

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), mezi těmito smluvními stranami:

ROCHE s.r.o.

IČ: 49617052

DIČ: CZ49617052

se sídlem: Praha 8, Sokolovská 685/136f, PSČ 186 00

zastoupena: [REDACTED]

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

číslo účtu: [REDACTED]

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

jako Půjčitelem (dále také jako „**Půjčitel**“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Brno

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: [REDACTED]

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo bankovního účtu: [REDACTED]

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna,

jako Vypůjčitelem (dále také jako „**Vypůjčitel**“) na straně druhé,

a to v následujícím znění:

[REDACTED]

I. ÚČEL SMLOUVY

- I.1 Účelem této smlouvy je sjednání závazku Půjčitelho Vypůjčitelmu vypůjčit dále uvedené předměty výpůjčky a poskytovat dále sjednané služby. To vše tak, aby Vypůjčitel mohl předmět výpůjčky řádně a nerušeně užívat v souladu s jeho účelovým určením.

II. PŘEDMĚT SMLOUVY

- II.1 Půjčitel přenechává Vypůjčiteli nezužitelné věci k bezplatnému užívání MagNA Lyser 230 V– 1 ks, klasifikační třída: IVD, výrobní číslo: **42674965**, který je detailně specifikovaný v příloze č. 4 této smlouvy (dále souhrnně jen „**Předmět výpůjčky**“ nebo „**Přístroj**“, tj. zmiňuje-li se dále Předmět výpůjčky, mají se tím na mysli všechny jeho kusy přenechané Vypůjčiteli na základě této smlouvy, ledaže je výslovně uvedeno jinak). Hodnota **Předmětu výpůjčky** 163 625 Kč bez DPH a 197 986,25 Kč včetně DPH.
- II.2 Jsou-li v příloze č. 2 této smlouvy uvedeny podmínky pro zapojení předmětu výpůjčky do počítačové sítě Vypůjčitele nebo jiné technické požadavky Vypůjčitele, musí Předmět výpůjčky tyto podmínky splňovat a Půjčitel je povinen Vypůjčiteli poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k tomu, aby tyto podmínky mohly být splněny.
- II.3 Půjčitel je povinen se na výzvu Vypůjčitele zúčastnit technické schůzky se zástupci Vypůjčitele, a to na pracovišti Vypůjčitele a do 2 týdnů od takové výzvy. Smluvní strany si na této technické schůzce mohou sjednat další technické podmínky zapojení a provozování Předmětu výpůjčky neuvedené v této smlouvě.

III. PODMÍNKY VÝPŮJČKY

- III.1 Půjčitel se zavazuje dodat Vypůjčiteli společně s Předmětem výpůjčky i veškeré doklady, které se k Předmětu výpůjčky vztahují, tj. zejména doklady nutné k převzetí a k řádnému užívání Předmětu výpůjčky (dále jen „**Doklady**“), a to vždy:
- 1x tištěný návod k použití v českém jazyce ke každému přístroji
 - čestné prohlášení či jiný doklad prokazující, že účastník má splněnu ohlašovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění;
 - elektronický nosič (CD, DVD, ...), na kterém bude uloženo:
 - prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoZP**“), s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce; zároveň bude přímo na Předmětu výpůjčky grafické znázornění této shody prostřednictvím značky CE;
 - uživatelský manuál v českém jazyce;
 - uživatelský manuál v anglickém jazyce, je-li výroba Předmětu výpůjčky mimo ČR.
- III.2 Půjčitel současně prohlašuje, že Předmět výpůjčky je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně Půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k Předmětu výpůjčky v souladu s českými právními předpisy.
- III.3 Půjčitel bude po dobu trvání této smlouvy s odbornou péčí profesionála provádět **bezplatně** odbornou údržbu Předmětu výpůjčky, tj. pravidelné bezpečnostně technické kontroly (dále jen

„PBTk“) a servisní prohlídky, předepsané výrobcem dle § 45 ZoZP, včetně aktualizace případného firmware, software, včetně zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Předmětu výpůjčky, který této zkoušce podle vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), verifikace nebo kalibrace parametrů (pouze u Předmětu výpůjčky, u nějž je při provozu vyžadována) a včetně revizí (elektrických, tlakových a plynových), a to vše včetně potřebného materiálu a v případě periodických činností i bez vyzvání. Půjčitel bude také po celou dobu trvání této smlouvy bezplatně provádět opravy Předmětu výpůjčky a veškeré servisní zásahy, a to včetně dodávek náhradních dílů a potřebného materiálu. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích je Půjčitel bez zbytečného odkladu po provedení prohlídky nebo servisního zásahu povinen zaslat Vypůjčiteli.

