

Smlouva o demovypůjčce

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(dále jen „smlouva“)

Smluvní strany

Název subjektu: **ROCHE s. r. o.**
Sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
IČO: 49617052, DIČ: CZ49617052
Obchodní rejstřík: vedená Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 13202
Zastoupená: [REDAKCE], [REDAKCE], **jednateli**
Bankovní spojení: [REDAKCE]
Číslo účtu: [REDAKCE]
(dále jen „**Půjčitel**“)

a

Název subjektu: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Sídlo: 60200 Brno - Staré Brno, Pekařská 664/53
IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816
Zastoupená: **MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem**

(dále jen „**Vypůjčitel**“)

(společně také jako „**Smluvní strany**“)

uzavřely tuto **smlouvu o demovypůjčce**.

1. Předmět smlouvy

- Půjčitel touto smlouvou přenechává Vypůjčiteli do bezplatného užívání přístroj **cobas t 511**, výrobní číslo **1012** včetně všech součástí a příslušenství potřebných k jeho řádnému užívání v celkové hodnotě **1 500 000 Kč** bez DPH. (dále jen „**přístroje**“).
- Tato smlouva se uzavírá za účelem vyzkoušení funkcionality přístrojů v provozu Vypůjčitele – **DEMOVYPŮJČKA**.
- Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem přístrojů a je oprávněn je přenechat Vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku.

2. Místo instalace přístroje

- Půjčitel umísťuje přístroje u Vypůjčitele na místě k tomu Vypůjčitelem určeném a Půjčitelem odsouhlaseném. O umístění a zprovoznění přístrojů Půjčitel sepíše instalační protokol. Vypůjčitel se zavazuje zabezpečit, aby po umístění a zprovoznění přístrojů byla k dispozici jím pověřená osoba, která funkčnost a způsobilost přístrojů k řádnému užívání zkontroluje a instalační protokol za vypůjčitele podepíše. V případě ukončení demovypůjčky smluvní strany sepíše obdobně deinstalační protokol.
- Vypůjčitelem určené místo plnění je Fakultní nemocnice u svaté Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno (dále je „**místo plnění**“).

3. Kontaktní osoby odpovědné za komunikaci:

Půjčitel: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]

Vypůjčitel: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]

3. Další práva a povinnosti Půjčitele

1. Půjčitel se zavazuje, že provede:
 - a. Instalaci přístrojů a uvede přístroje do řádného provozu v místě plnění dle čl. 2 v souladu se zákonem 268/2014Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“);
 - b. Zaškolení pracovníků Vypůjčitele z hlediska obsluhy přístrojů, jejich nastavení, a zaškolení o podmínkách jejich bezpečného použití a provozu. Zaškolení obsluhy bude provedeno v souladu s požadavky zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se zákonem č.: 262/2006 Sb., zákoník práce.
2. Půjčitel se zavazuje, že spolu s přístroji předá Vypůjčiteli:
 - a. Uživatelskou dokumentaci a návod k obsluze;
 - b. Platné prohlášení o shodě, vydané právních předpisů evropských či národních notifikovanou osobou;
 - c. Protokol o provedení zaškolení obsluhy dle odst. 1 písm. b), včetně podpisů školitele a školené obsluhy;
 - d. Po ukončení výpůjčky Půjčitel sepíše Protokol o převzetí přístroje zpět Půjčitelem, který potvrdí oprávněné osoby smluvních stran.
3. Půjčitel pro demoprovoz přístrojů dodá Vypůjčiteli spotřební a provozní materiál, jehož seznam, hodnota a množství je uvedeno v **Příloze č. 1**.

