

LICENČNÍ SMLOUVA K UŽITNÉMU VZORU Č. 30666 A KNOW HOW

uzavřená podle ustanovení § 2358 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Smluvní strany:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 001 79 906

bankovní spojení: ČNB

číslo účtu: 24639511/0710 (dále jen "poskytovatel")

Sociální podnik Pro-Charitu s.r.o.

se sídlem Manželů Burdychových 245, 549 41 Červený Kostelec,

zastoupená MVDr. Michalem Krejčím, prokuristou

IČ: 288 10 619, DIČ: CZ28810619

bankovní spojení: ČSOB

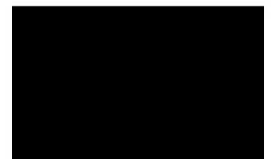
číslo účtu: 267748026/0300

zapsán v OR vedeném KS v Hradci Králové, oddíl C 28574

(dále jen „nabyvatel“)

I. PREAMBULE

1. Poskytovatel na základě vlastního experimentálního vývoje a zkušeností vytvořil technické řešení s názvem "Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka pro trénink vstávání, rovnováhy a chůze". Poskytovatel vyvinul toto řešení v dobré víře za účelem podpory pacientů při používání standardních chodítek, pro rehabilitační cvičení, tak jak je zřejmé z příloženého instruktážního videa na DVD v příloze č. 3 této smlouvy. Poskytovatel je vlastníkem těchto práv:
 - a) Užitého vzoru č. 30666
 - b) know-how vztahujícího se k předmětnému technickému řešení
2. Nabyvatel se podrobně seznámil s výše uvedeným technickým řešením a know how a má zájem na převzetí a využívání technického řešení, know how a zkušeností poskytovatele zejména za účelem komercializace a výroby ve svých vlastních výrobních zařízeních nebo v zařízeních někoho jiného na základě písemně uzavřené smlouvy. Nabyvatel bere na vědomí, že výzkum a vývoj licencované technologie byl financován z veřejných prostředků. Nabyvatel bere na vědomí, že poskytovatel disponuje pouze pracovištěm zaměřeným na experimentální vývoj, základní a aplikovaný výzkum a není výrobcem ani dodavatelem produktů, které mohou být na základě vytvořeného know-



how a přihlášeného užitého vzoru uváděny na trh. Nabyvatel si je vědom s tím souvisejících omezení a potřeby dodatečného vývoje řešení do podoby finálního produktu.

3. Poskytovatel poskytl nabyvateli technické řešení, a to v podobě prototypu k jeho vlastnímu testování, který byl poskytovatelem testován v experimentálním prostředí před uzavřením této licenční smlouvy. Poskytovatel sdělil nabyvateli, že záruky za finální provedení, použité materiály a jejich fyzikální i praktické vlastnosti ponese výrobce finálních produktů uváděných následně na trh nabyvatelem licence.
4. Z tohoto důvodu uzavírají obě smluvní strany tuto smlouvu za dále uvedených podmínek.

II. VYMEZENÍ POJMŮ

1. „Smlouva“ anebo „Licenční smlouva“ – tímto pojmem se rozumí tato smlouva včetně příloh.
2. „Propojená organizace“ – tímto pojmem se rozumí personálně nebo majetkově propojená organizace, kterou je jakákoli právnická či podnikající fyzická osoba v ČR anebo v zahraničí, která ovládá, je ovládána, nebo je pod společnou kontrolou smluvní strany této smlouvy. Subjekt je považován za ovládající anebo kontrolující jinou organizaci či firmu, pokud vlastní anebo přímo, nebo nepřímo kontroluje, a to nejméně padesát (50%) procent hlasovacích práv ovládané anebo kontrolované organizace či firmy, anebo má, přímo nebo nepřímo, pravomoc nařídit nebo ovlivnit řízení aktivit, opatření a politik ovládaného subjektu.
3. „Licencovaná technologie“ – tímto pojmem se rozumí technické řešení, které je předmětem přihlášky vynálezu anebo patentu anebo přihlášky užitého vzoru anebo užitého vzoru anebo know-how. Dále tento pojem zahrnuje sw, který je předmětem autorskoprávní ochrany.
4. „Licencované produkty“ – tímto pojmem se rozumí cokoli vytvořené podle licencované technologie anebo obsahující licencovanou technologii.
5. „Nekomerční užívání“ – tímto pojmem se rozumí užití pro vědecké, výzkumné a vzdělávací účely
6. „Komerční užívání“ – tímto pojmem se rozumí jakékoli jiné užití, které není zahrnuto v pojmu nekomerční užití.

7. **„Důvěrné údaje“** – tímto pojmem se, není-li dále uvedeno jinak, rozumí jakékoli informace, znalosti, údaje, data, dokumentace (zejména technická dokumentace, výkresová dokumentace) vztahující se k předmětnému technickému řešení a/nebo jakékoli informace všech druhů, v jakékoli formě, hmotné či nehmotné, které byly jako důvěrné označeny.
8. **„Zástupce“** – tímto pojmem se rozumí jakákoli osoba mající vztah k smluvním stranám, osoby jí blízké, osoby ovládané a ovládající, včetně jejich a jejich statutárních zástupců a zaměstnanců, její a jejich zástupci, poradci, subdodavatelé (včetně nezávislých právních, finančních a jiných poradců), auditoři, kontrolori.

III. PŘEDMĚT LICENCE

1. Poskytovatel touto licenční smlouvou poskytuje nabyvateli po dobu platnosti této smlouvy výhradní licenci k nekomerčnímu a komerčnímu užívání licencované technologie, přičemž práva vztahující se k licencované technologii jsou konkretizována níže.
2. Poskytovatel touto licenční smlouvou poskytuje nabyvateli po dobu platnosti této smlouvy výhradní licenci k:
 - užitému vzoru č. 30666 "Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka pro trénink vstávání, rovnováhy a chůze" specifikovanému v příloze č. 1
3. Dále poskytovatel poskytuje nabyvateli výhradní právo užívat know-how vztahující se k předmětnému technickému řešení, které je specifikováno v příloze č. 2 této smlouvy.
4. Dále poskytovatel poskytuje nabyvateli nevýhradní právo užívat audiovizuální dílo – instruktážní a propagační video smyčku v podobě, jak je poskytnuta na přiloženém DVD, která tvoří součást této smlouvy jako její příloha č. 3.
5. Poskytovatel uděluje nabyvateli výhradní právo užívat licencovanou technologii bez územního omezení na celém světě.
6. Nabyvatel se zavazuje za poskytnutí výhradní licence zaplatit odměnu, která bude uhrazena prostřednictvím jednotlivých licenčních poplatků.
7. Nabyvatel je oprávněn poskytnout sublicence a povolovat užívání licencované technologie pouze propojeným organizacím, a to za podmínek odpovídajících této smlouvě. Dále nabyvatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele poskytnout sublicence a ani povolovat užívání licencované technologie třetím osobám.

8. Poskytovatel má právo bez jakéhokoli omezení shora uvedenou licencovanou technologii i nadále užívat pro nevýrobní a nekomerční účely. Poskytovatel není oprávněn poskytovat licencovanou technologii dalším zájemcům.

IV. PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

1. Nabyvatel prohlašuje, že byl seznámen s tím, že výzkum a vývoj licencované technologie byl financován z veřejných prostředků a zavazuje se respektovat omezení, práva a povinnosti vyplývající z příslušných právních předpisů, zejména ze zákona č. 130/2002 Sb. o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, v platném znění.
2. Nabyvatel se zavazuje písemně informovat poskytovatele o poskytnutí sublicence anebo povolení užívat licencovanou technologii propojeným organizacím bez zbytečného prodloužení.

3.

i.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

4. Smlouvu je možné z obou stran vypovědět, pokud nebude splněna minimálně jedna z těchto povinností:

- a) úhrada licenčního poplatku za daný rok zpožděná o více než 30 kalendářních dní,
- b) minimální počet ks vyrobených výrobků licencovaných produktů nabyvatelem licence a jeho smluvními partnery.

5. Nabyvatel se zavazuje nejpozději do 28. 2. následujícího roku předat přehled vyrobených kusů licencovaných produktů v předchozím kalendářním roce.

6. Nebudou-li přehledy dle čl. IV. 5. této smlouvy nabyvatelem v uvedené lhůtě předloženy, vzniká poskytovateli nárok na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VII. 3. této smlouvy. Za účelem kontroly údajů obsažených v přehledu je poskytovatel oprávněn nahlížet do úplné skladové evidence nabyvatele o všech vyrobených kusech licencovaného produktu a případných nabyvatelů sublicence. Nabyvatel se zavazuje toto umožnit na základě předchozí písemné žádosti poskytovatele.
7. Nabyvatel se zavazuje na své náklady opatřit veškerá právními předpisy požadovaná povolení, souhlasy, jež jsou nezbytné k nekomerčnímu i komerčnímu užívání licencované technologie anebo výrobě licencovaných produktů.
8. Nabyvatel se zavazuje označovat licencované produkty číslem užitého vzoru alespoň na obalu a dle uvážení na dalších průvodních materiálech.
9. Poskytovatel se zavazuje udržovat práva vztahující se k licencované technologii v platnosti s tím, že veškeré další náklady na udržování práva k licencované technologii jsou již zahrnuty v celkové ceně licence rozdělené do splátek. Poskytovatel se zavazuje písemně informovat Nabyvatele o úhradě poplatků za práva k licencované technologii (užitého vzoru) nejpozději ve lhůtě jednoho měsíce před předpokládaným dnem ukončení jeho platnosti.
10. Pokud nebude mít poskytovatel zájem udržovat v platnosti užité vzor, zavazuje se tuto skutečnost písemně oznámit nabyvateli nejpozději ve lhůtě 6 měsíců před ukončením jeho platnosti s tím, že licenční smlouva ve vztahu k tomuto užitému vzoru, stejně jako právní ochrana užitého vzoru a know how č. 30666, za který nemá dále zájem poskytovatel hradit udržovací práva s tím související, zaniká dnem ukončení jeho platnosti.
11. Pokud nebude mít nabyvatel zájem o užité vzor, zavazuje se tuto skutečnost písemně oznámit poskytovateli nejpozději ve lhůtě 6 měsíců před ukončením jeho platnosti s tím, že licenční smlouva ve vztahu k tomuto užitému vzoru, o který nemá nadále zájem, zaniká dnem předpokládaného ukončení platnosti užitého vzoru.
12. Poskytovatel se zavazuje na žádost nabyvatele poskytnout informace o stavu právní ochrany licencované technologie na smluvním území.
13. Nabyvatel se zavazuje hájit práva k licencované technologii a poskytovatel se zavazuje poskytnout přiměřenou součinnost při hájení práv k licencované technologii. Dále se nabyvatel zavazuje, že bude neprodleně písemně informovat poskytovatele licence o protiprávním užívání předmětné licencované technologie, jakmile se o něm dozví.

