

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*vypůjčitel*“

a

MEDKOTECH s.r.o.

se sídlem: U Kapličky 573, 75663, Krhová ,CZ

IČ: 45310203

DIČ: CZ 45310203

zastoupená: Ing.Liborem Vasilčenkem , prokuristou

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě oddíl C, vložka 164471,FIRM4631 ze dne 3.dubna 1992

bankovní spojení:KB Valašské Meziříčí, č.ú. 602341-021/0100

na straně druhé jako „*půjčitel*“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

SMLOUVU O VÝPŮJČCE

podle ust. § 2193 občanského zákoníku v platném znění

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného vypůjčitelem jako veřejným zadavatelem s názvem „Kardiostimulátory – část IV. název „Kardiostimulátory s hemodynamickou monitorací kontraktility pomocí TVI“, evidenční číslo VZ-2023-000465-04. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou půjčitel předložil do zadávacího řízení.

I.

Čestné prohlášení

Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedených 2 movitých věcí Programátor kardiostimulátorů . /identifikace, značka přístroje, příp. výrobce/ výrobce MEDICO, typ OLYMPIA PLUS výrobní čísla... OLP134, OLP 231 , v účetní hodnotě za oba přístroje celkem 150.000,- Kč včetně DPH (dál jako „vypůjčená věc“).

Pozn. předmět výpůjčky lze vymezit tak, že sestava movitých věcí bude tvořit přílohu č. 1 k této smlouvě a její nedílnou součástí a v článku 1 smlouvy se bude na tuto přílohu odkazovat.

II.

Předmět smlouvy

1. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat vypůjčiteli movitou věc uvedenou v čl. I. a zavazuje se umožnit mu její bezplatné dočasné užívání.
2. Na základě této smlouvy vznikne vypůjčiteli právo užívat předmětnou věc za účelem jejího využívání na I. interní klinice vypůjčitele.

III.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu účinnosti kupní smlouvy uzavřené na základě totožného zadávacího řízení.
2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - 2.1. písemnou dohodou smluvních stran;
 - 2.2. písemnou výpovědí vypůjčitele s výpovědní dobou v délce 1 měsíce, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena půjčiteli;
 - 2.3. písemným odstoupením, v případech stanovených zákonem a uvedených v této smlouvě. Oznámení o odstoupení musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně.

Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.

3. Vypůjčitel se zavazuje vypůjčenou věc vrátit půjčitelu po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla vypůjčitele ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jejího využívání s ohledem na povahu a účel užívání věci. O vrácení vypůjčené věci je půjčitel povinen vypůjčitelu vystavit potvrzení a toto vypůjčitelu odevzdat při zpětném převzetí věci.

IV.

Ostatní ujednání

1. Půjčitel je povinen předat vypůjčitelu movitou věc uvedenou v čl. I. ve stavu způsobilém k řádnému užívání vč. jejích součástí a vybavení.
2. O předání vypůjčené věci půjčitelem vypůjčitelu sepiší smluvní strany protokol. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách vypůjčené věci, které nebrání jejímu řádnému užívání. Součástí protokolu o předání a převzetí vypůjčené věci je také protokol o zaškolení zdravotnického personálu vypůjčitele provedeného půjčitelem. Písemný protokol o předání a převzetí vypůjčené věci se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
3. Půjčitel je povinen předat vypůjčitelu spolu s vypůjčenou věcí všechny doklady nutné k řádnému a účelnému využívání vypůjčené věci v českém jazyce (certifikáty, návod k použití apod.) a současně je povinen seznámit vypůjčitele s technickými a provozními pokyny výrobce vypůjčené věci. Vypůjčitel se naproti tomu zavazuje tyto technické a provozní pokyny dodržovat.
4. Zatají-li půjčitel vypůjčitelu vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčitelu potřebné doklady k vypůjčené věci, nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčitelu škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčitelu v plné výši.
5. Půjčitel se zavazuje nahradit vypůjčitelu veškeré náklady vynaložené na opravy a servis vypůjčené věci. Vypůjčitel se zavazuje na požádání půjčitele předložit mu doklady svědčící o účelném vynaložení těchto nákladů.
6. Půjčitel je oprávněn průběžně kontrolovat způsob užívání vypůjčené věci vypůjčitelem. Kontrolu způsobu užívání věci je půjčitel oprávněn provést v termínu určeném předchozí domluvou s vypůjčitelem.
7. Vypůjčitel není oprávněn bez souhlasu půjčitele přenechat vypůjčenou věc do užívání třetí osobě.
8. Pokud vypůjčitel poruší podmínky sjednané touto smlouvou tím, že vypůjčenou věc bez souhlasu půjčitele přenechá do užívání třetí osobě, nezajistí její dostatečnou ochranu anebo nebude-li věc užívat dle provozních pokynů, se kterými půjčitel vypůjčitele seznámil, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. Vypůjčitel po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčitelu vypůjčenou věc na jeho písemné vyžádání v sídle vypůjčitele.
9. Zjistí-li vypůjčitel po protokolárním předání a převzetí vypůjčené věci, že věc má vady, které brání jejímu řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčitelu veškerou potřebnou součinnost k vrácení vypůjčené věci. Neposkytne-li půjčitel vypůjčitelu

