

Smlouva o výpůjčce

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

Medista spol. s r.o.

Dělnická 213/12
170 00 Praha 7
zastoupená: Ing. Janem Kadlecem, jednatelem
IČ: 60199865
DIČ: CZ 60199865
Bankovní spojení: UniCredit Bank, č.ú.: 525525555/2700
Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, odd.C, vložka č.
25026.
/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 tromboelastograf ROTEM Delta, dále jen přístroj, cena přístroje v Kč 713 900,- vč. DPH/ks, výrobní číslo 3281.

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

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, Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, ORIM 4, NS ~~4782-2222~~, N. 2415.

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.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu do 28. 2. 2015 od podpisu této smlouvy.

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.

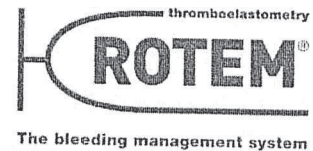
V Praze dne 6.3.2014

V Brně dne 7.3.2014

Ing. Jan Kadlec
za půjčitele

MUDr. Roman Kraus, MBA
za vypůjčitele

tem[®]



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

TEM Innovations GmbH

Martin-Kollar-Str. 13-15, D-81829 Mnichov, Německo

na svou zodpovědnost prohlašujeme, že:

zařízení: **ROTEM[®] Whole Blood Hemostasis system, typ Delta**

příslušenství: **star-TEM[®], in-TEM[®], r ex-TEM[®], ap-TEM[®], hep-TEM[®], fib-TEM[®],
in-TEM[®] S, r ex-TEM[®] S, ap-TEM[®] S, hep-TEM[®] S, fib-TEM[®] S
ROTROL N, ROTROL P, Cup & pin pro**

jsou v souladu s direktivou 98/79/EC (*in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky – Annex III) a 2004/108/EEC (elektromagnetická kompatibilita).

Aplikované normy:

Angewandte Normen (unter anderen):
Applied standards (amongst others)
Normes appliquées (entre autres)

EN60601-1:1996 + A1(1993) + A2(1995)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen (ausgeschlossen Abschnitt 48 und Softwaretest) Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety excluding clause 48 and software test. Equipement médical électrique; Partie 1: exigences générales pour la sécurité (à l'exclusion de la clause 48 et du test du logiciel)
EN60601-1-2:2006 + A1(2006)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen; Kollateraler Standard: Elektromagnetische Kompatibilität Medical electrical equipment; Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard; Electromagnetic compatibility Equipement médical électrique; Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité, standard collatéral, compatibilité électromagnétique
EN61326-2-6:2006	Elektronische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements; Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM; Partie 2-6: Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)

Mnichov, 9. března 2010

Dr. Volker-Joachim Friemert
manažer pro kontrolu kvality a legislativu

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE

Wir,
 We
 Nous

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare on our own responsibility that the device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif

ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ delta
ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type delta
ROTEM® Analyseur de coagulation sanguine Type delta

Serien-Nummer
Serial number
No. de série

einschließlich des IVD-Zubehörs
including the accessories
y compris les accessoires

**star-TEM®, in-TEM®, ex-TEM®, ap-TEM®, fib-TEM®, hep-TEM®,
 in-TEM® S, ex-TEM® S, ap-TEM® S, fib-TEM® S, hep-TEM® S, rex-TEM®,
 ROTROL N, ROTROL P, Cup & Pin pro**

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika – Anhang III) und 2004/108/EG (elektromagnetische Verträglichkeit) entspricht.
meets all applicable requirements of the Directives 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and 2004/108/EC (electromagnetic compatibility).
remplit toutes les exigences applicables des directives 98/79/CE (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - annexe III) et 2004/108/CE (compatibilité électromagnétique).

Angewandte Normen (unter anderen):
Applied standards (amongst others)
Normes appliquées (entre autres)

- EN60601-1: 1996 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte
 + A1(1993) Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen (ausgeschlossen Abschnitt 48 und Softwaretest)
 + A2(1995) Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety excluding clause 48 and software test.
 Equipement médical électrique; Partie 1: exigences générales pour la sécurité (à l'exclusion de la clause 48 et du test du logiciel)
- EN60601-1-2:2006 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte
 + A1(2006) Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen; Kollateraler Standard: Elektromagnetische Kompatibilität
 Medical electrical equipment; Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard; Electromagnetic compatibility
 Equipement médical électrique; Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité, standard collatéral, compatibilité électromagnétique
- EN61326-2-6:2006 Elektronische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen
 Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements; Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM; Partie 2-6: Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)