

BAXALTA CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE
PŘÍSTROJŮ**

Tato SMLOUVA („Smlouva“) byla uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění, mezi:

BAXALTA CZECH spol. s r.o., se sídlem Praha 5, Smíchov, Karla Engliše 3201/6, PSČ 150 00, IČ 038 666 96, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 239039, zastoupená: Barborou Doleželovou Balzerovou, prokuristkou společnosti („Baxalta“);

A

Fakultní nemocnice v Hradci Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČ 00 17 99 66, zastoupená ředitelem prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c..

(„Vypůjčitel“);

(Baxalta a Vypůjčitel dále společně jen „Smluvní strany“ a jednotlivě „Smluvní strana“).

SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1. Předmět smlouvy

1.1 Baxalta je vlastníkem přístrojů používaných v oblasti aplikace imunoglobulinů, které jsou uvedeny podrobně v Příloze 1 této Smlouvy (čas od času aktualizované) („Přístroje“).

1.2 Baxalta jako půjčitel touto Smlouvou přenechává Vypůjčiteli Přístroje k dočasnému bezplatnému užívání spolu s nezbytnými produkty společnosti Baxalta,

**EQUIPMENT PLACEMENT
AGREEMENT**

This AGREEMENT („Agreement“) is made on^{5. 04. 2017} under Section 2193 et seq. of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, by and between:

BAXALTA CZECH spol. s r.o., with its registered office in Prague 5, Smíchov, Karla Engliše 3201/6, Postal Code 150 00, Id.No. 038 666 96, registered in the Commercial Register with the Municipal Court in Prague, Section C, File 239039 („Baxalta“);

and

Fakultní nemocnice v Hradci Králové with its registered office in Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Id. No. 00 17 99 66, represented by director prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

(„Customer“);

(Baxalta and the Customer jointly as „Parties“ and individually „Party“).

THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:

1. Subject matter of the Agreement

1.1 Baxalta is the owner of the equipment used in the field of medical devices, thereafter MD, used in the field of Immunoglobulin's treatment listed in detail in Annex 1 hereto (as amended from time to time) („Equipment“).

1.2 Baxalta as lender by way of this Agreement lends to the Customer the Equipment for free and temporary use together with the requisite Baxalta products

které jsou uvedeny v Příloze 1 této Smlouvy („Produkty“). Po dobu trvání této Smlouvy je Vypůjčitel oprávněn Přístroje bezplatně užívat.

listed in Annex 1 hereto (“Products”). During the term of this Agreement, the Customer is entitled to use the Equipment free of charge or to place the Equipment with patients free of charge for home usage in accordance with an appropriate prescription of the Products by a licensed physician.

1.3 Doba výpůjčky začíná dne 1. 3. 2017 přičemž prvotní délka doby výpůjčky je 5 let. Doba výpůjčky se automaticky prodlužuje vždy o jeden (1) další rok, pokud nejpozději tři (3) měsíce před skončením prvotní nebo prodloužené doby výpůjčky kterákoli ze Smluvních stran písemně neoznámí druhé Straně, že nemá na prodloužení doby výpůjčky zájem.

1.3 The period of use shall start on 1st March 2017 and be for an initial term of 5 years. The period of use shall be automatically extended by additional one (1) year, unless either Party notifies the other Party in writing, at the latest three (3) months prior to the expiry of the initial term or a given prolongation, that it does not wish to extend the term of use.

2. Práva a povinnosti Smluvních stran

2. Rights and Obligation of Parties

2.1 Vypůjčitel je oprávněn užívat Přístroje řádně a v souladu s dohodnutým účelem a je povinen chránit Přístroje před poškozením, ztrátou nebo zničením.

2.1 The Customer is entitled to use the Equipment in a regular manner and in accordance with its agreed purpose and is obliged to protect the Equipment from damage, loss or destruction.

2.2 Po doručení Přístrojů Vypůjčitel podepíše Přílohu 2, kterou potvrdí, že (i) mu byly Přístroje předány a doručeny v pořádku, (ii) si Přístroje prohlédl a potvrzuje, že jsou kompletní a, pokud se o tom mohl přesvědčit, v dobrém a provozuschopném stavu, a (iii) Přístroje odpovídají požadované specifikaci.

2.2 Upon delivery, Customer signs Annex 2 confirming that (i) the Equipment has been delivered and Customer has received same in good order, (ii) it has inspected the Equipment and confirms that it is complete and, insofar as it has been able to ascertain, in good condition and working order, and (iii) the Equipment corresponds to the required specifications.

Nedílnou součástí výpůjčky je níže uvedená dokumentace, která bude předána „Půjčitel“ nejpozději v den předání Přístroje.

- Předávací protokol,
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k

- provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,

2.3 Po celou dobu výpůjčky zůstává vlastníkem Přístrojů společnost Baxalta. Vypůjčitel není oprávněn Přístroje prodat, převést, pronajmout, přemístit nebo jakýmkoli jiným způsobem přenechat a umožnit jejich užívání třetí osobě, včetně pacientů, bez předchozího písemného svolení společnosti Baxalta.

2.4 Při ukončení této Smlouvy, včetně předčasného ukončení podle článku 4 této Smlouvy, je Vypůjčitel povinen vrátit společnosti Baxalta Přístroje ve stavu, v jakém je převzal (s přihlédnutím k obvyklému opotřebení), pokud se Smluvní strany písemně nedohodnou jinak.

2.5 Baxalta se zavazuje, že na žádost Vypůjčitele bude bezplatně zajišťovat údržbu a revize Přístrojů v souladu s doporučeními výrobce a pokyny pro používání Přístrojů, a to sám prostřednictvím oddělení technických služeb společnosti Baxalta, nebo prostřednictvím jiného poskytovatele servisních služeb.

2.3 Ownership of the Equipment remains and shall at all times remain with Baxalta. The Customer is not entitled to sell, transfer, rent, move or otherwise provide and enable use of any Equipment to any third party, including patients, without Baxalta's prior written consent.

2.4 Upon termination of the Agreement including early termination pursuant to clause 4 of the Agreement, the Customer has to return the Equipment in the same condition as delivered (allowing for normal wear and tear), unless alternative arrangements are made in writing between the Parties.

2.5 Baxalta undertakes, at the Customer's request, to have the Equipment serviced and inspected according to the manufacturer's recommendations and instructions for use either itself, by the Technical Services Department of Baxalta, or a third party service provider. The Customer hereby acknowledges receipt of a copy of the manufacturer's

2.6 Vypůjčitel tímto potvrzuje, že obdržel kopii doporučení výrobce a pokyny pro používání Přístrojů, tedy český návod i obsluhu Přístrojů a prohlašuje, že bere tato doporučení a pokyny pro používání na vědomí. Kopie doporučení výrobce tvoří nedílnou součást této smlouvy a jsou v příloze č. 2.

2.7 Náklady na údržbu, servis, první zaškolení, pravidelné kontroly (PBTk), včetně cestovních nákladů, v souladu s harmonogramem výrobcem doporučených termínů pro údržbu a podle pokynů výrobce, budou hrazeny společností Baxalta, pokud se Smluvní strany písemně nedohodnou jinak.

2.8 Baxalta se zavazuje poskytnout Vypůjčiteli náhradní Přístroje po dobu, kdy budou Přístroje vypůjčené Vypůjčitelem zaslány k provedení údržby nebo opravy, pokud bude mít takové náhradní Přístroje k dispozici. V této souvislosti může občas dojít ke změně výrobního čísla Přístrojů, které má Vypůjčitel ve svém držení; Příloha 1 bude podle toho upravena na pokyn společnosti Baxalta, která se zavazuje případné výměny Přístrojů evidovat vč. uvedení výrobních čísel a termínem, kdy k výměně došlo.

2.9 Kontaktní údaje pro zaslání Přístrojů na preventivní údržbu/servis/opravu

2.10 Vypůjčitel nesmí odstranit z Přístrojů jakékoli štítky, symboly nebo výrobní čísla, která jsou na nich připevněna. Přístroje jsou speciálně navrženy k aplikaci Produktu. Po dobu trvání této Smlouvy je Vypůjčitel povinen používat Přístroje pouze k aplikaci Produktu a nesmí Přístroje použít k aplikaci jakéhokoli jiného produktu se stejnými nebo obdobnými vlastnostmi.

