

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

sanofi-aventis, s.r.o.

zapsána dne 13. prosince 1991 v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 5968.

se sídlem: Praha 6 - Vokovice, Evropská 846/176a, PSČ 16000

IČ: 44848200 DIČ: CZ44848200

zastoupená: [redacted], CSU ředitel, na základě plné moci
jako **půjčitel** na straně jedné (dále jen „půjčitel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165

zastoupená: [redacted], na základě plné moci ze dne [redacted]

jako **vypůjčitel** na straně druhé (dále jen „vypůjčitel“)

uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto

s m l o u v u o v ý p ů j č c e :

I. Předmět výpůjčky

1. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněn užívat a přenechat k užívání třetí osobě následující zdravotnické prostředky:

Typ zařízení	Obchodní název	Model	Obchodní cena
12-svodovýEKG (přístroj s vestavěnou tiskárnou)	MAC 2000 ECG	GE Healthcare	[redacted]

a dále přístroje, které nejsou zdravotnickým prostředkem a nevztahují se na ně požadavky dané z. č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích nebo z. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jak jsou v této smlouvě popsány.

Typ zařízení	Obchodní název	Model	Obchodní cena
Handheld	G9	Motorola	[redacted]

(dále souhrnně jen „předmět výpůjčky“).

2. Touto smlouvou půjčitel půjčuje uvedený předmět výpůjčky vypůjčitel, aby jej užíval bezplatně a výhradně za účelem zajištění provedení klinického hodnocení léčivého přípravku podle dílčí smlouvy č. 19 k rámcové smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřenou mezi smluvními stranami této smlouvy a zkoušejícím ze dne 14.4.2022 (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“) v Centru pro Fabryho chorobu VFN za podmínek, které jsou ve Smlouvě o klinickém hodnocení a dále v této smlouvě uvedeny, a vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčitel, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

II. Předání a doba výpůjčky

1. K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde na Centrum pro Fabryho chorobu (Fakultní poliklinika - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, II. Interní klinika 1.lékařské fakulty UK a VFN v Praze, Karlovo náměstí 32, budova B, 4. patro, Praha 2, 12808 při iniciační návštěvě.
2. K vrácení předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím bodě. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem zaslat půjčiteli zprávu o tom, že předmět výpůjčky vrátí a v jaké denní době. Půjčitel je pak povinen předmět výpůjčky ve stanovené době převzít. Předmět výpůjčky musí být půjčiteli vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.
3. Doba výpůjčky se sjednává na dobu určitou do konce trvání klinického hodnocení dle Dílčí smlouvy č.19. Po uplynutí doby výpůjčky je půjčitel povinen převzít předmět výpůjčky na příslušném pracovišti vypůjčitele. V případě, že půjčitel nepřevezme předmět výpůjčky podle předchozí věty ani po písemném vyzvání vypůjčitelem s dodatečnou 14ti denní lhůtou k převzetí, bude předmět výpůjčky odeslán půjčiteli na jeho náklady. Vypůjčitel je povinen vrátit předmět výpůjčky s veškerou dokumentací, kterou k předmětu výpůjčky obdržel.
4. Kontaktní osobou za vypůjčitele je pracovník Evidence OZT, tel.: [redacted] e-mail: [redacted] a správce ZT na II. interní klinice VFN: [redacted], tel.: [redacted]
Kontaktní osobou půjčitele je: [redacted], tel.: [redacted]

III. Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel je povinen předat vypůjčitel předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Strany se dohodly, že povinnost k náhradě škody na předmětu výpůjčky nebo k náhradě škody způsobené předmětem výpůjčky se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem. Vypůjčitel neodpovídá nebo odpovídá jen částečně v odpovídající poměrné části, pokud k takové škodě přispěl svým jednáním, za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností půjčitele.
2. Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen zajistit zdarma zaškolení, nebo instruktáž odborných pracovníků vypůjčitele dle z. č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích nebo z. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických

prostředcích in vitro (dále společně jen ZZP) a seznámit pracovníky vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky. Součástí předání předmětu výpůjčky je i instalace předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. V případě, že předmět výpůjčky není nový, předá půjčitel s dokumentací předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace (v případě, že se jedná o zdravotnický prostředek dle ZZP, měřidlo nebo je relevantní ve vztahu k užívání přístroje). O instruktaži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci předmětu výpůjčky. Půjčitel dále řádně vyplní formulář vypůjčitele „Seznam dodané zdravotnické techniky“, který tvoří přílohu této smlouvy. Půjčitel se zavazuje po dobu trvání výpůjčky provádět instruktaže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby. Pokud je k provozu předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, u kterého je dle ZZP rovněž nařízena instruktaž odborných pracovníků vypůjčitele, zajistí půjčitel zdarma instruktaž pro tento spotřební materiál.

3. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neuvádí předmět výpůjčky řádně nebo ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dnů poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván. V dané souvislosti platí článek II., odst. 2.
4. Vypůjčitel je povinen uplatnit zjištěné vady předmětu výpůjčky u půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu [redacted]. Půjčitel je povinen po každém provedeném servisním zásahu na předmět výpůjčky vystavit vypůjčiteli protokol s popisem závady a zásahu.
5. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí bezplatný servis vč. veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady) předmětu výpůjčky do 48 hodin od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle ZZP. V případě, že půjčitel nebude schopen provést opravu/výměnu do 2 pracovních dnů od započetí opravy, zavazuje se dodat zdarma náhradní přístroj na dobu nutnou k odstranění poruchy. Po dobu nefunkčnosti systému zajistí půjčitel zdarma potřebná vyšetření vzorků v externí akreditované laboratoři, včetně jejich přepravy. Vypůjčitel je povinen uplatnit zjištěné vady předmětu výpůjčky u půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu [redacted]. Půjčitel je povinen po každém provedeném servisním zásahu na předmět výpůjčky vystavit vypůjčiteli protokol s popisem závady a zásahu.
6. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky bude bezplatně provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle ZZP a předpisů souvisejících nebo technické prohlídky revize/ kalibrace u předmětu výpůjčky dle doporučení výrobce, a dále pravidelné validace požadované výrobcem). K provedené validaci vystaví půjčitel pro vypůjčitele příslušný protokol o provedené kontrole a validační protokol. Protokoly o provedené kontrole/revizi/prohlídce/kalibraci/validaci zašle půjčitel na Odbor zdravotnické techniky nejpozději do 30 dnů od provedení (elektronickou kopií zašle bez prodlení na adresu: servis.OZT@vfh.cz).
7. Smluvní strany se dohodly, že případné vady předmětu výpůjčky mohou být půjčitelem řešeny i dodáním nového předmětu výpůjčky, a to ve lhůtě, která neohrozí provádění klinického hodnocení. V případě dodání nového předmětu výpůjčky bude sepsán nový Seznam dodané techniky, resp. podepsán předávací protokol. Obdobně je možné postupovat v případě, kdy by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky. Za dodržení termínů odpovídá vždy půjčitel. V případě nedodržení termínu nese půjčitel výhradní odpovědnost za případnou újmu tím vzniklou vypůjčiteli.
8. Půjčitel prohlašuje, že pokud je předmět výpůjčky zdravotnický prostředek dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a ZZP, pak tento zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené MDR a ZZP. Pokud je předmět výpůjčky zdravotnickým prostředkem třídy III, musí být opatřen jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.
9. Ustanovení odst. 4 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele.

IV. Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží, a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
2. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
3. Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.
4. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. V dané souvislosti platí článek II., odst. 2.
5. Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
6. Zjistí-li vypůjčitel po řádném předání předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky má vady, které brání jeho řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost.
7. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit, jakmile předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby výpůjčky.
8. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
9. Vypůjčitel se zavazuje se ke dni předání předmětu výpůjčky seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

V. Závěrečná ustanovení

1. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze oboustranně podepsanými písemnými dodatky. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
2. Tuto smlouvu je dále možno ukončit písemnou výpovědí, a to jak ze strany půjčitele, tak ze strany vypůjčitele. Výpovědní doba je 2 měsíce a počíná běžet od 1. dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.
3. Smluvní strany prohlašují, že jejich projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.
4. Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
7. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel je povinen všechny smlouvy splňující podmínky stanovené obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, uveřejnit včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem. Smluvní strany se dohodly, že vypůjčitel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne půjčitel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz

Příloha: Seznam dodané techniky

V Praze, dne

V Praze, dne

[redacted], CSU ředitel
půjčitel

[redacted]
statutární zástupce ředitele vypůjčitele