

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**VAMEX, spol. s r.o.**

se sídlem: Rybná 682/14, Praha 1, PSČ 110 00
 IČ: 18626513
 DIČ: CZ18626513
 zastoupená: Michalem Vikusem, jednatelem
 zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C vložka 1915
 bankovní spojení: [REDACTED]
 č. účtu: [REDACTED]
 kontaktní osoba: [REDACTED]
 (dále jen „půjčitel“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13
 IČ: 25488627
 DIČ: CZ25488627
 zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem
 zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
 bankovní spojení: [REDACTED]
 č. účtu: [REDACTED]
 kontaktní osoba za odbor obslužných klinických činností: [REDACTED]
 kontaktní osoba za oddělení: [REDACTED]
 (dále jen „vypůjčitel“)

spolu uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce zdravotnického prostředku

ČI. 1**Předmět smlouvy**

1. Půjčitel na základě této smlouvy přenechává vypůjčitelu následující nezužitelnou věc: Generátor a propojovací kabel Shockwave IVL GCC (IVL Generator and Connector Cable Kit), sériové číslo 43325, jehož specifikace je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy, a zavazuje se mu umožnit její bezplatné užívání podobu sjednanou v této smlouvě (dále jen „předmět výpůjčky“).
2. Hodnota předmětu výpůjčky je [REDACTED]
3. Předmět výpůjčky půjčitel přenechává vypůjčitelu pro potřeby Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Most, o.z., oddělení RDG, kde bude užíván obvyklým způsobem.
4. Půjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky vypůjčitelu nejpozději do 7 dnů od podpisu smlouvy. O předání předmětu výpůjčky bude pověřenými zástupci smluvních stran sepsán protokol, jehož stejnopis obdrží obě smluvní strany.

ČI. 2**Vrácení předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel přenechává vypůjčitelu předmět výpůjčky na dobu určitou, a to 12 měsíců od data podpisu smlouvy.
2. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky půjčitelu vrátit, jakmile ho nebude potřebovat, nejpozději však do výše sjednané doby.
3. Vypůjčitel není oprávněn předmět výpůjčky přenechat k užívání třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
4. Půjčitel může požadovat vrácení předmětu výpůjčky i před skončením stanovené doby, jestliže vypůjčitel neuvádí předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem sjednaným touto smlouvou.

5. Vypůjčitel se zavazuje vrátit půjčiteli předmět výpůjčky ve stavu odpovídajícím obvyklému užívání.

Čl. 3. Užívání předmětu výpůjčky

1. Půjčitel podpisem této smlouvy prohlašuje, že vypůjčitel předá předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k účelu sjednanému touto smlouvou a vypůjčitel se zavazuje ho řádně užívat v souladu se sjednaným účelem, a chránit ho před odcizením, poškozením a znehodnocením. Vypůjčitel odpovídá za škodu způsobenou půjčiteli nesplněním této povinnosti.
2. Vypůjčitel hradí běžné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky i obvyklé náklady na jeho zachování. Je-li k užívání předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, jehož dodavatelem je půjčitel, je spotřební materiál specifikován v příloze č. 2 této smlouvy, Specifikace spotřebního materiálu zároveň obsahuje ceny, které se půjčitel zavazuje garantovat po celou dobu trvání výpůjčky.
3. Vzniklé vady předmětu výpůjčky je vypůjčitel povinen neprodleně oznámit půjčiteli, který dál zajistí vyřízení reklamace apod.
4. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly jeho technického stavu a za účelem provádění inventarizace.
5. Půjčitel provede případný servis (tj. bezpečnostně technické kontroly a opravy) v souladu s § 64 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nebo s § 44 a násl. zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, kalibrace*, validace*, revize dle § 67 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nebo s § 47 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a v případě zařízení se zdroji ionizačního záření zkoušku dlouhodobé stability dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, v průběhu výpůjčky na své náklady.
6. Vypůjčitel se zavazuje, že v případě jím zaviněného poškození předmětu výpůjčky uhradí veškeré náklady nutné na jeho opravu.
7. Půjčitel se zavazuje při předání předmětu výpůjčky seznámit zdravotnický personál a určeného pracovníka odboru obslužných klinických činností vypůjčitele s návodem k použití, který je nutno při užívání předmětu výpůjčky dodržovat, i se všemi zvláštnostmi, které je třeba dodržovat při jeho užívání oproti obecně známým pravidlům. Vypůjčitel je povinen uvedený předmět výpůjčky užívat v souladu s návodem k jeho obsluze. O tomto seznámení vystaví půjčitel protokol o proškolení.
8. Půjčitel se zavazuje dodat veškeré doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu výpůjčky (event., které jsou vypůjčitelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že předmět výpůjčky je vyroben v souladu s platnými normami, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení

některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, v případě zařízení se zdroji ionizačního záření i dokumentaci dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační

ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů. V případě předmětu výpůjčky, který je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazen jako stanovené měřidlo, nebo předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí, půjčitel se zavazuje dodat doklady o prvotní kalibraci či metrologickém ověření.

9. Je-li součástí předmětu plnění této smlouvy poskytnutí připojení do NIS/LIS (nemocničního či laboratorního informačního systému), půjčitel se zavazuje na své náklady připojit předmět výpůjčky do NIS/LIS vypůjčitele vč. případných převodníků. Půjčitel je povinen v průběhu výpůjčky na své náklady měnit konfiguraci připojení do LIS dle požadavků vypůjčitele. Požadavek na připojení do LIS a změny v konfiguraci je nutno řešit přes HelpDesk Odboru informačních technologií [REDACTED]

Čl. 4 Odpovědnost za škodu

1. V případě zničení, ztráty či poškození předmětu výpůjčky se odpovědnost vypůjčitele posuzuje podle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu. Za nadměrné opotřebení předmětu výpůjčky odpovídá vypůjčitel jako za poškození.
2. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné skryté vady (právní ani faktické). Pakliže by se během užívání vyskytly a následkem skryté vady došlo ke škodě, odpovídá za ni půjčitel vypůjčiteli dle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu.
3. Půjčitel prohlašuje, že před podpisem této smlouvy předmět výpůjčky nepředal vypůjčiteli ani po domluvě s jeho kontaktní osobou, resp. že ho neumístil na oddělení dle této smlouvy. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky do doby podpisu smlouvy nepřevzít. Smluvní strany si jsou vědomy toho, že bude – li předmět výpůjčky umístěn u vypůjčitele na oddělení před podpisem této smlouvy, není případná odpovědnost za škodu vzniklá v souvislosti s použitím předmětu výpůjčky kryta pojištěním z odpovědnosti vypůjčitele a půjčitel se zavazuje k náhradě škody takto vzniklé.

Čl. 5 Závěrečná ustanovení

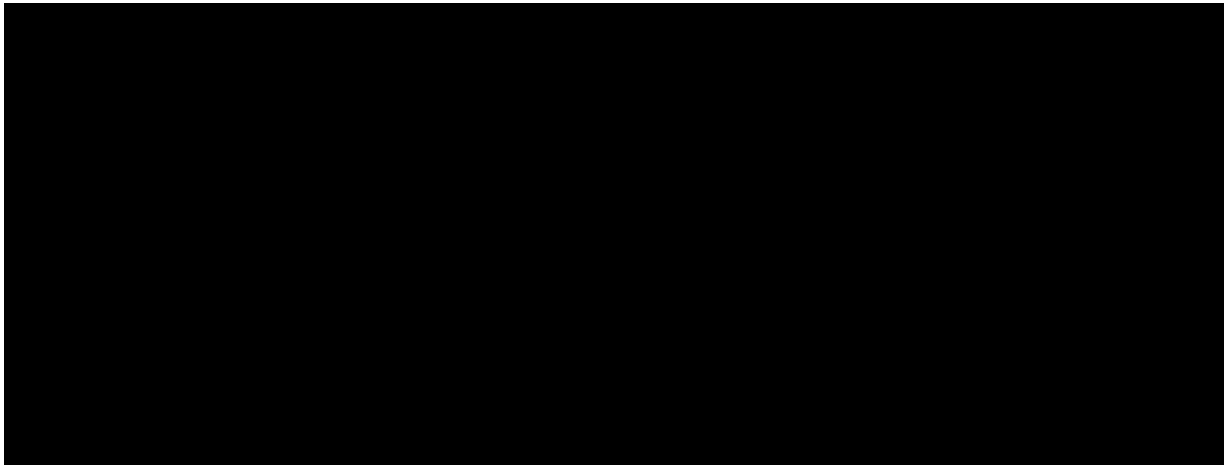
1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
2. Není-li v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, veškerá právní jednání činěná v písemné formě si smluvní strany doručují osobně oproti podpisu druhé smluvní strany, datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, či prostřednictvím provozovatele poštovních služeb ve smyslu zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, případně na jinou adresu písemně sdělenou příslušnou smluvní stranou. Je-li písemnost doručována do datové schránky, považuje se za doručenu okamžikem, kdy se adresát do datové schránky přihlásí. Pokud se adresát do datové schránky nepřihlásí ve lhůtě 10 dnů ode dne, kdy byla písemnost do datové schránky dodána, považuje se posledním dnem této lhůty písemnost za doručenu.
3. V případě, že hodnota předmětu smlouvy přesahuje 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, a na smlouvu se nevztahuje některá z dalších výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, musí být tato smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou hodnoty předmětu výpůjčky.
4. Smluvní strany se dohodly, že v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o registru smluv, zašle správci registru smluv elektronický obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv vypůjčitel ve lhůtě 14 dní od uzavření smlouvy. V případě, že smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněna předat