4. Další práva a povinnosti Vypůjčitele

1. Vypůjčitel se zavazuje poskytnout Půjčiteli potřebnou součinnost při instalaci i deinstalaci přístrojů a protokolárně tuto skutečnost potvrdit.
2. Vypůjčitel se zavazuje k součinnosti při plnění povinností Půjčitele.
3. Vypůjčitel je povinen používat přístroje s péčí řádného hospodáře a jen k takovým účelům, pro něž jsou výrobcem určeny a v souladu s touto smlouvou. Je povinen chránit přístroje před poškozením, byť z nedbalosti, ztrátou nebo zničením.
4. Pro případ, že po dobu trvání smlouvy dojde v místě instalace přístrojů k poškození nebo zničení přístrojů živelnou událostí, k poškození nebo zničení přístrojů vodou z vodovodního zařízení nebo k odcizení přístrojů způsobem, byť při kterém pachatel překonal překážky nebo opatření chránící přístroje před zcizením, nese Vypůjčitel škodu na přístrojích, která vznikne uvedenými škodními událostmi, ke své tíži.
5. V případě vzniku škody na přístrojích z důvodu zanedbání povinností Vypůjčitele je tento povinen uhradit Půjčiteli vzniklou škodu. Za standardní opotřebení přístrojů způsobené jeho řádným používáním Vypůjčitel neodpovídá.

6. Vypůjčitel nesmí přenechat ani zřídít jakákoliv práva k přístrojům třetí straně.
7. Vypůjčitel je povinen pro provoz přístrojů používat výhradně provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem a dodaných Půjčitelem, určit pracovníky zodpovědné za provoz přístrojů a umožnit Půjčiteli přístup k ověření stavu přístrojů.
8. Vypůjčitel je povinen nejpozději do tří pracovních dnů od zániku této smlouvy vrátit Půjčiteli přístroje a umožnit jejich převzetí Půjčitelem v místě plnění. Vypůjčitel je povinen vrátit přístroje Půjčiteli včetně všech jeho součástí a příslušenství potřebných k jeho řádnému užívání, a to ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu trvání demovypůjčky.
9. Vypůjčitel odpovídá za jakoukoli škodu či újmu způsobenou třetím stranám v důsledku použití přístrojů v rozporu s pokyny výrobce nebo pokyny Půjčitele či v důsledku protiprávního jednání nebo opomenutí nebo neodborného postupu ze strany Vypůjčitele či jeho zaměstnanců.
10. Vypůjčitel se zavazuje po ukončení demoprovozu pro Půjčitele vypracovat písemnou zprávu s vyhodnocením provozu přístrojů v jeho podmínkách dle formuláře v **Příloze č. 3**.
11. Před podstatnou písemnou, ústní nebo audio-vizuální formou publikace či prezentace informací získaných v souvislosti s demoprovozem, poskytne Vypůjčitel obsah a formu zveřejňovaného k vyjádření Půjčiteli, a to nejméně 15 dnů předem. Vypůjčitel není oprávněn prezentaci zveřejnit, pokud mu Půjčitel sdělí, že zveřejnění je nutné odložit/změnit zejména z důvodu ochrany důvěrných informací, obchodního tajemství, know-how či zajištění přesnosti nebo doplnění informací. Ve vztahu ke zveřejňování informací souvisejících s předmětem a plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují dodržovat pravidla Správné vědecké praxe a veškeré etické normy týkající se zveřejňování takových obsahů, včetně dodržování právních předpisů, zejména dle práva autorského.

5. Provoz a údržba přístroje

Půjčitel po dobu trvání této smlouvy poskytuje servisní zajištění přístroje. V případě závady bude přístroj Půjčitelem opraven a uveden do bezvadného provozu bez zbytečného odkladu.

6. Doba trvání smlouvy a její zánik

1. **Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou od 1. 10. 2019 do 30. 12. 2019.**
2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět, a to i bez udání důvodu.
3. Půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit a požadovat okamžité vrácení přístroje v případě opakovaného porušení kterékoliv povinnosti Vypůjčitele.