14. Poskytovatel se zavazuje na své náklady zajistit zápis licenční smlouvy (licenčních smluv) do příslušného rejstříku užitečných vzorů neprodleně po tom, co Poskytovatel obdrží na svůj účet první licenční poplatek.
15. Nabyvatel se zavazuje okamžitě ukončit užívání licencované technologie a vrátit poskytovateli anebo zničit materiály vztahující se k licencované technologii po ukončení platnosti této smlouvy učiněné v souladu s ustanovením článku IV. bodu 3. písm. a) nebo b), nebude-li dohodnuto jinak.
16. V případě prodeje licencované technologie se poskytovatel zavazuje tuto přednostně nabídnout ke koupi nabyvateli.
17. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých důvěrných údajích, které získaly v souvislosti s jednáním o uzavření této smlouvy, s uzavřením této smlouvy, s plněním uzavřené smlouvy, a to zejména tím, že omezí jejich přístup k nim pouze na zástupce, a to v nezbytně nutném rozsahu. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost i po ukončení platnosti této smlouvy.

V. ODMĚNA

1. Za poskytnutí výhradních práv k celosvětovému nekomerčnímu a komerčnímu užívání licencované technologie se nabyvatel zavazuje zaplatit částku 412.000,- Kč dle uvedeného splátkového kalendáře:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

2. Splatnost druhého a každého dalšího licenčního poplatku je stanovena vždy k 31.12. roku, za který se licenční poplatek platí, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet poskytovatele vedený u ČNB, číslo účtu: 24639511/0710. Ke každé platbě bude vždy účtováno DPH. Nárok na zaplacení licenčního poplatku v 1. roce platnosti smlouvy vzniká dnem nabytí účinnosti smlouvy, v dalších letech 1. 1. běžného roku. Splatnost prvního licenčního poplatku je stanovena 14 dní po datu nabytí účinnosti této smlouvy.
3. Dále se nabyvatel zavazuje platit odměnu ve výši 20 % z odměny zaplacené nabyvateli za poskytnutí sublicencí propojeným organizacím anebo třetím osobám za každý rok užívání. Tato odměna je splatná dle daňového dokladu na základě ročního přehledu

poskytnutých sublicencí třetím osobám anebo propojeným organizacím a přehledu obdržených odměn od nabyvatelů sublicence propojeným organizacím anebo třetím osobám v běžném roce do 10. dne druhého měsíce následujícího kalendářního roku. Splatnost odměny je dohodnuta ve lhůtě 14 dnů ode dne vystavení daňového dokladu. K odměně bude vždy účtováno DPH.

4. Nebudou-li přehledy dle čl. V. 3. této smlouvy nabyvatelem v uvedené lhůtě předloženy, vzniká poskytovateli nárok na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VII. 3. této smlouvy. Za účelem kontroly správnosti a úplnosti údajů obsažených v přehledu je poskytovatel oprávněn nahlížet do účetnictví a vnitřní evidence nabyvatele. Nabyvatel se zavazuje toto umožnit na základě předchozí písemné žádosti poskytovatele.

VI. ODPOVĚDNOST

1. Poskytovatel neodpovídá nabyvateli za škody vzniklé v důsledku zásahu licencované technologie do práv třetích osob (zejména autorských nebo průmyslověprávních). Poskytovatel před datem nabytí účinnosti této smlouvy provedl rešerši existence shodných či obdobných řešení s licencovaným užitným vzorem (technickým řešením), přičemž v příslušném registru užitných vzorů nenalezl žádné shodné nebo obdobné řešení.
2. Poskytovatel odpovídá za vhodnost a způsob užití licencované technologie nebo licencovaných produktů pro účel, pro který ho poskytovatel vyvinul v podobě prototypu, který byl nabyvateli předán k otestování před uzavřením této smlouvy, jehož funkčnost ověřil poskytovatel v rámci testování v experimentálním režimu a prostředí. Veškeré vlastnosti a kvalita materiálů použitých k výrobě prototypu užitného vzoru, které byly při testování prototypu použity, jsou podrobně popsány v příloze č. 2 této smlouvy. Nabyvatel přitom bere na vědomí, že prototyp ani k jeho výrobě použité materiály nebyly poskytovatelem testovány v dlouhodobém testu na trvanlivost vlastností, dlouhodobou odolnost při dezinfekci či praní ani dlouhodobém užívání. Podmínky testování prototypu jsou podrobně popsány v příloze č. 2 této smlouvy. Poskytovatel v dobré víře poskytl nabyvateli všechny své poznatky a sdělil mu omezení a otevřené otázky, které limitují jeho odpovědnost.
3. Smluvní strany shodně potvrzují, že nabyvatel nechal před uzavřením této smlouvy (a to s předchozím souhlasem poskytovatele) zhotovit dva kusy prototypu licencovaného produktu, který je předmětem této smlouvy. Smluvní strany dále shodně prohlašují, že tyto dva kusy prototypů mají sloužit jako referenční vzorky. Před uzavřením této smlouvy provedli zástupci smluvních stran fyzické porovnání obou prototypů, přičemž dospěli k závěru, že zaprvé: oba tyto prototypy jsou zcela shodné a zadruhé, že oba tyto prototypy bezesbýtku odpovídají jak prototypu, který byl poskytovatelem nabyvateli

předán před uzavřením této smlouvy, tak všem přílohám této smlouvy. V rámci porovnání obou prototypů byla zástupci smluvních stran pořízena podrobná fotodokumentace, která tvoří přílohu č. 6 této smlouvy. Smluvní strany dále shodně prohlašují, že každá z nich si ponechala jeden prototyp, a to pro případnou budoucí potřebu srovnání tohoto prototypu s výrobky, které budou na základě licencované technologie vyráběny.

4. Přílohy této smlouvy dále tvoří: návrh návodu k použití technického řešení (příloha č. 4 smlouvy), stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k posouzení povahy technického řešení, které je předmětem této smlouvy (příloha č. 5 smlouvy). Smluvní strany shodně prohlašují, že veškeré informace, obsažené zejména v přílohách této smlouvy, jsou ve svém souhrnu dostatečným podkladem pro řádné užívání licencované technologie nabyvatelem dle této smlouvy.

VII. SANKCE

1. Závazek nabyvatele zaplatit odměnu ve výši, ve lhůtách a způsobem uvedeným v článku V. této smlouvy se utvrzuje smluvní pokutou ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení. Tímto není dotčeno právo poskytovatele na náhradu škody. Smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává a je splatná do třiceti dnů od doručení písemné výzvy k její úhradě.
2. Závazek smluvních stran zachovávat mlčenlivost dle čl. IV. 16. této smlouvy se utvrzuje smluvní pokutou ve výši 20.000 Kč za každý případ porušení smluvní povinnosti. Tímto není dotčeno právo poškozené smluvní strany na náhradu škody. Smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává. Smluvní pokuta je splatná do třiceti dnů od doručení písemné výzvy k její úhradě.
3. Závazek nabyvatele předložit přehledy dle čl. IV. 5. a dle čl. V. 3. této smlouvy se utvrzuje smluvní pokutou ve výši 3.000 Kč za každý případ porušení smluvní povinnosti. Tímto není dotčeno právo poskytovatele na náhradu škody. Smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává. Smluvní pokuta je splatná do třiceti dnů od doručení písemné výzvy k její úhradě.

VIII. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb.

2. Licenční smlouva se uzavírá na dobu určitou a zůstává v platnosti až do doby uplynutí platnosti užitého vzoru s přihlédnutím k článku IV., body 9. a 10., které zakotvují možnost vypovězení smlouvy.
3. Nabyvatel může od licenční smlouvy písemně odstoupit v případě, že druhá strana nedostojí povinnostem v této smlouvě stanoveným. Poskytovatel je oprávněn od smlouvy odstoupit pouze v případě, kdy nabyvatel nebude vyvíjet dostatečné úsilí dle čl. IV. 3. této smlouvy. V tomto případě končí platnost této smlouvy uplynutím měsíce následujícího po doručení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu písemně vypovědět z důvodů uvedených v čl. IV. 4 této smlouvy. Výpovědní lhůta činí 6 měsíců a počíná běžet prvním dnem následujícího měsíce od doručení výpovědi druhé smluvní straně.

IX. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

1. Ve vztazích mezi smluvními stranami v těch otázkách, které nejsou touto smlouvou upraveny, nebo jsou upraveny neúplně, se použijí platné právní předpisy České republiky.
2. Všechny spory vzniklé z této smlouvy a v souvislosti s ní se smluvní strany zavazují nejprve řešit smírnou cestou a dohodou. Nepodaří-li se smluvním stranám spor vyřešit uvedeným způsobem, uplatní se následující ustanovení tohoto článku.
3. Všechny spory, které vznikají z této smlouvy, nebo souvisejí s jejím porušením, zrušením či neplatností budou rozhodovány s konečnou platností soudy České republiky.
4. Smluvní strany se dohodly, že ve sporech plynoucích z této smlouvy a s touto smlouvou souvisejících je dána pravomoc českých soudů, přičemž místně příslušným bude krajský nebo okresní soud v Hradci Králové podle jeho věcné příslušnosti anebo podle zákona výlučně místně příslušný soud.

X. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména příloha č. 2, konkrétní kvantitativní a finanční podmínky této smlouvy (zejm. články IV. 3. a V.1 bod 1-8). Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní

údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Smlouva uveřejněna Poskytovatelem ve lhůtě 20 pracovních dní od jejího podpisu všemi smluvními stranami, je k jejímu uveřejnění oprávněn Nabyvatel. Před podpisem smlouvy si smluvní strany vzájemně odsouhlasí smlouvu k uveřejnění. Poskytovatel o uveřejnění Smlouvy v registru smluv informuje Nabyvatele.