2.11 Vypůjčitel zaručuje, že má veškeré potřebné licence, oprávnění, povolení

recommendations and instructions for use for the Equipment and declares to have taken notice of such recommendations and instructions for use.

2.6 Service and inspection charges, including transportation costs, in accordance with the manufacturer's recommended service and inspection schedule and instructions, are to be paid by Baxalta, unless alternative arrangements are made between the Parties.

2.7 Baxalta agrees to provide replacement Equipment when the Customer's Equipment is sent for service or repair, subject to availability of such replacement Equipment. As such the serial number of the Equipment in the Customer's custody may change from time to time, and Annex 1 will be amended accordingly.

2.8 The Customer shall not remove any labels, symbols or serial numbers affixed to the Equipment. The Equipment is specifically designed to apply the Product. During the term of this Agreement, the Customer shall use the Equipment only to apply the Product and shall not use the Equipment to apply any other product having identical or similar characteristics.

2.9 The Customer warrants that it holds all of the required licensees, authorizations,

a pojištění nutná k provozování Přístrojů, které má ve svém držení.

permits and coverage required to operate the Equipment in its possession.

3. Odpovědnost a odškodnění

3. Liability and Indemnification

3.1 Vypůjčitel přebírá veškerou odpovědnost za způsob, jakým jsou Přístroje užívány a za lékařská rozhodnutí učiněná v souvislosti s používáním těchto Přístrojů.

3.1 The Customer assumes full responsibility for the manner in which the Equipment is used and the medical decisions taken in connection with their use.

3.2 Společnost Baxalta může být odpovědná pouze za škody způsobené vadami Přístrojů, které poskytla Vypůjčiteli, nebo vadami služeb nebo jiných činností poskytnutých společností Baxalta, pokud a pouze v rozsahu, v jakém byla tato škoda způsobena podvodem, úmyslným selháním nebo hrubou nedbalostí společnosti Baxalta nebo některého z jejích zaměstnanců.

3.2 Baxalta can only be held liable for damages resulting from deficiencies in the Equipment delivered or services rendered by it or in the activities performed by Baxalta if and to the extent such damages are caused by fraud, intentional failure or gross negligence of Baxalta or intentional failure or gross negligence of one of Baxalta's employees.

3.3 Pokud bude společnost Baxalta povinna nahradit škodu, výše škody bude omezena na reálně vzniklou škodu.

3.3 If Baxalta is obliged to pay damages, these damages will be limited to the amount invoiced by Baxalta to the Customer for the Equipment delivered by or services rendered by Baxalta to Customer causing the damages or the amount effectively paid by the insurance company to Baxalta, whichever is lower. Baxalta shall not be liable to compensate anyone for indirect or consequential damages or lost profits.

3.4 Jakýkoli nárok vůči společnosti Baxalta musí být vznesen v zákonem stanovené lhůtě.

3.4 Any claim against Baxalta must be notified to Baxalta within 3 months of the coming into existence of such claim pursuant to section 3 of this Agreement.

4. Ukončení smlouvy

4. Termination

4.1 Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou 2 měsíce, která počíná běžet prvním dnem měsíce, který následuje po doručení doporučeného dopisu druhé Smluvní straně.

4.1 Either Party is entitled to terminate this Agreement upon 2 months' notice starting on the 1st day of the month following receipt of a registered letter by the other Party.

4.2 Pokud Vypůjčitel nedodržuje kteroukoli ze svých povinností dle této Smlouvy, je společnost Baxalta kdykoli oprávněna (i) vypovědět tuto Smlouvu doporučeným dopisem zaslaným Vypůjčiteli, přičemž

4.2 In the event the Customer does not comply with any of its obligations under this Agreement, Baxalta is at any time entitled to (i) terminate the Agreement by means of a registered letter sent to the Customer, which

takové předčasné ukončení Smlouvy bude účinné okamžitě bez jakékoli výpovědní doby a soudního zásahu, (ii) požadovat vrácení veškerých Přístrojů a náhradních Přístrojů, a (iii) požadovat náhradu škody, nákladů a výdajů.

