

# SMLOUVA O VÝPŮJČCE

## VČETNĚ PODMÍNEK POSKYTOVÁNÍ SYSTÉMOVÉHO SERVISNÍHO ZABEZPEČENÍ

Číslo smlouvy Ag ID: 130572-fo5-v4

Číslo smlouvy (FN): 0968-23-10-ŠÚP

### Smluvní strany

Název subjektu: ROCHE s. r. o.  
Sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8  
IČO: 49617052  
DIČ: CZ49617052  
Zápis v OR: C 13202 vedená u Městského soudu v Praze  
Zastupuje: RNDr. Tomáš Petr, jednatel  
Mohamed Anis Rahache, jednatel  
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s.  
Číslo účtu: 2102556818/2700

(dále jen „**Půjčitel**“)

a

Název subjektu: Fakultní nemocnice Plzeň  
Sídlo: Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, Jižní Předměstí, PSČ 30100  
IČO: 00669806  
DIČ: CZ00669806  
Zastupuje: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

(dále jen „**Vypůjčitel**“)

(Půjčitel a Vypůjčitel společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

uzavřely tuto **smlouvu o výpůjčce** ve smyslu § 2193 a násl. Občanského zákoníku (dále jen „**Smlouva**“).

### Preambule

- (A) Půjčitel je distributorem zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a dalších výrobků.
- (B) Vypůjčitel má zájem dočasně bezúplatně užívat přístroj uvedený v Příloze č. 1 (dále jen „**Přístroj**“), který je ve vlastnictví Půjčitele.
- (C) Půjčitel je ochoten Přístroj přenechat Vypůjčiteli do dočasného bezúplatného užívání, a to za podmínek ujednaných v této Smlouvě.

### 1 Definice a výklad pojmů

1.1 Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

- a) „**Občanský zákoník**“ znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- b) „**Přidružená společnost**“ znamená (i) organizaci, která přímo nebo nepřímo ovládá stranu této Smlouvy; (ii) organizaci, která je přímo nebo nepřímo ovládána stranou této Smlouvy; (iii)

organizaci, která je přímo nebo nepřímo ovládána konečnou mateřskou společností strany této Smlouvy. Ovládání podle bodů i) až iii) je definováno jako vlastnictví více než padesáti procent akcií s hlasovacím právem společnosti nebo jiné oprávnění řídit finanční a provozní politiku nebo jmenovat vedení organizace. Ve vztahu ke společnosti Roche s.r.o. pojem "Přidružená společnost" nezahrnuje společnost Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku Tokyo, 103-8324, Japonsko ("Chugai"), ledaže by ROCHE s. r. o. písemně oznámila kontaktní osobě Poskytovatele dle Přílohy č. 2 i zahrnutí společnosti Chugai.

- c) „**Zákon o zdravotnických prostředcích**“ znamená zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- d) „**Zákon o registru smluv**“ znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- b) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané uznávaným elektronickým podpisem nebo podepsané prostřednictvím elektronického nástroje zvoleného Půjčitelem, nezahrnují však prostý e-mail či fax.
- c) Obchodní zvyklosti nemají přednost před žádným ustanovením zákona, a to ani před ustanovením zákona, jež nemá donucující účinky.

## 2 Předmět Smlouvy

2.1 Předmětem této Smlouvy je:

- a) povinnost Půjčitele přenechat Vypůjčiteli Přístroj do dočasného bezúplatného užívání za podmínek ujednaných v této Smlouvě; a
- b) povinnost Vypůjčitele nakládat s Přístrojem v souladu s touto Smlouvou a plnit další zde ujednané povinnosti.

2.2 Vypůjčitel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Půjčitel zůstává po celou dobu trvání této Smlouvy vlastníkem Přístroje.

## 3 Povinnosti Půjčitele

3.1 Půjčitel je povinen:

- a) umístit Přístroj u Vypůjčitele a bezúplatně zajistit jeho instalaci a uvedení do provozu v souladu s právními předpisy, a to (i) na místě uvedeném v Příloze č. 1 (dále jen „**Místo plnění**“) a (ii) v termínu, na kterém se Strany dohodnou e-mailem; o instalaci a zprovoznění Přístroje Strany sepiší instalační protokol;
- b) bezúplatně zajistit poskytnutí zaškolení či instruktáže pracovníkům Vypůjčitele ohledně používání, nastavení, kalibrace a údržby Přístroje, a to v termínu, na kterém se Strany dohodnou e-mailem; je-li Vypůjčitel dle § 41 Zákona o zdravotnických prostředcích povinen zajistit, aby jeho pracovníci používající Přístroj absolvovali instruktáž, Půjčitel zajistí poskytnutí instruktáže v souladu s požadavky výše citovaného zákonného ustanovení;
- c) předat Vypůjčiteli spolu s přístrojem návod k použití v českém jazyce, případně další dokumenty nutné k jeho používání; a
- d) provádět systémový servis Přístroje. Za tímto účelem se smluvní strany dohodly v **Příloze č. 2** a **Příloze č. 3** Smlouvy na podmínkách poskytování systémového servisního zajištění zdravotnických prostředků.

## **4 Povinnosti Vypůjčitele**

### **4.1 Vypůjčitel je povinen:**

- a) převzít Přístroj v Místě plnění v dohodnutém termínu a poskytnout Půjčiteli potřebnou součinnost při jeho instalaci i deinstalaci, zejména zajistit, aby po jeho instalaci a zprovoznění byl k dispozici zástupce Vypůjčitele, který zkontroluje funkčnost a způsobilost Přístroje k řádnému užívání a podepíše za Vypůjčitele instalační protokol;
- b) užívat Přístroj s péčí řádného hospodáře, v souladu s návodem k použití, pokyny výrobce a Půjčitele a právními předpisy, zejména Zákonem o zdravotnických prostředcích, a výhradně k účelu, k němuž je dle návodu k použití určen;
- c) používat při provozu Přístroje výhradně provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem a dodaných Půjčitelem;
- d) chránit Přístroj před ztrátou, poškozením nebo zničením; Vypůjčitel je povinen bez zbytečného odkladu Půjčiteli oznámit poškození, odcizení, ztrátu, zničení nebo nadměrné opotřebení Přístroje;
- e) provádět pravidelnou uživatelskou údržbu Přístroje dle návodu k použití, zejména pravidelné čištění a desinfekci;
- f) určit pracovníky odpovědné za provoz Přístroje;
- g) dodržovat při užívání Přístroje povinnost mlčenlivosti uloženou poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotnickým pracovníkům zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a jinými právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb;
- h) umožnit osobě pověřené Půjčitelem přístup k Přístroji a jeho kontrolu, a to kdykoli po předchozí výzvě, která může být učiněna také e-mailem, telefonicky či osobně; nemůže-li Vypůjčitel takové výzvě v navrhovaném termínu vyhovět, bez prodlení sdělí Půjčiteli nejbližší možný termín provedení kontroly; a
- i) ponechat na Přístroji výrobní či jiná označení, zejména štítky s výrobním číslem a štítky s evidenčním číslem, které mu přidělil výrobce nebo Půjčitel.

4.2 Vypůjčitel není oprávněn bez předchozího písemného či e-mailového souhlasu Půjčitele (i) přenechat Přístroj třetí osobě do užívání či úschovy, (ii) zřídit třetí osobě užívací právo k Přístroji, (iii) zatížit Přístroj jakýmkoliv právem třetích osob nebo (iv) umístit přístroj mimo Místo plnění.

4.3 Dojde-li k jakékoli poruše Přístroje, Vypůjčitel o tom Půjčitele bez zbytečného odkladu vyrozumí; Půjčitel pak dle svého uvážení rozhodne o vhodném způsobu řešení poruchy. Vypůjčitel ani jakákoli třetí osoba v žádném případě není oprávněna do Přístroje jakkoli zasahovat ani na něm provádět jakékoli opravy, úpravy nebo jiné změny, ani bezpečnostně technickou kontrolu, ať již v souvislosti s poruchou či z jiného důvodu, ledaže s tím Půjčitel předem vysloví písemný či e-mailový souhlas.

4.4 Vypůjčitel je povinen postupovat při plnění této Smlouvy v souladu s právními předpisy, mimo jiné s veškerými protikorupčními předpisy, zejména zákonem č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

## **5 Náhrada újmy**

5.1 Vypůjčitel je povinen nahradit Půjčiteli jakoukoli újmu, zejména škodu na Přístroji, která mu vznikla, ať už přímo či nepřímo v důsledku (i) poškození, znehodnocení, zničení nebo ztráty Přístroje, ať už k němu dojde z jakéhokoli důvodu (včetně živelních událostí), (ii) porušení povinností uložených Vypůjčiteli touto Smlouvou, zejména v důsledku užívání Přístroje v rozporu s návodem k použití, pokyny výrobce či

Půjčitele nebo jinak v rozporu s touto Smlouvou, nebo (iii) porušení právních předpisů ze strany Vypůjčitele.

- 5.2 Vypůjčitel nese nebezpečí škody na Přístroji po celou dobu, kdy se nachází v Místě plnění.
- 5.3 Vypůjčitel odpovídá za jakoukoli újmu způsobenou třetím osobám v důsledku použití Přístroje v rozporu s návodem k použití, pokyny výrobce či Půjčitele nebo jinak v rozporu s touto Smlouvou či právními předpisy nebo v důsledku protiprávního jednání nebo opomenutí nebo neodborného postupu ze strany Vypůjčitele či jeho pracovníků.
- 5.4 „Újma“ pro účely této Smlouvy znamená (i) újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.

## 6 Důvěrné informace

- 6.1 Vypůjčitel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, a informace, které mu Půjčitel sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Půjčitele či jiné Přidružené společnosti Roche, zejména informace o Přístroji, klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích Půjčitele či jiných Přidružených společností Roche („**Důvěrné informace**“).
- 6.2 Vypůjčitel nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace, (i) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Vypůjčitelem; (ii) které byly Vypůjčiteli po právu známy ještě před tím, než mu je Půjčitel poskytl; (iii) jejichž samostatným původcem je Vypůjčitel, a to bez využití informací poskytnutých Půjčitelem; (iv) k jejichž zveřejnění dal Půjčitel výslovný písemný či e-mailový souhlas Vypůjčiteli; nebo (v) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či orgánu veřejné správy.
- 6.3 Vypůjčitel smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Vypůjčitel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 6.4 Vypůjčitel se zavazuje vrátit Půjčiteli na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie, byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 6.5 Vypůjčitel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Půjčitel je oprávněn poskytnout jiným Přidruženým společnostem Roche tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Vypůjčitel v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.

## 7 Uveřejnění Smlouvy v registru smluv

- 7.1 Pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění zajistí Vypůjčitel, a to nejpozději do 25 dní od jejího uzavření a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 7.2 Vypůjčitel je povinen:
  - a) znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Půjčitele nebo (ii) obchodní tajemství, o jehož znečitelnění Půjčitel e-mailem požádá Vypůjčitele;

- b) uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou Půjčitel předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
  - c) vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Půjčitele, aby správce registru smluv mohl Půjčiteli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 7.3 Neuveřejní-li Vypůjčitel tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku 7.1, bude Půjčitel oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv sám.
- 7.4 Ujednání tohoto článku 7 se použijí obdobně také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.
- 7.5 Nevyžaduje-li Zákon o registru smluv, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, tento článek 7 se nepoužije.

## **8 Ustanovení o zpracování osobních údajů**

- 8.1 Osobní údaje Vypůjčitele, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které Půjčitel obdrží od Vypůjčitele v souvislosti s uzavřením či plněním Smlouvy Vypůjčitelem, budou zpracovány v databázi Půjčitele a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje použije Půjčitel pouze za účelem plnění této Smlouvy a případné kontroly jejího plnění (audity). Vypůjčitel tímto bere na vědomí, že Půjčitel bude zpracovávat osobní údaje Vypůjčitele po dobu 10 let od účinnosti této Smlouvy a dále po dobu stanovenou právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Bližší informace o zpracování osobních údajů získá Vypůjčitel na adrese [https://www.roche.cz/cs/informace-o-zpracovani-osobnich-udaj0.html#souhlas\\_la](https://www.roche.cz/cs/informace-o-zpracovani-osobnich-udaj0.html#souhlas_la), popř. na základě zaslané žádosti na emailovou adresu [czech.privacyprotection@roche.com](mailto:czech.privacyprotection@roche.com).
- 8.2 V případě nahodilého přístupu Půjčitele k osobním údajům pacientů Vypůjčitele uloženým v Přístroji (např. v rámci kontroly dle článku 4.1h)), je Půjčitel v pozici třetí strany dle čl. 4 bod 10) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“) a je povinen osobní údaje pacientů zpracovávat v souladu s čl. 29 GDPR, tj. na pokyn Vypůjčitele.
- 8.3 Vypůjčitel sám plně odpovídá za splnění svých povinností plynoucích z GDPR a jiných právních předpisů ve vztahu k osobním údajům uloženým v Přístroji.

## **9 Mezinárodní sankce**

- 9.1 Vypůjčitel tímto prohlašuje, že:
- a) není uveden na seznamu osob, vůči kterým Spojené státy americké a/nebo Evropská unie uvalily restriktivní sankce;
  - b) není osobou, která ovládá a/nebo jedná jménem osoby vůči které Spojené státy americké a/nebo Evropská unie přijaly restriktivní sankce. Vypůjčitel zároveň prohlašuje, že není konečným uživatelem výhod takové osoby; a
  - c) banky, přes které provádí své operace ve spolupráci s Půjčitelem, nejsou uvedeny na seznamu osob vůči kterým Spojené státy americké a/nebo Evropská unie přijaly restriktivní sankce.
- 9.2 Obě Strany zavedou veškerá nezbytná opatření, která zajistí dodržování předpisů v oblasti kontroly vývozu, a to, že Strany budou v plném souladu se všemi příslušnými místními i mezinárodními právními předpisy o obchodu nebo dovozu a vývozu zboží. Vypůjčitel je dále srozuměn s tím, že právní předpisy

Spojených států amerických o kontrole vývozu se uplatní i v případě, že zboží, resp. dodané předměty nebo jakékoli jejich části ze Spojených států amerických pocházejí.

## **10 Doba trvání a ukončení Smlouvy**

- 10.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 3 měsíce od nabytí účinnosti této Smlouvy.
- 10.2 Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 3 měsíce a která začíná prvního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, během něhož byla výpověď doručena druhé Straně, a končí posledního dne příslušného kalendářního měsíce.
- 10.3 Každá Strana je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v zákonem stanovených případech, zejména pak v případě, že druhá Strana poruší Smlouvu podstatným způsobem. Vypůjčitel poruší Smlouvu podstatným způsobem zejména tím, že:
- a) poruší povinnost používat při provozu Přístroje výhradně provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem a dodaných Půjčitelem dle článku 4.1c); nebo
  - b) v rozporu s článkem 4.2 přenechá Přístroj třetí osobě do užívání či úschovy, zřídí třetí osobě užívací právo k Přístroji, zatíží Přístroj jakýmkoliv právem třetích osob nebo umístí přístroj mimo Místo plnění.
- 10.4 Půjčitel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy písemným oznámením z důvodu stažení Přístroje z trhu (z oběhu).
- 10.5 Vypůjčitel je povinen vrátit Půjčiteli Přístroj a umožnit mu jeho převzetí v Místě plnění nejpozději do 3 pracovních dní ode dne zániku této Smlouvy (ať již k němu dojde v důsledku uplynutí doby trvání Smlouvy, výpovědi či odstoupení), nedohodnou-li se Strany písemně či e-mailem jinak. Vypůjčitel je povinen vrátit Přístroj Půjčiteli včetně všech jeho součástí a příslušenství potřebných k jeho řádnému užívání, a to ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu trvání výpůjčky. O vrácení Přístroje Strany sepiší deinstalační protokol.
- 10.6 Vypůjčitel je povinen zajistit, že ke dni vrácení Přístroje zpět Půjčiteli bude Přístroj prostý jakýchkoliv osobních údajů, zejména patientských dat.

## **11 Komunikace Stran**

- 11.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, doporučenou poštovní zásilkou, prostřednictvím informačního systému datových schránek či prostřednictvím elektronického nástroje zvoleného Půjčitelem nebo (ii) také e-mailem (elektronickou poštou) v případech, kdy to Smlouva výslovně připouští. Doručení e-mailem je přípustné také v případě, že elektronický nástroj zvolený Půjčitelem využívá pro doručování e-mail a dále v případech, kdy tato Smlouva nestanoví pro komunikaci Stran žádnou zvláštní formu. Kontaktní údaje Stran tvoří Přílohu č. 2.
- 11.2 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v Příloze č. 2; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě.

## **12 Rozhodné právo a řešení sporů**

- 12.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 12.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor

včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Půjčitele, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

### **13 Závěrečná ustanovení**

- 13.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni jejího uveřejnění v registru smluv.
- 13.2 Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 13.3 Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 13.4 Pro případ uzavírání této Smlouvy, jakož i pro případ jejích změn Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, který stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.
- 13.5 Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
- 13.6 Strany rovněž vylučují aplikaci jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Vypůjčitele na tuto Smlouvu, a to i v případě, že Vypůjčitel jakékoli své všeobecné obchodní nebo jiné obdobné podmínky uvede nebo na ně odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 13.7 Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 13.8 Vypůjčitel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 13.9 Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení kterékoli povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvalý nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
- 13.10 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato Smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
- 13.11 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- a) Příloha č. 1: Přístroj;
  - b) Příloha č. 2: Podmínky poskytování služeb systémového servisního zajištění zdravotnického prostředku;
  - c) Příloha č. 3: Technická specifikace Přístroje; a
  - d) Příloha č. 4: Kontaktní údaje Stran.
- 13.12 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

\* \* \*

*Podpisová strana následuje.*

## PODPISOVÁ STRANA

Strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, obsah Smlouvy je jim srozumitelný a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

**ROCHE s. r. o.**

**Půjčitel**

**Fakultní Nemocnice Plzeň**

**Vypůjčitel**

Datum \_\_\_\_\_

Jméno: **RNDr. Tomáš Petr**

Funkce: jednatel

Datum \_\_\_\_\_

Jméno: **MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.,**

Funkce: ředitel

Datum \_\_\_\_\_

Jméno: **Mohamed Anis Rahache**

Funkce: jednatel

## PŘÍLOHA Č. 1 – PŘÍSTROJ

Místo plnění: Fakultní nemocnice Plzeň, Šiklův ústav patologie, Laboratoř speciální diagnostiky; Alej Svobody 80  
PLZEŇ, 304 60 Česká republika.

| Katalogové číslo | Název                                     | Výrobní číslo | Hodnota bez DPH |
|------------------|-------------------------------------------|---------------|-----------------|
| 9576797001       | BENCHMARK ULTRA PLUS<br>INSTRUMENT        | 1100101       | 1 830 030 Kč    |
| 8681392001       | VSS 14 COMPUTER SYSTEM                    | N/A           | 59 230 Kč       |
| 8689334001       | SWITCH, 5-PORT<br>10/100/1000MBPS SVC     | N/A           | 1 909 Kč        |
| 8503591001       | MONITOR HOST TOUCHSCREEN<br>DISPLAY       | N/A           | 18 533 Kč       |
| 9677003001       | PRINTER ZEBRA ZD621 SVC                   | N/A           | 45 504 Kč       |
| 8270635001       | ASSY, WASTE CONTAINERS AND<br>CART        | N/A           | 33 426 Kč       |
| 8706905001       | Kit, Accessory, BenchMark ULTRA<br>PLUS   | N/A           | 19 208 Kč       |
| 8706956001       | Bottle Ship Kit, BenchMark ULTRA<br>PLUS  | N/A           | 24 207 Kč       |
| 7171714001       | VANTAGE BCR Stand Flexible -<br>Honeywell | N/A           | 986 Kč          |
| 7171650001       | VANTAGE BCR - Handheld -<br>Honeywell     | N/A           | 10 206 Kč       |
| 9452419001       | INSERT 30 DRAWER SVC                      | N/A           | 45 884 Kč       |
| 5251168001       | ASSY, INSTALL KIT SLIDES DSC/BM           | N/A           | 2 625 Kč        |
| 5523583001       | Vantage Label Ribbon                      | N/A           | 750 Kč          |
| 5524997001       | VANTAGE Blank Slide Barcode<br>Label      | N/A           | 1 650 Kč        |
| 5525276001       | VANTAGE Clear Overlay                     | N/A           | 2 000 Kč        |
| 5909490001       | Vantage Label Dispenser                   | N/A           | 2 000 Kč        |

## PŘÍLOHA Č. 2 – PODMÍNKY POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB SYSTÉMOVÉHO SERVISNÍHO ZAJIŠTĚNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

### 1 Definice poskytovaných služeb

- 1.1 Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli poskytovat systémové servisní zajištění Přístroje, tj. servisní zásahy, mezi které patří především:
- 1.1.1 bezpečnostně technické kontroly (dále jen „**BTK**“), jejichž obsah a časový interval určuje výrobce a zejména Zákon o zdravotnických prostředcích;
  - 1.1.2 modifikace (povinné nebo doporučené) mechanických nebo elektronických částí na základě doporučení výrobce;
  - 1.1.3 opravy v případě poruchy nebo nesprávné funkce včetně zajištění případných náhradních dílů nutných k opravě;
  - 1.1.4 aplikační podporu obsluhy proaktivně nebo na vyžádání; a
  - 1.1.5 upgrade programového vybavení;
- a to za podmínek uvedených níže.

### 2 Podmínky realizace systémového servisu

- 2.1 Půjčitel na základě požadavku Vypůjčitele (dále jen „**Objednávka**“) provede servisní zásah. Vypůjčitel žádá o servisní zásah na zákaznickém centru podpory Půjčitele níže uvedenými prostředky:
- 2.1.1 expresně on-line pro registrované na portálu DiaLog:  
<https://dialogportal.roche.com/dialog/cz/cs/e-services>;
  - 2.1.2 e-mailem: [czech.rcsc@roche.com](mailto:czech.rcsc@roche.com); a
  - 2.1.3 telefonicky:
    - 2.1.3.1 SWA CZ na čísle 800 105 555,
    - 2.1.3.2 HosPoc CZ na čísle 800 105 000,
    - 2.1.3.3 Tissue Diagnostics CZ na čísle 800 111 199,
    - 2.1.3.4 Molecular Diagnostics CZ na čísle 800 111 199,
    - 2.1.3.5 IT CZ na čísle 800 207 777.
- 2.2 Půjčitel se na základě Objednávky zavazuje provést servisní zásah prostřednictvím osob pověřených Půjčitelem (dále jen „**Servisní technici**“) nebo v jednotném čísle) telefonicky, anebo pokud to dle názoru Půjčitele situace vyžaduje, osobně, na místě, kde je Přístroj umístěn. V takovémto případě se Půjčitel zavazuje zahájit servisní zásah telefonicky okamžitě nebo v Místě plnění v co nejkratší možné době, nejdéle však do 24 hodin po obdržení Objednávky.
- 2.3 BTK Přístroje provádí Servisní technik za běžných okolností v pravidelných intervalech, kdy určujícím datem pro stanovení první BTK je datum instalace Přístroje a pro všechny následné pak datum naposledy provedené BTK. Po provedené BTK je pak Servisní technik povinen na Přístroji viditelně označit platnost BTK. Půjčitel se zavazuje dokončit BTK v průběhu jednoho dne od jejího zahájení, a to ještě v době platnosti předchozí. Pokud z jakéhokoli důvodu vyzve Vypůjčitel Půjčitele k provedení BTK dříve než v plánovaném termínu, je nový termín provedení BTK a její eventuální zpoplatnění předmětem dohody smluvní stran.

- 2.4 Modifikace a upgrade programového vybavení jsou prováděny Půjčitelem po dohodě s Vypůjčitelem tak, aby co nejméně narušily běžný provoz Přístroje.
- 2.5 Servisní zásah s výjimkou BTK se Půjčitel zavazuje dokončit v co nejkratší možné době, nejdéle však do 48 hodin od jeho zahájení.
- 2.6 O výměně dílu rozhoduje Servisní technik. Po výměně vadné díly přecházejí do vlastnictví Půjčitele.
- 2.7 O provedení servisního zásahu smluvní strany sepiší protokol. Vypůjčitel se zavazuje zabezpečit, aby po provedení servisního zásahu byla k dispozici jím pověřená osoba, která funkčnost Přístroje zkontroluje a podepíše protokol za Vypůjčitele.

### **3 Práva a povinnosti smluvních stran**

- 3.1 Půjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:
  - 3.1.1 zahájit servisní zásah na Přístroji v souladu se sjednanými lhůtami a režimem práce Vypůjčitele;
  - 3.1.2 na pracovišti Vypůjčitele dodržovat zvláštní podmínky předepsané provozními předpisy Vypůjčitele nebo příslušnými právními, hygienickými a bezpečnostními předpisy;
  - 3.1.3 respektovat odůvodněné požadavky Vypůjčitele co do doby zahájení servisního zásahu;
  - 3.1.4 zajistit náhradní díly na Přístroje nutné pro provedení servisního zásahu nejdéle do 24 hodin; a
  - 3.1.5 zajistit v případech, kdy to Půjčitel považuje za odůvodněné, opravu Přístroje.
- 3.2 Vypůjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:
  - 3.2.1 dodržovat obslužní a technické podmínky provozu stanovené výrobcem Přístroje a Půjčitelem dle průvodní technické a uživatelské dokumentace a používat provozní média výrobcem a Půjčitelem předepsané jakosti;
  - 3.2.2 zajistit, aby Přístroj byl vždy obsluhován plně vyškolenou osobou, která je schopna na odborné a informované úrovni komunikovat se zákaznickým centrem podpory Půjčitele nebo Servisním technikem;
  - 3.2.3 zajistit pomocí svého vyškoleného pracovníka pravidelnou uživatelskou údržbu podle doporučení výrobce a její zadokumentování v deníku Přístroje;
  - 3.2.4 neprodleně oznámit dohodnutým způsobem Půjčiteli vzniklé závady na Přístrojích;
  - 3.2.5 umožnit Servisním technikům provést BTK v pracovních dnech v době od 8:00 do 17:00 hodin;
  - 3.2.6 umožnit Servisním technikům příjezd a parkování zdarma pro jejich dopravní prostředek s nezbytným vybavením při objektu, kde jsou instalovány Přístroje, tj. v Místě plnění, disponuje-li Vypůjčitel možností zajistit bezplatné parkování; a
  - 3.2.7 poskytnout Servisním technikům nezbytný provozní materiál nutný ke kontrole funkce Přístroje.
- 3.3 Následky porušení povinností Půjčitele:
  - 3.3.1 V případě vadného provedení servisního zásahu ze strany Půjčitele je Vypůjčitel oprávněn požadovat provedení dodatečného servisního zásahu.
  - 3.3.2 Vznikne-li Vypůjčiteli jakákoli přímá či nepřímá škoda či újma v souvislosti s tím, že Půjčitel poruší některou ze svých povinností nebo v souvislosti se samotným provedením servisního zásahu ze strany Půjčitele, je Půjčitel povinen takovou škodu či újmu nahradit jen na základě společné dohody mezi Půjčitelem a Vypůjčitelem do výše této škody.
- 3.4 Náklady spojené s nedodržením povinností Vypůjčitele:

- 3.4.1 Pokud Vypůjčitel poruší některou ze svých povinností dle této Smlouvy a Půjčiteli v důsledku toho vznikne, ať už přímo či nepřímo, jakákoli škoda, újma či jakékoli náklady, je Vypůjčitel povinen Půjčiteli takovouto škodu, újmu či náklady v plné výši nahradit.
- 3.4.2 Pokud Vypůjčitel neoznámí závadu neprodleně po jejím vzniku a pokud to bude mít za následek zvýšení nákladů na servisní zásah, je Vypůjčitel povinen Půjčiteli takovéto zvýšené náklady v plné výši nahradit.

#### **4 Závady způsobené Vypůjčitelem**

- 4.1 Vypůjčitel nese odpovědnost za závady na Přístroji v případech vyjmenovaných v **Příloze č. 3** a zavazuje se nést náklady na servisní zásah vyžadovaný v důsledku takovéto závady v plné výši. Vypůjčitel se zavazuje nést náklady na servisní zásah vyžadovaný v důsledku jakékoliv závady na Přístroji způsobené neodbornou obsluhou či neodborným zásahem do Přístroje.
- 4.2 Za servisní zásah provedený za účelem odstranění závady dle předchozího odstavce, je Vypůjčitel povinen Půjčiteli uhradit odměnu s fakturační sazbou 2 490 Kč bez DPH za každou započatou hodinu práce Servisního technika a případný materiál nutný k odstranění takto vzniklé závady. Fakturační sazba paušálně zahrnuje dopravní, časové a případné ubytovací náklady související s tímto výkonem Servisního technika.

## PŘÍLOHA Č. 3 – TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘÍSTROJE

### BENCHMARK ULTRA PLUS

#### 1 Obrázek



#### 2 Technické údaje

|                |                     |               |            |
|----------------|---------------------|---------------|------------|
| Zákl. rozměry  | hl. x š. x výš.     | 89 x 115 x143 | [cm]       |
| Hmotnost       | bez provozní náplně | 297           | [kg]       |
| Příkon         | vč. comp.           | 920           | [VA]       |
| Tepelné zát.   | vč. comp.           | 1635/1550     | kJ / BTU/h |
| Teplota v míst |                     | 20 - 32       | °C         |
| Úroveň hluku   | sb/op/max           | <80           | dBA        |
| Dop. UPS       |                     | 1500          | [VA]       |

#### 3 Náklady systémového servisního zabezpečení

- 1.1 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění BenchMark Ultra Plus zahrnují náklady na:
  - 1.1.1 provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) ročně, a to včetně výměny předepsaného materiálu dle popisu BTK níže,
  - 1.1.2 provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení BenchMark Ultra do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, a to včetně výměny vadných dílů,
  - 1.1.3 dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
  - 1.1.4 aplikační a školicí servis,
  - 1.1.5 modifikace mechanických částí BenchMark Ultra Plus doporučené výrobcem,
  - 1.1.6 aktualizaci programového vybavení BenchMark Ultra Plus,
  - 1.1.7 provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
  - 1.1.8 dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.
- 1.2 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění BenchMark Ultra Plus nezahrnují náklady na:
  - 1.2.1 dodávky materiálu spotřebního charakteru:
    - 1.2.1.1 skříčka, případně skříčka pro verifikaci teploty,

- 1.2.1.2 štítky,
- 1.2.2 materiál pro běžnou denní údržbu:
  - 1.2.2.1 dekontaminační roztok,
  - 1.2.2.2 médium tiskárny,
- 1.2.3 provedení BTK nad rámec podmínek doporučených výrobcem,
- 1.2.4 náklady na stěhování BenchMark Ultra Plus na jiné pracoviště Vypůjčitele.

## 4 Popis BTK

|                                       |                                                                          |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Přípravné kroky:</b>               |                                                                          |
|                                       | Demontáž krytů                                                           |
| <b>Kroky BTK:</b>                     |                                                                          |
|                                       | Očištění Benchmark Ultra Plus od prachu a kapalin, dekontaminace povrchu |
|                                       | Výměna filtrů kapalin a kompresoru                                       |
|                                       | Vyčištění a nastavení vortex mixerů                                      |
|                                       | Kontrola stavu kabelů, řemenů, ložisek, UV lampy                         |
|                                       | Kontrola - nastavení tlaků                                               |
|                                       | Vyčištění odpadních hadic a filtru, kompletace Benchmark Ultra Plus      |
| <b>Dokončovací a kontrolní kroky:</b> |                                                                          |
|                                       | Kontrolní testy v diagnostickém sw                                       |
|                                       | Kontrola parametrů dávkování kapalin                                     |

## 5 Seznam materiálu pro BTK

|             |                               |                | Výměna [ks] |
|-------------|-------------------------------|----------------|-------------|
| 08237077001 | Kit PM BMK Ultra PM BMK Ultra |                | 1           |
| 08506914001 | UV lamp replacement SVC       | *podle potřeby | 1           |
| 09790730001 | MANIFOLD UV EXIT SENSOR SVC   | *podle potřeby | 1           |

## 6 Náklady hrazené Vypůjčitelem

- 1.3 Náklady vynaložené na odstranění závady, která byla způsobena z důvodu:
  - 1.3.1 nedodržení předpisů výrobce o používání a údržbě,
  - 1.3.2 nedodržení provozních, bezpečnostních nebo hygienických předpisů,
  - 1.3.3 provedení svévolných zásahů a změn na BenchMark Ultra nebo násilné poškození s výjimkou výrobcem předepsaných pravidelných údržbových prací, které vykonává vyškolená obsluha Vypůjčitele,
  - 1.3.4 nedodržení předepsané kvality elektrické sítě v místě připojení Benchmark Ultra Plus v případě, že není použit Půjčitelem doporučený typ UPS (zdroj nepřerušitelného napětí),
  - 1.3.5 neoprávněné přemístění Benchmark Ultra Plus do závadného prostředí s vysokou teplotou, vysokou vlhkostí, vysokou prašností nebo korozivní atmosférou,
  - 1.3.6 vlivem požáru nebo jiné živelné katastrofy,
 budou hrazeny Vypůjčitelem.

## 7 Servisní dokumentace

- 1.4 Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin a spotřebovaného materiálu použitého k BTK.

- 1.5 Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedených pracích BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
- 1.6 Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti Benchmark Ultra Plus v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

## PŘÍLOHA Č. 4 – KONTAKTNÍ ÚDAJE

### 1 Kontaktní údaje Půjčitele

Kontaktní osoba:

Jméno: XXX

E-mail: XXX

Tel: XXX

Adresa pro oznamování poruch Přístroje

E-mail: [prague.reklamacedia@roche.com](mailto:prague.reklamacedia@roche.com)

### 2 Kontaktní údaje Vypůjčitele

Kontaktní údaje:

Jméno: XXX

E-mail: XXX

Tel: XXX

Místo instalace:

FN Lochotín, ŠÚP – laboratoř speciální diagnostiky

Úseková laborantka: XXX

e-mail: XXX

Tel.: XXX