|  |  |
| --- | --- |
| Smlouva o výpůjčce zdravotnického prostředku **uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění****Půjčitel**: **Biotest AG**, se sídlem Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Německo, Identifikační číslo: Handelsregister: Offenbach a.M. HRB 42396, Daňové identifikační číslo: DE 114127423*,* zastoupený ppa. Dr. Andrea Wartenberg-Demand, Corporate Clinical Research & Development and PD Dr. Jörg Schüttrumpf, CSO Zastoupený: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,** se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751, pověřená k jednání na základě Plné moci ze dne 19. července 2022 (dále jen „**CRO**“)**Vypůjčitel**: **Nemocnice Kyjov**příspěvková organizace, se sídlem Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Česká republika Identifikační číslo: 00226912, Daňové identifikační číslo: CZ00226912, zapsaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Brně pod sp. zn. Pr 1230, zastoupená MUDr. Jiřím Vyhnalem, ředitelem **Čl. I – Předmět výpůjčky**1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek:
* Centrifuga – množství jedno,název Nechlazená centrifuga,typové označení 5702000019 Eppendorf 5702 Centrifuge 230v (EU),výr. č. bude uvedeno na předávacím protokolu, výrobce Eppendorf, s příslušenstvím (5702721000 Eppendorf Aerosol Caps pro rotor A-4-38 (2), 022639048 Eppendorf A-4-38 Rotor pro 5702 Centrifugu (US), 5702719005 Eppendorf 2.6-7ml adaptéry pro A-4-38 (2), 5702735000 Eppendorf 4-10mL adaptéry pro A-4-38 (2)), v celkové hodnotě ……… Kč bez DPH.

(dále jen „**předmět výpůjčky**“).Předmět výpůjčky je půjčen v souvislosti s klinickým hodnocením, protokol č. 996, s názvem „*Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti trimodulinu (přípravku BT588) u dospělých hospitalizovaných pacientů se závažnou komunitní pneumonií (sCAP)*“ (dále jen „**Studie**“), hlavní zkoušející xxxxxxxxxxxxx.1. Nedílnou součástí výpůjčky je:
* instalační protokol,
* doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
* 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),
* doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 45 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro),
* návod k obsluze 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; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřící, IIa, IIb nebo III musí být EC doplněno číslem Notifikované osoby,
* 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,
* 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 vypůjčitelem),
* pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
* 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. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
* platná revize v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
 | Agreement To Borrow A Medical Device **made as per section 2193 et subs. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.****Lender**: **Biotest AG**, having a place of business at Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany, Identification number: Handelsregister: Offenbach a.M. HRB 42396, Tax identification number: DE 114127423*,* represented by ppa. Dr. Andrea Wartenberg-Demand, Corporate Clinical Research & Development and PD Dr. Jörg Schüttrumpf, CSORepresented by: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, registered in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague under No. C 172751, acting on the basis of Power of Attorney dated 19 July 2022 (hereinafter the “**CRO**“)**The Borrower**: **Nemocnice Kyjov** contributory organisation, having a place of business at Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Czech Republic Identification number: 00226912, Tax Identification number: CZ00226912, registered in the Commercial Register of the Regional Court in Brno under No. Pr 1230, represented by MUDr. Jiří Vyhnal, director **Article I. Subject of Loan**1. The subject matter hereof involves the Lender’s obligation to provide this medical device:
* Centrifuge - quantity one, name Ambient Centrifuge, type designation 5702000019 Eppendorf 5702 Centrifuge 230v (EU), serial number will be specified in the handover protocol, manufacturer Eppendorf, with accessories (5702721000 Eppendorf Aerosol Caps for rotor A-4-38 (2), 022639048 Eppendorf A-4-38 Rotor for 5702 Centrifuges (US), 5702719005 Eppendorf 2.6-7ml Adapter for A-4-38 (2), 5702735000 Eppendorf 4-10mL Adapter for A-4-38 (2)), total value ……… CZK without VAT.

