

Smlouva o výpůjčce

I.

Smluvní strany

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem

IČ: 65 26 97 05

DIČ: CZ 65269705

Bankovní spojení: KB Brno-město, č. ú.:

(dále jen vypůjčitel)

a

Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

Řípská 1153/20a

627 00 Brno

zastoupená: Ing. Leonou Běhanovou

IČ: 26 25 93 11

DIČ: CZ 26259311

Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Brno, č.ú.:

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, oddíl C, vložka 40683

(dále jen půjčitel)

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu:

II.

Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání, **BiPAP ventilátor Trilogy 202**, včetně příslušenství, dále jen přístroj, cena přístroje v Kč 290.000,- vč. DPH/ks, výrobní číslo TV013100709.

V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě IIa.

Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený přístroj je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k přístroji v souladu s českými právními předpisy.

Opravy, údržbu a servis přístroje vč. veškerých náhradních dílů, mimo příslušenství a spotřební materiál, a zároveň provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol bude provádět na své náklady půjčitel. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli.

Ustanovení předchozího odstavce neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu přístroje k tíži vypůjčitele.

III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby FN Brno, Klinika dětské anesteziologie a resuscitace, NS 7171, IÚ 019.

Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Vypůjčitel odpovídá za škodu způsobenou půjčitelí nesplněním těchto povinností. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroj dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícím době jeho užívání.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu určitou do 30. 4. 2016 od předání předmětu výpůjčky. Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou.

V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby výpůjčky.

Smluvní strany se dohodly, že z důvodu, který nemohl půjčitel předvídat, bude za základě požadavku půjčitele přístroj předčasně vrácen.

Pokud by vypůjčitel chtěl přístroj předčasně vrátit a půjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele.

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem předání předmětu výpůjčky.

Vyhotovuje se ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.

Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.

Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně.

28. 01. 2016

V Brně dne



Ing. Leona Běhanová
za půjčitele

V Brně dne

1.2.2016



MUDr. Roman Kraus, MBA
za vypůjčitele



RESPIRONICS®

DECLARATION OF CONFORMITY

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668-8550
Tel: 800-345-6443

Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: Trilogy2O2 Ventilator

Product Part Number: 1040000, 1040003

Trilogy2O2 (International, Germany)

Control Designator: Initial Issue Date: March 12, 2010

Device Classification and Rule: Class IIb, Rule 9

Global Medical Device
Nomenclature Code (GMDN): 15613 Ventilator

Product Accessories: Nasal and Full Face Masks, Humidifiers, Breathing Circuits, In-Use Bag, Data Management PC Software

To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC Medical Devices Directive, as amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC.

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Authorized EU Representative: Respironics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany
Tel: +49 8152 93060

Supplementary Information:

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the harmonized standards listed below.

Harmonized Standard:	Title:
EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN 62304	Medical Device Software - Software Life-Cycle Processes
EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety
EN ISO 10651-2	Lung Ventilators for Medical Use - Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Home-care Ventilators for Ventilator-Dependent Patients
EN 60601-2-12	Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators
EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-1-4

Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems

EN 60601-1-6

Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability

EN 60601-1-8

Medical Electrical Equipment - Part 1-8: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Signature:



Date: 3/12/2010

Printed Name: David A. Scala

Place of Issue: Monroeville

Title: Director, Quality Systems
Sleep and Home Respiratory Group

Ověřený překlad z angličtiny

CE0123

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

RESPIRONICS

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668-8550
Tel.: 800-345-6443

Prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: Ventilátor Trilogy2O2
Katalogové číslo výrobku: 1040000, 1040003 Trilogy2O2 (mezinárodní, Německo)
Kontrolní kód: Datum prvního vydání:
12. března 2010
Klasifikace a předpis zařízení: Třída IIb, předpis 9
Globální nomenklaturní kód zdravotnického prostředku (GMDN): 15613 ventilátor
Příslušenství výrobku nasální a celoobličejové masky, zvlhčovače, dýchací okruhy, transportní taška, počítačový software na správu dat

na který se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EEC o prostředcích zdravotnické techniky, ve znění směrnice Rady 2007/47/EC.

Výrobce je certifikovaný notifikačním orgánem uvedeným níže podle EN ISO 13485 a přílohy II – kapitola 3.2 směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EEC. Kopie certifikátů systému kvality jsou k dispozici na vyžádání.

Notifikační orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH

Autorizovaný zástupce v EU: Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo
Tel.: +49 8152 93060

Dodatečné informace:

Výrobky uvedené výše byly testovány v typické konfiguraci dle popisu v doprovodné dokumentaci výrobce a jsou plně v souladu s harmonizovanými normami uvedenými níže.

Harmonizované normy:	Název
EN ISO 13485	Prostředky zdravotnické techniky – systémy řízení kvality – požadavky pro registraci
EN ISO 14971	Prostředky zdravotnické techniky – aplikace rizikového managementu na prostředky zdravotnické techniky
EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – část 1: Hodnocení a testování
EN 62304	Software prostředků zdravotnické techniky – software pro procesy životních cyklů
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
EN ISO 10651-2	Plicní ventilátory pro lékařské použití – zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – ventilátory pro domácí použití pro pacienty závislé na ventilátorech
EN 60601-2-12	Zdravotnické elektrické přístroje – část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů – ventilátory pro kritickou péči
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy

Číslo dokumentu: REG 2101031
Verze: 00

Strana 1 z 2

Formulář: 3569 verze: 00
REF: WI 7.9-808

RESPIRONICS

EN 60601-1-4

Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: programovatelné elektrické zdravotnické systémy

EN 60601-1-6

Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: použitelnost

EN 60601-1-8

Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a návody pro poplašné systémy u zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů

Podpis: nečitelný

Datum: 12.3.2010

Jméno: David A. Scala

Místo vydání: Monroeville

Funkce: Ředitel pro systémy kvality
Skupina pro respirační přístroje pro spánek a do domácnosti

Jako tlumočnick jazyka anglického a španělského jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 8.10.1997, č.j. 2556/96, jsem provedla překlad připojeného dokumentu do českého jazyka.

Překlad je správný a doslova souhlasí s připojeným anglickým textem. Úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod č. 4240/12.

25. května 2012

PhDr. Karla Dohnalová

