

Smlouva o výpůjčce**Loan Agreement****I.
Smluvní strany****I.
Contractual parties****Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové

Česká republika

Zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem
Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

č. ú.: 24639511/0710

(dále jen „**vypůjčitel**“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové

Czech Republic

Represented by: prof. MUDr. Vladimír
Palička, CSc., dr. h. c., Director

ID No.: 00179906

Tax ID No.: CZ00179906

account no. 24639511/0710

(hereinafter referred to as “**Borrower**”)

a

and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

(dále jen „**půjčitel**“)

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8 - Karlín

Czech Republic

ID No: 247 68 651, Tax ID No: CZ247 68 651

(hereinafter referred to as “**Lender**”)

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl.
zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
(Nový občanský zákoník), ve znění
pozdějších předpisů následující smlouvu:

have entered into an agreement pursuant to
provisions section 2193 et seq. of the Act No.
89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil
Code), and its later amendments as follows:

**II.
Předmět smlouvy****II.
Subject of the Agreement**

Půjčitel přenechává vypůjčitelu k bezplatnému
užívání zdravotnický prostředek:

The Lender loans to the Borrower free of
charge the following medical device:

- **EKG - Mortara ELI150c**, výrobní
číslo: *1191.00000.151*, rok výroby:
2019,/nový, hodnota: 3 715 USD,
společně s dokumentací uvedenou
níže a dále
- **eDiáře – 2 telefony Samsung J3**,
výrobní číslo: *353686101933223*,
353686101933223, každý v hodnotě
205 USD.

- **ECG - Mortara ELI150c machine** -
serial number: *1191.00000.151* new,
3 715 USD cost together with
documents listed below;
- **eDiaries – 2 Samsung J3 model
phones**, serial number:
353686101933223, *353686101933223* –
205 USD replacement value for each
phone.

Nedílnou součástí výpůjčky zdravotnického

The following shall be provided together with

prostředku je:

- instalační/předávací protokol,
- doklad o proškolení obsluhy,
- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích), nebude-li předmět výpůjčky nový
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
- 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 měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- 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,
- 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 půjčitelem),
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- platná revize v souladu se

the Subject of Loan:

- Installation protocol,
- Certificate of training of the Borrower's personnel on how to use the equipment,
- Certificate that the person providing the training has authorization from the manufacturer of the equipment or its designee (Sec. 61 of Act no. 268/2014 Sb., on Medical Equipment),
- 2 copies the Medical Equipment manual in Czech (one hard copy for the Institution, one electronic copy for the Department of Medical Equipment),
- EC Declaration of Conformity in accordance with Act no. 22/1997 Sb., as amended; for Medical Equipment of class I sterile, class I measuring, class IIa, IIb or class III the CE shall include the number of the Notified body,
- Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) of all equipment or, as the case may be, its components, must include the class of the Medical Equipment,
- Declarations of Conformity (or possibly other documents provided together with the equipment and authorized by the Lender) shall include the exact address of the manufacturer of the equipment and the country of origin,
- If the Subject of Loan consists of several individual components, Declarations of Conformity are provided with all such components,
- Certificate of technical security check of the equipment under Act. No. 268/2014 Sb., on Medical Devices,
- Certificate of periodic inspection under Act. No. 268/2014 Sb., on Medical Devices,
- All documents provided in other than Czech language are supplemented by Czech

zákonem č. 268/2014 Sb.,
o zdravotnických prostředcích.

Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k řádnému užívání nejen při poskytování zdravotní péče. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.

Náklady spojené s výměnou předmětu výpůjčky z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady půjčitel.

III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, a to výhradně a pouze za účelem řádného provádění studie č.p. **JZP080-301** s názvem **“Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s randomizovaným vysazením léčby s otevřenou bezpečnostní pokračovací fází posuzující účinnost a bezpečnost přípravku JZP-258 při léčbě idiopatické hypersomie (IH)”** v souladu s Protokolem, a zavazuje se, že jej nebude používat k žádným jiným účelům.

Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám.

Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroj dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání. Vypůjčitel souhlasí s tím, že bude uvedený přístroj udržovat v dobrém stavu (chránit jej a opatrovat, nad rámec běžného opotřebení). Pokud dojde k poškození nebo zničení zapůjčeného přístroje v důsledku nedbalosti Vypůjčitele nebo úmyslného poškození, bude Vypůjčitel odpovídat Půjčiteli za náhradu

translation; Lender is responsible for the accuracy of such translation.

Furthermore, the Lender declares that the abovementioned equipment is fit for purpose and free from any third-party intellectual property rights, its condition complies with the applicable regulations. The Lender also declares that the manufacturer issued a declaration of conformity of the subject of the agreement in accordance with the Czech legislation.

The costs associated with replacement of the subject of the agreement due to normal wear and tear shall be borne by the Lender.

III. Borrower's Obligations

The Borrower shall operate the said equipment in accordance with its operating instructions solely for the use of **Fakultní nemocnice Hradec Králové** and solely and exclusively for the purpose of properly conducting the study No **JZP080-301**, entitled **“A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Withdrawal, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of JZP-258 in the Treatment of Idiopathic Hypersomnia (IH) with an Open-label Safety Extension”** in accordance with the Protocol, and for no other purposes.

The Borrower shall protect the borrowed equipment against damage, loss or destruction and shall not loan it to, or allow use by, a third party.

