

SMLOUVA O PŘEDVEDENÍ ZAŘÍZENÍ

Tato smlouva o předvedení zařízení (dále „smlouva“) se uzavírá dne 9.4.2021 mezi:

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., IČ 26427389, DIČ CZ26427389, sídlem Vyskočilova 1422/1a, Michle, 140 00 Praha 4, zapsanou v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 81433, zastoupenou statutárním zástupcem (dále označovaná jako „Alcon“) a **uživatel**, jehož údaje jsou uvedeny níže.

„Alcon“ a „uživatel“ budou dále jednotlivě označováni jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

Uživatel	Název uživatele: <i>Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace</i>
	IČ: <i>00226912</i>
	DIČ: <i>CZ00226912</i>
	Adresa sídla: <i>Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov</i>
	Zápis v obchodním rejstříku: <i>Pr 1230 vedená u Krajského soudu v Brně</i>
	Zastoupen: <i>Ing. Mgr. Lubomír Wenzl, ředitel</i>
	Umístění zařízení (uved'te, pokud se liší od výše uvedené adresy sídla):

VZHLEDEM K TOMU, ŽE (i) se uživatel zabývá léčbou různých chorob lidského oka, (ii) Alcon nabízí pacientům i lékařům řešení pro tutéž problematiku a (iii) uživatel má zájem zhodnotit zařízení společnosti Alcon, které je popsáno níže,

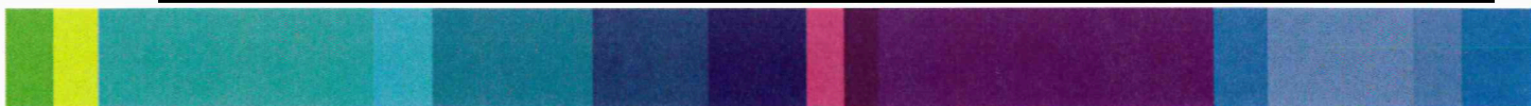
se smluvní strany na základě vzájemných příslibů uvedených v této smlouvě dohodly následovně:

- Předváděcí program.** Alcon poskytne uživateli zařízení, které je popsáno v příloze 1 k této smlouvě, a to k dočasnému bezplatnému užívání pro účely seznámení se zaměstnanců uživatele po dobu nezbytně nutnou s jeho obsluhou, ovládáním a zacházením s ním a zhodnocení jeho vlastností zdravotnickými pracovníky.
- Předváděcí období, tj. trvání zápůjčky zařízení, je přísně omezeno na dobu od data zahájení předvedení do data ukončení předvedení uvedených níže (dále „předváděcí období“), pokud nedojde v souladu s ustanoveními této smlouvy k jeho dřívějšímu ukončení..

Datum zahájení předváděcího období: 18.4.2021

Datum ukončení předváděcího období: 17.10.2021

- Práva a povinnosti smluvních stran jsou uvedena v příloze 1 ke smlouvě - Všeobecných podmínkách předvedení zařízení - která představuje nedílnou část této smlouvy.
- Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou do skončení předváděcího období.



