|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPMENT LENDING AGREEMENT** | **SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZAŘÍZENÍ** |
| (hereinafter called “**Agreement**”) | (dále jen “**Smlouva**”) |
| for the purpose of STUDY (hereinafter called “**Study**”) / SITE NO. | pro účely STUDIE (dále jen „**Studie**”) / ČÍSLO STŘEDISKA |
| **MK-3475-A18-00/ 0912** | |
| This Agreement is entered into as of the date stated below by and between: | Tato Smlouva se uzavírá níže uvedeného dne mezi: |
| **MERCK SHARP & DOHME s.r.o.,** with its address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, Postal code 150 00, ID No.: 284 62 564, tax ID No.: CZ 284 62 564, represented by XXXXXXX, National Lead CZ & SVK, registered in the Companies Register maintained by the Municipal Court in Prague (Section C, File No. 143294), acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp. with its address at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, United States of America (hereinafter called "**Sponsor**") | **MERCK SHARP & DOHME s.r.o.,** se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, PSČ: 150 00, IČ: 284 62 564, DIČ: CZ 284 62 564, zastoupená XXXXXXX, National Lead CZ & SVK, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C, vložka 143294), jednající svým jménem na žádost společností Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké (dále jen „**Zadavatel**“) |
| and | a |
| **FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**, with its address at Jihlavská 20, Brno, Postal code 625 00, ID No.: 652 69 705, tax ID No.: CZ 652 69 705, represented by XXXXXXX, Director;  **Fakultní nemocnice Brno (The University Hospital Brno) is a state contributory organization established by a decision of the Ministry of Interior. It does not have a statutory duty of registration in the Commercial Register; it is registered in the Trade Register maintained by the Trade Office Brno.**  (hereinafter called “**User**”) | **FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**, se sídlem Jihlavská 20, Brno, PSČ: 625 00, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupená XXXXXXX, ředitelem;  **Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva vnitra. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.**  (dále jen “**Uživatel**”) |
|  |  |
| Sponsor and User will be hereinafter collectively called “**Parties**” and separately as “**Party**” | Zadavatel a Uživatel společně dále jen “**Strany**” a každý jednotlivě jako “**Strana**” |
| Given that Parties have concluded clinical trial research agreement with respect to the Study (hereinafter called: “**Study Agreement**”) the Parties, under this Agreement, subject to the provisions of Study Agreement, agree as follows: | Vzhledem k tomu, že Strany uzavřely pro účely provedení Studie smlouvu o provedení klinického hodnocení (dále jen “**Smlouva o Studii**”), se Strany v návaznosti na podmínky ujednané ve Smlouvě o Studii dohodly následovně: |
| 1 The User declares that User does not own the equipment subject to the Agreement (hereinafter called “**Equipment**”), which is necessary to conduct the Study. | 1 Uživatel prohlašuje, že není vlastníkem zařízení, které je předmětem této Smlouvy (dále jen “**Zařízení**”), a které je nezbytné pro účely provedení Studie. |
| 2 Under the Agreement, Sponsor shall make available to the User, for a period of co-operation in the Study and solely for the purpose of Study, the following Equipment for free use: | 2 Za podmínek této Smlouvy Zadavatel přenechá Uživateli po dobu spolupráce na Studii a výhradně pro účely Studie, následující Zařízení k bezplatnému užívání: |
|  |  |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Quantity/ Množství** | **Equipment name/ Název zařízení** | **Manufacturer /** | **Catalogue Number /** | **Serial number /** | **Price/** | | **Výrobce** | **Katalogové číslo** | **Výrobní číslo** | **Cena** | | **1** | **Infusomat Space pump** | **B Braun** | **~~-~~** | **417203** | **3433,42 USD** | | |
|  |  |
| The Sponsor is obliged to hand over the Equipment to the User within 14 days as from the date on which this Agreement entered into force; a hand-over protocol on handover/takeover of the Equipment will be executed and signed by both Parties. The handover includes also provision of the information on correct and safe use and of basic maintenance of the Equipment being handed over, including the user manual. | Zadavatel je povinen předat Uživateli Zařízení do 14 dnů ode dne nabytí účinnosti této Smlouvy; o předání/převzetí Zařízení bude vyhotoven předávací protokol podepsaný oběma Stranami. Součástí předání je i poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu Zařízení, včetně návodu k použití. |
| 3 This equipment is medical device. | 3 Zařízení je zdravotnický prostředek. |