2. Nedílnou součástí smlouvy jsou i její přílohy č. 1, 2, 3, 4, 5 a 6.
3. Práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající přechází na právní nástupce smluvních stran
4. Veškeré změny, dodatky a doplňky této smlouvy, včetně případné dohody o zrušení této smlouvy, musí mít písemnou formu a budou postupně číslovány a podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
5. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních. Všechna vyhotovení mají platnost originálu, přičemž nabyvatel obdrží jedno vyhotovení a poskytovatel jedno vyhotovení a jedno vyhotovení bude využito k registraci licenční smlouvy do Registru užitných vzorů.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání na základě jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují svým podpisem.

Poskytovatel Licence

Nabyvatel licence

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Pro-Charitu s.r.o., Červený Kostelec

V Hradci Králové dne, 12. 7. 2019

V Červeném Kostelci dne, 3. 7. 2019

**FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ**

ředitelství
500 05 Hradec Krá
IČ 00179906, tel. 495

Podpis oprávněné osoby

prof.

ředitel

r. h. c.,

Podpis oprávněné osoby

MVDr. Michal Krejčí,
prokurista

UŽITNÝ VZOR

(19) ČESKÁ REPUBLIKA  ÚŘAD PRŮMYSLVÉHO VLASTNICTVÍ	(21) Číslo přihlášky: 2017-33342 (22) Přihlášeno: 26.01.2017 (47) Zapsáno: 15.05.2017	(11) Číslo dokumentu: 30 666 (13) Druh dokumentu: U1 (51) Int. Cl.: A61H 3/04 (2006.01) A61H 11/00 (2006.01)
---	--	---

- (73) Majitel:
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hradec
Králové, CZ
- (72) Původce:
Mgr. Tomáš Osladil, Jaroměř, CZ
- (74) Zástupce:
KANIA SEDLÁK SMOLA Patentová kancelář,
Ing. Veronika Zemanová, Mendlovo nám. 1a,
603 00 Brno

- (54) Název užitého vzoru:
**Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka pro
trénink vstávání, rovnováhy a chůze**

CZ 30666 U1

Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka pro trénink vstávání, rovnováhy a chůzeOblast techniky

- Technické řešení se týká bezpečnostní a rehabilitační pomůcky pro trénink vstávání, rovnováhy a chůze pro seniory nebo pacienty se sníženou hybností dolních končetin nebo se sníženou stabilitou. Technické řešení se rovněž týká sestavy obsahující takovouto bezpečnostní pomůcku.

Dosavadní stav techniky

- Z dosavadního stavu techniky jsou známa tzv. chodítka, tedy rehabilitační pomůcky pro seniory nebo pacienty se sníženou hybností dolních končetin nebo se sníženou stabilitou. Obecně taková chodítka obsahují rám, na kterém je alespoň jedno madlo, o které se uživatel může opírat nebo kterého se může přidržovat při stání nebo chůzi, a rám dále obsahuje alespoň tři nožky, kde každá z nožek je obvykle opatřena buď kolečkem, nebo naopak protiskluzovým nástavcem.

- Nevýhodou těchto chodítek je, že v některých případech se uživatel, zvláště uživatel se sníženou stabilitou, navzdory možnosti pevného opření o madlo cítí nejistý a obává se pádu. Někteří uživatelé navíc nejsou nebo se necítí dostatečně silní na to, aby byli schopni stát nebo kráčet jen s oporou pro ruce.

- Úkolem tohoto technického řešení tedy je, umožnit užívání chodítek i osobám, které by se standardními chodítky potřebovaly při stání nebo chůzi ještě i pomoc od ošetřovatele, ať již ve formě přídavného podepření nebo ve formě připravenosti zachytit uživatele v případě pádu. Úkolem tohoto technického řešení také je poskytnout takovou rehabilitační pomůcku, která by usnadnila pomoc ošetřovatelů při vstávání pacientů, například při vstávání za účelem chůze s pomocí chodítka.

Podstata technického řešení

Výše uvedený úkol je vyřešen bezpečnostní a rehabilitační pomůckou pro trénink vstávání, rovnováhy a chůze, přičemž tato pomůcka obsahuje:

- podložku plošného podlouhlého tvaru,
 - dvojici upevňovacích pásů, které jsou upevněné nebo snímatelně upevnitelné k podložce při kratších stranách jejího podlouhlého tvaru a navzájem spojitelné pro upevnění bezpečnostní pomůcky k tělu uživatele,
 - dvojici jisticích pásů, které jsou upevněné nebo snímatelně upevnitelné k podložce.
- Ve výhodném provedení jsou jisticí pásy navzájem spojitelné pro navléknutí na rám nebo opěrné madlo chodítka.

Ve zvlášť výhodném provedení je alespoň jeden z jisticích pásů délkově přestavitelný a/nebo délkově elastický, případně když alespoň jeden z upevňovacích pásů je délkově přestavitelný a/nebo délkově elastický.

- Další výhodné provedení bezpečnostní a rehabilitační pomůcky dále obsahuje dvojici manipulačních úchytů, které jsou upevněné k podložce při kratších stranách jejího podlouhlého tvaru.

S výhodou má podložka příložnou plochu, která je určená pro přiložení k uživateli a opatřená protiskluzovým povrchem, a odvrácenou plochu, která je opačná vzhledem k příložené ploše a ke které jsou upevněny manipulační úchyty.

- Výše uvedený úkol je také vyřešen sestavou pro trénink chůze, která obsahuje výše uvedenou bezpečnostní a rehabilitační pomůcku a dále rehabilitační chodítko, které obsahuje rám, na něm uspořádané alespoň jedno opěrné madlo a alespoň tři nožky, přičemž každá z nožek je opatřena buď kolečkem, nebo protiskluzovým nástavcem, a přičemž jisticí pásy jsou snímatelně upevnitelné k rehabilitačnímu chodítku.

Objasnění výkresu

Příkladné provedení technického řešení je schematicky znázorněno na výkrese.

Příklady uskutečnění technického řešení

5 Příkladné provedení technického řešení znázorněné na výkrese obsahuje podložku 1 z ohebného materiálu, například textilu, s výhodou několikavrstvého textilu, a s výhodou s protiskluzovou úpravou na jedné straně a s manipulačními úchyty 2 na druhé straně. Podložka 1 má podlouhlý tvar, např. tvar oválu nebo obdélníku, případně se zaoblenými rohy nebo - jako ve znázorněném případě - tvar kombinace oválu a obdélníku, kde kratší strany tvoří bočnice.

10 Manipulační úchyty 2 jsou vytvořeny ve formě ok z pásků, každý z nich v blízkosti jedné z bočnic a o velikosti vhodné k uchopení rukou.

V blízkosti každé z bočnic je navíc k podložce 1 upevněn nebo snímatelně upevnitelný vždy jednak upevňovací pás 3, a jednak jisticí pás 4.

15 Například je možné v blízkosti bočnic, tedy při kratších stranách podložky 1 upevnit vždy jedno kovové oko 6, ke kterému lze například pomocí karabiny nebo jinak připevnit vždy jeden upevňovací pás 3 a jeden jisticí pás 4.

20 Vždy alespoň jeden z upevňovacích pásů 3 a alespoň jeden z jisticích pásů 4 je s výhodou délkově nastavitelný. Přídavně nebo alternativně lze vždy alespoň jeden z upevňovacích pásů 3 a/nebo alespoň jeden z jisticích pásů 4 vytvořit alespoň částečně pružný, resp. délkově elastický. Ve zvlášť výhodném provedení jsou oba upevňovací pásy 3 a jisticí pásy 4 alespoň z části délkově elastické, tedy jejich část je z elastického materiálu.

Dvojice upevňovacích pásů 3 slouží k upevnění podložky 1 k uživateli, konkrétně tak, že se podložka 1 přiloží protiskluzovou stranou uživateli zezadu k hýždím a upevňovací pásy 3 se kolem uživatele spojí tak, aby podložka 1 s upevňovacími pásy 3 pevně obepínala uživatele a nesklouzla k jeho nohám.

25 Ke spojení upevňovacích pásů 3 slouží s výhodou spona 7.

30 Dvojice jisticích pásů 4 slouží k jištění uživatele při stání nebo chůzi prostřednictvím podložky 1, a to tak, že se po upevnění podložky 1 k uživateli pomocí upevňovacích pásů 3 jisticí pásy 4 upevní k chodítku. To lze například provést tak, že se jisticí pásy 4 navzájem spojí a nasadí na madlo chodítka a v případě potřeby se následně ještě i upraví jejich délka tak, aby podložka 1 zezadu podepírala nebo alespoň jistila uživatele při stání či chůzi.

Ke spojení jisticích pásů 4 slouží s výhodou spona 8.

Některá chodítka jsou na opěrném madle vybavena dvojicí vzhůru směřujících držadel. V takovém případě nemusí být jisticí pásy 4 navzájem spojovatelné, ale mohou mít na svých koncích poutka pro navlečení na držadla, přičemž s výhodou jsou oba jisticí pásy 4 délkově nastavitelné.

35 Pojem „pásy“ v označení jisticí pásy a upevňovací pásy zahrnuje jak ploché pásy, tak i lana, provazy a podobně.

Bezpečnostní a rehabilitační pomůcku podle tohoto technického řešení lze použít samostatně pro ulehčení manipulace s pacientem, např. při přesunech nebo při cvičení na lůžku, při vertikalizaci do sedu, do stoje nebo jako součást vysokého chodítka pro trénink chůze.

40 V případě, že alespoň část jisticích pásů je délkově elastická, slouží při tréninku vstávání, rovnováhy a chůze nejen jako opora, ale současně jako stimulace.

Navržené řešení lze využít u všech stávajících chodítek a rovněž jako manipulační pás i samostatně. Hlavní přednosti navržené pomůcky jsou tyto:

- Umožňuje snížit riziko pádu při chůzi.
- 45 - Slouží jako aktivní dopomoc při vstávání i chůzi, snižuje zátěž dolních končetin.

- Dává pocit jistoty při chůzi i při vstávání, pomáhá překonat obavy ze stoje a chůze.
- Umožňuje snížit fyzickou zátěž pro personál.
- Díky protismykovému materiálu je značně sníženo riziko sesmeknutí bezpečnostní a rehabilitační pomůcky dolů na nohy uživatele nebo nahoru pod ramena.
- 5 - Bezpečnostní pomůcka a rehabilitační má v podstatě bezúdržbový provoz a snadno se dezinfikuje.
- Práce s bezpečnostní a rehabilitační pomůckou je jednoduchá a vyžaduje pouze elementární zaškolení obsluhy.