Upon the expiry of the loan period the Borrower shall, under section II. of this agreement return the equipment to the Lender in a condition appropriate to the length of its use. The Borrower hereby agrees to maintain the equipment in good working order (protect and maintain it over and above normal wear and tear). If the equipment is damaged, or destroyed due to Borrower's negligence or willful misconduct,

veškerých nákladů spojených s výměnou zapůjčeného přístroje a vynaloží veškeré úsilí, aby studie byla provedena v předpokládaném termínu a aby v důsledku poškození nebo zničení zapůjčeného přístroje nedošlo k jejímu zpoždění.

IV. Povinnosti půjčitele

Veškerý **spotřební materiál a náhradní díly**, které vyžaduje předmět výpůjčky ke svému řádnému provozu, bude zajištěn a plně hrazen půjčitelem.

Půjčitel je povinen zajistit na své náklady servis (včetně bezpečnostně technické kontroly a opravy) a/nebo revize předmětu výpůjčky nebo, dohodnou-li se tak smluvní strany výslovně, je povinen nahradit vypůjčiteli účelně vynaložené náklady na takový servis a/nebo revizi za podmínky, že mu půjčitel bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od dne, kdy mu takovéto náklady vznikly, předloží účetní doklady prokazující vynaložení těchto nákladů.

Bude-li půjčitel zajišťovat na své náklady servis (včetně bezpečnostně technické kontroly a opravy) a/nebo revize předmětu výpůjčky, musí tak činit v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění a dále půjčiteli předá:

- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích);
- v případě opravy i zajištění odborné údržby: řádně čitelný servisní protokol/servisní výkaz s datem a podpisem osoby, která servisní úkon provedla;
- v případě zajištění odborné údržby dle § 65: protokol o provedení bezpečnostně technické prohlídky/odborné údržby;
- v případě revizí: doklad opravňující osobu k provádění dané revize

Borrower shall be liable to Lender for the replacement cost of such equipment, and shall use its reasonable efforts to ensure that the timeline for the performance of the study is not delayed as a result of such damage or destruction of the equipment.

IV. Lender's Obligations

All **material and spare parts** provided together with the equipment will be provided and paid for by the Lender.

The Lender is obliged to ensure, at its own expense, all mandatory maintenance and repairs of the equipment and mandatory technical inspections of the equipment, or, should the parties expressly agree so, the Lender is obliged to reimburse the Borrower for the costs of such repairs, inspections or maintenance; in such a case, the Borrower will provide the Lender with supporting documents attesting to such costs within 30 days.

Repair and maintenance of the equipment (including technical security checks) and/or periodical technical inspections carried out by the Lender must be conducted in compliance with Act. No. 268/2014 Sb., as amended, and the Lender will provide the Borrower with:

- Certificates of persons trained by the manufacturer or its designee in professional maintenance of the equipment (Sec. 65 of Act No. 268/2014 Sb., on Medical Devices);
- In case of repairs and maintenance services: dated and signed service certificate/service report;
- In case of maintenance under Sec. § 65: certificate of technical of maintenance/technical security inspection;
- in case of periodic inspections: the respective person's authorization to perform the inspection under applicable legislation.

v souladu s platnými právními předpisy.

Kontaktní osobou půjčitele pro výše uvedené je: [REDACTED] e-mail: [REDACTED] tel.: [REDACTED]

V. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu trvání klinického hodnocení, č. protokolu: JZP080-301. Předpokládáný, avšak nezávazný termín ukončení klinického hodnocení je [REDACTED]

V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby stanovené v předcházejícím odstavci tohoto článku.

VI. Dodání a převzetí předmětu výpůjčky

Termín dodání předmětu výpůjčky bude ohlášen oprávněnému zaměstnanci vypůjčitele min. 3 pracovní dny předem. Oprávněným zaměstnancem vypůjčitele společně se zástupcem Odboru zdravotnické techniky [REDACTED]

VII. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv.

Smluvní strany berou na vědomí, že tato

Lender's contact person for the above is: [REDACTED] e-mail: [REDACTED] tel.: [REDACTED]

V. Loan Period

The loan period has been set for the duration of the clinical trial, protocol no.: JZP080-301, which is expected to be completed in [REDACTED]

In the event that the Borrower used this equipment inconsistently with this agreement the Lender shall have the right to demand its return even before the expiry of the period set forth in the previous paragraph of this section.

VI. Delivery of the Equipment

The date of delivery of the equipment will be announced to the Borrower's contact persons at least 3 business days in advance. The Borrower's contact persons are [REDACTED]

VII. Final Provisions

The agreement becomes effective on the day of its publication in the Register of Agreements.

The Parties acknowledge that this

smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy půjčitel zašle vypůjčiteli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje půjčitel za obchodní tajemství.

Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.

Zároveň prosíme o zaslání všech změn, které se týkají smluvních vztahů /změna adresy, bankovního spojení, zástupce firmy apod./.

V Praze dne:

V 10-06-2019
..... dne.

Půjčitel

Agreement will be published in the Register of Agreements in compliance with Act No. 340/2015 Coll.

The Parties agree that information designated as trade secret by Borrower, will be prior to the publication of this Agreement in the Register of Agreements redacted and that no annexes hereto will be published in the Register. Prior to the execution of this Agreement, Lender will send the Borrower a final version of this Agreement in a machine-readable format with highlighted text which the Lender considers its trade secret.

The agreement is executed in two counterparts, one for each contractual party.

In case of conflict between the Czech and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.

Any amendments to this agreement shall be made in writing upon approval of both contractual parties.

We ask herewith to be notified of all changes pertaining to contractual relations (change of address, bank account, company representative, etc.).

In Prague on:

In 05-08-2019
..... on:

Vypůjčitel/Borrower

FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ
reditelství
500 05 Hradec Králové
IČ 00179906, tel. 495 832 881