

V/16/2023

Smlouva o výpůjčce

uzavřená v souladu s ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku
mezi těmito smluvními stranami

Aspironix s.r.o.

Se sídlem: Hradčanské nám. 60/12, 118 00 Praha 1
Zastoupena: **Ing. Jiří Pavlíček - jednatel**
IČ: 29040736
DIČ: CZ 29040736
Bankovní spojení: Komerční banka.
Číslo účtu: 43-69108827/0100
Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 162086
(dále jen „půjčitel“)

a

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

Se sídlem: Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná
IČ: 00844853
DIČ: CZ00844853
Zastoupena: Ing. Ivo Žolnerčíkem, ředitelem
Oprávněná osoba k jednání ve věcech technických této smlouvy: Bc. Marcela Mesochoridisová,
provozně technická náměstkyně
Bankovní spojení: Komerční banka a.s., pobočka Karviná
Číslo účtu: 30331791/0100
Zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě, v oddílu Pr, vložce 880
(dále jen „vypůjčitel“)

Obě smluvní strany se dohodly na následujícím:

I.

1. Na základě této smlouvy předává půjčitel vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky:

Název přístroje: Powered Handle IntoCare
Typ: Znovupoužitelná Powered Handle IntoCare
Výrobní/sériové číslo: EE226S0001
Pořizovací hodnota: 195 201,98 Kč, vč. DPH

2. Půjčitel předá vypůjčiteli předmět výpůjčky ve lhůtě do 3 dnů od účinnosti této smlouvy. Datum předání předmětu výpůjčky bude uvedeno na předávacím protokolu, podepsaném oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Hlavním místem používání předmětu výpůjčky je chirurgické oddělení, pracoviště COS. Osobou odpovědnou za převzetí předmětu výpůjčky je Mgr. Jana Kuligová. Smluvní strany se dohodly tak, že vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky v rámci všech svých pracovišť Karviná-Ráj a Orlová. Půjčitel se

zavazuje zajistit dopravu předmětu výpůjčky do sídla vypůjčitele a připojení předmětu výpůjčky do laboratorního informačního systému OpenLIMS firmy Stapro na vlastní náklady.

3. Půjčitel se zavazuje zajistit následující servisní podporu:
 - Řešení akutních servisních zásahů v pracovní dny.
 - Nástup technika nejpozději do 48 hodin od nahlášení poruchy.
 - Provádění servisních zásahů v pracovní době min. od 8:00 do 17:00 - pondělí až pátek.
 - Servis včetně ceny dopravy technika na místo, servisního zásahu, ceny práce technika a ceny použitých náhradních dílů.
 - Servisní preventivní prohlídka dle doporučení výrobce.
 - Min. 1x ročně verifikace analyzátoru, BTK a vystavení protokolu o verifikaci.
 - Pravidelná výměna dílů podléhající běžnému opotřebení podle doporučení výrobce (porouchané části), spotřební materiál (jehly, dávkovače, ventily, hadičky, těsnění, filtry...), tj. materiál, který je nutno dle návodu k použití v pravidelných intervalech vyměňovat/výměna dílů podléhající běžnému opotřebení.
 - Zapůjčení náhradního přístroje nebo jeho části do 48 hodin od zahájení opravy v případě přetrvávajícího havarijního stavu analyzátoru.
 - Aktualizace řídicího SW a upgrade HW dle doporučení výrobce.
 - Vzdálená správa analyzátorů - vzdálený přístup servisních techniků a produktových pracovníků.
4. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě.
5. Půjčitel prohlašuje a svým podpisem této smlouvy stvrzuje, že přístroj, jehož dodání je předmětem této smlouvy, splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropského společenství a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňují podmínky dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

II.

1. Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky dle čl. I ve stavu způsobilém k řádnému užívání a zároveň jej seznámil s jeho obsluhou.
2. Půjčitel k předmětu výpůjčky je vypůjčiteli povinen předat:
 - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity)
 - Návod k obsluze v českém jazyce v listinné podobě pro pracoviště vypůjčitele.

- Doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
- Platná BTK (odborná údržba) dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
- Doklady osoby, která je pověřena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku, anebo osoby, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, případně osoby, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené výše a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak, a to dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
- Doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem, k provádění odborné údržby dle § 45 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

III.

1. Předmět výpůjčky bude dodán vypůjčitelu na náklady půjčitele, a to včetně zaškolení personálu, předvedení a uvedení do provozu. Půjčitel se zavazuje zajistit si provádění pravidelných bezpečnostně-technických kontrol, revizí, včetně veškerého materiálu potřebného pro jejich provedení, nutného servisu a oprav po dobu platnosti a účinnosti této smlouvy samostatně a na vlastní náklady po celou dobu výpůjčky.

2. Půjčitel se zavazuje zajistit si u předmětu výpůjčky na své náklady:

- provádění pravidelných bezpečnostně-technických kontrol (BTK) dle § 45 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a dle požadavků výrobce,
- provádění servisu a oprav dle §§ 44 a 46 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a dle platných technických norem,
- provádění revize elektrických zařízení dle platných ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 62353 a dle požadavků výrobce.

