

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.: 71234621/0100

(dále jen vypůjčitel)

a

CARDION s.r.o.

Rybnická 136

634 00 Brno

zastoupená: Ing. Ivo Nekudou, jednatelem společnosti

IČ: 60719877

DIČ: CZ60719877

Bankovní spojení: ČSOB Brno, č. ú.: 8010-403073933/0300

(dále jen půjčitel)

uzavírají v souladu s ust. § 659 a násl. Obč. zák. následující smlouvu:

II. Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává vypůjčiteli k bezplatnému užívání RADIAnalyzer Xpress (cena přístroje v Kč 202.000,- vč. DPH/ks), obj.kód 12711, výrobní číslo XP 1799.

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

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 preventivních prohlídek bude provádět na své náklady půjčitel.

II. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby FN Brno, PMDV, IKK, NS 1062, IÚ 2432.

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 odpovídajícímu době jeho užívání.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu neurčitou s tříměsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po obdržení výpovědi druhou smluvní stranou.

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

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu.

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

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

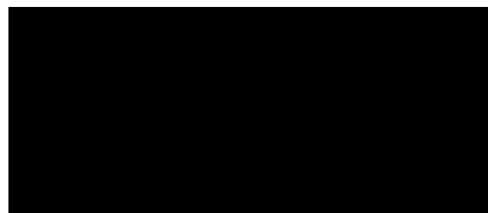
Zároveň prosíme o zasílání všech změn, které se týkají smluvních vztahů /změna adresy, bankovního spojení, zástupce firmy apod./.

V Brně dne: 30.8.2010



Půjčitel

V Brně dne: 30.8.2010



Vypůjčitel

Příloha: Prohlášení o shodě
CE certifikát
MDD – Product list



DECLARATION OF CONFORMITY /
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ /
KONFORMITÄT SERKLÄRUNG /
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD /
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE /
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE /
CONFORMITEITS VERKLARING

Radi Medical Systems AB
Box 6350, Palmbladsgatan 10, SE-751 35 Uppsala, Sweden

Declares that the diagnostic computers

RadiAnalyzer® No 12710

RadiAnalyzer® Xpress No 12711

With spare parts:

RadiAnalyzer® Xpress Remote Control No: 12712

RadiAnalyzer® Remote Control No: 12719

Module RadiAnalyzer PressureWire IN No: 12715

Module RadiAnalyzer PA IN No: 12716

Module RadiAnalyzer PressureWire OUT No: 12717

Module RadiAnalyzer PA OUT No: 12718

Accessories and cables

RadiView® Kit No: 12720

RadiAnalyzer PC cable No: 12721

Adapter Cables No: 12601-12699

RadiAnalyzer® Printer Kit No: 12740

RadiAnalyzer Optic cables No: 12741-12743

Cable converters No: 12747-12748

RadiAnalyzer® Multi purpose bracket No: 12777

RadiAnalyzer® Power supply bracket No: 12778

RadiAnalyzer® Monitor Cables No: 12800-12899

RadiAnalyzer® Xpress Monitor Cables No: 12900-12999

Diagnostic software

PhysioMon Kit No: 12725

RadiView® No: 12729


RadiAnalyzer Software Upgrade No: 12730

RadiAnalyzer® Thermo Option No: 12736

Are classified, Class IIb, in accordance with Annex IX, Rule 10 and comply with the full Quality Assurance System in **Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (3).**

As assessed by the notified body of the European Union (Reg.No 0413) Intertek Semko AB and signed for and on behalf of Radi Medical Systems AB

Uppsala, March 23rd, 2009


Director Quality & Regulatory Affairs

Rev 06

EC Certificate

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (3)

Certificate Number
41310597

Initial Certification Date
June 7, 2002

Certificate Valid from
March 19, 2009

Certificate Expiry Date
June 7, 2012

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

*Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista,
Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com*

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Radi Medical Systems AB

Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Sweden

Product Category:

- Dilators, catheters and guidewires for percutaneous catheterization
- Diagnostic computer
- Diagnostic software

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

March 19, 2009

Signed date



Intertek Semko AB, Kista, Sweden

Products included in the certificate no: 41310597
 Issued to: **Radi Medical Systems AB**
 Palmbladsgatan 10
 Box 6350
 SE-751 35 Uppsala
 Sweden

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>
Devices for percutaneous nephrostomy				
Invasive guidewire	Duoguide / 13000	Ila	Yes	
Catheter	TaperTip 10F / 13100	Ila	Yes	
Diagnostic computers				
	RadiAnalyzer / 12710	Ilb	-	10980
	RadiAnalyzer Xpress / 12711	Ilb	-	10980
	<i>Including the following accessories and cables:</i>			
	RadiView Kit / 12720			
	PC cables / 12721			
	RadiAnalyzer Printer Kit / 12740			
	RadiAnalyzer Optic Cables 10m, 20m, 30m / 12741, 12742, 12743			
	Cable converters / 12747, 12748			
	RadiAnalyzerXpress Multi Purpose bracket / 12777			
	RadiAnalyzerXpress Power supply bracket / 12778			
	Adaptor cables / 12601 - 12699			
	Monitor cables / 12800 – 12899; 12900 - 12999			
Diagnostic software				
	RadiView /12729	Ilb	-	
	Radi Analyser Software Upgrade / 12730	Ilb	-	
	RadiAnalyzer Thermo Option Upgrade/ 12736	Ilb	-	
	PhysioMon kit / 12725	Ilb	-	

Date of Issue: 19 March 2009

Intertek Semko AB
 Notified Body MDD

Certification Manager MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate. The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience. Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

Product list for certificate no: 41310597
 Date: 19 March 2009

Page 1 of 1

Intertek Semko AB
 Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
 Telephone +46 8 750 00 00 , Fax +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-eltsemko.com
 Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

