

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012
Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Půjčitel: **Medpace Česká republika s.r.o.**
Se sídlem: Prague Office Park II, K Hájm
2606/2b, 155 00 Praha 5, Česká republika
Zast.: [REDACTED] Clinical Trial
Manager
IČ: 26148331
DIČ: CZ26148331
reg. v OR: 19.1.2000

Vypůjčitel: **Fakultní nemocnice Hradec
Králové**
Se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
– Nový Hradec Králové
Zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,
ředitelem
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906

AGREEMENT TO BORROW A MEDICAL DEVICE

made as per section 2193 et subs. of Act
No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as
amended

The Lender: **Medpace Česká republika s.r.o.**
Registered office at: Prague Office Park II, K
Hájům 2606/2b, 155 00 Praha 5, the Czech
Republic
Represented by: [REDACTED] Clinical
Trial Manager
Identification number: 26148331
Tax identification number: CZ26148331
Registered in the Companies Register: 19.1.2000

The Borrower: **University Hospital Hradec
Králové**
Registered office at: Sokolská 581, 500 05
Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Represented by: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.,
Director
Identification number: 00179906
Tax identification number: CZ00179906

Čl. I - Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek: Medifuge 230V - Ambient bench-top centrifuge, DualSpin, výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokolu, cena: 20 000- Kč vč. DPH (dále jen „předmět výpůjčky“).

2. Nedílnou součástí výpůjčky je:

- 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 měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE 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

Article I. The Borrowing

1. The subject matter hereof involves the Lender's obligation to provide the medical device: Medifuge 230V - Ambient bench-top centrifuge, DualSpin, production No. will be indicated in Transfer Protocol, price CZK 20 000 (VAT included) (hereinafter the Borrowing) to the Borrower for free use.

2. The Borrowing includes:

- Instructions to operate the medical device in Czech language (in 2 counterparts: 1 in a documentary form for the worksite, 1 in an electronic form for the Medical Equipment Department);
- EC Declaration of Conformity according to Act No. 22/1997 Coll. as amended. For medical devices of Class I sterile, I with measuring function, IIa, IIb or III, EC must bear the Notified Body's number;
- The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the class of the medical device and/or of all its components;
- The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be

- 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.

Čl. II - Doba výpůjčky

Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání a instalace. Předmět výpůjčky je zapůjčen po dobu trvání klinického hodnocení, protokol č. OP0595-5 s názvem: Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti cefepim/nacubaktamu nebo aztreonam/nacubaktamu v porovnání s imipenem/cilastatinem u dospělých s komplikovanou infekcí močového traktu nebo akutní nekomplikovanou pyelonefritidou, tedy přibližně do 30. listopadu 2024

Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky

[REDACTED]

a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min. 3 pracovní dny předem.

certified by the Lender) must show the full address of the Borrowing manufacturer and country of origin;

- If the Borrowing consists of more separate components, it must include valid declarations of conformity for all components of the Borrowing;
- All documents submitted in another than Czech language must be accompanied with their Czech translation. The Lender is responsible for the translation correctness;
- Valid protocol about safety and technical inspection performed in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices;
- Valid protocol about revision in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Article II – Term of Borrowing

The Borrower may use the Borrowing from the day of its handover, installation and operators' training. The Borrowing is lent for the duration of the clinical study, Protocol No. OP0595-5, titled: A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam or Aztreonam/Nacubactam Compared to Imipenem/Cilastatin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections or Acute Uncomplicated Pyelonephritis, in Adults, i.e. until approximately 30 November 2024.

Article III – Place and Conditions of the Borrowing Takeover

1. The Lender will notify the Borrower of the date of the Borrowing takeover at least 3 working days in advance. The Lender will notify namely the Medical Equipment Department,

[REDACTED]

and, at the same time, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2).

2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Urologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
2. The place of the Borrowing takeover is: Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Department of Urology, Sokolska 581, 500 005 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove
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.
3. By completion of installation and putting the medical device into operation, the Medical Equipment Department is the only Borrower's worksite authorized to negotiate the Borrowing delivery and installation.

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 vyměnit předmět výpůjčky za nový, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že výměna předmětu výpůjčky bude provedena dle možností půjčitele v co nejkratší době. Na takovou výměnu bude uzavřen dodatek ke Smlouvě.

Předmět výpůjčky bude namísto preventivních kontrol vyměněn za nový a to každé dva roky. Na takovou výměnu bude uzavřen dodatek ke Smlouvě, ve kterém bude nový přístroj řádně specifikován.
3. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

Article IV – The Parties' Rights and Obligations

1. The Lender declares that the Borrowing is free from any patent or other legal defects, corresponds to all valid legal regulations and standards, is (according to legal regulations) fit for use at health care providing, conformity of its properties to the basic demands made on medical devices has been assessed (according to legal regulations) taking account of the specified purpose of use, and the manufacturer or its authorized representative have issued a written declaration of conformity.
2. The Lender is obliged to exchange the Borrowing for a new one at his own expenses for the period of borrowing, commencing from the day of putting the Borrowing into operation. The Borrowing exchange will be performed by the Lender within the shortest possible time. An addendum to the Agreement will be concluded for such an exchange.

Instead of preventive checks, the Borrowing will be replaced with a new one every two years. For such an exchange, an addendum to the Agreement will be concluded, in which the new device will be properly specified.
3. The Borrower is obliged to use the Borrowing properly, protect it from damage, loss, or destruction.
4. The Borrower must return the Borrowing to the Lender in the condition in which he took it over, with regard to common wear and tear.

Čl. V - Závěrečná ujednání

1. 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. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a v českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.
3. 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 prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. 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.
5. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět půjčky půjčiteli.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
8. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel.

Article V – Final Provisions

1. Legal relations established by this Agreement but not regulated herein expressly are governed by the Czech law, especially the relevant provisions of Act No. 89/2012 Coll. as amended (especially by its section 2193 et subs.). Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.
2. The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.
3. The Agreement may be terminated prematurely by a written agreement of the contracting parties. The Agreement may also be terminated prematurely by a notice of termination given by one of the contracting parties with a two-month notice period. The notice of termination must be in writing; there is no need to justify it. The period of notice starts to run on the first day of the month following the delivery of the notice of termination to the other party.
4. The contracting parties declare this Agreement has not been made in an adhesion form and it is not an adhesion contract, which means that section 1798 of the Civil Code will not be applied to the legal relationship made by this Agreement.
5. The contracting parties have agreed that section 2197 of the Civil Code will not be applied to this Agreement; i.e. the Borrower may return the Borrowing to the Lender at any time.
6. The contracting parties agree with the Agreement publication according to the Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts.
7. This Agreement will come into force on the day of its signing by both contracting parties.
8. This Agreement may only be amended or changed by means of written amendments accepted by both contracting parties.
9. This Agreement has been made in three counterparts, out of which the Lender will get one and the Borrower two.

10.Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

10.The contracting parties declare that this Agreement expresses their true, free, serious and full will, and is free from mistakes. In witness thereof, the authorised representatives of both contracting parties sign it.

Za vypůjčitele/ On behalf of the Borrower:
V/In Hradec Králové
Dne/On: 17.8.2023

Za půjčitele/ On behalf of the Lender:
V/In
Dne/On: 30.6.2023.....

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel/Director
Fakultní nemocnice Hradec Králové/
University Hospital Hradec Králové

.....
.....
.....