

Smlouva o výpůjčce zdravotnického prostředku

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

1. vypůjčitel:

název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**
zastoupená: **MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem**
IČ: **00179906**
DIČ: **CZ00179906**
bankovní spojení: **Česká národní banka**
č. ú. 24639511/0710
ID datové schránky: **v7zqi84**
(dále jen „vypůjčitel“)

a

2. půjčitel:

název: **ADYTON s.r.o., (angl. Ltd, něm. GmbH, franc. S.R.L.A.)**
sídlo: **Kateřinská 15, 120 00 Praha 2**
IČ: **45807051**
DIČ: **CZ45807051**
bank. spojení: **Česká spořitelna a.s.**
6140522/0800
ID datové schránky: **xg6jfk2, příjem datových zpráv: ANO**
zapsána v OR: **oddíl C, vložka 12087 vedená u Městského soudu v Praze**
malý/střední podnik **ANO**
(dále jen „půjčitel“)

I.

Předmět výpůjčky

1. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací vypůjčitele ze dne 04. 03. 2022, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Zápůjčka katetrizačního systému, včetně dodávek spotřebního materiálu**“ – část 1 (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v rámci otevřeného řízení dle § 56 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, pod evidenčním číslem: **Z2022-010268**.
2. a dále v souladu s nabídkou půjčitele ze dne 09.05.2022, která je nedílnou součástí této smlouvy.
3. Předmětem smlouvy je bezplatná výpůjčka nového, nepoužitého a nerepasovaného **kryo-katetrizačního systému** včetně jeho příslušenství či technologií.

Půjčitel touto smlouvou předává vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání:

- **AtriCure cryoICE Box Cryo Modul**

v ceně: 965.000,- Kč bez DPH

Výrobní čísla přístroje a veškerého příslušenství budou uvedena na předávacím protokolu v okamžiku instalace. Vše blíže specifikováno v Příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „předmět výpůjčky“).

Nedílnou součástí výpůjčky je:

- instalační protokol,
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
- návod k použití 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 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění,
 - o pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky a další dokumenty nezbytné pro provoz v České

republiky, zejména v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění, 1x v listinné podobě a 1x v elektronické podobě,

- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
- zapůjčený ZP, SW produkty a provádění činností včetně servisu v souladu se všemi ustanoveními zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (resp. nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746),
- 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. 89/2021 o zdravotnických prostředcích, v platném znění,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole či dalších testech/kontrolách (validace, kalibrace, revize...), které jsou nařízeny či doporučeny výrobcem nebo servisní organizací, v souladu s platnou legislativou, zejména se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

II.

Doba výpůjčky

1. Doba výpůjčky se stanoví na dobu **48 měsíců** od data nabytí účinnosti smlouvy.
2. Půjčitel se zavazuje předat vypůjčiteli předmět výpůjčky podle této smlouvy k užívání a provozování v souladu se zadávací dokumentací nejpozději **do 2 týdnů** od doručení výzvy.
3. O předání a převzetí předmětu výpůjčky bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Převzetím předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele nebezpečí škody.
4. Vypůjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky zpět půjčiteli poslední den trvání této smlouvy. Půjčitel se zavazuje zajistit demontáž předmětu výpůjčky a jeho odvoz na vlastní náklady.

III.

Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Místem plnění předmětu veřejné zakázky je **Kardiochirurgická klinika**, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové.
2. Půjčitel oznámí vypůjčiteli, a to 3 pracovní dny předem, termín převzetí předmětu výpůjčky, a to zástupcům odboru zdravotnické techniky: paní [REDAKCE], e-mail: [REDAKCE]; tel.: [REDAKCE], popř. vedoucímu odboru zdravotnické techniky: [REDAKCE] e-mail: [REDAKCE], tel.: [REDAKCE], popř. paní [REDAKCE], e-mail: [REDAKCE].
3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodat vypůjčiteli předmět výpůjčky do místa plnění ve stavu způsobilém k řádnému užívání, spolu s návodem k obsluze v českém jazyce, a to 1x v tištěné a 1x v elektronické podobě, dále s prohlášením o shodě (pokud není v českém jazyce, tak včetně jeho překladu do češtiny) a s přesnou identifikací výrobce předmětu výpůjčky včetně jeho kontaktních údajů. Dále se půjčitel zavazuje provést instalaci předmětu výpůjčky a nést náklady na úplnou validaci metod provedenou vypůjčitelem. Půjčitel se dále zavazuje ověřit funkčnost předmětu výpůjčky, provést všechny předepsané zkoušky a testy a ověřit deklarované technické parametry předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatné zaškolení/instruktaž obsluhy v českém jazyce v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (resp. nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746) a o

změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění. O těchto úkonech bude proveden písemný zápis.

