

## Smlouva o výpůjčce

### I. Smluvní strany

**Fakultní nemocnice Brno**

Jihlavská 20

625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem

IČ: 652 69 705

DIČ: CZ 65269705

Bankovní spojení: Česká národní banka, a.s., č. ú.: [REDACTED]

(dále jen vypůjčitel)

a

**MeWAdia s.r.o.**

Hlinky 133/64

603 00 Brno

Zastoupená: Ing. Attilou Kürti – jednatelem

IČ: 276 83 818

DIČ: CZ27683818

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č.ú. [REDACTED]

Společnost zapsaná v OR vedeného krajským soudem v Brně oddíl C, vložka 51846

(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 vypůjčitelu nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání

**Set Shalya Vista + bipolární kleště BISSINGER Orbitaris a Bipolární laparo háček BISSINGER** (viz Příloha č.1 smlouvy), dále jen přístroj,  
Cena přístroje činí celkem Kč 378.760 bez DPH, Kč 458.299,60 vč. 21 % DPH

V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě uvedené v příslušném prohlášení o shodě.

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 předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.

Opravy, údržbu a servis předmětu výpůjčky a zároveň provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol bude provádět na své náklady půjčitel. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány vypůjčitelu.

### 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, COS I - Chirurgické sály, NS 4784, IÚ 2418.

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

Půjčitel se zavazuje, že v případě obsluhy, instalace a zaškolení zapůjčeného přístroje si pracovník půjčitele zakoupí jednorázový oděv pro operační sály dle pokynů vypůjčitele.

### IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu od 15. 05. do 14. 06. 2017.

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 15. 05. 2017

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.

V Brně dne 27.4. 2017



Ing. Attila Kürti  
za půjčitele

V Brně dne 02. 05. 2017



MUDr. Roman Kraus, MBA  
za vypůjčitele

Příloha č.1 Přehled zapůjčených přístrojů vč. výrobních čísel



Hlítky 64, 603 00 Brno, tel./fax: 543 247 834

**SURTRON - electrosurgery**

FN Brno

\*\*\*\*\*

**Zápůjčka**

Vyr. číslo	Název	katalog. čís.	Kč / ks bez DPH	DPH	Kč vč. DPH
VT 16E01II	<b>ECH generátor Shalya Vista VSE</b> max. výkon 400W Režim bipolární resekce Režim Vessel Sealing-zatavování cév až do průměru 7 mm		350 000,00	21%	<b>423 500,00</b>

Základní příslušenství: Napájecí kabel, Kabel k neutrální elektrodě, Dvojpedál monopolár, Dvojpedál bipolár

Zapůjčené příslušenství:

Bipolární kabel klasický 2ks  
Bipolární kabel Vessel Sealing 1ks

2	<b>Bipolární kleště BISSINGER Orbitaris (Vessel Sealing)</b>	82408010	25 000,00	21%	<b>30 250,00</b>
3	<b>Bipolární laparo háček BISSINGER</b>	685600200	3 760,00	21%	<b>4 549,60</b>

<b>Celkem</b>			378 760,00	21%	<b>458 299,60</b>
---------------	--	--	------------	-----	-------------------

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer's Name:** Xcellance Medical Technologies Pvt. Ltd.  
**Manufacturer's Address:** Plot No. W-239, TTC Industrial Area, Rabale MIDC Rd.,  
 MIDC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai,  
 Maharashtra 400701, INDIA.

Declare under our sole responsibility that the products described below are in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC Annex II excluding Section 4 concerning medical devices and Essential Requirements set out in Annex-I of the same Directive.

Sr. No.	Products Variants/ Models	Product Code	Serial No.	Device Classification (as per Annexure IX, Rule 9)
1.	Shalya LX	E011		IIB
2.	Shalya Easy	E015		IIB
3.	Shalya Easy+	E021		IIB
4.	Shalya Easy+V	E024		IIB
5.	Shalya VesSeal	E035		IIB
6.	Shalya TURoSeal	E042		IIB
7.	Shalya MX	E034		IIB
8.	Shalya DX	E028		IIB
9.	Shalya Vista	E065		IIB
10.	Shalya Penta	E085		IIB
11.	Shalya Sigma	E051		IIB
12.	Shalya Sigma+	E055		IIB
13.	Shalya Sigma+V	E056		IIB

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant harmonization legislation as follows:

(A) Directive(s)\_Date of last revision: i) 93/42/EEC (MD) (2007-09-21)  
 ii) 2011/65/EU (RoHS) (2011-06-08)

(B) Conformity Assessment Procedure: Annex II (Full Quality Assurance System) of MDD 93/42/EEC

## (C) Relevant Harmonized Standards

Sr. No.	Standard Ref. No.	Description of the Standard
1.	ISO 13485: 2003	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
2.	IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
3.	IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
4.	IEC 60601-2-2:2009	Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgery equipment and high frequency surgical accessories
5.	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
6.	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
7.	EN IEC 62304: 2006	Medical device software -- Software life cycle processes

**Name & Address of the Notified Body:**  
 SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification  
 202B Worle Parkway,  
 Westcote-super-Mare,  
 BS27 6WA, UK  
 CE 0120

**EC Authorized Representatives for Regulatory Affairs**  
 MED DEVICES LIFE SCIENCES LTD.  
 The Black Church, St. Mary's Place,  
 Dublin 7, Ireland  
 Tel No.: +353756801106  
 Email Id.: info@meddevices.net

Date: 28/09/2015

Authorized Signatory

Pradeep Narikhede  
(Managing Director)

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce: Xcellance Medical Technologies Pvt. Ltd.

Adresa výrobce: Plot No. W-239, TTC Industrial Area, Rabale MIDC Rd., MIDC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra 400701, INDIE

Na svoji výhradní odpovědnost prohlašujeme, že níže uvedené výrobky jsou ve shodě s příslušnými ustanoveními přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích vyjma oddílu 4 a základními požadavky stanovenými v příloze I téže směrnice.

Poř. č.	Varianty výrobku/ modely	Kód výrobku	Výrobní číslo	Klasifikace prostředku (podle přílohy IX, pravidlo 9)
1.	Shalya LX	E011		IIb
2.	Shalya Easy	E015		IIb
3.	Shalya Easy+	E021		IIb
4.	Shalya Easy+V	E024		IIb
5.	Shalya VesSeal	E035		IIb
6.	ShalyaTURoSeal	E042		IIb
7.	Shalya MX	E034		IIb
8.	Shalya DX	E028		IIb
9.	Shalya Vista	E065		IIb
10.	Shalya Penta	E085		IIb
11.	Shalya Sigma	E051		IIb
12.	Shalya Sigma+	E055		IIb
13.	Shalya Sigma+V	E056		IIb

Předmět výše uvedeného prohlášení je v souladu s příslušnou harmonizovanou legislativou uvedenou níže:

- (A) Směrnice, datum poslední revize:
- 93/42/EHS (o zdravotnických prostředcích) (2007-09-21)
  - 2011/65/EU (RoHS) (2011-06-08)

- (B) Postup posuzování shody: Příloha II (Systém komplexního zabezpečování jakosti) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

(C) Příslušné harmonizované normy

Poř. č.	Referenční č. normy	Popis normy
1.	ISO 13485: 2003	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
2.	IEC 60601-1:2005	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
3.	IEC 60601-1-2:2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
4.	IEC 60601-2-2:2009	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství
5.	EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
6.	EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
7.	EN IEC 62304: 2006	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

Název a adresa oznámeného subjektu:

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway  
Weston-super-Mare,  
BS22 6WA, Velká Británie  
CE 0120

ES autorizovaní zástupci pro právní záležitosti

MED DEVICES LIFE SCIENCES LTD.  
The Black Church, St. Mary's Place,  
Dublin 7, Irsko  
Tel. č. : +353766801106  
Email: info@meddevices.net

Datum: 28/09/2015

Statutární zástupce

Pradeep Narkhede  
(Generální ředitel)

#### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka anglického, španělského,  
jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně  
ze dne 20. 5. 1992, č. j. Spr. 3933/91 svrzuji,  
že překlad souhlasí s textem na připojené listině.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 4693/16 demiku.  
Poznámka: překlad proveden z neověřené fotokopie.

Dne 18. 7. 2016

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Michaela Konicarova

