

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

**Fakultní nemocnice Olomouc**

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*vypůjčitel*“

a

**MEDKOTECH s.r.o.**

se sídlem: U Kapličky 573 75663 Krhová

IČ: 45310203

DIČ: CZ 45310203

zastoupená: Ing.Liborem Vasilčenkem , prokuristou společnosti

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě oddíl C , vložka16471

bankovní spojení: KB Valašské Meziříčí, č.ú. 602341021/0100

na straně druhé jako „*půjčitel*“

*(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)*

tuto

**SMLOUVU O VÝPŮJČCE**

podle ust. § 2193 občanského zákoníku v platném znění

## Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného vypůjčitelem jako veřejným zadavatelem s názvem „**FN Olomouc - Kardiostimulátory – část 4** **název „Kardiostimulátory s duálním senzorem, hemodynamickým monitorováním kontraktility pomocí transvulární impedance (TVI) a možnosti vzdálené kontroly včetně komunikačního prostředku“**, evidenční číslo **VZ-2020-000478**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou půjčitel předložil do zadávacího řízení.

### I.

#### Čestné prohlášení

Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedených 2 movitých věcí programátory kardiostimulátorů /*identifikace, značka přístroje, příp. výrobce/ typ OLYMPIA, OLYMPIA PLUS výrobce MEDICO S.p.A. Itálie / výrobní čísla...OLY123,0LP134, v účetní hodnotě 178.000,- Kč Kč včetně DPH (dál jako „vypůjčená věc“).*

*Pozn. předmět výpůjčky lze vymezit tak, že sestava movitých věcí bude tvořit přílohu č. 1 k této smlouvě a její nedílnou součástí a v článku 1 smlouvy se bude na tuto přílohu odkazovat.*

### II.

#### Předmět smlouvy

1. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat vypůjčiteli movitou věc uvedenou v čl. I. a zavazuje se umožnit mu její bezplatné dočasné užívání.
2. Na základě této smlouvy vznikne vypůjčiteli právo užívat předmětnou věc za účelem jejího využívání na I. interní klinice vypůjčitele.

### III.

#### Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou – na 3 roky od podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
  - 2.1. písemnou dohodou smluvních stran;
  - 2.2. písemnou výpovědí vypůjčitele s výpovědní dobou v délce 1 měsíce, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena půjčiteli;
  - 2.3. písemným odstoupením, v případech stanovených zákonem a uvedených v této smlouvě. Oznámení o odstoupení musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně.

Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.

3. Vypůjčitel se zavazuje vypůjčenou věc vrátit půjčitelu po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla vypůjčitele ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jejího využívání s ohledem na povahu a účel užívání věci. O vrácení vypůjčené věci je půjčitel povinen vypůjčiteli vystavit potvrzení a toto vypůjčiteli odevzdat při zpětném převzetí věci.

#### IV.

##### Ostatní ujednání

1. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli movitou věc uvedenou v čl. I. ve stavu způsobilém k řádnému užívání vč. jejích součástí a vybavení.
2. O předání vypůjčené věci půjčitelem vypůjčiteli sepiší smluvní strany protokol. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách vypůjčené věci, které nebrání jejímu řádnému užívání. Součástí protokolu o předání a převzetí vypůjčené věci je také protokol o zaškolení zdravotnického personálu vypůjčitele provedeného půjčitelem. Písemný protokol o předání a převzetí vypůjčené věci se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
3. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli spolu s vypůjčenou věcí všechny doklady nutné k řádnému a účelnému využívání vypůjčené věci v českém jazyce (certifikáty, návod k použití apod.) a současně je povinen seznámit vypůjčitele s technickými a provozními pokyny výrobce vypůjčené věci. Vypůjčitel se naproti tomu zavazuje tyto technické a provozní pokyny dodržovat.
4. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci, nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši.
5. Půjčitel se zavazuje nahradit vypůjčiteli veškeré náklady vynaložené na opravy a servis vypůjčené věci. Vypůjčitel se zavazuje na požádání půjčitele předložit mu doklady svědčící o účelném vynaložení těchto nákladů.
6. Půjčitel je oprávněn průběžně kontrolovat způsob užívání vypůjčené věci vypůjčitelem. Kontrolu způsobu užívání věci je půjčitel oprávněn provést v termínu určeném předchozí domluvou s vypůjčitelem.
7. Vypůjčitel není oprávněn bez souhlasu půjčitele přenechat vypůjčenou věc do užívání třetí osobě.
8. Pokud vypůjčitel poruší podmínky sjednané touto smlouvou tím, že vypůjčenou věc bez souhlasu půjčitele přenechá do užívání třetí osobě, nezajistí její dostatečnou ochranu anebo nebude-li věc užívat dle provozních pokynů, se kterými půjčitel vypůjčitele seznámil, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. Vypůjčitel po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli vypůjčenou věc na jeho písemné vyžádání v sídle vypůjčitele.
9. Zjistí-li vypůjčitel po protokolárním předání a převzetí vypůjčené věci, že věc má vady, které brání jejímu řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost k vrácení vypůjčené věci. Neposkytne-li půjčitel vypůjčiteli

k tomuto potřebnou součinnost, nebo odmítne-li vypůjčenou věc bez závažných důvodů a bez zbytečného odkladu převzít zpět, je vypůjčitel oprávněn věc uskladnit, nebo nechat uskladnit na náklad půjčitele.