k tomuto potřebnou součinnost, nebo odmítne-li vypůjčenou věc bez závažných důvodů a bez zbytečného odkladu převzít zpět, je vypůjčitel oprávněn věc uskladnit, nebo nechat uskladnit na náklad půjčitele.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Jakákoli písemnost podle této smlouvy bude považována za doručenou dnem:
 - jejího fyzického předání oznámení (komunikace), je-li doručováno prostřednictvím kurýra nebo osobně (za podmínky, že je doručováno na příslušnou adresu příslušné druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na jinou po podpisu této smlouvy písemně oznámenou adresu);
 - nebo dnem doručení potvrzeným na tzv. dodejce, je-li oznámení (komunikace) zasíláno doporučenou poštou (za podmínky, že je doručováno na příslušnou adresu příslušné druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na jinou po podpisu této smlouvy písemně oznámenou adresu).V pochybnostech se má za to, že písemnost byla druhé smluvní straně doručena pátým dnem po jejím prokazatelném odeslání.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž obdrží jedno vyhotovení půjčitel a jedno vypůjčitel.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a může být měněna pouze písemně formou chronologicky číslovaných dodatků, které se podpisem oběma smluvními stranami stávají nedílnou součástí této smlouvy.
6. Smluvní strany poté, co si smlouvu přečetly v jejím doslovném znění, prohlašují, že s jejím obsahem souhlasí a že jejímu obsahu zcela porozuměly, přičemž tuto skutečnost stvrzují svými podpisy.

Seznam příloh:

-prohlášení o shodě OLYMPIA PLUS

-RZPRO registrace OLYMPIA PLUS

V Olomouci dne

V Krhové dne []

.....

.....

Za vypůjčitele

Za půjčitele

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Ing.Libor Vasilčenko

ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

prokurista MEDKOTECH s.r.o.



MEDICO
Italian Design for Life

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

SECONDO LA DIRETTIVA 90/385/EEC (AIMDD) ALLEGATO II E SUCCESSIVE MODIFICHE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ROUTE OF CONFORMITY: COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMDD) ANNEX II AND
SUBSEQUENT AMENDMENT

Il Fabbricante / The Manufacturer

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

DICHIARA / DECLARES

CHE I SEGUENTI DISPOSITIVI SONO CONFORMI ALLA DIRETTIVA 90/385/EEC E
SUCCESSIVE MODIFICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMDD)
ALLEGATO II

THAT THE FOLLOWING MENTIONED DEVICES COMPLY WITH THE ACTIVE IMPLANTABLE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMDD) ANNEX II AND SUBSEQUENT AMENDMENT

OLYMPIA PLUS con software versione O+9.0.0
OLYMPIA PLUS with software version O+9.0.0

(Codice / Code: OLYMPIAPLUS)

Programmatore per stimolatori cardiaci impiantabili
Pacemaker programmer

GMDN: 15-993

Certificato esame CE della progettazione (Allegato II punto 4)

EC design examination certificate (Annex II Section 4)

nr. **005/AIMDD**

rilasciato da / issued by

ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA' (IMQ)
ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY Nr **0051**

Ing. / Eng. Renato Fontana
Responsabile Regulatory Affairs
Regulatory Affairs Manager

Rubano, **18/02/2019**

Questa dichiarazione è valida fino a /This
declaration is valid until: **03/06/2023**

MEDICO, Italský design pro život

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE SMĚRNICE 90/385 / EHS (AIZP) PŘÍLOHA II A NÁSLEDNÉ ZMĚNY

Výrobce / Výrobce

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie

PROHLÁŠUJE

ŽE NÁSLEDUJÍCÍ UVEDENÁ ZAŘÍZENÍ JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ PRO AKTIVNÍ
IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 90/385/EHS (AIZP) PŘÍLOHA 2;

OLYMPIA PLUS se softwarem verze 0+9.0.0.

(Kód / Kód: OLYMPIAPLUS)

Programátor kardiostimulátoru

GMDN: 15-993

Certifikát ES přezkoušení návrhu (příloha II bod 4)

čís. **005/AIMDD**

VYDALA ITALSKÝ INSTITUT ZNAČKY A KVALITY (IMQ)

AUTORIZOVANÁ OSOBA č.**0051**

Ing. Renato Fontana

Vedoucí regulačních záležitostí

Nečitelný podpis

Rubano, 18.2.2019

Toto prohlášení je platné do: 03/06/2023

MODUL 583 rev.A



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
MEDKOTECH s.r.o.
Bc. Petr Luljak

ADRESA
U Kapličky 573
Krhová
756 63

Číslo jednací
sukl184642/2019

Spisová značka
sukls131390/2019

Vyřizuje / e-mail
Ing. Tereza Lísalová
terez.lisalova@sukl.cz

Datum
11. 07. 2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls131390/2019, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 001564, MEDKOTECH s.r.o., se sídlem U Kapličky 573, 75663 Krhová, IČ: 45310203, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00796408	OLYMPIA PLUS		MEDICO S.p.A.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	programátor implantabilních kardiostimulátorů MEDICO S.p.A.	OLYMPIA PLUS

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhová.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení notifikace zdravotnických prostředků
Odbor zdravotnických prostředků

v z. Ing. Jan Staněk
odborný hodnotitel Oddělení notifikace zdravotnických
prostředků