Ačkoli byla popsána řada příkladných provedení, je zřejmé, že odborník z dané oblasti snadno nalezne další možné alternativy k těmto provedením. Proto rozsah technického řešení není omezen na tato příkladná provedení, ale spíše je dán definicí přiložených Nároků na ochranu.

Průmyslová využitelnost

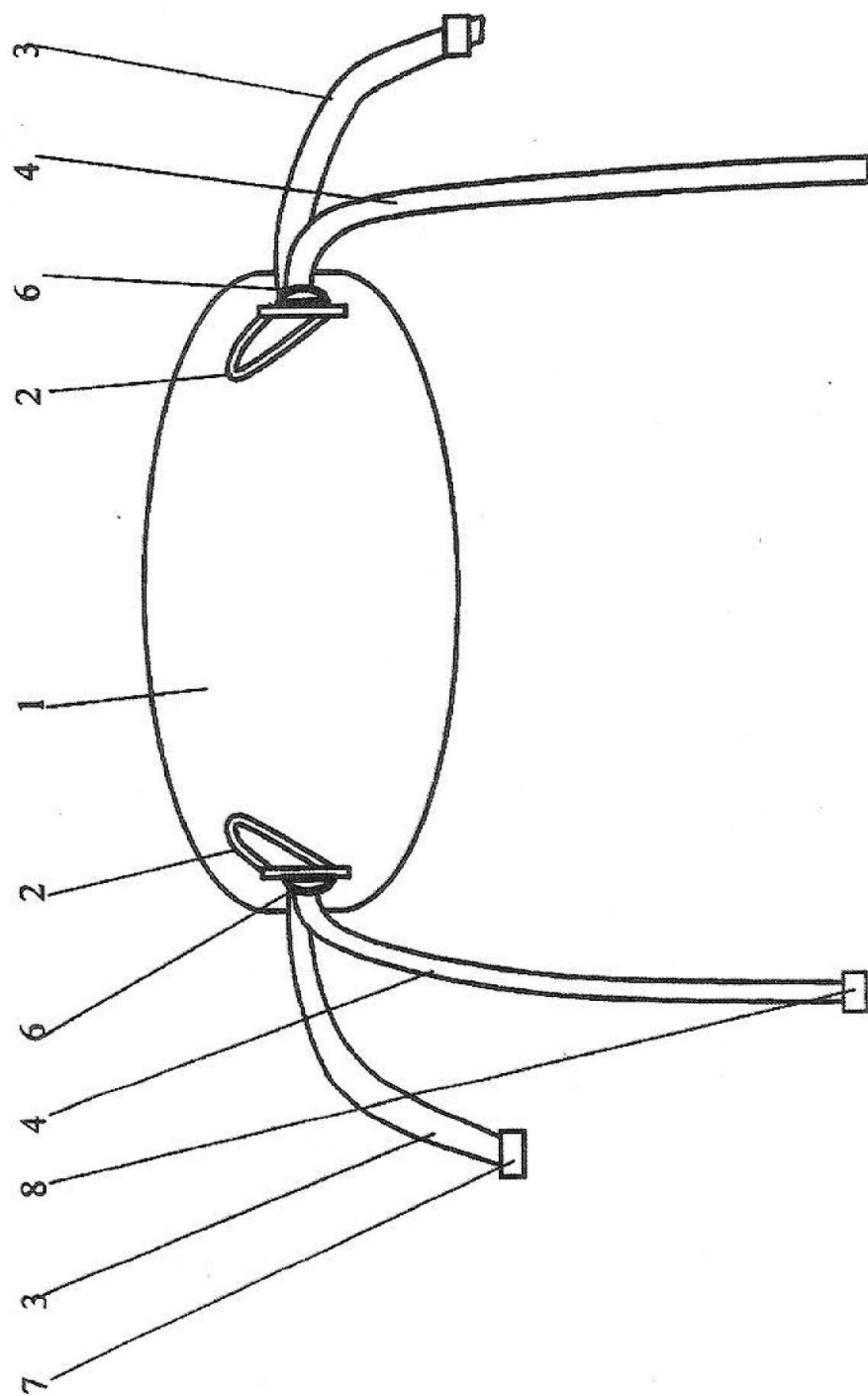
Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle tohoto technického řešení je určena do zařízení akutní zdravotní péče (nemocnic), do zařízení následné péče, rehabilitačních ústavů, ústavů sociální péče, domovů seniorů i do domácího prostředí. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcku může 15 jednoduše používat jak odborný zdravotnický personál, tak i neodborná veřejnost.

NÁROKY NA OCHRANU

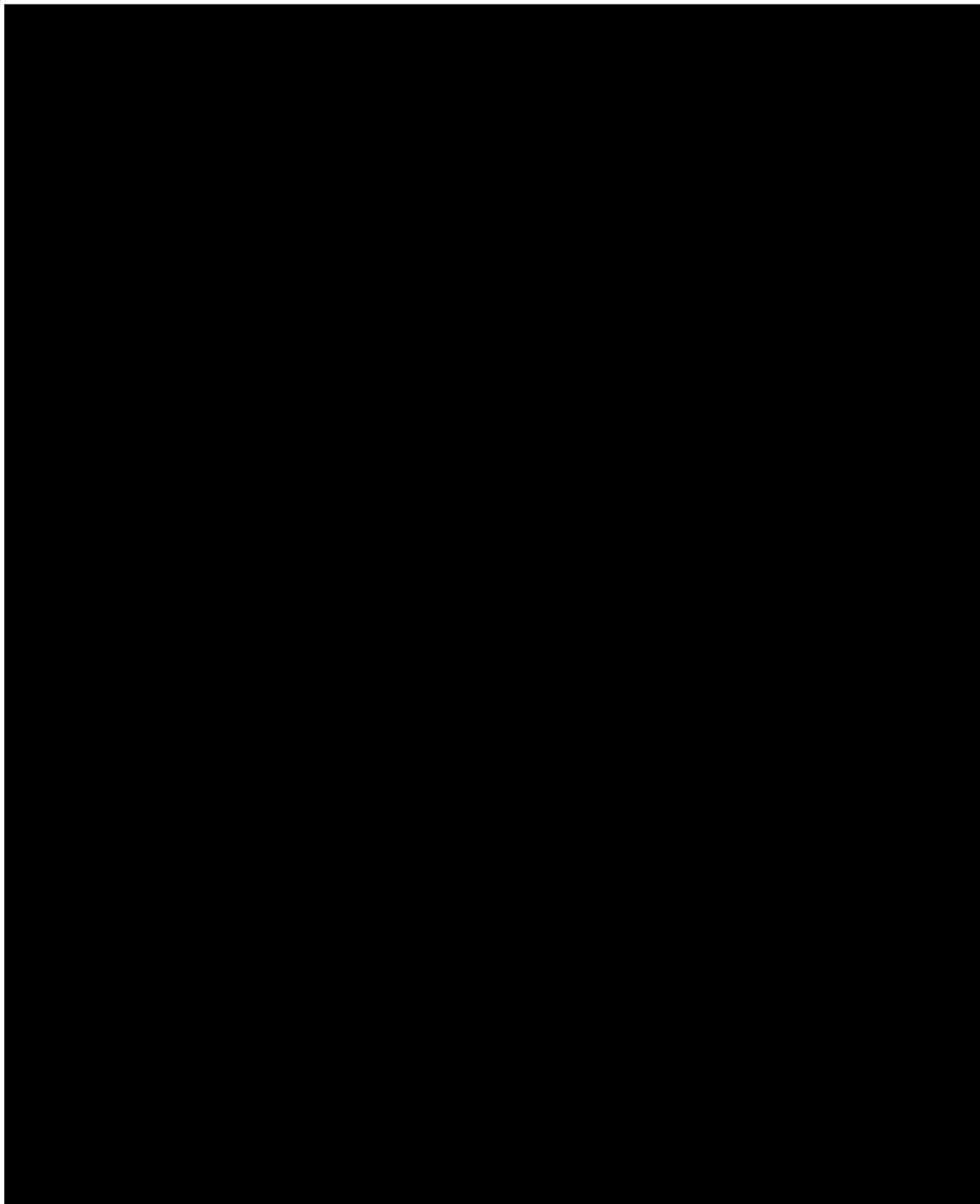
1. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka pro trénink vstávání, rovnováhy a chůze, **vyznačující se tím**, že obsahuje:
 - 20 podložku (1) plošného podlouhlého tvaru,
 - dvojici upevňovacích pásů (3), které jsou upevněné nebo snímatelně upevnitelné k podložce (1) při kratších stranách jejího podlouhlého tvaru a navzájem spojitelné pro upevnění bezpečnostní pomůcky k tělu uživatele,
 - dvojici jisticích pásů (4), které jsou upevněné nebo snímatelně upevnitelné k podložce (1).
- 25 2. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že jisticí pásy (4) jsou navzájem spojitelné pro navléknutí na rám nebo opěrné madlo chodítka.
3. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že alespoň jeden z jisticích pásů (4) je délkově přestavitelný a/nebo délkově elastický.
- 30 4. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že alespoň jeden z upevňovacích pásů (3) je délkově přestavitelný a/nebo délkově elastický.
5. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že dále obsahuje dvojici manipulačních úchytů (2), které jsou upevněné k podložce (1) při kratších stranách jejího podlouhlého tvaru.
- 35 6. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že podložka (1) má příložnou plochu, která je určená pro přiložení k uživateli a opatřená protiskluzovým povrchem.
- 40 7. Bezpečnostní a rehabilitační pomůcka podle nároku 5 a 6, **vyznačující se tím**, že podložka (1) má odvrácenou plochu, která je opačná vzhledem k příložené ploše a ke které jsou upevněny manipulační úchyty (2).

8. Sestava pro trénink chůze, která obsahuje bezpečnostní a rehabilitační pomůcku podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že dále obsahuje rehabilitační chodítko, které obsahuje rám, na něm uspořádané alespoň jedno opěrné madlo a alespoň tři nožky, přičemž každá z nožek je opatřena buď kolečkem nebo protiskluzovým nástavcem, a přičemž jistící pásy (4) jsou upevnitelné k rámu nebo madlu rehabilitačního chodítka.

