

Smlouva o výpůjčce č. 22-6-62

I. Smluvní strany

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem

IČ: 65 26 97 05

DIČ: CZ 65269705

Bankovní spojení: KB Brno-město, č. ú.: 71234621/0100

(dále jen vypůjčitel)

a

medisap,s.r.o.

Na rovnosti 2244/5

130 00 Praha 3

zastoupená: ing. Milanem Šamánkem, jednatelem

IČ: 48029360

DIČ: CZ48029360

Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., č.ú.: 5275572/0800

Zapsaný v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 14601

/dále jen půjčitel/

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu:

II. Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání telemetrický systém, dále jen přístroj, cena přístroje v Kč 1 400 000,- vč. DPH/ks, výrobní čísla viz příloha č. 1

V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě IIb.

Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený přístroj je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.

Opravy, údržbu a servis předmětu výpůjčky a zároveň provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol bude provádět na své náklady půjčitel. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli.

III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby FN Brno, IKK, NS 1011, IÚ 2271. 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 odpovídajícím době jeho užívání.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu od podpisu této smlouvy do 30.9.2016. Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou. V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby výpůjčky. Smluvní strany se dohodly, že z důvodu, který nemohl půjčitel předvídat, bude za základě požadavku půjčitele přístroj předčasně vrácen. Pokud by vypůjčitel chtěl přístroj předčasně vrátit a půjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele.

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran. Vyhotovuje se ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu. Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran. Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně.

V Praze dne 9. srpna 2016

V Brně dne 16. 8. 2016

Ing. Milan Šamánek
za půjčitele

MUDr. Roman Kraus, MBA
za vypůjčitele

Příloha č. 1

Telemetry server ver	SEE16252020SA
Telemetrický vysílač	SFY16264441SA
Telemetrický vysílač	SFY16264457SA
Telemetrický vysílač	SFY16264454SA
Telemetrický vysílač	SFY16264453SA
Telemetrický vysílač	SFY16264438SA
Telemetrický vysílač	SFY16264437SA
Telemetrický vysílač	SFY16264447SA
Telemetrický vysílač	SFY16264436SA
Telemetrický vysílač	SFY16264445SA
Telemetrický vysílač	SFY16264461SA
Svody EKG (sada 5	8
Přijímací modul pro	PA2441622
Rozšíření ApexPro o	R1W16173430GA
Tiskárna Brother	E70647M5N331354
Displej 19" LCD	11167A5100578
Displej 19" LCD	11167A5101693
Antena pro telemetrii	16 ks
Centrální stanice	SGJ16282728SA



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the of the directive 2011/65/EU

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Gemäß den Vorschriften der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

We/ Wir

Manufacturer
Hersteller

**GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA**
(For all components of the ApexPro Telemetry System)

EU Authorized Representative
Autorisierter EU-Vertreter

**GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg, Germany**

Manufacturing site (if different from manufacturer)
Fertigungsstätte (falls anders als Hersteller)

**GE Healthcare Critikon de México S. de R.L. de C.V.
Calle Valle Del Cedro 1551
Cuidad Juárez, 32575 Chihuahua, México**
(Additional manufacturing site for all components of the ApexPro Telemetry System)

Declare under our sole responsibility that the class IIb medical device:
Erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse IIb :

ApexPro Telemetry System, Version V4 (420-460 MHz models)

Telemetry system, electrocardiograph

Ref.: see addendum/ oder siehe Anhang

GMDN Code: **31733**

UNDNS Code: **13-988**

Classification rule (93/42/EC Annex IX) / Klassifizierungsregel (93/42/EWG Anhang IX) : **Rule 10**

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
Auf das sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die für das Produkt gelten, und den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.

Douglas Kentz
Regulatory Affairs Director

Milwaukee, USA
19-April-2016



This medical device conformity is based on the following elements:
Diese Medizinprodukte Konformität basiert auf den folgenden Elementen:

- Information included in the documents:
Technical File Ref./réf.: : **DOC0290230** of the product to which this declaration relates, for design, verification and manufacturing of the device.
Informationen, die in diesen Dokumenten enthalten sind:
Technisches Dossier Ref./réf.: **DOC0290230** des Produkts für Design, Verifizierung und Herstellung des Geräts auf das diese Erklärung zutrifft.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by LNE/G-MED France, NB #0459 on 28-Dec-2015 / Certificate No. 7550 which has an expiry date of June 7, 2018.
EG-Zertifikat: Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von G-MED France, NB #0459 vom 28-Dec-2015 unter Zertifikat Nr. 7550 mit Ablaufdatum 7. Juni 2018.
- List of harmonized standards applied for CE marking
Liste der harmonisierten Normen, die für die CE-Kennzeichnung angewendet wurden