- III.4** Půjčitel se zavazuje zahájit práce na odstranění vad (opravě) Předmětu výpůjčky do 1 pracovního dne od jejich oznámení a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od oznámení těchto vad uvést Předmět výpůjčky opět do bezvadného stavu, ledaže si smluvní strany s ohledem na charakter a závažnost vad dohodnou lhůtu delší. V případě provádění opravy mimo pracoviště Vypůjčitele nebo v případě dlouhodobé opravy, se Půjčitel zavazuje vypůjčit Vypůjčiteli náhradní kusy Předmětu výpůjčky a to na celou dobu provádění takové opravy. Na tuto výpůjčku náhradních kusů Předmětu výpůjčky se použijí ujednání této smlouvy obdobně. Za dlouhodobou opravu je pro účely této smlouvy považována oprava trvajíc déle než 3 pracovní dny.
- III.5** Půjčitel je povinen i opakovaně na výzvu Vypůjčitele provést instruktáž a zaškolení obsluhujícího personálu Vypůjčitele dle § 41 ZoZP, a to bezplatně na pracovištích Vypůjčitele dle jeho požadavků včetně doložení pověření školitele výrobcem Předmětu výpůjčky. Při provádění PBTk je Půjčitel povinen dle věty předchozí bezplatně provádět proškolení nových uživatelů.
- III.6** Vypůjčitel je povinen Předmět výpůjčky užívat řádně a přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze a výhradně pro potřeby pracoviště uvedeného v této smlouvě.
- III.7** Vypůjčitel je povinen Předmět výpůjčky chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je Vypůjčitel povinen Předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání. Ujednání odst. VII.3 této smlouvy tím není dotčeno.
- III.8** Doba výpůjčky se sjednává na dobu účinnosti této smlouvy.
- III.9** V případě, že by Vypůjčitel užíval Předmět výpůjčky v rozporu s touto smlouvou, je Půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby výpůjčky. Ujednání odst. VII.3 této smlouvy tím není dotčeno.
- III.10** Vypůjčitel je oprávněn Předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli i před uplynutím doby výpůjčky. Půjčitel je v takovém případě povinen Předmět výpůjčky převzít.
- III.11** Vypůjčitel je povinen pro provoz Předmětu výpůjčky používat výhradně provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem a dodaných Půjčitelem, určit pracovníky odpovědné za provoz Předmětu výpůjčky a umožnit Půjčiteli přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu Předmětu výpůjčky.
- III.12** V případě byť i jediného porušení povinnosti Vypůjčitele používat pro provoz Předmětu výpůjčky výhradně spotřební a provozní materiál dodávaný Půjčitelem má Půjčitel právo tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby

IV. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

- IV.1 Půjčitel se zavazuje dodat Vypůjčiteli Předmět výpůjčky a Doklady do 2 týdnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy a Vypůjčitel se zavazuje dodaný Předmět výpůjčky a Doklady převzít.
- IV.2 Místem dodání Předmětu výpůjčky a Dokladů je Fakultní nemocnice Brno, Ústav laboratorní medicíny – Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie (NS 4443, IÚ 2044).
- IV.3 Půjčitel se zavazuje oznámit Vypůjčiteli konkrétní termín dodání Předmětu výpůjčky pět pracovních dnů před plánovaným termínem na Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie, a to [redacted] nebo [redacted] a potvrdit písemně na e-mailem na adresu [redacted] a na Oddělení zdravotnické techniky [redacted] a potvrdit písemně na e-mailem na adresu [redacted]. Bez splnění této povinnosti není Vypůjčitel povinen Předmět výpůjčky ani Doklady převzít.

V. CENA PLNĚNÍ

- V.1 Veškerá plnění podle této smlouvy je Půjčitel povinen poskytnout a poskytovat bezplatně.