elektronický obraz smlouvy a metadata druhá smluvní strana tak, aby smlouva byla poskytnuta správci registru smluv ve lhůtě uvedené v § 5 odst. 2 zákona o registru smluv.

5. Plnění předmětu smlouvy před její účinností se považuje za plnění podle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto smlouvou.
6. Smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, z nichž obdrží každá smluvní strana jeden stejnopis.
7. Smluvní strany jsou oprávněny smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 1 měsíc, která začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně a končí posledním dnem téhož měsíce.
8. Veškeré změny a doplňky této smlouvy lze platně sjednat pouze písemnou formou.
9. Pokud není v této smlouvě ujednáno jinak, řídí se právní vztahy účastníků obecně platnými předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána dle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a na důkaz toho připojují své podpisy.

Přílohy:

1. *specifikace předmětu výpůjčky*
2. *specifikace spotřebního materiálu*



Technická specifikace generátoru IVL Shockwave

Generátor a konektorový kabel Shockwave Kód produktu: IVLGCC



Popis produktu:

IVL generátor a propojovací kabel se používají s IVL katétrem společnosti Shockwave Medical k provedení lokalizované, o litotripsii rozšířené balónkové dilatace kalcifikovaných stenotických tepen. IVL generátor, IVL propojovací kabel a IVL katétry jsou zkonstruovány ke vzájemné výměně dat během léčby pacienta. Tato funkce je určena k automatickému nastavení pulzních parametrů jedinečných pro jednotlivé typy katétrů, jako je např. maximální počet pulzů během životnosti katétru.

Přístroj IVLGCC	
Napětí	110-240 VAC; 50-60Hz; jedna fáze, 15 A při provozu
Velikost	28,0 cm výška x 15,2 cm šířka x 29,2 cm hloubka
Váha	6,8 kg
Výkon	Chráněný systém podávání pulzu. Výstupní napětí 3000 voltů peak, frekvence pulzů 1 Hz
Mobilita	Produkt je určen k upevnění na stabilní mobilní nebo stacionární stojan pro infuze. Je doporučen stojan pro infuze s pěti kolečky umístěnými cirkulárně s průměrem nejméně 58 cm, jako např. model 1059 I. V. League Ventilator Stat-Stand™ (nebo ekvivalentní).
Kabel IVLCC	
Délka	1,53 m
Kompatibilita	Konektorový kabel má proximálně „samčí“ klíč určený k připojení ke katetru.
Provoz	Pulzy pro litotripsii jsou aktivovány stlačením tlačítka na konektorovém kabelu.
Konektorový kabel	Opakovaně použitelný

SHOCKWAVE
MEDICAL INC

Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054
USA

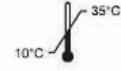
EC REP

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France

REF

IVLG825DP

SN



General Medical Equipment
E360004
IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

CE
2797

LBL 62844 REV A

PAT: www.shockwavemedical.com/patents

IVL generátor

Úchyt k upevnění na infuzní
stojan

Nabíječí modul

Infuzní stojan



Příloha č. 2

Specifikace spotřebního materiálu ke generátoru IVL Shockwave

