

Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

Novartis s.r.o.

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupená: XXX
IČO: 64575977 DIČ: CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 41352

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

zastoupená XXX
IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“):

I.

Předmět smlouvy

1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli mrazicí box XXX, výrobní číslo: XXX (dále jen „věc“) a zavazuje se vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení „Multicentrické, otevřené klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a farmakokinetiky jedné dávky LCZ696

Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) between:

Novartis s.r.o.

Registered office Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Represented by: XXX

Company registration number: 64575977

VAT No.: CZ64575977

Incorporated by: Municipal Court in Prague, File Sign C 41352

(The “Lender”)

and

Motol University Hospital

Government contributory organisation

Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

Represented XXX

Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203

(The “Borrower”)

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “Contracting Parties”)

Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”) on the day, month and year stated below:

I.

Subject Matter

1.1. The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over freezer XXX, manufacturing No.: XXX (hereinafter referred to as the “Equipment”) to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following Clinical Study , Multicenter, open-label, study to evaluate safety, tolerability,

následované 52týdenním, randomizovaným, dvojité zaslepeným, aktivním komparátorem kontrolovaným klinickým hodnocením uspořádaným v paralelních skupinách pro stanovení účinnosti a bezpečnosti LCZ696 v porovnání s enalapilem v pediatrické populaci ve věku od 1 měsíce do <18 let se srdečním selháním z důvodu systolické dysfunkce systémové levé komory“, číslo protokolu CLCZ696B2319. Hodnota věci činí XXX Kč. 1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na XXX FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie. II. Práva a povinnosti smluvních stran 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá. 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci, případně Půjčitel též může využít svého práva věc nepojištit. 2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě. 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení. 2.5. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi. 2.6. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne	pharmacokinetics and, pharmacodynamics of LCZ696 followed by a 52-week randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared with enalapril in pediatric patients from 1 month to < 18 years of age with heart failure due to systemic left ventricle systolic dysfunction, Protocol No CLCZ696B2319 (hereinafter referred to as the “Study”). The Equipment value is XXX CZK. 1.2. The Borrower shall use the Equipment in XXX, Motol University Hospital, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study. II. Rights and Obligations 2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment. 2.2. Lender agrees, at it own expense, to take insurance for the Equipment for the borrowing period, or the Lender may also use his or her right not to do so. 2.3. The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party. 2.4. The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment. 2.5. The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, , and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version. 2.6. If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the <u>inventory checklist</u> provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a result, the Lender
--	--

vypůjčitel škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčitel v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčitel bez výpovědní doby. 2.7. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl. 2.8. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. 2.9. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.	must fully reimburse the Borrower. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower. 2.7. The Borrower undertakes to inform the Lender of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage. 2.8. The Lender shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at their own cost. In case the landed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and with Act No. 634/2004 Coll., the Administrative Charges. 2.9. If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.
III. Doba užívání 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat. 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou. 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.	III. Period of Use 3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used. 3.2. The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein. 3.3. The Borrower has a right to terminate the loan agreement without stating any reason. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party.
IV. Závěrečná ustanovení 4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž	IV. Final Provisions 4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of

taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku. 4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky. 4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy v plném znění (včetně příloh) vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Redigovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu poskytne vypůjčiteli půjčitel, když v redigované verzi zaslepí veškeré osobní údaje a obchodní tajemství, které tvoří detailní popis přístroje, vč. jeho hodnoty. Zveřejněny nebudou veškeré osobní údaje a obchodní tajemství, kterým se rozumí detaily přístroje (typ, cena). O zveřejnění bude Půjčitel informován skrze e-mailu na adresu XXX. 4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. 4.5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. 4.6. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedorazí k dohodě budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky. 4.7. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost. 4.8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.	both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex. 4.2. Obligations under this Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic. 4.3 The lender agrees with publication of this agreement and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic. The edited version of the contract in machine-readable format will be provided by the lender to the borrower when the lender will blind out all personal data and business secrets (the detailed description of the device, including its value) in the edited version of the contract. All personal data and business secrets, which means the details of the device (type, price) will not be published. The lender will be informed by e-mail to XXX. 4.4 The lender takes note, that borrower as government contributory organisation is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information. 4.5. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code. 4.6. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic. 4.7. This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail. 4.8. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and
---	---

4.9. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. 4.10 Smlouva je platná dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinností nabývá zveřejněním v registru smluv, jak je uvedeno výše. V Praze dne Za vypůjčitele XXX Za půjčitele XXX	comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures. 4.9. This Agreement was executed in two original counterparts, and each Contracting Party shall receive one counterpart. 4.10. This Agreement becomes valid and effective on the date it is signed by both Contracting Parties. If the agreement is subject to charges for publication according to Act. No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, the contract becomes effective on the date it is published in contract register. In Prague, dated On behalf of Borrower XXX On behalf of Lender XXX