| 4 The User agrees to use the Equipment only for its intended purpose, in accordance with the instructions received from the Sponsor and in particular under the terms and conditions contained in the user manual, for the needs of the Gynaecological and Obstetrics Clinic of the University Hospital Brno, XXXXXXX, and solely for the purpose of conducting the Study. | 4 Uživatel se zavazuje užívat Zařízení pouze ke sjednanému účelu, v souladu s pokyny Zadavatele a za podmínek obsažených v návodu k použití, pro potřeby Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno, XXXXXXX a výlučně za účelem provedení Studie. |
| 5 Sponsor declares that the Equipment provided is in good working order and has valid certificates and/or declarations of conformity (if applicable) in compliance with the applicable legal regulations; the Sponsor shall ensure, during the term of this Agreement, service (repairs and safety and technical checks), calibration and revisions that are pursuant to the applicable legal regulations necessary for the operation of the Equipment. Copies of the minutes on the conducted checks and service actions shall be sent to the User without delay. | 5 Zadavatel prohlašuje, že poskytnuté Zařízení je způsobilé k užívání a má platná osvědčení anebo prohlášení o shodě (pokud je relevantní) v souladu s příslušnými právními předpisy; Zadavatel zajistí po dobu trvání Smlouvy servis (opravy a bezpečnostně technické kontroly), kalibrace a revize, které jsou v souladu s příslušnými právními předpisy nezbytné pro provoz Zařízení. Kopie protokolů o provedených kontrolách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány uživateli. |
| 6 Repairs, service, calibration, revision and maintenance costs resulting from normal use of the Equipment shall be covered by Sponsor, while costs of inappropriate use shall be covered by User. | 6 Náklady na opravu, servis, kalibrace, revize a údržbu Zařízení vyplývající z jeho běžného používání nese Zadavatel, náklady vzniklé v důsledku nevhodného používání uhradí Uživatel. |
| 7 Sponsor remains the owner of Equipment during the period of Agreement. | 7 Zadavateli svědčí vlastnické právo k Zařízení po celou dobu trvání Smlouvy. |
| 8 User is responsible for damage, loss and/or destruction of borrowed Equipment and at the request of Sponsor returns the Equipment before the end of the lending period. User shall deliver the Equipment to Sponsor in the same condition as upon takeover, taking into account normal wear and tear corresponding to the period of its use. | 8 Uživatel nese odpovědnost za poškození, ztrátu anebo zničení zapůjčeného Zařízení a na žádost Zadavatele je povinen Zařízení předčasně vrátit. Uživatel je povinen Zařízení vrátit Zadavateli ve stejném stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k běžnému opotřebení odpovídajícímu době jeho používání. |
| 9 The Agreement is concluded for a definite period of time, namely for the period of performing the Study at the User. | 9 Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu realizace Studie u Uživatele. |
| 10 Agreement is drawn up in 2 copies, one for each Party. If there are any divergences between the English and Czech version of the Agreement, the Czech language version shall prevail. | 10 Smlouva je sepsána ve 2 vyhotoveních, po jednom vyhotovení pro každou Stranu. V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou jazykovou verzí Smlouvy je rozhodná česká jazyková verze. |
| 11 To the matters not regulated by this Agreement the appropriate provisions of Czech Republic law shall apply. All disputes arising from or in connection with this Agreement shall be settled by a competent court having jurisdiction over the User. | 11 V záležitostech výslovně touto Smlouvou neupravených se použijí právní předpisy České republiky. Veškeré spory z této Smlouvy vyplývající nebo s touto Smlouvou související budou rozhodnuty soudem vykonávajícím příslušnost nad Uživatelem. |
| 12 The Agreement shall become valid and effective upon its signing by both Parties. | 12 Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma Stranami. |
| 13 Any amendments must be in written from under the pain of invalidity. | 13 Veškeré změny či dodatky k této Smlouvě musí mít pod sankcí neplatnosti písemnou formu. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SPONSOR / ZADAVATEL** | | **USER / UŽIVATEL** | |
|  | |  | |
| NAME / JMÉNO: | XXXXXXX | NAME / JMÉNO: | XXXXXXX |
|  |  |  |  |
| TITLE / FUNKCE: | **National Lead CZ & SVK** | TITLE / FUNKCE: | **Director/ Ředitel** |
|  |  |  |  |
| BY / PODPIS: | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | BY / PODPIS: | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |  |  |  |
| DATE / DATUM: | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | DATE / DATUM: | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |