|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DAROVACÍ SMLOUVA** | **donation contract** | |
| **OrphaCare GmbH**  se sídlem Leopold-Ungar-Platz 2/1/132, Vídeň, PSČ 1190, Rakouská republika,  zastoupená xxxxxxxxxxx  (dále jen **„OrphaCare“** nebo **„dárce**“)  a  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**,  IČ: 00064165,  se sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08,  státní příspěvková organizace,  zastoupená prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA  (dále jen „**obdarovaný**“)  (všichni společně dále jen „**Smluvní strany**“)  *uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku,*  *v souladu s ustanovením § 2055 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto*  ***darovací smlouvu***  *(dále jen „****Smlouva****“)*  **Preambule**   1. Obdarovaný je centrem pro diagnostiku a léčbu plicní hypertenze. Obdarovaný má ve své péči pacienta s diagnózou plicní hypertenze. 2. OrphaCare je distributorem implantačních pump, které jsou notifikovány v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, a prohlašuje, že infuzní pumpa dle této smlouvy je garantována pro použití při léčbě léčivým přípravkem (dále jen „**Léčivý přípravek**“), který je distribuován společností **AOP Orphan Pharmaceuticals AG**, se sídlem Wilhelminenstraße 91/II f, 1160 Vídeň, Rakouská republika, nebo jinou společností, určenou dárcem, což obdarovaný tímto bere výslovně na vědomí. 3. Použití implantační pumpy může být pro pacienta, který je v péči obdarovaného, významně komfortnější, než léčba prováděná externími infuzními pumpami pro subkutánní nebo intravenózní podání. 4. OrphaCare i obdarovaný jsou si plně vědomi etických hledisek souvisejících s implantací věcí, které by se pacientovi zapůjčovaly. 5. OrphaCare i obdarovaný tímto deklarují, že veškeré jejich dohody a jednání mezi nimi plně respektují právní předpisy a etickápravidla.   **I.**  **Dar a ujednání o jeho darování**   * 1. OrphaCare se zavazuje na základě dohody a po provedeném posouzení vhodnosti pro tento případ, dodat a darovat obdarovanému implantační pumpu, jejíž hodnota činí 10 500 EUR a jejíž přesná specifikace je uvedena v předávacím protokolu, který bude připojen k dodávce implantační pumpy (dále jen „**dar**“ nebo „**pumpa**“).   1.2 OrphaCare má v úmyslu touto Smlouvou bezplatně převést obdarovanému vlastnické právo k daru a obdarovaný je srozuměn s níže uvedeným účelem tohoto daru.  1.3 OrphaCare a obdarovaný si sjednali, že dar bude do rukou obdarovaného předán proti podpisu předávacího protokolu (dále jen „předávací protokol“), jehož vzor tvoří jako Příloha č. 2 součást této smlouvy. Převzetím daru a podpisem předávacího protokolu na obdarovaného přejde vlastnické právo k daru.  1.4 OrphaCare prohlašuje, že obdarovaného nejpozději v den předání seznámí se stavem daru, jeho součástmi a příslušenstvím a obdarovaný podpisem předávacího protokolu potvrdí, že stav daru je mu znám.  1.5 Převzetím daru a podpisem předávacího protokolu obdarovaný dar do svého výlučného vlastnictví přijme.  1.6 Obdarovaný se zavazuje dar využít pouze pro účel implantace daru pacientovi uvedenému v Preambuli Smlouvy a odst. 1.1. Smlouvy.  **II.**  **Další práva a povinnosti smluvních stran ohledně daru**  2.1 Pokud obdarovaný obdrží dar s vadami, je oprávněn jej vrátit do rukou dárce.  2.2 OrphaCare je v případě dodání vadného daru povinen dar převzít zpět od obdarovaného a dodat náhradní dar bez vad současně se zpětvzetím vadného daru či bez zbytečného odkladu.  2.3 V případě, že obdarovaný poruší své povinnosti stanovené v čl. I, odst. 1.6 této smlouvy je dárce oprávněn od Smlouvy odstoupit, a to ke dni doručení sdělení o odstoupení obdarovanému.  **III.**  **Závěrečná ustanovení**  3.1 Ustanovení neupravená touto smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.  3.2 Veškeré změny a doplnění této smlouvy je možné činit jen ve formě písemného dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.  3.3 V případě, že některé ustanovení této smlouvy je či se stane neplatným nebo neúčinným, není tím dotčena platnost nebo účinnost ostatních ustanovení této smlouvy a smluvní strany se pro takový případ zavazují takové neplatné nebo neúčinné ustanovení nahradit ustanovením novým, které nejvíce odpovídá účelu této smlouvy.  3.4 Tato smlouva nabývá platnosti jejím popisem a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., s tím, že na základě dohody smluvních stran toto zveřejnění provede dárce.  3.5 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí má přednost česká verze textu této smlouvy. K rozhodování případných sporů jsou příslušné obecné soudy České republiky, s tím, že místně příslušným soudem ujednávají smluvní strany Obvodní soud pro Prahu 5.  3.6 Součást této smlouvy tvoří i následující přílohy:  Příloha č. 1 - specifikace daru  Příloha č. 2 – vzor předávacího protokolu    Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že si smlouvu řádně přečetly, jsou srozuměny s jejím obsahem a že tato nebyla uzavřena v tísni ani za jinak nevýhodných podmínek pro kteroukoliv ze smluvních stran.  V/In \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dne/on \_\_\_\_\_\_\_\_2021  **OrphaCare GmbH**      Ralf Lenhard  Christoph Reinwald, MSc  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA | **OrphaCare GmbH**  With registered seat Leopold-Ungar-Platz 2/1/132, 1190 Vienna, Austria,  represented by xxxxxxxxxxxx  (hereinafter referred to as **“OrphaCare”** or „**Donor**“)  and  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**,  Id. No.: 00064165,  Official Seat U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08,  state allowance organization,  represented by prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA (hereinafter referred to as „**Recipient**“)  (together referred to as „**Parties to the Contract**“)  *have, on the below stated day, month and year, and in accordance with provision 2055 and the following of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, entered into this*  ***Donation Contract***  *(*hereinafter referred to as *„****Contract****“).*  **Preamble**   1. The Recipient is the Center for Diagnosis and Treatment of Hypertension. The Recipient treats patient with the diagnosis of lung hypertension. 2. OrphaCare is the distributor of implantation pumps which are registered in accordance with the law on medicinal devices and declares that the implantation pump under this contract is created and intended for the use of a medicinal product (hereinafter referred to as “**Medicine**”) distributed in the Czech Republic by **AOP Orphan Pharmaceuticals AG**, with its official seat Wilhelminenstrasse 91/II f, Vienna, zip code 1160, Republic of Austria, or through another entity designated by the Donor. The Recipient expressly acknowledges this. 3. The utilization of the implantation pump maybe considerably more comfortable for patient treated by the Recipient than in the case of treatment by external infusion pumps for subcutaneous or intravenous administration. 4. OrphaCare as well as the Recipient are fully aware of ethical issues regarding implantation of devices being borrowed to the patient. 5. OrphaCare as well as the Recipient declare hereby that all their mutual agreements and negotiations fully respect all applicable legal provisions and rules of ethics.   **I.**  **The Gift and the Provisions concerning the act of Donation**   * 1. Upon mutual agreement and upon considering the suitability of the procedure for this individual case, OrphaCare undertakes to deliver and donate to the Recipient an implantation pump, while the value of the pump is 10.500 EUR and the exact specification of the pump´s parameters shall be stated in the handover protocol to be enclosed in the delivered package together with the implantation pump (hereinafter referred to as “**Gift**” or “**Pump**”).   2. By virtue of this Contract, OrphaCare intends to transfer the ownership right to the Gift while the Recipient is acquainted with the below-specified purpose of the Gift.   3. OrphaCare and the Recipient have agreed that the gift be handed over after signatures have been affixed on a handover protocol (hereinafter referred to as “**Handover Protocol**”), a template of which forms an integral part of this Contract as Supplement No. 2. The ownership right to the gift is transferred after the takeover of the pump/gift and signature of the handover protocol.   4. OrphaCare declares to acquaint the Recipient with the actual condition of the Pump, its parts and its accessories on the date of the handover of the device at the latest, while the Recipient shall confirm by signature on the handover protocol that the Recipient has been acquainted with the actual condition and specifications of the device.   5. Upon the takeover of the Gift and the signature of the Handover Protocol, the Recipient receives the Gift/Pump into its sole ownership.   6. The Recipient warrants to utilize the Pump only for the purpose of implantation to patient specified in the Preamble of this Contract and its Provision No. 1.1.   **II.**  **Further Rights and Duties of the Contractual Parties regarding the Donation**  2.1 In case the Recipient receives a Pump with defects, the Recipient is entitled to return it to the Donor.  2.2 In case of a handing over of a pump with defects, OrphaCare is obligated to receive the pump back from the Recipient and provide a substitute pump without defects without undue delay.  2.3 In case the Recipient breaches its duties as stipulated in Article I, Clause 1.6 hereof, the Donor is entitled to withdraw from this Contract as of the date of the delivery of notice of withdrawal to the hands of the Recipient.  **III.**  **Closing Provisions**  3.1 Provisions, which are not stated explicitly in this Contract, are governed by the generally valid legal regulations of the Czech Republic, in particular Law No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended.  3.2 All changes and amendments of this Contract are to be made in writing in the form of a written amendment agreed upon and signed by the Parties.  3.3 In case a provision hereof becomes invalid or unenforceable, the validity and the enforceability of the other provisions remain unaffected and the Parties, in such a case, undertake to substitute such a provision by a new one, which is in accord with the purpose of this Contract.  3.4 This Contract becomes valid on on the date of the signature and takes effect on the day of publication in the Contract’s Register according to the Law No. 340/2015 Coll. According agreement of Parties to the Contract the Donor should make the publication.  3.5 This Contract is produced in two counterparts, each Party to the Contract to receive one of them. In case of discrepancy between the English and the Czech version the Czech version prevails. Deliberation of pertinent disputes shall fall within the jurisdiction of the Czech courts in general, while the Parties had agreed that the court of choice shall be the district court for Prague 5.  3.6 The following documents form and inseparable part hereof:  Supplement No. 1 – Specification of the Gift  Supplement No. 2 – Handover protocol Specimen    By their own signature, the Parties confirm to have read the Contract thoroughly; to have accepted its contents and affirm that the contract has not been entered into under distress or other unfavorable conditions for either one of the two Parties to the Contract.  V/In \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dne/on\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021  **OrphaCare GmbH**    Ralf Lenhard  Christoph Reinwald, MSc  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA | |
|  |  | |
| **Příloha č.1** | | **Annex No. 1** | |
| **Specifikace implantabilní infuzní pumpy**  Implantabilní infuzní pumpa IP2000K  *Implantabilní infuzní pumpa s konstantním průtokem včetně funkce alarmu v případě ucpaného katetru*  **Výrobce:** Tricumed Medizintechnik GmbH  **Adresa:** Röntgenstrasse 7a, 241 43 Kiel, Germany  **Telefon:** xxxxxxxxxx  **Fax**: xxxxxxxxxx  Obsahuje implantabilní infuzní pumpu IP2000K, doplňujíci set pro první naplnění, set pro odvzdušnění bolusového portu, šicí materiál, doprovodnou dokumentaci.  Technické údaje:  **Materiály v kontaktu s tělem:** titan, silikon  **Materiály mimo kontakt s tělem:** PEI, borosilikatove sklo, PVDF  **Hmotnost (40ml):** cca 110g  **Objem zásobníku:** 40ml  **Zbytkový objem:**  < 1,5ml  **Interní objem pumpy:** 0,3ml = 300 µl  **Tvar, průměr:** ovál, 78x90mm  **∅ silokonového septa:** plnící port 8mm, bolusový port 6mm  **Celková výška bez portů:**  20,5mm  **Celková výška včetně portů:**  215 V xxx yyy oWA : 23,5mm  215 V xxx yyy oWA : 25,5mm  **Průtok:** 1 a 2 ml/d při 37°C a 1013mbar, přesnost ± 10%.  **Poháněcí medium:**  n-butan, aktivovaný tělesnou teplotou  **Životnost silikonového septa:** 500 punkcí plnící port, 250 punkcí bolusový port  **Metoda sterilizace:** etylenoxidem při 38°C  **Přepravní podmínky:** -40 až +60°C  **Skladovací podmínky:** +5 až +40°C | | **Implantable Infusion Pump Specification**  Implantable infusion pump IP2000K  *Implantable Infusion Pump with Constant Flow Rate and Alarm Function for Catheter Occlusion*  **Producer:** Tricumed Medizintechnik GmbH  **Address:** Röntgenstrasse 7a, 241 43 Kiel, Germany  **Telephone:** xxxxxxxxxxxx  **Fax**: xxxxxxxxxxxx  Includes Implantable IP2000K infusion pump, filling set for the first filling, bolus set for deaeration of the bolus channel, suture material, accompanying documentation  Technical Data:  **Materials with body contact:** titanium, silicon **Materials without body contact:** PEI, boron silicate glass, PVDF,  **Weight (40ml):** approx. 110g  **Reservoir volume:** 40ml  **Residual volume:** < 1,5ml  **Internal volume of the pump:** 0,3ml = 300 µl  **Form, diameter:** Oval, 78x90mm  **∅ Silicon septum:** 8mm of the refill access port**,** 6mmof the bolus access port  **Total height without ports:** 20,5mm  **Total height with ports:**  215 V xxx yyy oWA : 23,5mm  215 V xxx yyy oWA : 25,5mm  **Flow rate:** 1 a 2 ml/d at 37°C and 1013mbar, accuracy ± 10%.  **Driving medium** n-butan, activated by body temperature  **Life time of the silicon septa:** 500 punctures in refilling access port, 250 punctures in direct access port  **Sterilisation method:** ethylenoxidum at 38°C  **Transport conditions:** -40 až +60°C  **Storage conditions:** +5 až +40°C | |

**Příloha č. 2 / Annex No. 2**

**Předávací protokol /** *Handover protocol*