Příloha č. 1

- 1. Doručení, instalace a odběr.** Společnost Alcon je nejpozději do data zahájení předváděcího období povinna doručit zařízení uživateli a provést jeho instalaci v místě umístění zařízení uvedeném výše; termín doručení zařízení sdělí společnost Alcon uživateli předem. Během instalace musí být přítomen zástupce uživatele, který převzetí zařízení písemně potvrdí. Společnost Alcon poskytne uživateli školení v oblasti manipulace, řádného používání a údržby zařízení a předá uživateli společně s ním potřebné doklady. Uživatel je povinen v průběhu předváděcího období provádět pravidelnou údržbu zařízení. Jestliže si uživatel přeje navrátit zařízení před skončením předváděcího období, musí zaslat společnosti Alcon oznámení o svém záměru ukončit tuto smlouvu, a společnost Alcon naplánuje a v souladu se svými potřebami a dostupnými pracovními silami stanoví termín zpětného odběru zařízení, jímž dojde zároveň k ukončení této smlouvy. Před navrácením zařízení z jakéhokoli důvodu je uživatel povinen v souladu s běžným postupem provést vyčištění a dezinfekci zařízení i jeho příslušenství.
- 2. Právo k používání.** Společnost Alcon poskytuje uživateli výhradní, neprevoditelné a odvolatelné právo k používání zařízení během předváděcího období, a to v prostorách uživatele, výhradně pro účely předváděcího programu a způsobem tomuto účelu přiměřeným. Účelem této smlouvy není poskytnutí daru či sponzorského příspěvku uživateli. Tato smlouva není spojena se závazkem uživatele k případné následné koupi zařízení ani s povinností odběru jakéhokoliv druhu a množství zboží od společnosti Alcon.
- 3. Vlastnické právo.** Vlastnické právo k zařízení zůstává vždy společnosti Alcon; uživatel je oprávněn používat zařízení pouze v rámci předváděcího programu. Uživatel musí zamezit vzniku jakýchkoli nároků, odvodů, zástavních práv, řízení, retenčních práv či jiných závazků a právních vad v souvislosti se zařízením. Po skončení předváděcího období je uživatel povinen navrátit zařízení ve stejném stavu, ve kterém jej obdržel, přičemž běžné opotřebení je přípustné. Uživatel nesmí zařízení žádným způsobem upravovat ani měnit, zejména, ovšem nikoli výlučně odhalovat jeho konstrukce, rozebírat zařízení nebo jej demontovat. Uživatel nesmí zařízení přemístit z místa umístění zařízení. Uživatel je povinen pověřovat obsluhou zařízení pouze své zaměstnance, kteří jsou k tomu řádně vyškoleni.
- 4. Riziko vzniku škody.** Uživatel je povinen používat předmět výpůjčky s péčí řádného hospodáře a jen k takovým účelům, pro něž je výrobcem určen. Je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením z nedbalosti, ztrátou nebo zničením. Společnost Alcon má zařízení pojištěné proti neúmyslnému poškození a po dobu předváděcího období tato pojistka kryje případné poškození uživatelem.
- 5. Odškodnění.** Společnost Alcon poskytuje uživateli zařízení ve stavu, v jakém mu bude předáno. Zařízení bude uživateli předáno plně funkční z technického hlediska podle technické dokumentace a v souladu s předpisy EU. Společnost Alcon odpovídá za všechna poškození vzniklá v důsledku poruchy zařízení, pokud je taková porucha řádně zdokumentována a prokázána. Současně společnost Alcon nenese odpovědnost za škody způsobené úmyslným pochybením, nedbalostí nebo opomenutím uživatele.
- 6. Smluvní strany jsou povinny se navzájem bránit a chránit před veškerými nároky na náhradu škod, které vůči nim vznese jakákoli strana nebo osoba v souvislosti s touto smlouvou z důvodu protiprávního jednání nebo opomenutí druhé smluvní strany.**
- 7. Výpověď.** Kterákoli ze smluvních stran může vypovědět tuto smlouvu v desetidenní výpovědní lhůtě, po jejímž uplynutí převezme zařízení společnost Alcon v předem oznámeném termínu. Jestliže uživatel nedodrží některou podmínku této smlouvy, může společnost Alcon tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby a požadovat okamžité vydání zařízení.
- 8. Důvěrnost.** Uživatel souhlasí s tím, že z žádného důvodu nepředá dokumenty ani důvěrné informace společnosti Alcon ani informace o této smlouvě žádným osobám / třetím stranám s výjimkou případů, kdy je k tomu ze zákona povinen (viz čl. 9 níže) nebo o to bude písemně požádán pověřeným zástupcem společnosti Alcon.
- 9. Zveřejnění smlouvy.** Pokud se na tuto smlouvu vztahuje povinnost uveřejnění v registru smluv, zašle ji po znečitelnění údajů, které se v registru smluv neuveřejňují, k uveřejnění prostřednictvím registru smluv uživatel, a to do 14 dnů po podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami. V případě, že smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněna (ale nikoli povinna) provést její uveřejnění společnost Alcon.
- 10. Dodržování zákonů.** Uživatel je povinen přísně dodržovat veškeré zákony vztahující se k této smlouvě.
- 11. Nežádoucí události.** Veškeré nežádoucí události, poruchy zařízení nebo stížnosti ohledně kvality související se zařízením budou řešeny v souladu s přílohou č. 2.
- 12. Postoupení.** Uživatel může postoupit svá práva či povinnosti vyplývající z této smlouvy třetí straně pouze po předchozím písemném souhlasu společnosti Alcon; postoupení bez tohoto souhlasu bude neplatné.
- 13. Elektronický podpis.** Obě strany souhlasí s tím, že tato smlouva a jakékoli další dokumenty, které s ní mohou být spojené, mohou být podepsány elektronicky a že veškeré elektronické podpisy jednajících osob (a to včetně prostého elektronického podpisu), jimiž tato smlouva nebo s ní spojené dokumenty může být podepsána, se považují pro účely platnosti, vymahatelnosti a přípustnosti za stejné, jako by šlo o jejich vlastnoruční podpisy. Uvedené neplatí, pokud právní předpisy vyžadují k platnosti takového právního jednání úředně ověřený podpis jednajících osob. Obě strany berou na vědomí, že v případě jakéhokoli možného soudního řízení týkajícího se této smlouvy se každá strana výslovně vzdává práva vznést jakoukoli námitku nebo vzdání se odpovědnosti na základě argumentu, že smlouva byla podepsána prostřednictvím elektronického podpisu. V případech týkajících se uzavření, změny nebo ukončení smlouvy může jednat pouze osoba, která je oprávněna jednat dle údajů zapsaných v Obchodním rejstříku, nebo osoba, která má od této osoby pro takovéto jednání udělenou plnou moc.
- 14. Řešení sporů.** Tato smlouva se řídí výhradně zákony České republiky. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory související s touto smlouvou budou řešeny přátelskou dohodou. V případě nemožnosti uzavřít takovou přátelskou dohodu bude spor řešen českým soudem místně příslušným dle sídla společnosti Alcon v souladu s platnou legislativou České republiky.

