

Smlouva o výpůjčce	Loan for Use Contract
I.	I.
Smluvní strany	Contracting Parties
Fakultní nemocnice Brno	Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20	Jihlavská 20
625 00 Brno, Česká Republika	625 00 Brno, Czech Republic
zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem	Represented by: Dr. Roman Kraus, MBA, Director
IČ: 65 26 97 05	Business Registration No.: 65 26 97 05
DIČ: CZ 65269705	Tax Registration No.: CZ 65269705
Bankovní spojení: Česká národní banka, a.s., č. ú.: 71234621/0710	Bank details: Česká národní banka, a.s., a/c: 71234621/0710
(dále jen vypůjčitel)	(hereinafter referred to as "the Borrower")
a	and
Vertex Pharmaceuticals Incorporated	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
se sídlem 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA	50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210 USA
registrační číslo společnosti [Tax ID] : 043039129	Company registration number [Tax ID]: 043039129
zastoupenou Mary-Lynn Fulton, Senior Director, Study Management, jmenovanou zákonným zástupce v EU v souladu se zákonem 19 EU Directive 2001/83 společností Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited , se sídlem v 2 Kingdom Street, Londýn, W2 6BD, Spojené království	as represented by Mary-Lynn Fulton, Senior Director, Study Management, appointing as its legal representative in the EU with regard to liability (art. 19 EU Directive 2001/83) Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited , with the registered office at 2 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom
/dále jen půjčitel/	(hereinafter referred to as "the Lender")
uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu:	have concluded the following Loan for Use Contract in accordance with the provisions of section 2193 <i>et seq.</i> of Act No. 89/2012, the Czech Civil Code:
II.	II.
Předmět smlouvy	Subject-matter of the Contract
Půjčitel přenechává vypůjčiteli následující nezuživatelné věci k bezplatnému užívání: EKG přístroj Eli 150 včetně příslušenství v	The Lender is hereby lending following a non- consumable items to the Borrower for use free of charge: ECG device Eli 150 including

FN Brno smlouva č. VP/63 /2017/Sv	FN Brno Contract No. VP/63/2017/Sv
--------------------------------------	---------------------------------------

celkové hodnotě 87 500 Kč (3 500 USD), výrobní číslo.....*); vybavení pro spirometrii (laptop, model HP PROBOOK 650 G1, spirometr typu 2700-1-01EOPC a tiskárnu model HP OFFICEJET PRO 8100) v celkové hodnotě 66 125 Kč (2 645 USD), výrobní číslo.....*), dále jen přístroje.	accessories in total value of 87 500 CZK (3500 USD), serial number.....; spirometry equipment (laptop, model HP PROBOOK 650 G1, spirometer type 2700-1-01EOPC and printer model HP OFFICEJET PRO 8100) in total value of 66 125 CZK (2 645 USD), serial number....., hereinafter referred to as "the Devices".
V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě IIa (všechny výše uvedené zdravotnické prostředky).	Where the subject-matter of the Contract is a medical Device, the Lender hereby declares that it is classified under class no. IIa (all above mentioned medical devices).
Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedené přístroje jsou způsobilé k řádnému užívání a jejich stav odpovídá příslušným předpisům. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.	The Lender also declares that the Devices specified above are fit for normal use and their condition complies with the relevant regulations. The Lender also declares that the manufacturer has issued a certificate of conformity with respect to the subject-matter of the Contract in accordance with Czech legal regulations.
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.	The Lender shall perform repair, maintenance and servicing of the subject-matter of the Loan for Use and regular scheduled safety inspections at its own expense. Copies of the inspection and maintenance reports shall be sent to the Borrower without delay.
III.	III.
Povinnosti vypůjčitele	The Borrower's obligations
Vypůjčitel je povinen uvedené přístroje řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jejich obsluze výhradně pro potřeby FN Brno, Klinika dětských infekčních nemocí.	The Borrower shall be required to use the Devices duly and properly, in line with the nature of the item, in accordance with the instructions for the Devices, exclusively for the purposes of FN Brno, Clinic of Pediatric Infectious Disease.
NS 6621, IÚ 033.	cost centre 6621, inventory section 033.
Vypůjčitel je povinen zapůjčené přístroje chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroje dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jejich užívání.	The Borrower undertakes to protect the Devices borrowed against damage, loss or destruction and not to assign the Devices for use by a third party. After the end of the loan for use, the Borrower shall be required to return the Devices, as specified under clause II of this Contract, to the Lender, in a condition corresponding to the duration of their use.

Strana 2 z 4	Page 2 of 4
--------------	-------------

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.	Brno University Hospital is a partially State-funded organization, founded under the terms of a decision by the Czech Ministry of Health. Brno University Hospital is under no legal obligation for registration in the Commercial Register. The hospital is registered in the Trade Register administered by Brno Trade Licensing Authority.
---	---

IV.	IV.
Doba výpůjčky	Term of the Loan for Use
Doba výpůjčky je stanovena na dobu klinického hodnocení č.: VX15-371-101.	The term of this Loan for Use has been set to match the duration of clinical trial no.: VX15-371-101.
Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou.	The Contracting Parties shall also be entitled to terminate the Loan for Use Contract by agreement.
V případě, že by vypůjčitel užíval přístroje v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jejich vrácení i před skončením doby výpůjčky.	Should the Borrower use the Devices in a manner contrary to the terms of this Contract, the Lender shall be entitled to demand their return prior to the end of the term of the Loan for Use.
Smluvní strany se dohodly, že z důvodu, který nemohl půjčitel předvídat, budou na základě požadavku půjčitele přístroje předčasně vráceny.	The Contracting Parties have agreed that the Devices shall be returned early, upon the Lender's request, for reasons which the Lender was unable to foresee.
Pokud by vypůjčitel chtěl přístroje předčasně vrátit a půjčitel by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele.	Should the Borrower wish to return the Devices early and doing so would cause the Lender difficulties, the Borrower shall only be entitled to do so with the Lender's consent.
V.	V.
Závěrečná ustanovení	Final provisions
Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.	This Contract shall come into force and effect on the date of signature by both Contracting Parties.
Vyhotovuje se ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.	This Contract is executed in two counterparts, one of which shall be retained by each Contracting Party.
Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.	Any alterations or amendments to this Contract shall be in the form of a written amendment hereto, to be approved by both Contracting Parties.
Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně.	The Contracting Parties undertake to inform one another of changes in major details (registered company name, registered office, authorized representative) within 30 days.

