|  |  |
| --- | --- |
| **Smlouva o výpůjčce**uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů,(dále jen „**občanský zákoník**“) mezi:**SCOPE INTERNATIONAL AG** se sídlem: Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo, DIČ: DE813022061IČ: HRB 9421zastoupena: xxxxx  projektová manažerka(dále jen „**půjčitel**“)a**Nemocnice Na Homolce**se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republikaIČO: 00023884DIČ: CZ00023884 zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „**vypůjčitel**“)(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „**smluvní strany**“)Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „**smlouva**“):1. **Předmět smlouvy**
	1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli
2. centrifuga Hettich EBA 200, výr. č. bude blíže specifikováno v písemném protokolu při předání centrifugy mezi smluvními stranami, popř. zdokumentováno během SIV, a
3. BioMed 019.00.00.001 Video Nystagmografický systém eVNG USB Basic a 1 ks kalorický stimulátor 012.00.00.001 Air Irrigator KALORIstar Arctic

(společně dále jen „**věc**“) a zavazuje se vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení TRAVERS č. protokolu AM-125-CL-18-01 (dále jen “**studie**”). Hodnota přístroje VNG je xxxxxxx včetně DPH. Předpokládaná hodnota centrifugy je xxxxxxx* 1. Věc bude vypůjčitelem užívána v Nemocnici Na Homolce na oddělení ***Neurochirurgie NNH*** bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie.
1. **Práva a povinnosti smluvních stran**
	1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
	2. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel není oprávněn věc pojistit, a proto si případné pojištění  věci zajistí sám.

* 1. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.
	2. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
	3. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl. I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi. O předání a převzetí věci a její dokumentace vyhotoví smluvní strany písemný protokol podepsaný oprávněnými zástupci smluvních stran a/nebo zdokumentováno během SIV.

* 1. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.
	2. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
	3. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu, bezpečnostně technickou kontrolu a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, to vše ve znění pozdějších předpisů.
	4. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.

1. **Doba užívání**

3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat.3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.3.4.  Po ukončení studie a/nebo této smlouvy bude věc vrácena půjčiteli nebo jeho zástupci v souladu s pokyny půjčitele nebo jeho zástupce a na jeho náklady. O vrácení bude mezi stranami vyhotoven písemný protokol podepsaný zástupci smluvních stran. 1. **Závěrečná ustanovení**

4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky, s výjimkou jeho kolizních ustanovení.4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy v plném znění vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Redigovanou verzi smlouvy poskytne vypůjčiteli půjčitel, když v redigované verzi zaslepí veškeré osobní údaje a obchodní tajemství, které tvoří detailní popis přístroje, vč. jeho hodnoty, jako hodnota smlouvy bude uvedeno „neuvedeno“. O zveřejnění bude Půjčitel informován skrze emailovou adresu xxxxxxxxx4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.4.5 Půjčitel se zavazuje po předání věci poskytnout vypůjčiteli kopii podepsaného předávacího protokolu bez zbytečného odkladu.4.6. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.4.7. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky určenými dle sídla vypůjčitele.4.8. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost.4.9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.4.10. Tato smlouva byla vyhotovena ve třech stejnopisech, s platností originálu, přičemž vypůjčitel obdrží dvě vyhotovení a půjčitel jedno vyhotovení.4.11 Smlouva je platná a účinná dnem podpisu oběma smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později. Jestliže smlouva nepodléhá zveřejnění, pak je smlouva účinná dnem platnosti a současně se neužije ust. odst. 4.3.V Praze dne/ In Prague dated…………… ................................................... **Nemocnice Na Homolce**MUDr. Petr Polouček, MBAŘeditel/Director*Půjčitel/Borrower* | **Equipment Loan Agreement**concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) between:**SCOPE INTERNATIONAL AG**. reg. office: Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, GermanyVAT: DE813022061ID No.: HRB 9421represented by: xxxx  Project Manager(the “**Lender**”)and**Nemocnice Na Homolce**reg. office: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech republicID No.: 00023884VAT: CZ00023884 represented by: Petr Polouček, MD, MBA, director (the “**Borrower**”)(both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “**Contracting Parties**”)Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “**Agreement**”) on the day, month and year stated below:1. **Subject Matter**
	1. The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over
2. centrifuge Hettich EBA 200, manufacturing no. will be specified in written record during handover between the Contracting Parties and/or documented at SIV, and
3. BioMed 019.00.00.001 Video Nystagmographic System eVNG USB Basic a 1 piece caloric stimulator 012.00.00.001 Air Irrigator KALORIstar Arctic

(hereinafter together referred to as the “**Equipment**”) to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following Clinical Study, TRAVERS Protocol No AM-125-CL-18-01 (hereinafter referred to as the “**Study**”). The Equipment value of VNG device is xxxxx including VAT. Estimated value of centrifuge is xxxxx xxx* 1. The Borrower shall use the Equipment in Nemocnice Na Homolce at the department Neurosurgery and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study.
1. **Rights and Obligations**
	1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment.
	2. The Lender acknowledges that the Borrower is not entitled to insure the Equipment and therefore he / she will arrange for the eventual insurance of the Equipment by himself.
	3. The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party.
	4. The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment.
	5. The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version. The delivery and acceptance of the Equipment and the relevant documents shall be performed by the Parties under a written record signed by both Parties and/or documented at SIV.
	6. If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a result, the Lender must fully reimburse the Borrower. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.
	7. The Borrower undertakes to inform the Lender of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage.
	8. The Lender shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at its own cost. In case the borrowed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance, regular safety and technical control and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices and Act No. 268/2014 Coll., on Diagnostical Medical Devices in vitro, as amended.
	9. If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.
2. **Period of Use**

3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used.3.2. The Lender may request the Equipment be returned before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.3.3. The Borrower has a right to terminate the loan agreement without stating any reason. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party.3.4.  Upon termination of the Study and/or Agreement, Equipment will be returned to Lender or Lender’s designee in accordance with Lender’s or Lender’s designee’s instructions and at its expenses. The handover shall be performed by the Parties under a written record signed by both Parties.1. **Final Provisions**

4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex.4.2. Obligations under this Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic, with the exception of its provisions on conflict of laws.4.3 The Lender agrees with publication of this Agreement in full wording and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic. The edited version of the Agreement shall be provided to the Borrower by the Lender, all personal data and business secret (which is the Equipment´s details including its value) will be blinded; the value of the Agreement will be stated as "not stated". The Lender will be informed about the publication through email address xxxxxxxxx4.4 The lender takes note, that borrower as government contributory organisation is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.4.5 After the handover of the Equipment, the Lender is obliged to provide a copy of the signed transfer protocol to the Borrower without undue delay. 4.6. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.4.7. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic, with jurisdiction based on the seat of the Borrower.4.8. This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.4.9. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures4.10. This Agreement has been drawn up in three counterparts, with the validity of the original, the Borrower shall receive two counterparts and the Lender shall receive one counterpart. with each of the Contracting Parties receiving one original.4.11. The Agreement is valid and effective on the date of its signature by both parties unless it should become effective later in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register, as amended. If the Agreement is not subject to the publishing-obligation, the Agreement is effective on the day of its validity and also par. 4.3. is not used.V Mannheimu dne/In Mannheim dated ………….........................................................**SCOPE INTERNATIONAL AG**xxxxxxxxxVedoucí projektu/ Project ManagerVypůjčitel/Lender |
|  |  |