

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

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

Půjčitel: **Biogen Idec Research Limited**
sídlo: Innovation House, 70 Norden Road,
Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom
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, pověřená k jednání na základě Plné moci ze dne
30. srpna 2022 (dále jen „**CRO**“)

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

Čl. I – Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelu k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek:
 - EKG – množství jedno, název přístroj EKG, typové označení ELI 150c, výr. č. bude uvedeno na předávacím protokolu, výrobce Mortara, s příslušenstvím, v celkové hodnotě 60.267,- Kč bez DPH.
 - Tablet – množství dva, název Dell 7210, typové označení Dell Latitude 7210 tablet, výr. č. bude uvedeno na předávacím protokolu, výrobce Dell, s příslušenstvím, v celkové hodnotě 41.639,- Kč bez DPH.

(dále jen „**předmět výpůjčky**“).

Předmět výpůjčky je půjčen v souvislosti s klinickým hodnocením, protokol č. 247AD201, hlavní zkoušející

2. Nedílnou součástí výpůjčky je:
 - instalační protokol,
 - doklad o instruktáži (proškolení)

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: **Biogen Idec Research Limited**
Registered office: Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom
Represented 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, acting on the basis of Power of Attorney dated 30 August 2022 (hereinafter the “**CRO**“)

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

Article I. Subject of Loan

1. The subject matter hereof involves the Lender's obligation to provide the Borrower with the medical device for free use:
 - ECG machine - quantity one, name ECG machine, type ELI 150c, serial number will be specified in the handover protocol, producer Mortara, with accessories , in total value 60.267,- CZK without VAT.
 - Tablet - quantity two, name Dell 7210, type Dell Latitude 7210 tablet, serial number will be specified in the handover protocol, producer Dell, with accessories, in total value 41.639,- CZK without VAT.

(Hereinafter the **Subject of Loan**) to the Borrower for free use.

The Subject of Loan is borrowed in connection with the Study with protocol No. 247AD201, Investigator

2. The Subject of Loan includes:
 - Installation protocol;
 - Certificate of personnel training

| | |
|--|--|
| <p>obsluhy,</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. | <ul style="list-style-type: none"> • 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 or as 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. |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</p> | |
| <p>Čl. II – Doba výpůjčky</p> <p>Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy.</p> <p>Doba trvání výpůjčky je ode dne převzetí Předmětu výpůjčky vypůjčitelem do ukončení účasti vypůjčitele ve Studii, tj. přibližně do [REDACTED].</p> | <p>Article II –Duration of Loan</p> <p>The Borrower is entitled to use the Subject of Loan immediately after the Subject of Loan has been installed and personnel instructed.</p> <p>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 [REDACTED].</p> |
| <p>Čl. III – Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky</p> <p>1. Půjčitel a/nebo CRO oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky [REDACTED], e-mail: [REDACTED]; tel. [REDACTED], popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky [REDACTED] – [REDACTED] (email [REDACTED]; tel. [REDACTED], mobil [REDACTED]) a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.</p> <p>2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové.</p> <p>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.</p> | <p>Article III – Location and terms of delivery</p> <p>1. Lender and/or the CRO shall inform the Borrower’s Department of Medical Equipment of the date of delivery of the Subject of Loan, by email to [REDACTED], [REDACTED], tel. [REDACTED] and/or the head of the Medical Equipment Department, [REDACTED] (e-mail: [REDACTED]; tel. [REDACTED], mobile [REDACTED]) and also the representative of respective department stated in Art. III. (2) at least 3 working days ahead.</p> <p>2. The Department where the Subject of Loan shall be delivered is: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové.</p> <p>3. The Department of Medical Equipment is the only department authorized to deal with the Subject of Loan before its installation has been completed.</p> |
| <p>Čl. IV – Práva a povinnosti smluvních stran</p> <p>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.</p> | <p>Article IV – The Parties’ Rights and Obligations</p> <p>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.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčitelovi 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.</p> <p>3. Půjčitel a CRO 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.</p> <p>4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.</p> <p>5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, CRO nebo předem stanovené třetí straně ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.</p> | <p>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.</p> <p>3. The Lender and 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.</p> <p>4. The Borrower is obliged to use the Subject of Loan as intended and keep it from any potential damage or loss.</p> <p>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.</p> |
| <p>Čl. V – Závěrečná ujednání</p> <p>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.</p> <p>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 30 denní 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.</p> <p>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</p> | <p>Article V – Final Provisions</p> <p>1. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zákoníku.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.</p> <p>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 půjčky 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.</p> <p>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 verzí 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.</p> <p>6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.</p> <p>7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.</p> <p>8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel</p> | <p>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.</p> <p>5. The Parties agree that this Agreement will be published in the Register of Agreements according to Act No. 340/2015 Coll., as amended.</p> <p>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.</p> <p>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 Biogen. The Institution will obtain prior approval from Biogen 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.</p> <p>6. This Agreement becomes effective upon its execution by both Parties.</p> <p>7. This Agreement may be modified or amended only by written amendments approved by both Parties.</p> <p>8. This Agreement has been executed in two copies, of which the Borrower shall receive 1 copy and the Lender 1 copy.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>a 1 stejnopis vypůjčitel.</p> <p>9. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny dohodou, bude řešeno s pomocí českých soudů, konkrétně soudy v Hradci Králové.</p> <p>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.</p> | <p>9. Parties acknowledge and agree that the Czech Republic courts in Hradec shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising under this Agreement, on which the parties fail to reach an amicable settlement.</p> <p>10. The Parties confirm that this Agreement expresses their free, true and serious will, free from error, which the authorized representatives of the Parties confirm by their signatures below.</p> |
| <p>Za vypůjčitele/ On behalf of the Borrower:</p> <p>V/In Hradec Králové</p> <p>Dne/On: 14. 9. 2023</p> <hr/> <p>MUDr. Aleš Herman, Ph.D. ředitel/Director Fakultní nemocnice Hradec Králové/ University Hospital Hradec Králové</p> | <p>Za půjčitele/ On behalf of the Lender:</p> <p>V/In Praze</p> <p>Dne/On: 21. 8. 2023</p> <hr/> <p>Ing. Eva Falbrová Jednatelka / Managing Director Podepsáno IQVIA na základě plné moci ze dne 30. 08. 2022 / Signed by IQVIA under power of attorney dated 30 August 2022</p> |