V Brně dne 31.1.2017	Place: Brno , date: 31.1.2017
Mary-Lynn Fulton, Senior Director, Study Management za půjčitele	Mary-Lynn Fulton, Senior Director, Study Management On behalf of the Lender
V Brně dne 6.2.2017	Place: Brno, date: 6.2.2017
MUDr. Roman Kraus, MBA, za vypůjčitele	Dr. Roman Kraus, MBA, On behalf of the Borrower

*)

NDD True Flow Spirometer - 228014
HP 650 Laptop - 5CG6180BBV
HP 8100 Printer - CN564HV0JN05MX
Mortara Eli 150C - 116400529955
ELI 150C ACQ MODULE PATIENT CABLE - 116400530838

Strana 4 z 4	Page 4 of 4
FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.	Brno University Hospital is a partially State-funded organization, founded under the terms of a decision by the Czech Ministry of Health. Brno University Hospital is under no legal obligation for registration in the Commercial Register. The hospital is registered in the Trade Register administered by Brno Trade Licensing Authority.



ID-Nr. 678-MDD-001 / 008

EC Declaration of Conformity for Medical Devices

In accordance with Annex II of Council Directive 93/42/EEC

We

PARI Pharma GmbH
Moosstraße 3
82319 Starnberg
GERMANY

hereby declare under sole responsibility that the medical device

eFlow nebuliser system (Type 678)
(Electronic nebuliser for administration
of investigational medicinal products)

Risk Classification according to Council Directive 93/42/EEC, Annex IX: IIa
complies with the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive, MDD) dated 14th June 1993.

This Declaration of Conformity is valid since November 03, 2015. It remains valid until a modification is necessitated by a conformity related change, whereupon a new conformity declaration will be issued.

Compliance has been achieved in conformity with Annex I of the above named Directive.

The applied harmonized standards are listed in the technical documentation.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, D-80339 München, Germany



Starnberg, November 03, 2015



ID-Nr. 678-MDD-001 / 008

Attachment:

This Declaration of Conformity is valid for the following configurations:

eFlow nebuliser system	eFlow nebuliser handset
678G1018	678G8013
678G2000	678G8018
678G2001	678G8022
678G2003	678G8200
678G2004	678G8203
678G2005	678G8204
678G2007	678G8205
678G2013	678G8207
678G2020	678G8220
678G2022	-
678G2023	678G8023
678G2025	678G8025
678G2026	678G8026



EC Declaration of Conformity (Directive 93/42/EEC), (Directive 2011/65/EU)

We,

Manufacturer's Name: Mortara Instrument, Inc.
Manufacturer's Address: 7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
USA

declare under our sole responsibility, that to the best of our knowledge, the product(s):

Product Name: ELI 150c

Part Number(s): ELI150c-XXX-XXXXX
BUR150c-XXX

(X designates alpha characters denoting system configuration management codes important for post distribution servicing)

Product Options (Configurations): Interpretive or Non-Interpretive, Standard or Expanded Memory, S/W (All Languages), Modem Module, LAN/ Wireless LAN; GSM/GPRS; optional Barcode Scanner.

Lot and/or Serial Number(s): SN – "1YYWWXXXXXX"
(Where YY = 2 digit year;
WW = week code; and
XXXXXX = unique number starting at 0000001)

GMDN Code and Term: [11407] – Electrocardiograph, General Purpose

Class (according to the criteria of Annex IX, 93/42/EEC): IIa (Rule 10)

*are in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to them.
This declaration is based on the following elements:*

Directive 93/42/EEC: The ISO 13485 Certificate N° 7473 for approval of the quality system.
The EC Certificate ANNEX II N° 7472 for approval of the quality system.
Technical file (ref. ELI 150c, ANNEX VII) to demonstrate the conformity of the product to the essential requirements (ANNEX I).

Notified Body: LNE/G-MED (N° 0459)
1 rue Gaston Boissier
75724 Paris Cedex 15
France

European Union Representative: Mortara Instrument Europe, Srl
(European Headquarters, Italy)
Via Cimarosa 103-105
40033 Casalecchio di Reno, BO

Identification of Individual Signing/Location: Margaret Mucha
Director of Global Regulatory Affairs
Mortara Instrument, Inc.
7865 North 86TH Street
Milwaukee, WI 53224
USA

Date: July 22, 2015



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG
Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

We declare under our sole responsibility that the product

Product name: **Easy on-PC**
Product designation: Spirometry System
Product type: Respiratory Gas and Flow Analyser
Classified as: Class IIa
according to annex IX of directive 93/42/EEC

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents: EN ISO 14971:2012
EN 60601-1: 2006/A1: 2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010
EN 62366:2008
EN 62304:2006/AC:2008
EN 1041:2008
EN ISO 26782:2009/AC:2009
EN ISO 23747:2009

ndd Medizintechnik AG follows the procedure set out in Annex 2 of Directive 93/42/EEC which involves the intervention of the Notified Body:

SGS United Kingdom Ltd., Notified Body 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK

M.Mathys, QM
Zurich, 17. Feb. 2016