

<p style="text-align: center;"><b>SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU</b></p> <p style="text-align: center;">uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění</p>	<p style="text-align: center;"><b>CONTRACT ON LOAN OF A MEDICAL DEVICE</b></p> <p style="text-align: center;">executed pursuant to § 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended</p>
<p>Půjčitel: <b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> se sídlem: Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika zast.: [REDACTED] IČ: 27636852 DIČ: CZ27636852</p> <p>Vypůjčitel: <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906</p>	<p>Lender: <b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> registered office: Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic represented by: [REDACTED] Company ID: 27636852 Tax ID: CZ27636852</p> <p>Borrower: <b>Hradec Králové University Hospital</b> registered office: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové represented by: Prof. Vladimír Palička, M.D., CSc., dr. h. c., Director Company ID: 00179906 Tax ID: CZ00179906</p>
<p style="text-align: center;"><b>Čl. I - Předmět výpůjčky</b></p> <p>1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání v rámci klinického hodnocení 17-AVP-786-305: [REDACTED]</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. I – Subject of Loan</b></p> <p>1. The subject of this Contract is Lender's obligation to convey to Borrower for free-of-charge, for conduction of Study with Protocol number 17-AVP-786-305: [REDACTED]</p>

<p>[REDACTED] [REDACTED] (dále jen „předmět výpůjčky).</p> <p>2. Nedílnou součástí výpůjčky je:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- instalační protokol,</li> <li>- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,</li> <li>- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),</li> <li>- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),</li> <li>- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)</li> <li>- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřící, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,</li> <li>- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,</li> <li>- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),</li> <li>- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,</li> <li>- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá</li> </ul>	<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (“subject of loan”).</p> <p>2. The following form integral parts of the loan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation log,</li> <li>- Proof of operator instruction (training),</li> <li>- Document of manufacturer-trained person to provide user instructions for the given medical device (§ 61 of Act No. 268/2014 Coll. on medical devices),</li> <li>- Document of manufacturer-trained persons or a person authorized by the manufacturer to carry out technical maintenance (§ 65 of Act No. 268/2014 Coll. on medical devices),</li> <li>- User instructions for the medical device in the Czech language 2x (1x for workplace in hard copy, 1x for OZT in electronic form)</li> <li>- EC Declaration of Conformity pursuant to Act No. 22/1997 Coll., as amended; for medical devices class I sterile, I measurement, IIa, IIb or III, the DC shall include the number of the Notified person,</li> <li>- For a medical device or all its components, the DC (or other written document that also forms part of the loan and is verified by Lender) shall state the class of the medical device,</li> <li>- The exact address of the manufacturer of the subject of loan and country of origin are stated in the Declaration of Conformity (or other written document that also forms part of the loan and is verified by Lender),</li> <li>- If the loan comprises multiple separate components, each of these shall include valid Declarations of Conformity for all loan components,</li> <li>- For all documents submitted in any language other than Czech, their Czech translations shall form part of the loan; Lender shall be responsible for the accuracy of such translations,</li> <li>- Valid report on performance of a safety technical inspection in compliance with Act No. 268/2014 Coll. on medical devices,</li> </ul>
---	---

- půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
  - platná revize v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

## Čl. II - Doba výpůjčky

Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je vypůjčen přibližně [REDACTED]

Níže uvedené vybavení budou použita také pro pokračovací studii s protokolem číslo: 15-AVP-786-303 a budou vrácena zadavateli po ukončení pokračovací studie.

## Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčitelu termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky p. Veronika Šimůnková, [veronika.simunkova@fnhk.cz](mailto:veronika.simunkova@fnhk.cz); tel. 495 833 265, popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – Ing. Roman Sýkora (e-mail: [roman.sykora@fnhk.cz](mailto:roman.sykora@fnhk.cz); tel. 495 832 122, mobil 725 705 093) a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.
2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika
3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.

- Valid review in compliance with Act No. 268/2014 Coll. on medical devices.

## Art. II – Period of Loan

Borrower is authorized to use the subject of loan as of the day it is conveyed and installed and operator instruction is provided. The subject of loan shall be lent approximately [REDACTED]

Equipment listed below will be used as well for extension study with Protocol Number: 15-AVP-786-303 and will be returned to the Sponsor after the extension study is completed.

