

## 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**  
IČ: **00179906**  
DIČ: **CZ00179906**  
bankovní spojení: **Česká národní banka**  
**č. ú. 24639511/0710**  
ID datové schránky: **v7zqi84**  
(dále jen „vypůjčitel“)

a

### 2. půjčitel:

název: **Medtronic Czechia s.r.o.**  
se sídlem: **Prosecká 852/66, Prosek, 190 00 Praha 9**  
IČ: **64583562**  
DIČ: **CZ 699005618**  
bank. spoj. : **Unicredit Bank Czech Republic and Slovakia**  
č. účtu: **81880264/2700**  
reg. v OR: **u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41171**  
ID datové schránky: **npgk3sg, příjem datových zpráv: ano**  
malý/středním podnik: **ano**  
(dále jen „půjčitel“)

### I.

#### Předmět výpůjčky

1. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací vypůjčitele ze dne 02. 08. 2022, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Zápůjčka katetrizačního systému, včetně dodávek spotřebního materiálu**“ (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: **Z2022-034171**.
2. a dále v souladu s nabídkou půjčitele ze dne 23. 09. 2022, která je nedílnou součástí této smlouvy.
3. Předmětem smlouvy je bezplatná výpůjčka nového, nepoužitého a nerepasovaného **radiofrekvenčně-katetrizačního systému** včetně jeho příslušenství či technologií.

**Půjčitel touto smlouvou předává vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání:**

- **Generátor Valleylab FT10 vč. vozíku a nožních pedálů**
- **v ceně: 810 900,00 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 republice, 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 vypůjčitelovi 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 **Kardiologická klinika**, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové.
2. Půjčitel oznámí vypůjčitelovi, a to 3 pracovní dny předem, termín převzetí předmětu výpůjčky, a to zástupcům odboru zdravotnické techniky: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
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 vypůjčitelovi 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/instruktáž 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: Medtronic Czechia s.r.o., Prosecká 852/66, Praha 9, tel.: [REDAKCE] email:  
[REDAKCE]  
[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 vypůjčitelovi 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 vypůjčitelovi 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 prodloužení půjčitele s předáním předmětu výpůjčky k užívání a provozování dle této smlouvy, je vypůjčitel oprávněn účtovat půjčitelovi smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý pracovní den prodloužení.

#### **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 takovýmto úložištím.

V případě konektivity do datové sítě vypůjčitele bude předmět výpůjčky včetně jeho připojení do sítě elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti vypůjčitele v souladu se zákonem 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění.

Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany půjčitele bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí půjčitel, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup. Půjčitel nebude bez vědomí vypůjčitele provádět kopie osobních údajů.

Pokud půjčitel poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení vypůjčitelovi, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

## 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 nedojde 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

Za půjčitele:

01.12.2022

Za vypůjčitele:

05.01.2022

.....  
Medtronic Czechia s.r.o.

.....  
Fakultní nemocnice Hradec Králové

# Medtronic

Přílohy: specifikace předmětu výpůjčky včetně katalogového čísla

**dočasné bezplatné užívání:**

- Generátor Valleylab FT10 vč. vozíku a nožních pedálů
- v ceně: 810 900,00 Kč bez DPH

<i>Obj.kód</i>	<i>Název</i>	<i>Počet ks</i>	<i>Cena celkem bez DPH</i>	<i>Cena celkem vč. DPH</i>
<i>VLFT10GEN</i>	<i>Generátor vč. pokročilé bipolární koagulace</i>	<i>1ks</i>	<i>695 000</i>	<i>840 950</i>
<i>VLFTCRT</i>	<i>Univerzální vozík</i>	<i>1ks</i>	<i>99 500</i>	<i>120 395</i>
<i>E6009</i>	<i>Nožní spínač bipolární</i>	<i>1ks</i>	<i>4 900</i>	<i>5 929</i>
<i>E6008B</i>	<i>Nožní spínač dvojitý monopolární "Bernstein"</i>	<i>1ks</i>	<i>11 500</i>	<i>13 915</i>
<i>Cena celkem</i>			<i>810 900</i>	<i>981 189</i>