7. Ustanovení o zpracování osobních údajů

1. Osobní údaje Vypůjčitele, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které Půjčitel obdrží od Vypůjčitele v souvislosti s uzavřením či plněním smlouvy s Vypůjčitelem, budou zpracovány v databázi Půjčitele a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje použije Půjčitel za účelem plnění smluv s Vypůjčitelem. Vypůjčitel tímto bere na vědomí, že Půjčitel bude zpracovávat osobní údaje dodavatele po dobu trvání smluvního vztahu a dále po dobu stanovenou zvláštními právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě

potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Vypůjčitel se zavazuje řádně poučit o zpracování osobních údajů Půjčitelem své zaměstnance a další fyzické osoby podílející se na straně Vypůjčitele na spolupráci s Půjčitelem.

2. V souvislosti s poskytnutými údaji má Vypůjčitel resp. fyzické osoby podílející se na straně Vypůjčitele na spolupráci s Půjčitelem právo (i) na přístup k osobním údajům, (ii) na opravu nepřesných a doplnění neúplných osobních údajů, (iii) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo zjistí-li se, že byly zpracovávány protiprávně, (iv) na omezení zpracování osobních údajů ve zvláštních případech, a dále také právo (v) vznést námitku, po níž zpracování osobních údajů bude ukončeno, neprokáže-li se, že existují závažné oprávněné důvody pro zpracování, jež převažují nad zájmy nebo právy a svobodami dotčených osob zejména, je-li důvodem případně vymáhání právních nároků a (vi) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů.

8. Vedlejší smluvní ujednání

1. Smluvní strany berou na vědomí, že text této smlouvy bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., zveřejněn v Registru smluv.
2. Smluvní strany se zavazují nezveřejnit podpisy oprávněných osob, které považují za projevy osobní povahy chráněné jako osobní údaje zvláštní kategorie.
3. Zrušení Smlouvy od počátku jako sankční účinek ze zákona z důvodu nedodržení zveřejnění Smlouvy zákonným způsobem, nebude mít vliv na platnost ujednání v tomto článku. Strany i v tomto případě jsou tímto článkem jako zvláštním vedlejším ujednáním Smlouvy vázány. Poškozená strana má nárok na náhradu újmy, která jí nezveřejněním nebo zveřejněním v rozporu se zákonem nebo tímto článkem vznikla.
4. Smluvní strany projednaly tento článek zvlášť, porozuměly jeho obsahu, vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli se jím řídit.

9. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze stran obdrží jedno vyhotovení.
2. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
3. Nedílnou součástí této smlouvy je **Příloha č. 1 – Seznam dodaného spotřebního a provozního materiálu, Příloha č. 2 – Popis projektu, Příloha č. 3 – Formulář Zpráva o vyhodnocení přístroje vypůjčitelem.**
4. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze na základě písemných, očíslovaných dodatků a příloh, podepsaných oběma smluvními stranami. Vzdání se písemné formy pro právní jednání smluvních stran lze učinit také jen písemně.
5. Smluvní strany společně prohlašují, že po uplynutí doby trvání smlouvy dle článku 6. povedou jednání o možném uzavření smlouvy o autorském článku.
6. Smluvní strany se zavazují k zajištění ochrany obchodního tajemství, důvěrných informací, smluvních stran i pacientů Vypůjčitele, se kterými při plnění této smlouvy přijdou do styku. Smluvní strany se zavazují k přijetí technicko organizačních opatření a zabezpečení mlčenlivosti

všech jejich zaměstnanců za účelem ochrany výše uvedených údajů, zejména aby zabránili jejich zneužití. Smluvní strany se zavazují k dodržení veškerých ujednání tohoto bodu smlouvy i po zániku smluvního vztahu. Závazky tohoto bodu vyplývají zejména z požadavků zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci.

7. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem.
8. Smluvní strany se zavazují řešit jakýkoliv spor z této smlouvy nejprve dohodou. Nebude-li spor vyřešen dohodou, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna jej předložit k věcně a místně příslušnému soudu České republiky.
9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, obsah smlouvy je jim srozumitelný a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

TSM/2019/524/La

ROCHE s. r. o.
Půjčitel

Ag ID: **90158**

ROCHE s. r. o. – divize Diagnostiky, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Vypůjčitel

Datum 18. 7. 2019 _____

Jméno: [REDACTED]

Funkce: jednatel

Datum 29. 7 2019 _____

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Funkce: ředitel

Datum 19. 7. 2019 _____

Jméno: [REDACTED]

Funkce: jednatel

Příloha č. 1**Seznam dodaného spotřebního a provozního materiálu**

Název materiálu	Výrobce/dodavatel	Počet balení
aPTT Screen cobas t 600T	ROCHE s.r.o.	1
CC 25mM cobas t 50ml	ROCHE s.r.o.	1
Deproteinizer cobas t 50 ml	ROCHE s.r.o.	1
System Cleaner cobas t 1000ml	ROCHE s.r.o.	1
Clean cobas t (30 ml)	ROCHE s.r.o.	1
Probe Conditioner cobas t (9x12ml)	ROCHE s.r.o.	1
Control 1 cobas t (20x1ml)	ROCHE s.r.o.	1
Control 2 cobas t (20x1ml)	ROCHE s.r.o.	1
Anti-Xa cobas t 100T	ROCHE s.r.o.	2
LMWH Hep Con (2x5x 1ml)	ROCHE s.r.o.	1
Hep Cal Set (5x1ml)	ROCHE s.r.o.	1
Development Channel Vials cobas t	ROCHE s.r.o.	1
Development Channel Cassette cobas t	ROCHE s.r.o.	1
kyvety (1 balení = 20000 ks)	ROCHE s.r.o.	1
Cephen (Liquid APTT)	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Factor VIII:C Deficient Plasma	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen FVIII:C	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Heparin LRT	Hyphen/Diagnostica a.s.	2
Biophen Rivaroxaban Calibrator	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Rivaroxaban Control	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Dabigatran Plasma Calibrator	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Dabigatran Control Plasma	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Hemoclot Thrombin Inhibitors	Hyphen/Diagnostica a.s.	2
Biophen Protein C	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Calibrator Plasma	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Normal Control Plasma	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Abnormal Control Plasma	Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Apixaban Calibrator	226201 Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Apixaban Calibrator Low	226101 Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Apixaban Control	225301 Hyphen/Diagnostica a.s.	1
Biophen Apixaban Control Low	225201 Hyphen/Diagnostica a.s.	1

Příloha č. 2

Popis projektu

Důvod výpůjčky:

Tvorba a validace uživatelsky definovaných testů v otevřených kanálech koagulačního analyzátoru cobas t 511

I.

CÍL PROJEKTU:

Vypracování metodiky pro monitoraci antikoagulační léčby přímými inhibitory trombinu a FX (DOAC) za použití otevřených kanálů přístroje cobas t 511 s reagensy externích výrobců. Vypracování metodiky pro testování aktivity FVIII a PC za použití otevřených kanálů přístroje cobas t 511 s reagensy externích výrobců

II.

DÉLKA TRVÁNÍ PROJEKTU:

3 měsíce od spuštění projektu

Datum spuštění projektu: 1. 10. 2019

III.

TESTOVANÉ VZORKY:

Vybrané vzorky plazmy

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. Definování aplikací pro testování FVIII, PC a pro monitorování antikoagulačních léčiv DOAC
2. Analýza vybraných patientských vzorků (čerstvá i zamražená plazma)
3. Srovnání získaných výsledků na cobas t 511 s konkurenčním systémem využívaným na pracovišti FNUSA

Příloha č. 3

Zpráva o vyhodnocení přístroje vypůjčitelem

a. Jak hodnotíte proces tvorby uživatelsky definovaných testů?

.....

b. Jsou uživatelsky definované testy použitelné pro rutinní práci v laboratoři?

.....

c. Jaké výhody má pro Vaši laboratoř cobas t 511 ve srovnání se stávajícím systémem?

.....

d. Jaké nevýhody má cobas t 511 ve srovnání se stávajícím systémem?

.....