3. Při provedení neautorizovaného servisu či opravy vypůjčitelem nebo při prokazatelném mechanickém poškození předmětu výpůjčky vypůjčitelem, nese vypůjčitel náklady na servis či opravy a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.

4. Vypůjčitel je povinen neprodleně prostřednictvím referenta zdravotní techniky písemně (elektronicky e-mailem) informovat půjčitele o všech skutečnostech ovlivňujících provoz předmětu výpůjčky.

5. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.

6. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.

7. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.

8. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky půjčiteli vrátit ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a provedeným servisním úkonům. Půjčitel v den vrácení předmětu výpůjčky vystaví doklad o jeho vrácení, který předá oprávněnému zástupci vypůjčitele. Oprávněným zástupcem vypůjčitele je osoba uvedená v čl. I. odst. 2.

9. Vypůjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace předmětu výpůjčky odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze, který vypůjčitel převzal od půjčitele spolu s předmětem výpůjčky.

10. Vypůjčitel prohlašuje, že je řádně pojištěn pro případ odcizení, ztráty či vzniku škody na předmětu výpůjčky.

IV.

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, 12 měsíců od podpisu smlouvy. Její předčasné ukončení je možné na základě vzájemné dohody obou smluvních stran, odstoupit od smlouvy může jedna ze smluvních stran v případě, že druhá smluvní strana bude porušovat povinnosti stanovené jí touto smlouvou nebo právními předpisy podstatným způsobem. Odstoupení od smlouvy musí být písemné, odůvodněné a je účinné okamžikem doručení druhé smluvní straně. V případě pochybností se má za to, že odstoupení od smlouvy bylo doručeno druhé smluvní straně třetím dnem po jeho odeslání. Předčasné ukončení smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s 1měsíční výpovědní lhůtou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní lhůta začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.
2. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván.

V.

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran a řídí se příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění.

2. Změny ve smlouvě jsou možné pouze formou písemných číslovaných dodatků, které musí podepsat obě smluvní strany.
3. Smluvní strany jsou si vědomy povinností vyplývajících pro povinné subjekty ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv zajistí vypůjčitel.
4. Smlouva je provedena ve dvou vyhotoveních s platností originálu, přičemž každý z účastníků obdrží jedno vyhotovení. Smlouva může být uzavřena i elektronicky.
5. Smluvní strany tímto prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a udělují svolení k jejich využití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu řádně a pozorně přečetly, s jejím obsahem jsou seznámeny a rozumí mu, tuto smlouvu uzavírají ze své svobodné a vážné vůle, prosté omylu a nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

V Praze dne 7.6.2023

V Karviné dne

**Ing. Jiří
Pavlíček** Digitálně podepsal
Ing. Jiří Pavlíček
Datum: 2023.06.09
08:28:30 +02'00'

Ing. Jiří Pavlíček, jednatel

.....
půjčitel

**Ing. Ivo
Žolnerčík** Digitálně podepsal
Ing. Ivo Žolnerčík
Datum: 2023.06.13
11:31:20 +02'00'

.....
vypůjčitel

ES prohlášení o shodě

Výrobce:

jehož jediný zákonný zástupce:

Intocare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Prolinx GmbH

#203, Building NW-12, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake

Brehmstr.56,40239, Duesseldorf

Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangu, Čínská lidová republika

501#, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake

Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangu, Čínská lidová republika

Výrobce tímto potvrzuje, že výrobky

Opakovaně použitelná napájená rukojeť

Kód GMDN: 62383

splňuje ustanovení směrnice 93/42/EHS, která se na ně vztahují.

Tento zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy IIb podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS.
Nese označení

CE 2764

Dotčený výrobek byl vyroben v rámci systému managementu kvality podle přílohy II směrnice 93/42/EHS, s výjimkou části 4.

Shoda označeného výrobku se směrnicí 93/42/EHS byla zajištěna prostřednictvím posouzení systému managementu kvality oznámeným subjektem

OZNÁMENÍ Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş

Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75/A/92

Kartal Istanbul, Turecko

Certifikát č.: CE-MED-0086/03/2020/01

Datum vydání: 25.03.2020

Datum expirace: 26.05.2024

podle postupu týkajícího se ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze II směrnice 93/42/EHS, s výjimkou části 4.

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na zdravotnický prostředek, jak je uveden v seznamu výrobků, jenž je součástí tohoto prohlášení, a je platné pouze ve spojení s prohlášením o shodě pro specifické šarže pro všechny příslušné výrobky opatřené označením CE.

Za výše uvedené prohlášení o shodě je výhradně odpovědná

společnost: Intocare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

logo společnosti

IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., LTD

Adresa: #203, Building NW-12 & 501#, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji
Lake Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangu, Čínská lidová republika

20. ledna 2021 nečitelný text

nečitelný podpis

Misto, datum

Právně závazný podpis, funkce

Název: Zhang hui

Pozice: Generální manažer



IntoCare
Power Your Surgery

Certificate of Training



This is to certify that
Silvie Schneider

from **Aspironix Group, s.r.o.**

has successfully completed our training course on
Intocare Powered Circular Stapler

Signature:
Global Commercial Director



Date:
June, 15 2022