VI. MLČENLIVOST

- VI.1 Půjčitel bere na vědomí, že při plnění této smlouvy má nebo může mít faktický přístup k osobním údajům, jejichž správcem nebo zpracovatelem je Vypůjčitel (dále jen „Osobní údaje“).
- VI.2 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této smlouvy:
- si mohou vzájemně vědomě nebo opomenutím poskytnout informace, které budou poskytující stranou považovány za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“);
 - mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení, zejména osoby jednající z jejich pověření, získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opomenutím přístup k Důvěrným informacím druhé strany.
- VI.3 Za Důvěrné informace se vždy považují:
- veškeré Osobní údaje;
 - informace, které jako důvěrné smluvní strana výslovně označí;
 - veškeré informace související se zabezpečením Důvěrných informací;
 - veškeré informace související s provozem a zabezpečením Předmětu výpůjčky, zdravotnických prostředků, přístrojů, počítačových programů a dalších systémů zpracovávajících Důvěrné informace; a
 - veškeré informace související s provozem a zabezpečením počítačových sítí a informační a komunikační infrastruktury Vypůjčitele.
- VI.4 Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace nebo které byly Důvěrné informace z jakéhokoli důvodu zpřístupněny, je povinna s odbornou péčí zachovávat jejich důvěrnost a k ochraně jejich důvěrnosti vyvíjet alespoň takové úsilí, jako by se jednalo o její vlastní důvěrné informace.
- VI.5 Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich Důvěrné informace nepřístupní třetí osobě, nezveřejní ani je neužije v rozporu s účelem této smlouvy, a to ani pro svůj vlastní prospěch. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují zaměstnanci Vypůjčitele. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují ani osoby, které jsou Půjčitelem pověřeny k poskytování plnění dle této smlouvy. Půjčitel je však povinen tyto osoby zavázat k mlčenlivosti, zajišťování bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jako je k tomu sám zavázán podle této smlouvy. Půjčitel je na písemnou výzvu Vypůjčitele povinen Vypůjčiteli písemně prokázat existenci právního vztahu se třetí osobou splňujícího podmínky věty předchozí, a to do 10 pracovních dnů od doručení takové písemné výzvy.

- VI.6** Smluvní strany se zavazují poučit veškeré osoby, které se na jejich straně podílejí nebo budou podílet na plnění této smlouvy, o povinnosti zachovávat mlčenlivost a chránit Důvěrné informace podle této smlouvy a právních předpisů.
- VI.7** Půjčitel je povinen při poskytování plnění dle této smlouvy dodržovat zásady bezpečnosti informací a dat včetně osobních údajů, jakož i zásady ochrany osobních údajů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), včetně adaptačních právních předpisů tohoto nařízení (dále souhrnně jen „**GDPR**“), přičemž bezpečností informací se rozumí zajišťování důvěrnosti, integrity a dostupnosti informací.
- VI.8** V případě, že se strana této smlouvy dozvěděla, že došlo k narušení bezpečnosti Důvěrných informací druhé strany nebo je bezpečnost Důvěrných informací druhé strany vážně ohrožena, je povinna o takové skutečnosti druhou stranu bez zbytečného odkladu písemně uvědomit a přijmout veškerá smysluplná opatření na ochranu takových Důvěrných informací.
- VI.9** Žádným ustanovením této smlouvy nejsou dotčeny povinnosti Vypůjčitele vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

VII. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

- VII.1** Půjčitel se v souvislosti s povinnostmi Vypůjčitele, které vyplývají z GDPR, zavazuje zpracovávat Osobní údaje výhradně na základě pokynů Vypůjčitele a výhradně za účelem plnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
- VII.2** V případě události s dopadem na bezpečnost Osobních údajů je Půjčitel povinen předat Vypůjčiteli bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 12 hodin od okamžiku, kdy Půjčitel takovou událost při poskytování plnění dle této smlouvy měl nebo mohl zjistit, veškeré Půjčiteli dostupné informace o takové bezpečnostní události.
- VII.3** Půjčitel je povinen poskytnout Vypůjčiteli na jeho výzvu veškerou součinnost nezbytnou k zálohování Důvěrných informací včetně Osobních údajů uchovávaných v Předmětu výpůjčky (dále jen „**Data**“) a k převodu Dat do jiných systémů, ledaže Předmět výpůjčky zálohování a převod Dat neumožňuje. Kdykoli o to Vypůjčitel písemně požádá nebo po uplynutí doby výpůjčky sjednané touto smlouvou je Půjčitel bez zbytečného odkladu povinen Data zničit a vystavit o tom Vypůjčiteli písemné potvrzení. Do doby splnění povinností Půjčitele dle věty předchozí není Vypůjčitel povinen Předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli.
- VII.4** Půjčitel je v souvislosti s jeho povinnostmi dle této smlouvy povinen poskytovat Vypůjčiteli součinnost k zavádění, provádění, revidování a aktualizaci technických a organizačních opatření stanovených Vypůjčitelem za účelem souladu zpracovávání Osobních údajů s GDPR. Jestliže vznikne v souvislosti s povinnostmi podle tohoto odstavce potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Půjčitel poskytnout Vypůjčiteli veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy, a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“), a dalšími právními předpisy.
- VII.5** Půjčitel bere na vědomí, že Vypůjčitel je poskytovatelem základní služby podle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZKB**“), a že Důvěrné informace mohou souviset s poskytováním základní služby a Předmět výpůjčky může být systémem, na který dopadají povinnosti dle § 28 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti (dále jen „**VKB**“). Jestliže ve vztahu k plněním podle této smlouvy vznikne v

souvislosti se zaváděním nebo aktualizací systému řízení bezpečnosti informací nebo v souvislosti se zaváděním, prováděním nebo aktualizací bezpečnostních opatření podle ZKB a VKB potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Půjčitel poskytnout Vypůjčiteli veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy. Půjčitel se pro tento případ rovněž zavazuje poskytnout součinnost směřující k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se ZZVZ a dalšími předpisy, resp. ke své účasti v příslušném zadávacím řízení zahájeném Vypůjčitelem.