Příloha č. 1

<i>Zařízení</i>		
<i>Název zařízení a (případného) spotřebního zboží</i>	<i>Sériové č.</i>	<i>Množství</i>
<i>Centurion Vision System AS</i>	<i>2101072301X</i>	<i>1ks</i>



Příloha č. 2

4. PARTNER v souvislosti s každou stížností na výrobek (nežádoucími příhodami a poruchami zdravotnického prostředku) a událostí zvláštního významu, které obdrží v souvislosti s výrobkem (výrobky), poskytne podle požadavků společnosti ALCON plnou součinnost při reagování na další informace nebo jejich získávání, včetně získávání vzorků, pokud jsou k dispozici.
 5. PARTNER co nejdříve vrátí společnosti ALCON k prošetření vzorky související se stížností.
 6. Na žádost oznamovatele bude společnost ALCON předkládat výsledky šetření PARTNEROVI. PARTNER bude odpovídat za jejich předložení oznamovateli.
 7. PARTNER bude udržovat účinný systém stahování výrobků a povede záznamy tak, aby v případě potřeby mohl z distribuční sítě získat zpět kterýkoli výrobek. Kdykoli, pokud některá ze stran získá informace, které by znamenaly potřebu či nutnost kontroly kvůli případné poprodejní akci (včetně stažení výrobků), musí taková strana okamžitě informovat druhou stranu a strany si v průběhu akce budou podle potřeby navzájem pomáhat. V případě, že společnost ALCON bude nucena nebo se dobrovolně rozhodne uskutečnit poprodejní akci spojenou s kterýmkoli výrobkem, bude PARTNER se společností ALCON při uskutečňování této poprodejní akce spolupracovat.
 8. PARTNER povede všechny bezpečnostní a jiné příslušné záznamy (včetně stížností na výrobky a událostí zvláštního významu) podle příslušných zákonů a nařízení ve lhůtě předepsané těmito zákony a nařízeními.
 9. PARTNER zajistí odpovídající proškolení svého personálu o bezpečnosti a dalších příslušných povinnostech podle platných zákonů a nařízení.
 10. PARTNER zavede odpovídající postupy, aby splnil požadavky na vigilanci popsané v této smlouvě, příslušná místní nařízení a zákony o ochraně údajů, a umožní společnosti ALCON provádět audity, aby bylo zajištěno plnění požadavků společnosti ALCON a příslušné legislativy.
 11. PARTNER vynaloží veškeré úsilí, aby shromáždil následující údaje, které společnosti usnadní kontaktování oznamovatele:
 - Kontaktní údaje oznamovatele včetně jména, pracovní pozice (pouze pokud je oznamovatelem poskytovatel zdravotní péče), telefonního čísla a adresy.
 - Popis stížnosti a podrobnosti o stížnosti / postupu.*
 - Výrobek (výrobky), s nimiž je stížnost spojena.
 - Odpovídající identifikátory výrobku, tj. název, číslo šarže, výrobní číslo, katalogové číslo, verze softwaru.
 - Kontaktní údaje každého poskytovatele zdravotní péče, s nímž byla stížnost konzultována.
 - Identifikátory případných pacientů (se stížností mohou být spojeny jakékoli údaje označující jednotlivé osoby). K těmto údajům patří: věk, věková skupina, pohlaví, tělesná hmotnost, datum narození, datum operace, čas operace, další medicínské charakteristiky atd.).
 - Výsledek (pouze u nežádoucích příhod; byla příhoda vyřešena, zlepšena nebo pokračuje s léčbou nebo bez léčby?).
 - Přijaté opatření nebo lékařský záznam.
 - Dostupnost vzorků.
- * U chirurgických zařízení patří mezi vhodné podrobnosti stížnosti:
- a) vliv na pacienta;
 - b) druh prováděného postupu;
 - c) způsob použití výrobku;
 - d) délka a důvod zpoždění, **pouze** v případě, kdy je nahlášeno, že během postupu došlo ke zpoždění;
 - e) pravděpodobnost, že by nahlášený nedostatek byl zjištěn / zaznamenán před použitím zařízení.