4.3 Společnost Baxalta může požadovat předčasné vrácení Přístrojů i tehdy, pokud Přístroje potřebuje nevyhnutelně z důvodu, který nemohla při uzavření této Smlouvy předvídat. V takovém případě činí výpovědní doba min 14 dní ode dne prokazatelného písemného doručení oznámení, že k této situaci došlo a že Přístroj bude odvezen zpět zástupcem společnosti Baxalta.

early termination will have immediate effect without serving notice and without judicial intervention, (ii) claim back all the Equipment and replacement Equipment and (iii) ask for compensation of damages, costs and expenses.

4.3 Baxalta may also demand early return of the Equipment if Baxalta needs the Equipment inevitably for reasons which could not be foreseen at the conclusion of this Agreement.

5. Závěrečná ustanovení

5.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti v okamžiku podpisu poslední Smluvní stranou.

5.2 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede vypůjčitel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství půjčitele, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno. Před podpisem smlouvy půjčitel zašle vypůjčiteli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje půjčitel za obchodní tajemství.

5.3 Tato Smlouva nahrazuje veškeré předchozí dohody týkající se Přístrojů, které jsou předmětem této Smlouvy.

5.4 Smlouva se řídí právním řádem České republiky, s vyloučením kolizních norem. Veškeré spory, které nebudou moci být vyřešeny smírně, budou řešeny výhradně soudy České republiky.

5.5 Jakékoli změny v této Smlouvě jsou

5. Final Provisions

5.1 This Agreement becomes valid and effective on the date of its signing by the last Party.

5.2 This Agreement replaces any prior agreements regarding the Equipment which is the subject matter of this Agreement.

5.3 The Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic excluding its conflict of law provisions. Any litigation which cannot be settled amicably will fall under the exclusive jurisdiction of the courts of the Czech Republic.

5.4 Any changes to this Agreement must be

BAXALTA CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov

možné jen formou písemných dodatků
podepsaných oběma Smluvními stranami.

made by written amendments signed by
both Parties.

5.6 V případě rozporu mezi jazykovými
verzemi je rozhodné české znění této
Smlouvy.

5.5 In case of discrepancies between
language versions, the Czech text of this
Agreement shall prevail.

V Praze dne*20.3.2017*.....

Done in Prague on*5.04.2017*.....

BAXALTA CZECH spol. s r.o.

Jméno/Name:

Barbora Doleželová Balzerová

Funkce/Title: Prokurista

Fakultní nemocnice v Hradci Králové

Jméno/Name:

CSc., dr. h. c.

Funkce/Title:

*FAKULTNÍ
NEMOCNICE*

*500 03 Hradec Králové
IČ 00179906, tel. 495 832 881*

PŘÍLOHA 1 / ANNEX 1

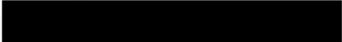
PŘÍSTROJE A PRODUKTY/EQUIPMENT AND PRODUCTS

Přenosný infuzní stříkačkový dávkovač PPS 9001 výr. číslo **5135** k aplikaci přípravku HYQVIA (lidského normálního imunoglobulinu pro subkutánní aplikaci). Hodnota přístroje vč. DPH činí: 36.104 Kč.

Syringe Driver PPS 9001 No. **5135** for subcutaneous application of normal human immunoglobulin HYQVIA.

PŘÍLOHA 2/ANNEX 2

POTVRZENÍ PŘEVZETÍ/ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT

Tímto potvrzuji, že následující Přístroj PPS 9001 s výrobním číslem 5135, byl předán do:/
Fakultní nemocnice v Hradci Králové, Ústav klinické imunologie a alergologie, kontaktní
osoba: 

Hereby I acknowledge receipt of the following Equipment PPS 9001 with serial number
5135, delivered at: Fakultní nemocnice v Hradci Králové, Ústav klinické imunologie a
alergologie

Adresa/Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Dále tímto potvrzuji, že jsem si Přístroje prohlédl a potvrzuji, že jsou kompletní a, pokud
jsem se o tom mohl přesvědčit, v dobrém a provozuschopném stavu, a že odpovídají
požadované specifikaci./

I hereby further confirm that I have inspected the Equipment and confirm that it is complete
and, insofar as I have been able to ascertain, in good condition and working order, and that
it corresponds to the required specifications.

Podepsáno dne
Duly executed on

Podpis / signature: _____