3. Půjčitel se dále zavazuje k likvidaci obalů a odpadů, které vznikly při dodání a instalaci předmětu výpůjčky či jakýchkoliv materiálů použitých půjčitelem.
4. Půjčitel se zavazuje zajistit, že předmět výpůjčky bude mít po dobu výpůjčky splněny veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými zákonnými nařízeními a doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu.
5. Servis zajistí servisní středisko půjčitele:
Adresa: Kateřinská 15, 120 00 Praha 2, tel.: +420 226 517 471, fax: +420 226 517 472
kontaktní osoba: [REDAKCE]
6. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen bezplatně odstranit vady bránící bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, neprovedení kalibrace nebo technické kontroly, nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných zákonnými předpisy nebo pokyny výrobce, nejpozději do 2 dnů od nahlášení. Ostatní vady, které nebrání bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, je půjčitel povinen odstranit nejpozději do 5 pracovních dnů od nahlášení. Bezplatné odstranění vad může být provedeno servisním zásahem i výměnou předmětu výpůjčky za shodný nebo kvalitativně vyšší přístroj. V případě, že závada bránící užívání nebude odstraněna do 3 dnů, zavazuje se půjčitel zajistit vypůjčiteli na své náklady k bezplatnému užívání shodný nebo kvalitativně vyšší přístroj, a to po dohodě s vypůjčitelem.
7. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen poskytovat vypůjčiteli bezplatnou technickou podporu při řešení technických a analytických problémů (informační servis) předmětu výpůjčky.
8. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením a zavazuje se, že bez písemného souhlasu půjčitele neposkytne předmět výpůjčky třetí osobě.
9. Za případné poruchy, které prokazatelně vznikly nedodržením návodu k používání a za ztrátu či poškození předmětu výpůjčky, odpovídá vypůjčitel.

V.

Smluvní sankce

1. V případě prodlení půjčitele s předáním předmětu výpůjčky k užívání a provozování dle této smlouvy, je vypůjčitel oprávněn účtovat půjčiteli smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý pracovní den prodlení.

VI.

Zpracování osobních údajů

Varianta 1 – osobní údaje se neukládají ani nepřenášejí:

Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky neobsahuje žádná datová úložiště, do kterých by byly ukládány osobní údaje, ať už pacientů, obsluhujícího personálu nebo jiných fyzických osob, ani není vybaven na připojení k takovému úložišti.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a nahrazuje všechny předchozí dohody písemné či ústní.
2. Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to na dobu **48 měsíců** od nabytí účinnosti smlouvy.
3. Vypůjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Pokud dojde k ukončení této smlouvy z důvodů na straně vypůjčitele, má půjčitel nárok pouze na úhradu nutných a prokazatelně vynaložených nákladů.
5. Vypůjčitel si vyhrazuje právo jednostranně a s okamžitou účinností odstoupit od této smlouvy v případě, kdy:

- na předmětu výpůjčky dojde během 12 po sobě jdoucích měsíců k výskytu 5 a více závad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení apod.),
 - nebo bude celková doba nefunkčnosti předmětu výpůjčky v důsledku závady za dobu 12 po sobě jdoucích měsíců delší než 15 pracovních dnů,
 - dojde k ukončení platnosti kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami v souvislosti s touto veřejnou zakázkou.
6. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho vyřešení smírnou cestou. Pokud tím nedoručí k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
7. Smluvní strany se dohodly, že půjčitel není oprávněn postoupit pohledávku vzniklou z tohoto smluvního vztahu třetí osobě.
8. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
9. Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Přílohy: specifikace předmětu výpůjčky včetně katalogového čísla

V Praze dne

V Hradci Králové

Za půjčitele:

Za vypůjčitele:

24.10.2022

27.10.2022

.....
ADYTON s.r.o., (angl. Ltd, něm.
GmbH, franc. S.R.L.A.)

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Příloha č. 1 – Specifikace předmětu výpůjčky

Technická specifikace (technické podmínky dle ustanovení § 89 Zákona):

Specifikace:

- kryoablační systém určený pro kardiochirurgické operace,
- účinek na tkáň pomocí kryoenergie – zmražením tkáně podél linie ablačního katetru musí dojít k vytvoření nevodivé jizevnaté linie, která bude bránit přenosu vzruchů patologickými dráhami,
- systém musí umožňovat pro aktivní odmražení kryosondy – rychlé uvolnění sondy od zmrzlé tkáně bez nutnosti celkového ohřevu zmrzlé tkáně (například Active Defrost),
- jednorázově použitelný spotřební materiál pro provádění léčebného zákroku proti srdeční síňové arytmií (fibrilace síní, flutter síní) pomocí vytváření nevodivých jizevnatých linií v srdeční svalovině (ablace).

Typy kompatibilních sond, které musejí být dostupné:

- tvarovatelná sonda s hladkým povrchem, vhodná pro operace z otevřeného přístupu (80x za rok),
- vrapovaná sonda vhodná pro operace z endoskopických přístupů – miniinvazivní a robotická chirurgie (30 za rok).

Předmět výpůjčky: AtriCure cryoICE Box Cryo Modul
Katalogové číslo: ACM2