## V.

### Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Jakákoli písemnost podle této smlouvy bude považována za doručenou dnem:
  - jejího fyzického předání oznámení (komunikace), je-li doručováno prostřednictvím kurýra nebo osobně (za podmínky, že je doručováno na příslušnou adresu příslušné druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na jinou po podpisu této smlouvy písemně oznámenou adresu);
  - nebo dnem doručení potvrzeným na tzv. dodejce, je-li oznámení (komunikace) zasíláno doporučenou poštou (za podmínky, že je doručováno na příslušnou adresu příslušné druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na jinou po podpisu této smlouvy písemně oznámenou adresu).V pochybnostech se má za to, že písemnost byla druhé smluvní straně doručena pátým dnem po jejím prokazatelném odeslání.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž obdrží jedno vyhotovení půjčitel a jedno vypůjčitel.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a může být měněna pouze písemně formou chronologicky číslovaných dodatků, které se podpisem oběma smluvními stranami stávají nedílnou součástí této smlouvy.
6. Smluvní strany poté, co si smlouvu přečetly v jejím doslovném znění, prohlašují, že s jejím obsahem souhlasí a že jejímu obsahu zcela porozuměly, přičemž tuto skutečnost stvrzují svými vlastnoručními podpisy.

Seznam příloh:

- prohlášení o shodě OLYMPIA s překladem do CZ + RZPRO registrace
- prohlášení o shodě OLYMPIA PLUS s překladem do CZ + RZPRO registrace

0202 - 00 - 57



**MEDICO**  
Italian Design for Life

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Dispositivo: **programmatore di pacemaker modello OLYMPIA PLUS**  
Codice: **OLYMPIAPLUS**

Nome e indirizzo del fabbricante: **MEDICO S.p.A.**  
**Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia**

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:

**MEDICO S.p.A. Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia**

Oggetto della dichiarazione: **programmatore di pacemaker modello OLYMPIA PLUS**

Codice: **OLYMPIAPLUS**

L'oggetto della dichiarazione è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione Europea:

**Direttiva 2014/53/EU**

Riferimento alle pertinenti norme armonizzate o specifiche tecniche utilizzate:

Salute: **EN 50364:2010**

Sicurezza: **EN 60601-1:2006+AM1:2013**

EMC: **ETSI EN 301 489-3 V1.6.1:2013**  
**Final Draft ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011**  
**Draft ETSI EN 301 489-1 V2.2.0:2017**  
**EN 60601-1-2:2015**

Radio: **ETSI EN 300 330 V2.1.1:2017**

Firmato a nome e per conto di: **MEDICO S.p.A.**

Luogo e data: **Rubano (PD), 18/02/2019**

Responsabile Regulatory Affairs: **Ing. Renato Fontana**

Firma:



**MEDICO**  
Italian Design for Life

## EU prohlášení o shodě

Zařízení: Programátor kardiostimulátorů modelu **OLYMPIA PLUS**  
Kód: **OLYMPIAPLUS**

Jméno a adresa výrobce: **MEDICO S.p.A.**  
**Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie**

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:  
**MEDICO S.p.A. Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie**

Předmět prohlášení: **Programátor kardiostimulátorů OLYMPIA PLUS**

Kód: **OLYMPIAPLUS**

Předmět prohlášení je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie:

Směrnice **2014/53 / EU**

Odkaz na použité příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace:

Zdraví: **EN 50364: 2010**

Bezpečnost: **EN 60601-1: 2006 + AM1: 2013**

EMC: **ETSI EN 301 489-3 V1.6.1: 2013**

**Konečný návrh ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: 2017**

**ETSI EN 301 489-1 V1.9.2: 2011**

**Návrh ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017**

**EN 60601-1-2: 2015**

Rádio: **ETSI EN 300 330 V2.1.1: 2017**

Podepsáno a jménem: **MEDICO S.p.A.**

Místo a datum: **Rubano (PD), 18. 2. 2019**

Ředitel pro regulační záležitosti: **Ing. Renato Fontana**

Podpis :

**Ing. Libor  
Vasilčenko**

Digitálně podepsal

**Ing. Libor  
Vasilčenko**

Datum: 2020.06.08

11:03:05 +02'00'