1 výkres



Konec dokumentu

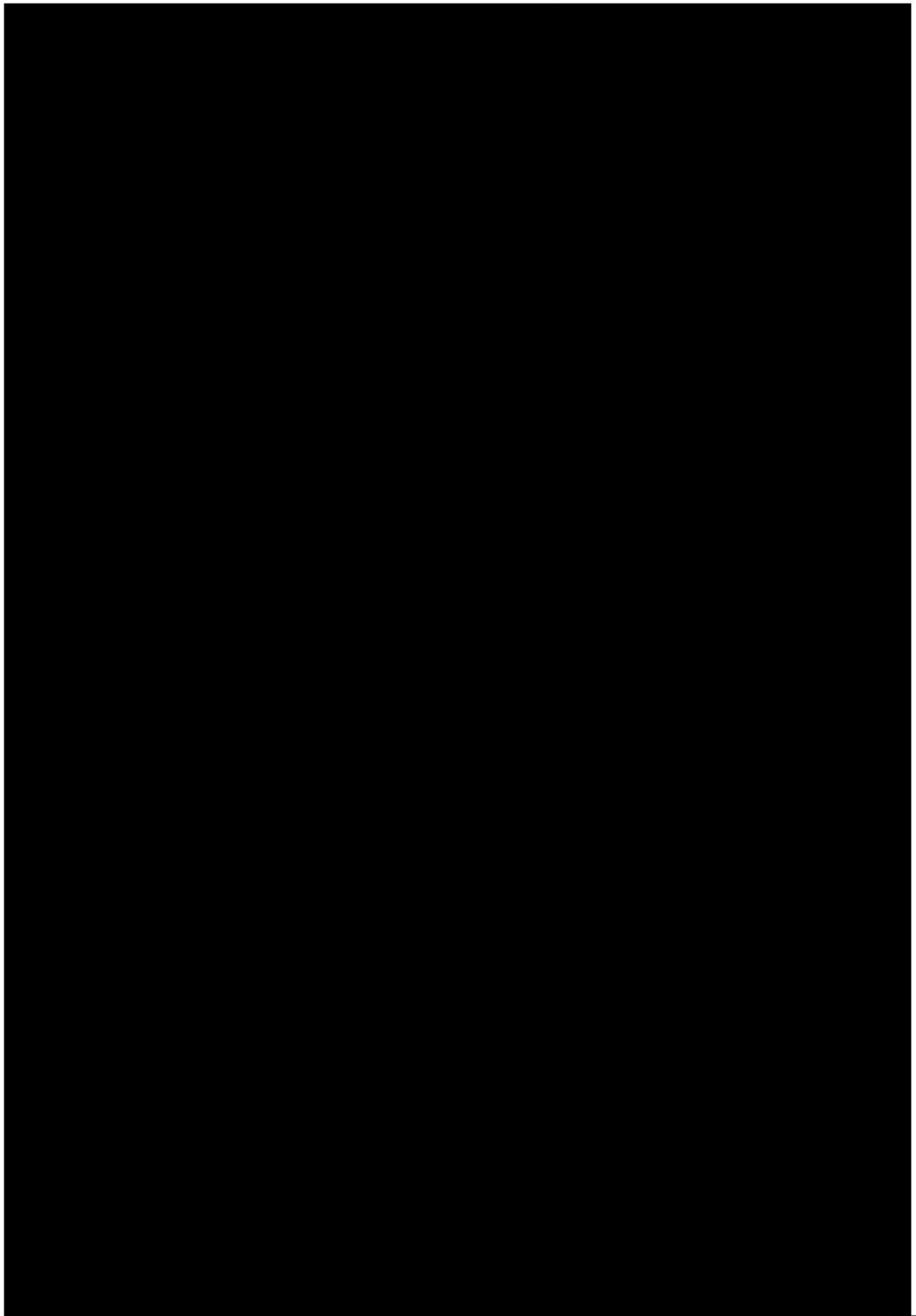


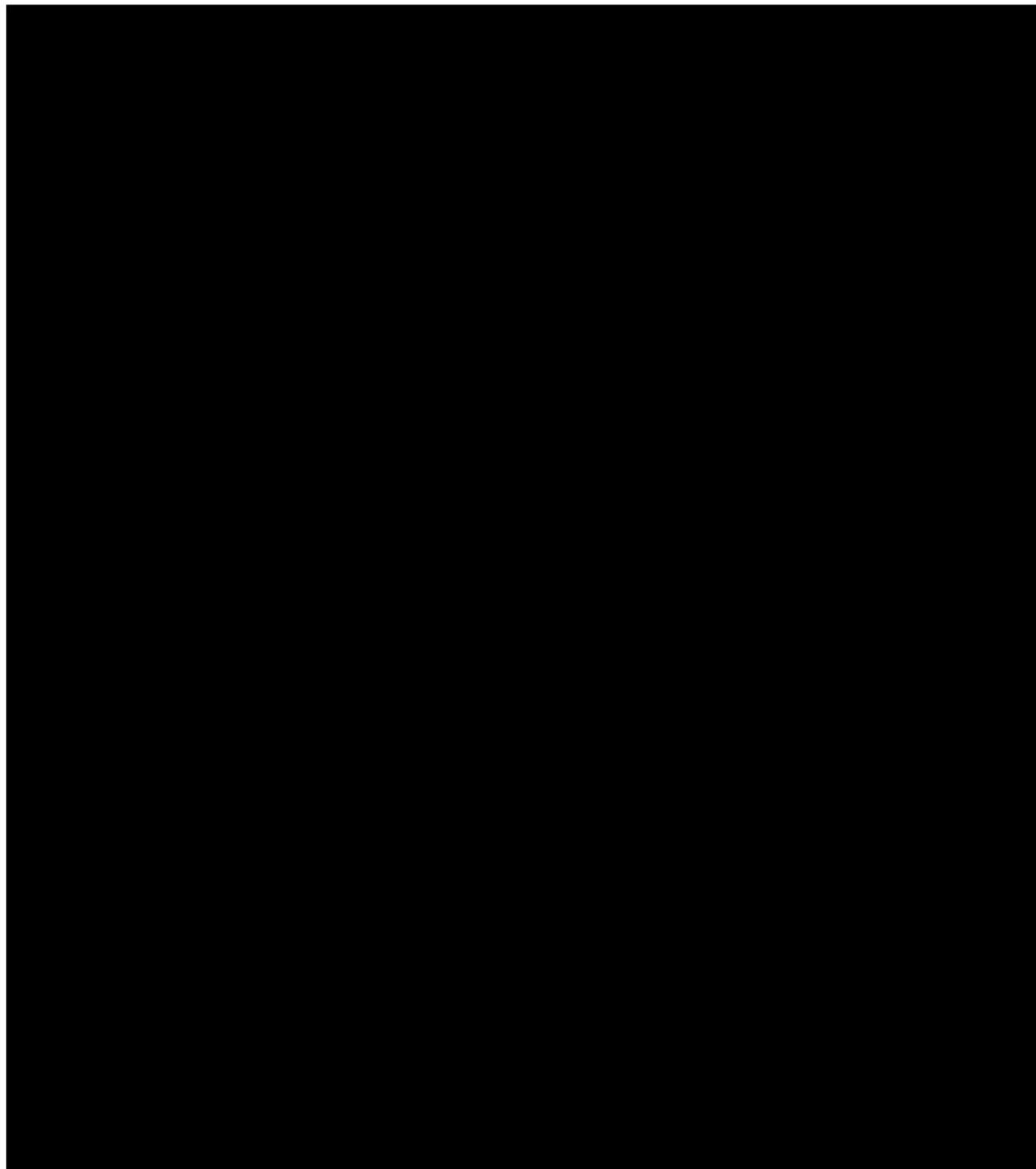
Průběh vývoje

