

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**
uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku, v platném znění

Půjčitel: **PSI CRO Czech Republic s. r. o.**
se sídlem: V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká
republika
zast.: [REDACTED] Country Manager, na
základě plné moci a [REDACTED] na základě
plné moci
IČ: 28196775
DIČ: CZ28196775
reg. v OR: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka
132148

Vypůjčitel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové
zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.
h. c., ředitelem
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906

Čl. I - Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek
půjčitele přenechat vypůjčiteli
k bezplatnému užívání vybavení
specifikované v příloze č. 1 této smlouvy,
celková cena zapůjčeného vybavení:
[REDACTED] (dále jen „předmět
výpůjčky).
2. Je-li to s ohledem na povahu příslušné položky
možné, je nedílnou součástí výpůjčky ke každé
jednotlivé položce uvedené v příloze č. 1:
 - instalační protokol,
 - doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
 - doklad osoby, která je poučena výrobcem
k provádění instruktáže daného
zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č.
268/2014 Sb., o zdravotnických
prostředcích),
 - doklady osob, které jsou proškoleny
výrobcem nebo osobou autorizovanou
výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65
zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických
prostředcích),
 - český návod k obsluze předmětu výpůjčky
2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné
podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické
podobě)

**AGREEMENT TO BORROW A MEDICAL
DEVICE**
made as per section 2193 et subs. of Act No.
89/2012 Sb., the Civil Code, as amended

The Lender: **PSI CRO Czech Republic s. r. o.**
Registered office at: V Parku 2343/24, 148 00
Praha 4, Czech Republic
Represented by: [REDACTED] Country
Manager, by Power of Attorney, and
[REDACTED], by Power of Attorney
Identification number: 28196775
Tax identification number: CZ28196775
Registered in the Companies Register: Municipal
Court in Prague, section C, folio 132148

The Borrower: **University Hospital Hradec
Králové**
Registered office at: Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové – Nový Hradec Králové
Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c., Director
Identification number: 00179906
Tax identification number: CZ00179906

Article I. The Borrowing

1. The subject matter hereof involves the
Lender's obligation to provide the
equipment listed in Attachment No. 1
hereto, total price of the equipment
provided [REDACTED] (hereinafter the
Borrowing) to the Borrower for free use.
2. The Borrowing as applicable always
includes the following documents for each
and every item mentioned in Attachment
No. 1:
 - Installation protocol;
 - Certificate evidencing the operators'
training;
 - Certificate of a person authorized by
the manufacturer to conduct training
with respect to the given medical
device (section 61 of Act No.
268/2014 Sb., on medical devices);
 - Certificates of persons trained by the
manufacturer or by a person
authorized by the manufacturer to
conduct professional maintenance
(section 65 of Act No. 268/2014 Sb.,
on medical devices);

- 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 měřící, 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 vypůjčitelem),
 - 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 zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
- 2 counterparts of a Czech version of the manual for use of the Borrowing (1 printed counterpart for the site and 1 electronic counterpart for the OZT department)
 - EC Declaration of Conformity according to Act No. 22/1997 Sb. as amended. For medical devices of Class I sterile, I with measuring function, IIa, IIb or III, EC must bear the Notified Body's number;
 - The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the class of the medical device and/or of all its components;
 - The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the full address of the Borrowing manufacturer and country of origin;
 - If the Borrowing consists of more separate components, it must include valid declarations of conformity for all components of the Borrowing;
 - All documents submitted in another than Czech language must be accompanied with their Czech translation. The Lender is responsible for the translation correctness;
 - Valid protocol about safety and technical inspection performed in accordance with Act No. 268/2014 Sb., on medical devices;
 - Valid protocol about revision in accordance with Act No. 268/2014 Sb., on medical devices.

Čl. II - Doba výpůjčky

Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je zapůjčen do doby ukončení klinického hodnocení, zadaného společností **MENARINI RICERCHE S. P. A.** se sídlem 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Řím, Itálie, s protokolem DELA-01 s názvem „Randomizovaná pro pozorovatele zaslepená klinická studie fáze IIIb kontrovaná aktivním přípravkem srovnávající IV a perorální podání fixní dávky delafloxacinu jako monoterapie

Article II – Term of Borrowing

The Borrower may use the Borrowing from the day of its handover, installation and operators' training. The Borrowing is lent for the period of performance of the study, sponsored by **MENARINI RICERCHE S.P.A.**, with head office at 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Rome, Italy, with the protocol DELA-01 “A randomized, observer-blinded, active-controlled, Phase IIIb study to compare IV / Oral delafloxacin fixed-dose monotherapy with best available treatments in a microbiologically enriched

s nejlepší dostupnou léčbou zaměřující se na populaci pacientů, u nichž nárůst mikroorganismů způsobil infekci pooperační rány“ v prostorách Vypůjčitele.

Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky [redacted] popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – [redacted] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.
2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Kardiochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové.
3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.

Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění, na vlastní náklady po

population with surgical site infections” at the premises of the Borrower.

Article III – Place and Conditions of the Borrowing Takeover

1. The Lender will notify the Borrower of the date of the Borrowing takeover at least 3 working days in advance. The Lender will notify namely the Medical Equipment Department, [redacted] and/or the head of the Medical Equipment Department, [redacted] and, at the same time, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2).
2. The place of the Borrowing takeover is: Clinic of Cardiac Surgery, University Hospital Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove.
3. By completion of installation and putting the medical device into operation, the Medical Equipment Department is the only Borrower’s worksite authorized to negotiate the Borrowing delivery and installation.

Article IV – The Parties’ Rights and Obligations

1. The Lender declares that the Borrowing is free from any patent or other legal defects, corresponds to all valid legal regulations and standards, is (according to legal regulations) fit for use at health care providing, conformity of its properties to the basic demands made on medical devices has been assessed (according to legal regulations) taking account of the specified purpose of use, and the manufacturer or its authorized representative have issued a written declaration of conformity.
2. The Lender is obliged to provide the Borrower with service and regular checks and/or validations of the Borrowing in accordance with Act No. 268/2014 Sb. as

dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky budou prováděny dle možností půjčitele v co nejkratší době. Kontaktní údaje na osobu, které Vypůjčiteli zajistí servis: [REDACTED]

3. V případě, že užíváním předmětu výpůjčky v rozporu s touto smlouvou (především čl. IV (4) níže), dojde k jeho poškození, které znemožní nebo omezí jeho další řádné užívání, ponese náklady na opravu předmětu výpůjčky Vypůjčitel.
4. Půjčitel má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na předmětu výpůjčky, vč. preventivních prohlídek, a za účelem kontroly užívání předmětu výpůjčky vypůjčitelem.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
6. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.
7. Vyžaduje-li předmět výpůjčky ke svému řádnému provozu jakýkoliv spotřební materiál, pak bude dodán Půjčitelem na jeho vlastní náklady.

Čl. V - Závěrečná ujednání

1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí příslušnými zákony České republiky, a to zejména zákonem č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.). Případné spory budou řešeny před soudy České republiky. Přednost má české jazykové znění.

amended. The Lender is obliged to do so at his own expenses for the period of borrowing, commencing from the day of putting the Borrowing into operation. The Borrowing repairs will be performed by the Lender within the shortest possible time. Contact details will be provided to the Borrower by the servicing company: [REDACTED]

3. If the Borrower fails to use the Borrowing in accordance with this Agreement (including, but not limited to, the Sec. IV (4) hereof) and the Borrowing will be damaged in a way which prevents or limits its proper use, the Borrower shall bear the cost of repair of such damage.
4. The Lender may perform controls at the Borrower's with the aim to repair the Borrowing, to perform preventive inspections, and to control the use of the Borrowing by the Borrower.
5. The Borrower is obliged to use the Borrowing properly, protect it from damage, loss, or destruction.
6. The Borrower must return the Borrowing to the Lender in the condition in which he took it over, with regard to common wear and tear.
7. If the Borrowing requires any consumable materials for its proper operation, those will be supplied by the Lender at its own expense.

Article V – Final Provisions

1. Legal relations established by this Agreement but not regulated herein expressly are governed by the relevant laws of the Czech Republic, including without limitation Act No. 89/2012 Sb. as amended (especially by its section 2193 et subs.). Any potential controversy will be decided upon by the courts of the Czech Republic. The Czech version hereof will prevail.

2. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena adhezním způsobem a že se nejedná o smlouvu formulářovou, tzn., že na právní poměr uzavřený touto smlouvou nebude aplikován § 1798 občanského zákoníku.
4. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.
5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle platných právních předpisů.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.
9. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.
2. The Agreement may be terminated prematurely by a written agreement of the contracting parties. The Agreement may also be terminated prematurely by a notice of termination given by one of the contracting parties with a two-month notice period. The notice of termination must be in writing; there is no need to justify it. The period of notice starts to run on the first day of the month following the delivery of the notice of termination to the other party.
3. The contracting parties declare this Agreement has not been made in an adhesion form and it is not an adhesion contract, which means that section 1798 of the Civil Code will not be applied to the legal relationship made by this Agreement.
4. The contracting parties have agreed that section 2197 of the Civil Code will not be applied to this Agreement; i.e. the Borrower may return the Borrowing to the Lender at any time.
5. The contracting parties agree with the Agreement publication according to the valid legal regulations.
6. This Agreement will come into force on the day of its signing by both contracting parties.
7. This Agreement may only be amended or changed by means of written amendments accepted by both contracting parties.
8. This Agreement has been made in three counterparts, out of which the Lender will get one and the Borrower two.
9. The contracting parties declare that this Agreement expresses their true, free, serious and full will, and is free from mistakes. In witness thereof, the authorised representatives of both contracting parties sign it.

Za vypůjčitele:
V Hradci Králové
Dne: 17. 12. 2020

On behalf of the Borrower:
In Hradec Králové
On: 17. 12. 2020

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Director
University Hospital Hradec Králové

Za půjčitele:
V Praze
Dne: 1. 12. 2020

On behalf of the Lender:
In: Prague
On: 1. 12. 2020

Country Manager, na základě plné moci

Country Manager, by Power of Attorney

na základě plné moci

by Power of Attorney

Příloha č. 1/Attachment No. 1

Poskytnutý studijní materiál/List of provided equipment

| Designation/ Název | Manufacturer/ Výrobce | Model/ Typ | Year of manufacture/Rok výroby | Serial number/ Sériové číslo | Price/Cena |
|--|--------------------------|------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| | | | | | |
| Tympanic Thermometer/ Tympanický teploměr | Orava | MT-320 | 2019 | - | ████████ |
| Data Logger | Lascar | EL-USB-1- LCD | 2019 | - | ██████ |
| Data Logger | Lascar | EL-USB-1- LCD | 2019 | - | ██████ |
| Wine Cooler/Chladnička na víno | Guzzanti | GZ 12 | 2020 | - | ████████ |