(Hereinafter the “**Subject of Loan”**) to the Borrower for free use.The Subject of Loan is borrowed in connection with the clinical trial, protocol No. 996, entitled "*Randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter Phase III clinical trial to assess the efficacy and safety of trimodulin (BT588) in adult hospitalized patients with severe community-acquired pneumonia (sCAP)*" (hereinafter referred to as the "**Study**"), principal investigator xxxxxxxxxxxxxx. 1. The Subject of Loan includes:
* Installation protocol;
* Certificate of personnel training
* Certificate that the person providing the training has been instructed to do so by the manufacturer of the given Medical Equipment (§ 41 of Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices),
* Certificate that the person providing maintenance has been instructed to do so by the manufacturer of another person authorized by the Manufacturer to provide maintenance (§ 45 of Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices)
* 2 copies the Medical Equipment manual in Czech (one hard copy for the Institution, one electronic copy for the Department of Medical Equipment)
* EC Declaration of Conformity according to Act No. 22/1997 Coll. as amended. For medical Equipment devices of Class I sterile, I with measuring function, IIa, IIb or III, EC shall include the number of the Notified Body’s number;
* Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) of all Medical Equipment oras the case may be, its components, must include the class of the Medical Equipment,
* Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) shall include the exact address of the manufacturer of the Subject of Loan and the country of origin,
* If the Subject of Loan consists of several individual components, Declarations of Conformity are provided with all such components,
* All documents provided in other than Czech language are supplemented by Czech translation; Lender is responsible for the accuracy of such translation,
* Valid certificate of a technical safety inspection carried out in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices,
* Valid certificate of examination carried out in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices.
 |
| Čl. II – Doba výpůjčkyVypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Doba trvání výpůjčky je ode dne převzetí Předmětu výpůjčky vypůjčitelem do ukončení účasti vypůjčitele ve Studii, tj. přibližně xxxxxxxxxxxxxx. | **Article II –Duration of Loan**The Borrower is entitled to use the Subject of Loan immediately after the Subject of Loan has been installed and personnel instructed. The duration of the Loan shall be from the date of receipt of the Subject of Loan by the Borrower until the conclusion of the Borrower’s participation in the Trial, i.e., approximately till xxxxxxxxxxxx. |
| Čl. III – Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to xxxxxxxxxxxx, tel: xxxxxxxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxx **a** zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2, min. 3 pracovní dny předem.
2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Anesteziologicko-resuscitační oddělení Nemocnice Kyjov.
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.
 | Article III – Location and terms of delivery1. 1. Lender and/or the CRO shall inform the Borrower, particularly xxxxxxxxxxxxxx, Tel: xxxxxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxxxxxxxxxx **and** the representative of respective department stated in Art. III. (2) at least 3 working days ahead.
2. The Department where the Subject of Loan shall be delivered is: Anestesiology and Resuscitation Department of Kyjov Hospital.
3. The Department of Medical Equipment is the only department authorized to deal with the Subject of Loan before its installation has been completed.
 |
| **Čl. IV – Práva a povinnosti smluvních stran**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.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, a v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, 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.
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.
4. Vypůjčitel zaručuje, že předmět smlouvy bude použit pouze pro účely studie, jak bylo dohodnuto mezi vypůjčitelem a půjčitelem ve smlouvě o klinickém hodnocení BT588. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením a zajistí, aby jeho zaměstnanci a všichni pracovníci jím pověření zacházeli s Předmětem výpůjčky a pracovali s ním se stejnou péčí („*diligentia quam in suis*“).
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.
6. Vypůjčitel odpovídá za škody na Předmětu výpůjčky, způsobené úmyslně nebo z nedbalosti jeho zaměstnanci a/nebo pověřenými pracovníky. Vypůjčitel neodpovídá, pokud prokáže, že Předmět výpůjčky byl užíván v souladu s návodem k obsluze. Za jiné škody, ztrátu nebo úbytek Předmětu výpůjčky nepřebírá Vypůjčitel žádnou odpovědnost.
7. Vypůjčitel je povinen udržovat ve vztahu k Předmětu výpůjčky příslušné pojištění proti krádeži, poškození, zničení a nahodilé ztrátě (zejména požáru a vodovodní škodě) a na požádání předložit půjčiteli pojistný certifikát.
 | **Article IV –Rights and Obligations**1. The Lender hereby represents that the Subject of Loan is subject to no patent protection and has no defects, complies with all applicable legislation, is fit for use in providing medical services and has been certified for conformity with requirements applicable to Medical Equipment and its manufacturer or the manufacturer’s authorized representative issued a written Declaration of Conformity.
2. The Lender is obliged to carry out regular maintenance and inspections of the Subject of Loan in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, as amended and Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended, at its own expense, throughout the duration of the Loan; repairs will be carried out as soon as reasonably possible for the Lender.
3. The Lender and the CRO have the right to carry out inspections at the Borrower’s premises in order to provide maintenance and repair of the Subject of Loan and in order to supervise the Borrower’s use of the Subject of Loan.
4. Borrower warrants, that the Subject of Loan will be used only for Study purposes as agreed between Borrower and Lender in the Clinical Trial Agreement concerning BT588. The Borrower is obliged to use the Subject of Loan as intended and keep it from any potential damage or loss and will procure that its employees and any personnel charged therewith will treat and operate the Subject of Loan with the same degree of care (*diligentia quam in suis*).
