

## 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.: [REDACTED]  
(dále jen vypůjčitel)

a

**Bracco Imaging Czech s.r.o.**

Novodvorská 994/138,  
142 00 Praha 4  
IČ: 24119393  
DIČ: CZ 24119393  
Zápis v OR: Městský soud Praha, oddíl C, vložka 180266  
Zastoupená: MUDr. Miličem Řepou MBA, prokuristou  
(dále jen „Bracco Imaging Czech“)

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu:

### II. Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání **Rapid Exchange (RXi) sytem** dále jen přístroj, cena přístroje v Kč 250 000.- vč. DPH/ks, výrobní číslo EP 0019819

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

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 periodických bezpečnostně-technických kontrol bude provádět na své náklady půjčitel. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli.

### III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby FN Brno, Interní kardiologická klinika, NS 1061, 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 šesti měsíců od podpisu této smlouvy.

Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou.

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

Smluvní strany se dohodly, že z důvodu, který nemohl půjčitel předvídat, bude za základě požadavku půjčitele přístroj předčasně vrácen.

Pokud by vypůjčitel chtěl přístroj předčasně vrátit a půjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele.

### V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.

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

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

Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně.

V Praze dne

12-01-2015

V Brně dne

14.1.2015

MUDr. Milič Řepa, MBA  
za půjčitele

MUDr. Roman Kraus, MBA  
za vypůjčitele





**DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Legal Manufacturer Name and Address</b> ACIST Medical Systems, Inc. A Bracco Company 7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA <a href="http://www.acist.com">www.acist.com</a>		<b>European Authorized Representative and Address</b> ACIST Medical Systems, Europe B.V. Renier Nafzgerstraat 114 6221 KL Maastricht The Netherlands	
<b>Product Name:</b>	Rapid Exchange (RXi) System		
<b>Declaration:</b>	The products listed herein are under the sole responsibility of ACIST Medical Systems. The product(s) listed above are in conformity to essential requirements (Annex I) of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices & applicable transposed laws.		
<b>Classification:</b>	The Rapid Exchange (RXi) System is a Class IIa device according to the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, Annex IX, Rule 10.		
<b>Conformity Assessment Route:</b>	EC Declaration of Conformity via a full quality assurance system Annex II, excluding the design examination (Section four of Annex II).		
<b>Intended Use:</b>	The ACIST Rapid Exchange (RXi) System is indicated for obtaining intravascular pressure measurements for use in the diagnosis and treatment of coronary and peripheral artery disease. The Navvus Catheter is intended for use with the ACIST RXi System.		

**Standards Applied:**

ISO 13485	ISO 14155	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 3rd Edition	EN IEC 60601-2-34
ISO 14971	IEC 62366	EN 60601-1: 2006, 3rd Edition	ISTA Procedure 2A
EN 980	ASTM 4169	EN 60601-1-2	
EN 1041	IEC 60878	EN 60601-1-6	
EN 556-1	IEC 62366	IEC 60601-1-8	

<b>Notified Body:</b>	BSI, Identification Number 0086
<b>EC Certificate for Full Quality Assurance:</b>	CE 66263
<b>Quality Management Systems Certificate:</b>	FM 76043
<b>Place, Date of Issue:</b>	21-January-2014; Eden Prairie, Minnesota, USA

**Signature:**



Dennis Crane  
Director of Regulatory Affairs and Clinical Affairs  
ACIST Medical Systems, Inc.  
A Bracco Company



ACIST Medical Systems, Inc.  
A BRACCO COMPANY

REVISION HISTORY			
Revision	Prepared By	Date	Revision Description
01	Matthew D. Stepanek	19-September-2013	Initial Release under controlled form DOC 0113
02	Matthew D. Stepanek	12-December-2013	Remove Straatweg 66H for the European Authorized Representative and Address.
03	Matthew D. Stepanek	21-January-2014	Change product name from Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System to Rapid Exchange (RXI) System