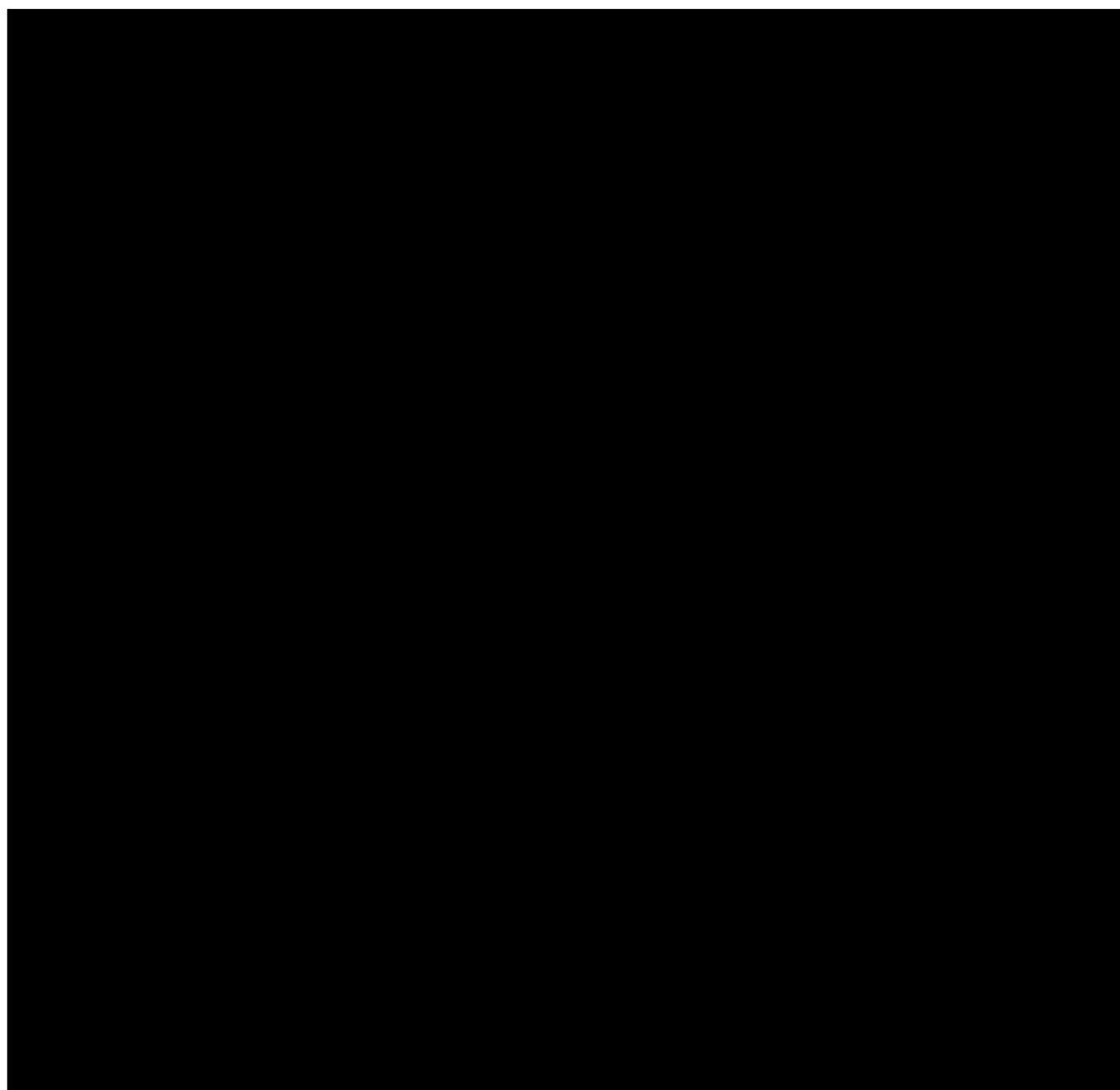
Průběh vývoje

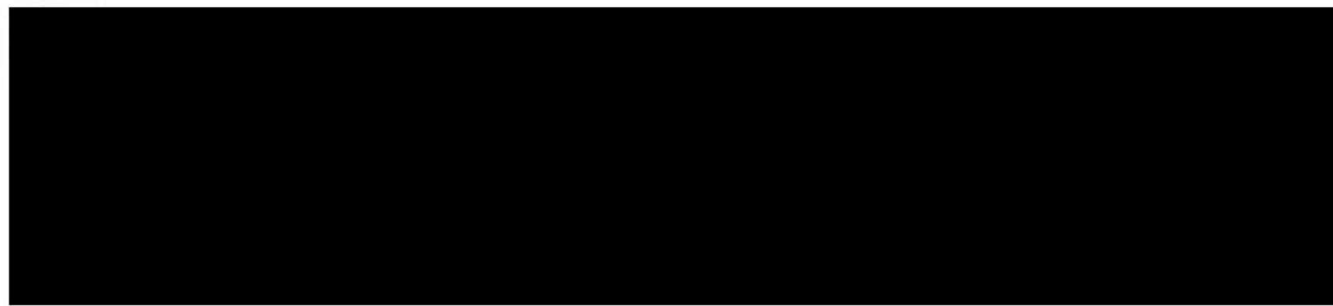
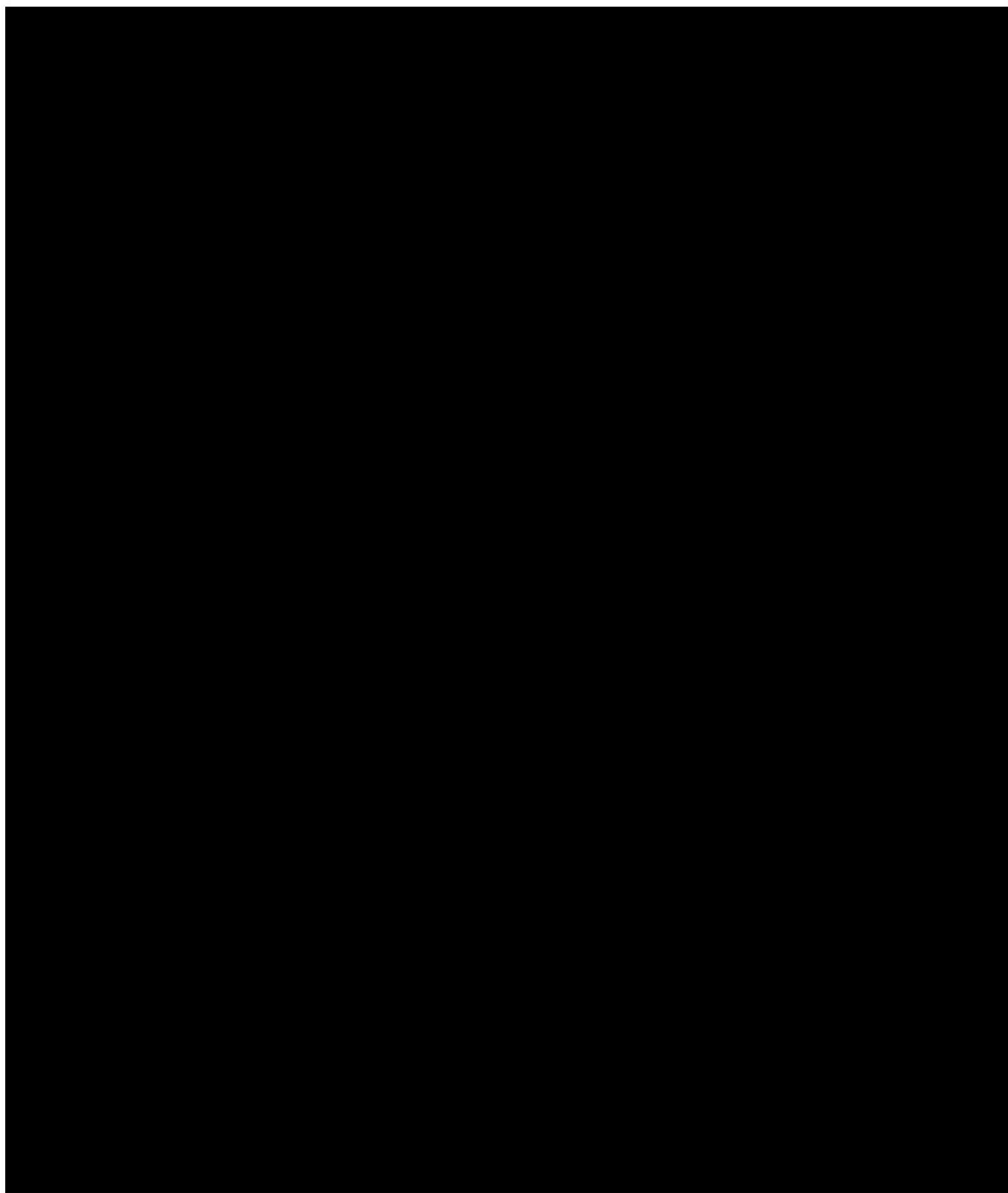
Průběh vývoje