**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
MEDKOTECH s.r.o.  
Bc. Petr Luljak

**ADRESA**  
U Kapličky 573  
Krhová  
756 63

Číslo jednací  
sukl184642/2019

Spisová značka  
sukls131390/2019

Vyřizuje / e-mail  
Ing. Tereza Lísalová  
[terezal.lisalova@sukl.cz](mailto:terezal.lisalova@sukl.cz)

Datum  
11. 07. 2019

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona 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“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls131390/2019, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

**takto:**

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 001564, MEDKOTECH s.r.o., se sídlem U Kapličky 573, 75663 Krhová, IČ: 45310203, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00796408	OLYMPIA PLUS		MEDICO S.p.A.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	programátor implantabilních kardiostimulátorů MEDICO S.p.A.	OLYMPIA PLUS

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

### Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

**Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl  
vedoucí Oddělení notifikace zdravotnických prostředků  
Odbor zdravotnických prostředků

v z. Ing. Jan Staněk  
odborný hodnotitel Oddělení notifikace zdravotnických  
prostředků





**MEDICO**  
Italian Design for Life

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Dispositivo: **programmatore di pacemaker modello OLYMPIA**  
Codice: **OLYMPIA**

Nome e indirizzo del fabbricante: **MEDICO S.p.A.**  
**Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia**

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:  
**MEDICO S.p.A. Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia**

Oggetto della dichiarazione: **programmatore di pacemaker modello OLYMPIA**  
Codice: **OLYMPIA**

L'oggetto della dichiarazione è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione Europea:  
**Direttiva 2014/53/EU**

Riferimento alle pertinenti norme armonizzate o specifiche tecniche utilizzate:

Salute: **EN 50364:2010**

Sicurezza: **EN 60601-1:2007+EC:2010**

EMC: **ETSI EN 301 489-3 V1.6.1:2013**  
**Final Draft ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011**  
**Draft ETSI EN 301 489-1 V2.2.0:2017**  
**EN 60601-1-2:2007+EC:2010**

Radio: **ETSI EN 300 330 V2.1.1:2017**

Firmato a nome e per conto di: **MEDICO S.p.A.**  
Luogo e data: **Rubano (PD), 11/05/2018**  
Responsabile Regulatory Affairs: **Ing. Renato Fontana**

Firma:



**MEDICO**

Italian Design for Life

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Zařízení: **Programátor kardiostimulátorů modelu OLYMPIA**

Kód: **OLYMPIA**

Jméno a adresa výrobce: **MEDICO S.p.A.**

**Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie**

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:

**MEDICO S.p.A. Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie**

Předmět prohlášení: **Programátor kardiostimulátorů OLYMPIA**

Kód: **OLYMPIA**

Předmět prohlášení je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie:

**Směrnice 2014/53 / EU**

Odkaz na použité příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace:

Zdraví: **EN 50364: 2010**

Bezpečnost: **EN 60601-1: 2007 + EC: 2010**

EMC:

**ETSI EN 301 489-3 V1.6.1: 2013**

**Konečný návrh ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: 2017**

**ETSI EN 301 489-1 V1.9.2: 2011**

**Návrh ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017**

**EN 60601-1-2: 2007 + EC: 2010**

Rádio:

**ETSI EN 300 330 V2.1.1: 201**

Podepsáno a jménem: **MEDICO S.p.A.**

Místo a datum: **Rubano (PD), 11.5.2018**

Vedoucí regulačních záležitostí: **Ing. Renato Fontana**

Podpis:

**Ing. Libor  
Vasilčenko**

Digitálně

podepsal Ing.

Libor Vasilčenko

Datum: 2020.06.08

10:55:47 +02'00'



**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
MEDKOTECH s.r.o.  
Bc. Petr Luljak

**ADRESA**  
U Kapličky 573  
Krhová  
756 63

Číslo jednací  
sukl193126/2015

Spisová značka  
sukls139032/2015

Vyřizuje / e-mail  
Ing. Barbora Hřibalová  
[barbora.hribalova@sukl.cz](mailto:barbora.hribalova@sukl.cz)

Datum  
27.10.2015

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona 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“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls139032/2015, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

**takto:**

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 001564, MEDKOTECH s.r.o., se sídlem U Kapličky 573, 75663 Krhová, IČ: 45310203, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00062930	OLYMPIA		MEDICO S.p.A.
	Identifikační kód varianty	Doplňk názvu	Katalogové číslo
	001	PROGRAMÁTOR IMPLANTABILNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ	OLYMPIA

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

### Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

**Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

Ing. Kateřina Bubáková  
vedoucí Oddělení registrace a notifikace

v z. Ing. Mgr. Jakub Machálek  
odborný hodnotitel Oddělení registrace a notifikace