## Art. III – Place and Conditions of Conveyance of Subject of Loan

1. Lender shall notify Borrower of the date of the conveyance of the subject of loan, i.e. the Medical Technology Dept., Mrs. Veronika Šimůnková, [veronika.simunkova@fnhk.cz](mailto:veronika.simunkova@fnhk.cz); tel. 495 833 265, or the head of the Medical Technology Dept. – Ing. Roman Sýkora (e-mail: [roman.sykora@fnhk.cz](mailto:roman.sykora@fnhk.cz); tel. 495 832 122, cell: 725 705 093), **as well as** a representative of the recipient department pursuant to Art. III, paragraph 2, at least 3 business days in advance.
2. Place of acceptance of the subject of loan is: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic
3. Until completion of medical device installation and conveyance for operation, the Medical Technology Dept. shall be the only Borrower department authorized to undertake any and all acts in respect of delivery and installation of the subject of loan.

#### **Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčitelovi servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky budou prováděny dle možností půjčitele v co nejkratší době.
3. Půjčitel má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na předmětu výpůjčky, vč. preventivních prohlídek, a za účelem kontroly užívání předmětu výpůjčky vypůjčitelem.
4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

Vyžaduje-li předmět výpůjčky ke svému provozu jakýkoliv spotřební materiál, bude tento zajištěn i hrazen půjčitelem

#### **Art. IV – Rights and Obligations of Parties**

1. Lender represents that the subject of loan has no patent or other legal defects, complies with all valid legal regulations and standards, is fit for use in the provision of healthcare pursuant to the legal regulations and was checked pursuant to law for conformity of its features with the basic requirements for medical devices, taking into account the designated purpose of its use, and the manufacturer or an authorized representative has issued a written Declaration of Conformity.
2. Lender is obliged to provide Borrower with servicing and regular inspections or validations of the subject of loan in compliance with Act No. 268/2014 Coll., as amended, at its own expense for the duration of the loan and starting from introduction into use; Lender shall perform repairs of the subject of loan as soon as it is able in consideration of its circumstances.
3. Lender has the right to perform on-site inspections at Borrower for the purpose of performing repairs of the subject of loan, including preventive inspections and for the purpose of reviewing Borrower's use of the subject of loan.
4. Borrower is obliged to use the subject of loan as intended and to protect it from damage, loss or destruction.
5. Borrower is obliged to return the subject of loan to Lender in the condition in which it was received taking into account usual wear and tear.

If the borrowed equipment requires any consumables for its working, it will also be covered by the lender on lender's costs.

## **Art. V - Závěrečná ujednání**

1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.). Příslušné jsou České soudy.  
Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.
2. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena adhezním způsobem a že se nejedná o smlouvu formulářovou, tzn., že na právní poměr uzavřený touto smlouvou nebude aplikován § 1798 občanského zákoníku.
4. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.
5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle platných právních předpisů.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.

## **Art. V – Final Arrangements**

1. Legal relations established under this Contract not expressly treated herein shall be subject to the relevant provisions of Act No. 89/2012 Coll., as amended (namely, § 2193 et seq.). The Czech courts are competent.  
This Agreement is made in the Czech language and in the English language version, with the preference given to the Czech language version.
2. Early termination of this Contract is possible based on written agreement of the parties. Early termination of the validity of this Contract is also possible based on the serving of notice by one party with a two-month notice period. Notice shall be served in writing, no grounds need be provided, the notice period begins on the first day of the month following the month in which it was delivered to the second party.
3. The parties jointly represent that this Contract was not executed as a contract of adhesion and that it is not a form contract, i.e. that § 1798 of the Civil Code shall not apply to the legal relationship established herein.
4. The parties agreed that § 2197 of the Civil Code shall not apply to the contractual relationship established herein, i.e. Borrower shall be authorized at any time to return the subject of loan to Lender.
5. The parties agree to publication of the Contract in compliance with the valid legal regulations.
6. This Contract becomes valid and effective on the day it is signed by both parties and effective as the date of publication in Register of Contracts.
7. This Contract may only be supplemented or amended based on written addendums that have been accepted by both parties.

<p>8. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.</p> <p>9. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.</p>	<p>8. This Contract is prepared in three counterparts, of which Lender shall receive 1 and Borrower shall receive 2.</p> <p>9. The parties represent that this Contract forms an expression of their free, true, serious and full will, with unmistakable intent. In proof of the foregoing, representatives of the parties attach their signatures hereto.</p>
---	---

For Borrower:  
In Hradec Králové

date: 7. 1. 2019

\_\_\_\_\_  
Professor Vladimír Palička, M.D. CSc., dr. h. c.  
Director

Fakultní nemocnice Hradec Králové

For Lender:  
In Prague

date: 6. 12. 2018

\_\_\_\_\_  
[Redacted signature]

Pharmaceutical Research Associates CZ,  
s.r.o.