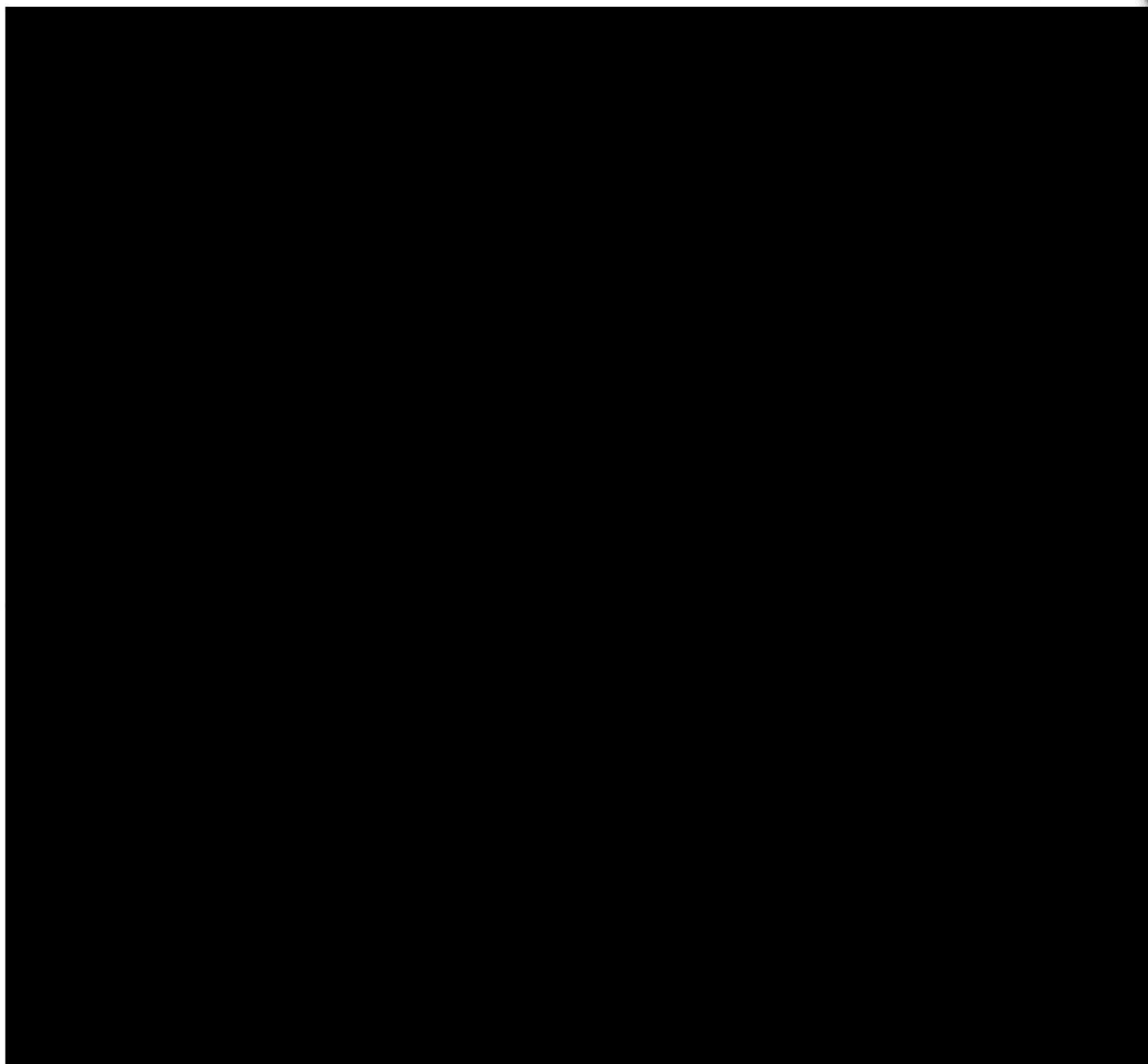


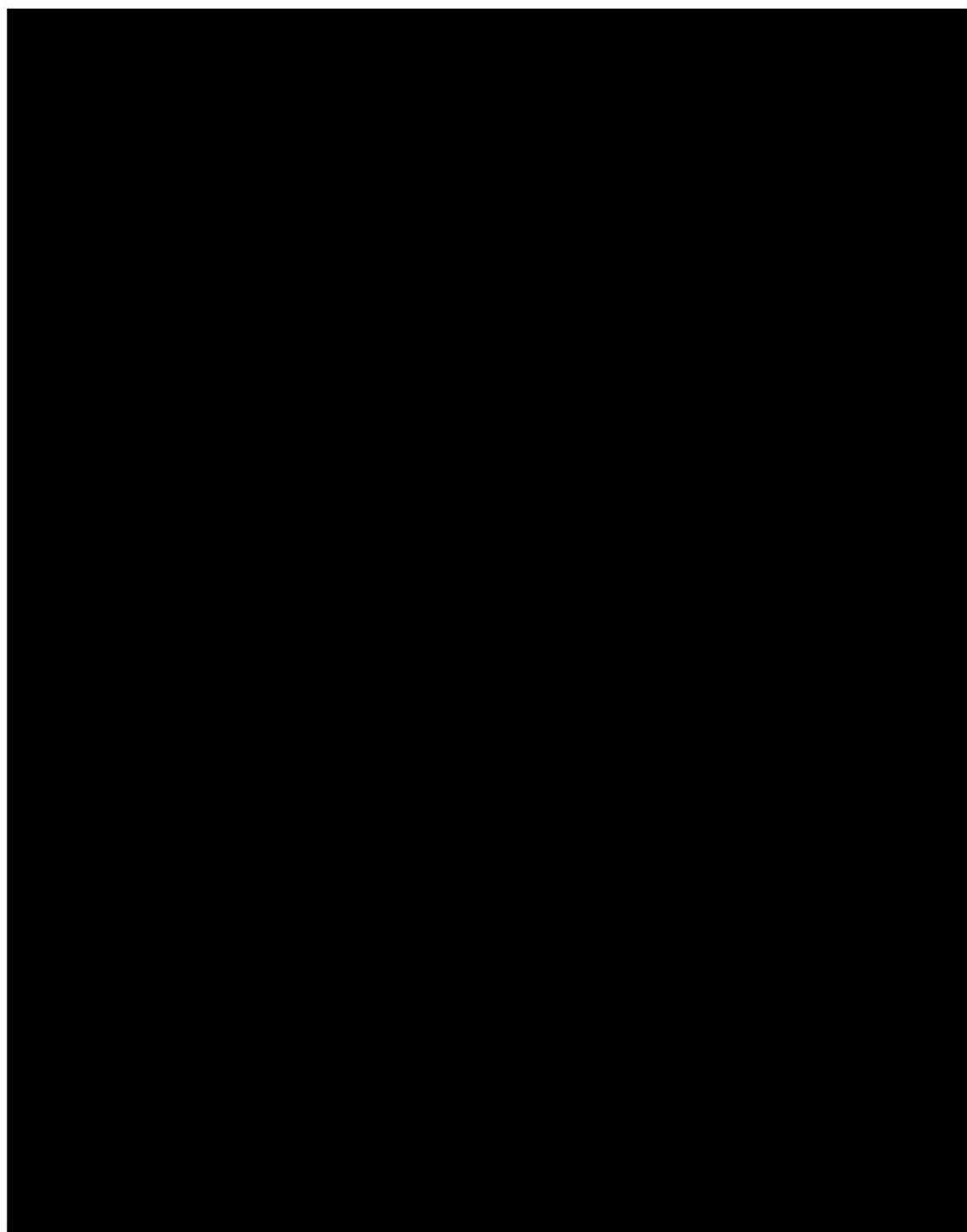












ADRESÁTFakultní nemocnice Hradec Králové
MUDr. Helena Linhartová**ADRESA**Sokolská 581
Hradec Králové 9 - Nový Hradec Králové
500 05Č. j.
sukl35808/2019Sp. zn.
sukls12330/2019Vyřizuje / linka
Ing. Jiří Havlík / 921Datum
06. 02. 2019**Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k výrobku
„univerzální bezpečnostní pás“**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) obdržel dne 10. 01. 2019 od Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 9 – Nový Hradec Králové (dále jen „žadatel“) žádost o stanovisko k posouzení povahy výrobku „univerzální bezpečnostní pás“ (žadatel uvedl, že obchodní název výrobku neexistuje, dále ve stanovisku také jen „výrobek“), dále vedena pod sp. zn. sukls12330/2019.

Na základě této žádosti vydává Ústav následující stanovisko:

Ústav nepovažuje výrobek „univerzální bezpečnostní pás“ za zdravotnický prostředek.

Ústav při hodnocení výrobku vycházel z následujících podkladů:

- žádost o vypracování stanoviska ze dne 10. 01. 2019 s příloženou fotodokumentací výrobku, dále vedena pod sp. zn.: sukls12330/2019;
- zákon 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 o zdravotnických prostředcích“);
- dokument Evropské komise – MEDICAL DEVICES: Guidance document, MEDDEV 2.1/1, April 1994 (dále jen „dokument Evropské komise MEDDEV 2.1/1“).

Status zdravotnického prostředku je dán podřazením pod legální definici danou ustanovením § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích: „Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“

Určený účel je definován v ustanovení § 5 písm. i) zákona o zdravotnických prostředcích následovně: „určeným účelem se pro účely tohoto zákona rozumí použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku.“

Žadatel v žádosti o stanovisko uvedl, že výrobek se nachází ve fázi vývoje a že neexistuje jeho obchodní název, výrobce, ani katalogové číslo. Ústavu nebyl předložen návod k použití, text na obalu výrobku, ani jejich návrh, a proto Ústav při posouzení povahy předmětného výrobku vycházel pouze z popisu určeného účelu a mechanismu účinku výrobku tak, jak jej žadatel uvedl ve své žádosti. Stanovisko Ústavu se vztahuje pouze k popisu tohoto výrobku a nemůže být přenositelné na jiné výrobky. Stejně tak pokud by byl text, kterým je výrobek v žádosti popsán, změněn, mohlo by tím dojít ke změně stanoviska Ústavu k povaze předmětného výrobku.

Určený účel výrobku je v žádosti popsán následovně:

„Jedná se o univerzální bezpečnostní pás k vysokému chodítku, který má zajistit bezpečnější používání vysokého chodítka, protože poskytuje osobám oporu při používání chodítka a také ulehčuje práci personálu asistujícímu osobám při používání vysokého chodítka. Pás může být také používán samostatně bez vysokého chodítka pro trénink vstávání.“

Mechanismus účinku je v žádosti popsán následovně:

„Pás se skládá ze sedáku, rukojetí a pevných či elastických popruhů. Pás lze použít samostatně pro ulehčení manipulace s jedincem (např. při přesunu na lůžko nebo při cvičení na lůžku), při vertikalizaci do sedu, do stoje nebo v kombinaci s vysokým chodítkem pro trénink chůze. Uživatelům umožní překonat obavy ze stoje a chůze, umožňuje větší pokrok při terapii, snižuje riziko nestability a pádu. Asistujícímu personálu umožňuje pevnější úchop a ulehčuje, případně nahrazuje manuální dopomoc, zlepšuje ergonomii práce.“

Ústav konstatuje, že bezpečnější používání vysokého chodítka, ulehčení práce personálu, trénink vstávání, dopomoc při vertikalizaci, překonání obav, snížení rizika nestability a pádu nepovažuje za určený účel jsoucí v souladu s určeným účelem zdravotnických prostředků, které jsou specificky určeny k použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění; stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení; vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu; nebo kontroly početí.

Doporučující dokument Evropské komise MEDDEV 2.1/1, jež je vydáván za účelem sjednocení výkladu směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, která je do českého práva transponována v podobě zákona o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcích předpisů, v bodě 1.1 Definition of „medical devices“ písm. b) *medical purpose* stanovuje, že zdravotnickému prostředku musí být jeho výrobcem určen specifický zdravotní účel, a to na obalu výrobku, v návodu k použití a v jiných propagačních materiálech:

„Medical devices are defined as articles which are intended to be used for a medical purpose. The medical purpose is assigned to a product by the manufacturer. The manufacturer determines through the label, the instruction for use and the promotional material related to a given device its specific medical purpose.“

Po vyhodnocení výše uvedených skutečností Ústav konstatuje, že výrobek „univerzální bezpečnostní pás“ nepovažuje za zdravotnický prostředek, neboť není určen k použití u člověka za specifickým zdravotním účelem a nesplňuje tak definici zdravotnického prostředku danou ustanovením § 2 odst. 1 písm. a) až d) zákona o zdravotnických prostředcích.

Žadatel uvádí, že výrobek má být používán spolu s vysokým chodítkem, a proto se Ústav dále zabýval i otázkou, zda výrobek nenaplní definici příslušenství zdravotnického prostředku, neboť na příslušenství se dle ustanovení § 93 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích použijí ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích stanovující požadavky na zdravotnické prostředky obdobně jako na zdravotnické prostředky.

Příslušenstvím se pro účely zákona o zdravotnických prostředcích rozumí dle ustanovení § 3 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích „*předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem.*“

Byť žadatel uvádí, že výrobek může být použit s vysokým chodítkem, Ústav nepovažuje „univerzální bezpečnostní pás“ za příslušenství zdravotnického prostředku, protože vysoké chodítko může být používáno v souladu s jeho určeným účelem i bez použití předmětného výrobku.

S pozdravem

MUDr. Darek Foit, MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

PROTOKOL O PŘEDÁNÍ PROTOTYPŮ

Dle čl. VI. licenční smlouvy k užitému vzoru č. 30666 A KNOW HOW nechal nabyvatel před uzavřením této smlouvy zhotovit dva kusy prototypu licencovaného produktu, který je předmětem této smlouvy, sloužící jako referenční vzorky.

V rámci porovnání obou prototypů byla zástupci smluvních stran pořízena podrobná fotodokumentace, která je přílohou č. 6 této smlouvy.

Obě smluvní strany prohlašují, že oba tyto prototypy jsou zcela shodné a oba tyto prototypy bezzbytku odpovídají prototypu licencovaného produktu, který je předmětem smlouvy.