1. **Council Directive 93/42/EEC** of 14 June 1993 concerning medical devices
2. **ISO 13485:2003** Quality systems - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
3. **EN ISO 14971:2012** Medical devices - Application of risk management to medical devices
4. **EN 60601-1:1990/A1:1993/A2:1995/A13:1996** Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety equipment -- Part 1: General requirements for safety. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
5. **EN 60601-1-1:2001** Medical electrical equipment -- Part 1-1: General requirements for safety. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
6. **EN 60601-1-2:2007** Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
7. **EN 60601-1-4:1996/A1:1999** Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General Requirements for Safety - Collateral standard: Programmable Electrical Medical Systems.
8. **EN 60601-1-6: 2007** Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
9. **EN 60601-2-27:2006** Medical Electrical Equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
10. **EN 60601-2-49:2001** Medical electrical equipment -- Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment.
11. **EN 62366:2008** Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
12. **EN ISO 9919:2009** Medical electrical equipment Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use. (Excluding clauses 49.101, 51.102 and 104)
13. **EN 1041:2008** Information supplied by the manufacturer with medical devices
14. **EN 980:2008** Graphical symbols for use in the labeling of medical devices

Douglas Kentz
Regulatory Affairs Director

Milwaukee, USA
19-April-2016



The following three items apply to the ApexPro Telemetry System 420-460 MHz transmitters and receivers.

15. **Council Directive 1999/5/EC of 9 March 1999** concerning Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment (R&TTE): (1) Annex III for the ambulatory transmitters and (2) Annex II for the receiver.
The transmitter equipment has been assigned to class 2 and bears the 'alert' mark. The receiver equipment has been tested at Receiver Category 2 - according to Table 2 in section 4.1.1 of ETSI EN 300 220-1 V2.4.1
16. **ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-08)** Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) Standard for Radio Equipment and Services; Part 3: Specific Conditions for Short Range Devices (SRD) Operating on Frequencies between 9 kHz and 246 GHz
17. **ETSI EN 300 220-2 v2.4.1 (2012-05)** Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); radio equipment to be used in the 25 MHz to 1000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements under Article 3.2 of the R&TTE Directive.

This device is in conformity with the requirements of the ROHS Directive 2011/65/EU
Das Gerät entspricht den Anforderungen der ROHS Richtlinie 2011/65/EU

This conformity is based on the following elements:
Diese Konformität basiert auf den folgenden Elementen:

Technical File *Ref./réf. :* **DOC0290230** of the product to which this declaration relates, for design, verification and manufacturing of the device
Technisches Dossier *Ref./réf. :* **DOC0290230** des Produkts für Design, Verifizierung und Herstellung des Geräts auf das diese Erklärung zutrifft.

The technical documentation is filed at:
Die technische Dokumentation ist archiviert bei:

GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 7-Dec-2015
Diese EG-Konformitätserklärung ersetzt die vorherige Erklärung mit Datum vom 7-Dec-2015

Douglas Kentz
Regulatory Affairs Director

Milwaukee, USA
19-April-2016



**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY
ERGÄNZUNG ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Catalog description Katalogbezeichnung	Product Description Produktbezeichnung
2000673-005	APEXPRO ANTENNA PASSIVE 420-474 MHZ
2000673-008	APEXPRO ANTENNA HI-PWR 420-474 MHZ
2050460-001	CARESCAPE Telemetry T4 420-460 MHz IEC transmitter
2050460-002	CARESCAPE Telemetry T4 420-460 MHz AHA transmitter
APRO-UU-WW-XXX-2	ApexPro Receiver Subsystem
APRO4RCVR-WW-XXX-2	ApexPro Receiver Subsystem Module
2063709-001	MP100R HARDWARE, V4.2 OPTION
2014748-003	ASSEMBLY CARESCAPE T4 TRANSMITTER
422200-006	ASSEMBLY APEXPRO RECEIVER SUBSYS 420-474 MHZ
419525-007	ASSEMBLY APEXPRO QUAD RCVR MOD 420-474 MHZ
2037318-002	ASSY CARESCAPE MP100R TELEMETRY SERVER
Accessories / Options: Zubehör / Optionen:	
2063709-002	ApexPro v4.2 Software Upgrade option
421733-010	KIT TRANSMITTER PROGRAM DEVICE V4
2017569-009	APEXPRO XMTR DUST COVER - Kit of 5

Where:

UU= {0, 4, 8, 12, 16} = number of supported channels/patients

WW = 2 letter country code derived from world postal code matrix; e.g. , France = "FR"

XXX = 3 letter language code; e.g French = FRE

A companion options attachment describes the part number coding for a variety of language and purchase options.

Der Begleiter Optionen Anhang beschreibt die Kodierung der Artikelnummern für eine Vielzahl von Sprachen und Optionen.

CE-M-074 – Apexpro V4 Options ([DOC0290230](#))

Items which have their own classifications and Dossiers are identified in a companion document: "CE-M-074 - ApexPro V4 Declaration Of Compatibility" ([DOC1018419](#))

Douglas Kertz
Regulatory Affairs Director

Milwaukee, USA
19-April-2016