Příloha č. 2

Vigilanční doložka

1. Všechny stížnosti na výrobky (nežádoucí příhody a poruchy zdravotnických prostředků) a události zvláštního významu (definované níže), jejichž hlášení PARTNER přijme v souvislosti s výrobky, budou ihned, nejpozději do 1 kalendářního dne po přijetí, předány společnosti ALCON.

Zástupce Alcon: Spolupracovníci společnosti Alcon pracující na plný či zkrácený úvazek i osoby zastupující společnost Alcon jejím jménem nebo na základě smlouvy (např. agent, smluvní výzkumná organizace, dodavatel, distributor atd.). V souvislosti s touto smlouvou se PARTNEREM rozumí zástupce společnosti Alcon.

Datum prvního přijetí: Datum, kdy původní oznamovatel předal první informaci o události zástupci společnosti Alcon. (o. den). Datum prvního přijetí je datum, kdy společnost Alcon nebo kterákoli osoba jednající jejím jménem obdrží první oznámení o možné události související s bezpečností, bez ohledu na to, zda je opodstatněné.

Událost zvláštního významu: Událost se zvláštním významem pro zdravotnické orgány, kterou má tudíž společnost Alcon povinnost zaznamenat, a to:

U výrobků, které jsou zdravotnickými prostředky (zařízení a volně prodejné výrobky)

- Chybné použití
- Abnormální použití
- Neoprávněný zásah do výrobku
- Padělání výrobku
- Krádež výrobku

Stížnost na výrobek: Každé ústní, elektronické nebo písemné oznámení nedostatků týkajících se totožnosti (označení), kvality, trvanlivosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti nebo výkonnosti prodávaného výrobku, včetně poruchy výrobku, označení nebo balení v souladu se specifikacemi, ať už výrobek s oznámeným nedostatkem souvisí či jej způsobil, nebo nikoli. Stížnost může obsahovat tvrzení, že došlo k nežádoucí příhodě nebo poruše zdravotnického prostředku (viz související definice).

- **Nežádoucí příhoda (zařízení):** Všechny nepříznivé zdravotní události, nepředpokládaná onemocnění nebo zranění nebo nepříznivé klinické známky (včetně abnormálních laboratorních nálezů) u subjektů, uživatelů nebo dalších osob, související i nesouvisející se zdravotnickým prostředkem.
- **Porucha zdravotnického prostředku:** Výrobek nesplňuje své výkonnostní specifikace nebo jinak nefunguje předpokládaným způsobem. Pokud zdravotnický prostředek během použití detekuje provozní problém a přejde podle svého designu do výchozího „bezpečného“ režimu, může být událostí, jež spustila výchozí nastavení, *porucha zdravotnického prostředku*, a proto musí být odeslána společnosti Alcon k vyhodnocení.

PARTNER předá společnosti ALCON kopii zdrojového dokumentu spolu se všemi dostupnými informacemi, které se týkají každé stížnosti na výrobek (nežádoucích příhod a poruch zdravotnických prostředků) a příhody zvláštního významu spojené s výrobkem (výrobky), jakmile se o nich dozví, na následující kontaktní místo:

E-mail: [REDACTED]

2. Stížnosti na výrobek (nežádoucí příhody a poruchy zdravotnických prostředků) a události zvláštního významu předávané mezi stranami budou vyřizovány v čtvrtletních intervalech.
3. Společnost ALCON jako výrobce bude odpovídat za informování příslušných regulačních orgánů o každé stížnosti na výrobek (nežádoucích příhodách a poruchách zdravotnických prostředků) a události zvláštního významu, kterou je třeba hlásit. Veškerá komunikace ohledně kvality, bezpečnostních informací nebo problémů, kterou PARTNER obdrží od úřadů, bude neprodleně, nejpozději do 1 kalendářního dne po přijetí, předána společnosti ALCON.