

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	MEDICAL DEVICE LOAN FOR USE AGREEMENT
uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění	concluded pursuant to Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended
Půjčitel: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.	Lender: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
se sídlem: Sokolovská 651/136a, Karlín, 186 00 Praha 8	With registered office: Sokolovská 651/136a, Karlín, 186 00 Praha 8
IČ: 27160360 DIČ: CZ27160360	ID No.: 27160360 Tax ID No: CZ27160360
reg. v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C vložka 100886	Registration in Commercial Register: the City Court in Prague, Section C, File 100886
Vypůjčitel: Fakultní nemocnice Hradec Králové	Borrower: University Hospital Hradec Králové
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	With registered office: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem	Represented by: Aleš Herman, M.D, Ph.D., Director
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906	ID No.: 00179906 VAT No.: CZ00179906
Půjčitel uzavřel s vypůjčitelem smlouvu o klinické studii („CSA“) s číslem protokolu [REDACTED] a hlavním zkoušejícím [REDACTED], ze dne [REDACTED] upravující podmínky, za kterých bude vypůjčitel provádět studii.	The Lender entered in to a clinical study agreement (“CSA”) with protocol number [REDACTED] and [REDACTED] as the Principal Investigator, with the Borrower dated [REDACTED] governing the terms under which the Borrower will conduct the Study.
Čl. I - Předmět výpůjčky	Article I - Subject of the loan for use

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek: (dále jen „předmět výpůjčky“).	1. The subject of this Agreement is the Lender's obligation to provide a medical device: _ for the Borrower's use free of charge (hereinafter the "subject of loan for use").
2. Nedílnou součástí výpůjčky je:	2. The following is an integral part of the loan for use:
- instalační protokol,	- Installation log;
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,	- Proof of operator instruction (training);
- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro),	- Document of the person trained by the manufacturer to provide instruction in the use of the given medical device (Section 41 of Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices) and in vitro diagnostic medical devices
- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 45 zákona č. 375/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro),	- Documents of the persons trained by the manufacturer or by a person authorized by the manufacturer to perform professional maintenance (Section 45 of Act No. 375/2021 Coll., on Medical Devices) and in vitro diagnostic medical devices
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)	- Operating instructions for the medical device in Czech 2x (1x for the needs of the site in paper form, 1x for the needs of the OZT <i>Odbor zdravotnické techniky</i> (Medical Devices Department) in electronic form);
- 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 měřící, IIa, IIb nebo	- EC Declaration of Conformity (EC) pursuant to Act No. 22/1997 Coll., as amended; for medical devices classes I sterile, I measuring, IIa, IIb,

III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,	or III, the CE must be accompanied by the Notified Body number;
- 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 půjčkitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,	- The medical device and all of its components, if applicable, must have the medical device class specified in the Declaration of Conformity (or other written document also included in the loan for use to be confirmed by the Lender);
- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčkitelem),	- The exact address of the manufacturer of the subject of the loan for use and the country of origin shall be specified in the Declaration of Conformity (or other written document also included in the loan for use and to be confirmed by the Borrower);
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,	- Where the loan for use consists of multiple separate components, the valid Declarations of Conformity for all components of the loan for use are included;
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,	- For all documents submitted in a language other than the Czech language, the loan for use shall also include their Czech translation, the accuracy of which shall be the responsibility of the Lender;
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,	- Valid report on safety technical inspection performed in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices
- platná revize v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.	- Valid code inspection in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices;
Čl. II - Doba výpůjčky	Article II - Term of the loan for use
1. Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a	1. The Borrower shall be entitled to use the subject of the loan for use from the date

provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je zapůjčen do konce klinického hodnocení, přibližně do roku 2030. Předmět výpůjčky budou používat a obsluhovat pouze náležitě vyškolené a kvalifikované osoby, které budou obsluhovat s přiměřenou dovedností a péčí.	of handover, installation, and training of personnel. The subject of the loan for use is to be on to 2030. Only appropriately trained and qualified individuals will use and operate the subject of loan and will operate the subject of loan with reasonable skill and care.
Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky	Article III - Place and conditions of acceptance of the subject of the loan for use
1. Půjčitel oznámí vypůjčitelu termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky pí. [REDACTED], e-mail: [REDACTED], popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky [REDACTED] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.	1. The Lender shall notify the Borrower of the date of receipt of the subject of the loan for use, namely the Medical Devices Department, [REDACTED], or the Head of the Medical Devices Department – [REDACTED] and also representatives of the receiving site according to Article III (2) at least 3 working days in advance.
2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Klinika onkologie a radioterapie	2. The place of handover of the subject of the loan for use is: The Clinic of Oncology and Radiotherapy
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.	3. Until the installation and deployment of the medical device is complete, the Medical Equipment Department is the only Borrower site authorized for all negotiations regarding the delivery and installation of the subject of the loan for use.
Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran	Article IV - Rights and obligations of the parties

1. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě.	1. The Lender declares that the subject of the loan for use has no patent or other legal defects, conforms to all applicable legal regulations and standards, is fit for use in the provision of healthcare according to legal regulations, and has been assessed for compliance of its features with the essential requirements for medical devices, taking into account the intended purpose of use, and the manufacturer or its authorized representative has issued a written declaration of conformity.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky budou prováděny dle možností půjčitele v co nejkratší době.	2. The Lender shall be required to provide the Borrower with service and regular checks and, if applicable, validation of the subject of the loan for use in accordance with Act No. 375/202 Coll., on Medical Devices and in vitro diagnostic medical devices, as amended, at its own expense during the term of the loan for use from the time of its deployment, with repairs to the subject of the loan for use being performed as soon as possible.
3. Půjčitel má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na předmětu výpůjčky, vč. preventivních prohlídek, a za účelem kontroly užívání předmětu výpůjčky vypůjčitelem.	3. The Lender shall have the right to carry out checks at the Borrower's premises for the purpose of carrying out repairs on the subject of the loan for use, including routine inspections, and for the purpose of checking the Borrower's use of the subject of the loan for use.
4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.	4. The Borrower shall be required to use the subject of the loan for use properly, protecting it from damage, loss and destruction.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.	5. The Borrower shall be required to return the Subject of the loan for use to the Lender in the condition in which it was received, taking into account normal wear and tear.

6. Půjčitel nenese žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně zranění osob nebo škod na majetku, vyplývající z používání movitých věcí, s výjimkou případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením Půjčitele nebo (2) osobní zranění představuje výzkumné zranění subjektu klinického hodnocení, jak je popsáno v příloze B Smlouvy o klinickém hodnocení.	6. Lender has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment, except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Lender or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a study subject, as described in Attachment B to the CSA.
Čl. V - Závěrečná ujednání	Article V - Final provisions
1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí platnými právními předpisy České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.). V případě vzniku sporu jsou příslušné k jeho řešení soudy České republiky.	1. The legal relationships established by this Agreement and not expressly regulated in this Agreement shall be governed by the applicable legal regulations of the Czech Republic, in particular by the relevant provisions of Act No. 89/2012 Coll., as amended (in particular Section 2193 et seq. thereof). The courts of the Czech Republic shall have jurisdiction for resolving any dispute that may arise.
Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporů mezi těmito verzemi má přednost verze česká.	This Agreement has been drafted in English and Czech. In case of any contradictions and/or inconsistencies between the English and the Czech versions, the Czech version shall prevail.
2. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.	2. Early termination of this Agreement is possible upon written agreement between the Parties. Early termination of this Agreement is also possible on the basis of a notice of cancellation by either party with a two-month notice period. The notice must be in writing and requires no justification; the notice period shall run from the first day of the month following delivery of the notice to the other Party.

3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena adhezním způsobem a že se nejedná o smlouvu formulářovou, tzn., že na právní poměr uzavřený touto smlouvou nebude aplikován § 1798 občanského zákoníku.	3. The Parties mutually declare that this Agreement has not been concluded as an adhesion contract and that it is not a standard form agreement, i.e. that Section 1798 of the Civil Code will not be applied to the legal relationship concluded in this Agreement.
4. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.	4. The Parties have agreed that Section 2197 of the Civil Code shall not apply to the contractual relationship established by this Agreement, i.e. that the Borrower is entitled to return the subject of the loan for use to the Lender at any time.
5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.	5. The Parties agree to publish the Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.	6. This Agreement shall become effective on the date of signing by both parties.
7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.	7. This Agreement may only be amended or expanded on the basis of written amendments accepted by both parties.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel.	8. This Agreement has been drawn up in two original copies, one for the Lender and one for the Borrower.
9. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.	9. The Parties declare that this Agreement expresses their free, true, solemn, and complete will, free of errors. In witness of the above, authorized representatives of the Parties affix their signatures.
10. Nic v tomto dokumentu nemá za cíl změnit ustanovení Smlouvy o klinickém hodnocení, která	10. Nothing herein is intended to amend the provisions of the CSA which remain in full force and effect.

zůstávají v plné platnosti a účinnosti.	
Signature page follows/Podpisová strana následuje	

Za vypůjčitele / For the Borrower:	Za půjčitele / For the Lender:
V Hradci Králové / In Hradec Králové	V / In Praze/Prague
dne / On: 7. 3. 2023	dne / On: 20. 2. 2023
_____	_____
Aleš Herman, M.D, Ph.D.,	_____
Ředitel / Director	_____
Fakultní nemocnice Hradec Králové / University Hospital Hradec Králové	PAREXEL International Czech Republic s.r.o.