VII.6 Pokud Půjčitel poruší svou povinnost podle tohoto čl. VII smlouvy, nahradí Vypůjčiteli újmu způsobenou tímto porušením povinností Vypůjčiteli a újmu způsobenou tímto porušením povinností třetím osobám, pokud za ni Vypůjčitel odpovídá. Pokud bude Vypůjčiteli v důsledku tohoto porušení povinností uložena jakákoli sankce, nahradí ji Půjčitel Vypůjčiteli v plné výši.

VIII. SANKCE A Odstoupení od smlouvy

VIII.1 Půjčitel se zavazuje nahradit Vypůjčiteli veškerou újmu, která mu vznikne v případě, kdy třetí osoba úspěšně uplatní autorskoprávní nebo jiný nárok vyplývající z právní vady kteréhokoli plnění, které je Půjčitel povinen na základě této smlouvy poskytnout.

VIII.2 Půjčitel odpovídá dle věty první § 2950 občanského zákoníku za škodu způsobenou neúplnou nebo nesprávnou informací, a to zejména tehdy, pokud takovou informaci poskytl v kterémkoli dokumentu, který byl podle této smlouvy povinen zpracovat.

VIII.3 V případě, že bude Půjčitel v prodlení s dodáním Předmětu výpůjčky nebo Dokladů, je povinen uhradit Vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy: pětset korun českých), a to za každý i započatý den prodlení.

VIII.4 Poruší-li některá smluvní strana povinnosti vyplývající z této smlouvy ohledně ochrany Důvěrných informací, je povinna zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jedentisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.

VIII.5 V případě, že Půjčitel bude zpracovávat Osobní údaje v rozporu s odst. VII.1 této smlouvy, je povinen zaplatit Vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jedentisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.

VIII.6 V případě, že bude Půjčitel v prodlení s předáním informací dle odst. VI.5 této smlouvy, je povinen uhradit Vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy: pět set korun českých), a to za každý takový případ a za každý i započatý pracovní den prodlení.

VIII.7 Splatnost smluvních pokut je 21 dnů od doručení výzvy k jejich uhrazení.

VIII.8 Uplatněná či již uhrazená smluvní pokuta nemá vliv na uplatnění nároku Vypůjčitele na náhradu škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty v celém rozsahu, tj. částka smluvní pokuty se do výše náhrady škody nezapočítává. Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Půjčitele splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

VIII.9 Za podstatné porušení této smlouvy, které opravňuje Vypůjčitele k odstoupení od této smlouvy, se považuje prodlení Půjčitele se splněním kterékoli jeho povinnosti sjednané v této smlouvě delší než deset kalendářních dnů.

IX. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

IX.1 Ukončením účinnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu nejsou dotčena ujednání této smlouvy týkající se záruky, ujednání odst. VII.3 této smlouvy, nároků z odpovědnosti za vady, nároků z

odpovědnosti za újmu a nároky ze smluvních pokut, ani další ustanovení a nároky, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po skončení účinnosti této smlouvy.

- IX.2** Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zveřejnění provede Vypůjčitel. V případě, že potvrzení o zveřejnění nezašle Půjčiteli přímo registr smluv do jeho datové schránky, zašle mu toto potvrzení Vypůjčitel bez zbytečného odkladu po jeho obdržení od registru smluv.
- IX.3** Tato smlouva se uzavírá **na dobu 6 měsíců**.
- IX.4** Je-li v této smlouvě sjednáno, že se uzavírá na dobu neurčitou, jsou smluvní strany oprávněny tuto smlouvu kdykoli vypovědět, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 3 měsíce a počíná běžet dnem doručení výpovědi druhé smluvní straně
- IX.5** Osoby podepisující tuto smlouvu jménem Půjčitele prohlašují, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněny tuto smlouvu podepsat a k platnosti této smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.
- IX.6** Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami. Odstoupení od této smlouvy lze provést pouze písemnou formou.
- IX.7** Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
- IX.8** Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
- Příloha č. 1: Technické požadavky Vypůjčitele
 - Příloha č. 2: Podmínky poskytování služeb systémového servisního zajištění zdravotnického prostředku
 - Příloha č. 3: Technická specifikace Přístroje
- IX.9** Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli.

V Praze dne

Digitally signed by

Date: 2021.08.02
19:40:26 +02'00'

Digitally signed
by

Date: 2021.08.02
17:06:07 +02'00'

ROCHE s. r.o.

V Brně dne

Digitálně
podepsal

Datum: 2021.08.12
07:19:40 +02'00'

Fakultní nemocnice Brno