5. The Borrower is obliged to return the Subject of Loan to the Lender or the CRO or the third-party vendor in the same state in which it was delivered to the Borrower, except for usual wear and tear.
6. Borrower is liable for damages on the Subject of Loan caused by intention or by negligence of its employees and/or personnel charged therewith. Borrower is not liable, if he can prove that the Subject of Loan has been operated in accordance with the operating instructions. For other damages, loss or decline of the Subject of Loan no liability is assumed by the Borrower.
7. Borrower shall maintain a respective insurance against theft, damage, destruction and accidental loss (in particular fire and water) with regard to the Subject of Loan and shall provide the insurance certificate to Lender upon request.
 |
| Čl. V – Závěrečná ujednání1. 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.
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 prvého dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
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.
4. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvu nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.
5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

Strany berou na vědomí, že jakékoliv informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely této dohody taková obchodní tajemství zahrnují, zejména popis předmětu výpůjčky očekávané trvání studie a jakékoli další podrobnosti týkající se protokolu Studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru. Jak je dohodnuto mezi smluvními stranami, Vypůjčitel souhlasí, že uveřejní smlouvu na základě výše uvedeného. Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude odsouhlasena, neprodleně před podepsáním této smlouvy mezi Půjčitelem, Vypůjčitelem a CRO písemně, ale musí v ní být v každém případě odstraněna veškerá obchodní tajemství a osobní údaje. Vypůjčitel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Půjčitel považuje za obchodní tajemství. Vypůjčitel je povinen získat souhlas Půjčitele před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Půjčitele. V případě, že Vypůjčitel neuveřejní podmínky smlouvy v požadované lhůtě tedy v zákonem požadovaném termínu uveřejnění, tj. do třiceti (30) dnů od podpisu Smlouvy poslední Smluvní stranou, jak je uvedeno ve výše odkazovaném zákoně, mohou být podmínky této smlouvy uveřejněny ze strany CRO nebo Půjčitele.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel.
4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny dohodou, bude řešeno s pomocí českých soudů.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.
 | Article V – Final Provisions1. This Agreement and any relation between the Parties beyond the scope of this Agreement shall be governed by Czech law, including but not limited to Act No. 89/2012 Coll., as amended, (including, but not limited to its Sec. 2193 and following). In the event of a dispute, the courts of the Czech Republic are competent to resolve it.
2. This Agreement may be terminated by a written agreement of the Parties. This Agreement may also be terminated by notice with a 30-day notice period. The termination notice must be in writing and does not have to state a reason for termination. The notice period starts on the first day of the month following the receipt of the notice by the other Party.
3. The Parties hereby confirm that the Agreement is not a standard form contract and therefore, Sec. 1798 of the Civil Code does not apply.
4. The Parties agree that Sec. 2197 of the Civil Code shall not apply. The Borrower is entitled to return the Subject of Loan to the Lender at any time.
5. The Parties agree that this Agreement will be published in the Register of Agreements according to Act No. 340/2015 Coll., as amended.

The Parties acknowledge that any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the description of the Subject of Loan and the expected duration of the Trial and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. As and between the Parties, the Borrower agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly before the execution of this contract, by the Borrower and the CRO and the Lender in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. Before the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Lender. The Institution will obtain prior approval from Lender before further redacting the final version of the Agreement. In the event the Borrower fails to publish the Agreement terms as required by the legally required publication deadline, i. e. thirty (30) days from the Effective date, as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or the Lender.1. This Agreement becomes effective upon its execution by both Parties.
2. This Agreement may be modified or amended only by written amendments approved by both Parties.
3. This Agreement has been executed in three copies, of which the Borrower shall receive 2 copy and the Lender 1 copy.
4. The Parties acknowledge and agree that the Czech Republic courts shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising under this Agreement, on which the parties fail to reach an amicable settlement.
5. The Parties confirm that this Agreement expresses their free, true and serious will, which the authorized representatives of the Parties confirm by their signatures below.
 |
| Za vypůjčitele/ On behalf of the Borrower:V/In KyjověDne/On: ………………………………….\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_xxxxxxxxxxxxxxxxxředitel/DirectorNemocnice Kyjov, příspěvková organizaceKyjov Hospital, contributory organisation | Za půjčitele/ On behalf of the Lender:V/In PrazeDne/On: ………………………\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ing. Eva FalbrováJednatelka / Managing DirectorPodepsáno IQVIA na základě plné moci ze dne 19. července 2022 / Signed by IQVIA under power of attorney dated 19 July 2022 |