65/EU including Article 4 of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) in electrical and electronic equipment (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 01 August 2017

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa. [REDACTED]

[REDACTED]

Head of Quality

Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

i.V. Dr. [REDACTED]

[REDACTED]

Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/*Contact address:* Roche Diagnostics GmbH
Abt./*Dept.* Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany