

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

Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

Řípská 1153/20a

627 00 Brno

zastoupená: Ing. Leonou Běhanovou

IČ: 26 25 93 11

DIČ: CZ 26259311

Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Brno, č.ú.: 303717383/0300

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, oddíl C, vložka 40683

(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, **Mechanický insuflátor/exsuflátor CoughAssist E70**, včetně příslušenství, dále jen přístroj, cena přístroje v Kč 182.400,- vč. DPH/ks, výrobní číslo 2533.

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

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 přístroji v souladu s českými právními předpisy.

Opravy, údržbu a servis přístroje vč. veškerých náhradních dílů, mimo příslušenství a spotřební materiál, 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.

Ustanovení předchozího odstavce neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu přístroje k tíži vypůjčitele.

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 KARIM-ORIM, NS 2233, IÚ 2594.

Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Vypůjčitel odpovídá za škodu způsobenou půjčitelí nesplněním těchto povinností. 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 určitou do 31. 5. 2016 od předání předmětu výpůjčky. 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

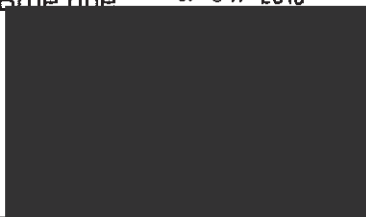
Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem předání předmětu výpůjčky.

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 Brně dne 28. 01. 2016



Ing. Leona Běhanová
za půjčitele

V Brně dne 1. 2. 2016



MUDr. Roman Kraus, MBA
za vypůjčitele



DECLARATION OF CONFORMITY

RESPIRONICS®

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668-8550
Tel: 800-345-6443

Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: CoughAssist E70

Product Part Number: 1095159 CoughAssist E70, International

Control Designator: Initial Issue Date: August 2, 2012

Device Classification and Rule: Class IIa, Rule 9

Global Medical Device
Nomenclature Code (GMDN): 36998 Exsufflator

Product Options/Accessories: Face Masks, Breathing Circuits, Oximetry Interface Kit, Foot Pedal, Power Management (Detachable Battery and Detachable Battery Charger), Data Management and Roll Stand

To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC Medical Devices Directive, as amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC.

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Authorized EU Representative: Respironics Deutschland
Gowerbestrasse 17
82211 Hersching, Germany
Tel: +49 8152 93060

Supplementary Information:

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the harmonized standards listed below.

Harmonized Standard:	Title:
EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN 62304	Medical Device Software - Software Life-Cycle Processes
EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety
EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-4	Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General Requirements for Safety; Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-6	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability

RESPIRONICS®

EN 60601-1-11

General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard:
Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in home
healthcare environment

EN ISO 9919:2009

Medical Electrical Equipment – Particular requirements for the basic safety and essential
performance of pulse oximeter equipment for medical use

Note: EN ISO 9919:2009 only applies to the devices that use the Oximetry Interface Kit

Signature:



Date:

8/2/2012

Printed Name: Joseph E. Olcavsky

Place of Issue: Monroeville

Title: Senior Manager, Regulatory Affairs
Home Respiratory Care

Ověřený překlad z angličtiny

RESPIRONICS®



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668-8550
Tel.: 800-345-6443

Prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: CoughAssist E70

Katalogové číslo výrobku: 1098159 CoughAssist E 70, mezinárodní

Kontrolní kód: Datum prvního vydání: 2. srpna 2012

Klasifikace a předpis zařízení: Třída IIa, předpis 9

Globální nomenklaturní kód
zdravotnického prostředku (GMDN): 36998 Exsufátor

Příslušenství výrobku: Obličejové masky, dýchací okruhy, sada rozhraní pro oxymetr, nožní pedál, napájení (odpojitelná baterie a odpojitelná nabíječka baterie), software pro data management a stojan

na který se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EEC o prostředcích zdravotnické techniky, ve znění a včetně směrnice Rady 2007/47/EC.

Výrobce je certifikovaný notifikačním orgánem uvedeným níže podle EN ISO 13485. Kopie certifikátů systému kvality jsou k dispozici na vyžádání.

Notifikační orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH

Autorizovaný zástupce v EU: Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo
Tel.: +49 8152 93060

Další informace:

Výrobky uvedené výše byly testovány v typické konfiguraci dle popisu v doprovodné dokumentaci výrobce a jsou plně v souladu s harmonizovanými normami uvedenými níže.

Harmonizované normy:	Název
EN ISO 13485	Prostředky zdravotnické techniky – systémy řízení kvality – požadavky pro registraci
EN ISO 14971	Prostředky zdravotnické techniky – aplikace rizikového managementu na prostředky zdravotnické techniky
EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – část 1: Hodnocení a testování
EN 62304	Software pro zdravotnické prostředky – Software pro procesy životního cyklu
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy
EN 60601-1-4	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost – programovatelné zdravotnické elektrické systémy
EN 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: použitelnost

Číslo dokumentu: REG 2101253
Verze: 00

Strana 1 z 2

Formulář: 3568 verze: 00
REF: WI 7.9-808

EN 60601-1-11

Všeobecně požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

EN ISO 9919:2009

Zdravotnické elektrické přístroje – zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pulzních oxymetrů pro zdravotnické použití

Poznámka: norma EN ISO 9919:2009 se vztahuje pouze na přístroje se sadou rozhraní pro oxymetr

Podpis: nečitelný

Datum: 8.2.2012

Jméno: Joseph E. Olsavsky

Místo vydání: Monroeville

Funkce: Ředitel pro registrační záležitosti
Domácí péče o dýchání

Jako tlumočnick jazyka anglického a španělského jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 8.10.1997, č.j. 2556/96, jsem provedla překlad připojeného dokumentu do českého jazyka.

Překlad je správný a doslova souhlasí s připojeným anglickým textem. Úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod č. 4568/12.

15. listopadu 2012

PhDr. Karla Dohnalová