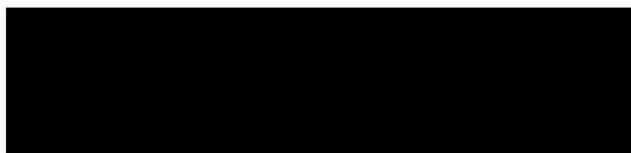
Za poskytovatele licence:



Fakultní nemocnice Hradec Králové

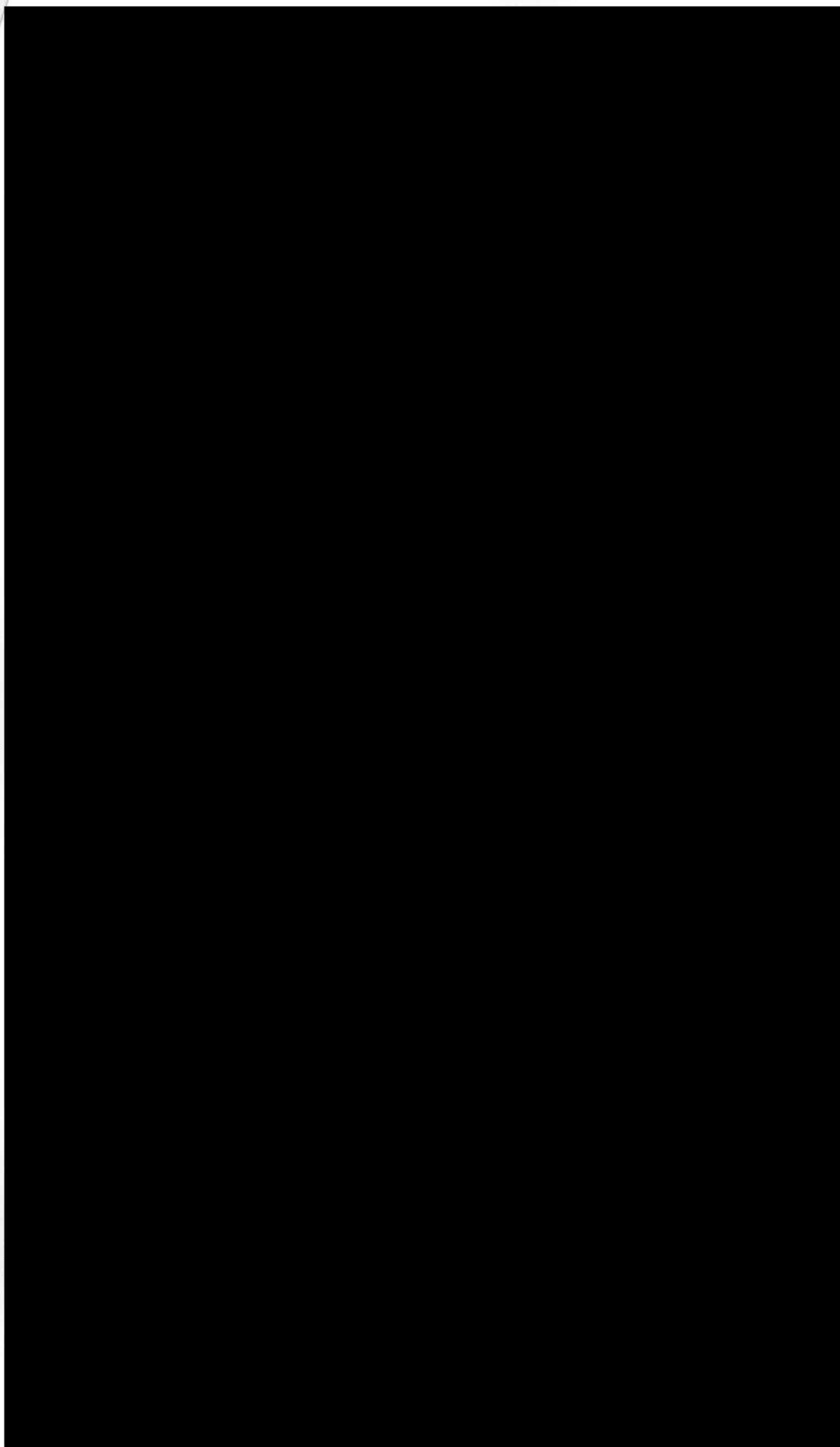
V Hradci Králové dne, 27. 6. 2019

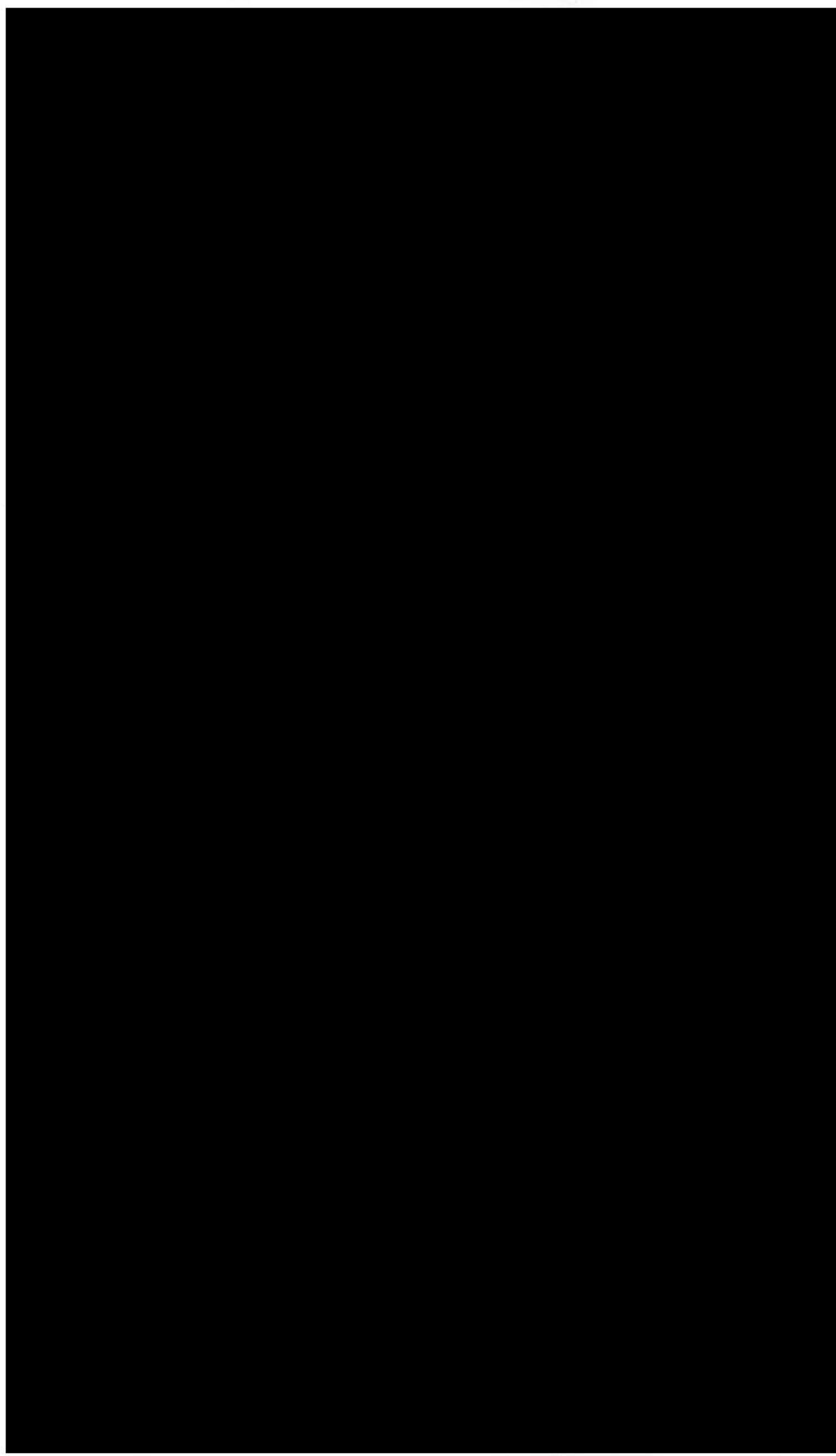
Za nabyvatele licence:



Pro-Charitu s.r.o., Červený Kostelec

V Hradci Králové dne, 27. 6. 19





Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Hradci Králové
oddíl C, vložka 28574

Datum vzniku a zápisu:	10. prosince 2010
Spisová značka:	C 28574 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové
Obchodní firma:	Pro-Charitu s.r.o.
Sídlo:	17. listopadu 170, Lhota za Červeným Kostelcem, 549 41 Červený Kostelec
Identifikační číslo:	288 10 619
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Hostinská činnost Masérské, rekondiční a regenerační služby Truhlářství, podlahářství Zednictví Izolatérství Malířství, lakýrnictví, natěračství Kamnářství Pokrývačství, tesařství Silniční motorová doprava - nákladní provozovaná vozidly nebo jízdními soupravami o největší povolené hmotnosti nepřesahující 3,5 tuny, jsou-li určeny k přepravě zvířat nebo věcí Čištění a praní textilu a oděvů Podnikání v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady Prodej kvasného lihu, konzumního lihu a lihovin Výroba nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických směsí a prodej chemických látek a chemických směsí klasifikovaných jako vysoce toxické a toxické
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. Mgr. MIROSLAV WAJSAR, dat. nar. 13. prosince 1957 Školní 1085, 549 41 Červený Kostelec Den vzniku funkce: 10. prosince 2010
jednatel:	Bc. PAVEL MELICHAR, dat. nar. 19. července 1971 č.p. 130, 542 37 Batňovice Den vzniku funkce: 10. prosince 2010
Počet členů:	2
Způsob jednání:	Každý z jednatelů zastupuje společnost samostatně.
Prokura:	MVDr. MICHAL KREJČÍ, dat. nar. 21. července 1985 Větrník 826, 549 41 Červený Kostelec Prokurista zastupuje společnost samostatně. Prokura nezahrnuje oprávnění zcizovat nemovitosti a zatěžovat je.
Společníci:	
Společník:	Oblastní charita Červený Kostelec, IČ: 486 23 814 Červený Kostelec, 5. května 1170, PSČ 54941
Podíl:	Vklad: 200 000,- Kč

Splaceno: 100%
Obchodní podíl: 100%

Základní kapitál: 200 000,- Kč

Ostatní skutečnosti:

Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRÁDEČ KRÁLOVÉ
500 03 Hrádeč Králové
IC 00179906, IEL 495 832 801