

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Smlouva o výpůjčce zdravotnického prostředku</p> <p>uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění</p> <p style="text-align: center;">Smluvní strany</p> <p>PHARMNET s.r.o. K Hrnčářům 20 149 00 Praha 4 Česká republika zastoupená: RNDr. Janem Maláčem, Ph.D., jednatel IČ: 61856797 DIČ: CZ 61856797 Bankovní spojení: Česká spořitelna, č. účtu: 5161399/0800 Zapsaný v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 21708 /dále jen půjčitel/</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem IČ: 00179906 DIČ: CZ 00179906 (dále jen vypůjčitel)</p> | <p style="text-align: center;">Medical Device Loan Agreement</p> <p>enclosed under Section 2193 et. seq. pursuant to Act No. 89/2012 Coll., of the Civil Code as amended</p> <p style="text-align: center;">Contracting parties</p> <p>PHARMNET s.r.o. K Hrnčářům 20 149 00 Praha 4 Czech Republic Represented by: RNDr. Jan Maláč, Ph.D., Managing Director Company registration number: 61856797 VAT No.: CZ 61856797 Bank details: Česká spořitelna, Account number: 5161399/0800 Registered in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 21708 (hereinafter referred to as the “Lender”)</p> <p>and</p> <p>University Hospital Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c., Director Company registration number: 00179906 VAT-ID- No.: CZ00179906 (hereinafter referred to as the “Borrower”)</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. I Předmět výpůjčky</p> <p>1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému dočasnému užívání níže uvedené zdravotnické prostředky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVÝ, NEREPAŠOVANÝ, NEPOUŽITÝ USB teplotní monitor Fridge-tag2 (+15/25 °C), v.č. BEAH00456, č. šarže 15-25-U1-00-EN/FPAAE, datum | <p style="text-align: center;">Art. I Subject-matter of the Borrowing</p> <p>1. The Subject-matter of this Agreement is the lender obligation to give to the borrower for free temporary use following medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEW, NOT REFURBISHED, UNUSED USB temperature monitor Fridge-tag 2 (+15/25 °C), serial no. BEAH00456, batch no. 15-25-U1-00-EN/FPAAE, date of next recalibration 06/2020, price: =2907= CZK |

| | |
|---|--|
| <p>další recalibrace 06/2020, cena: 2907,-Kč s DPH. Bude dodán do nemocniční lékárny.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVÝ, NEREPASOVANÝ, NEPOUŽITÝ USB teplotní monitor Fridge-tag2 (+02/08 °C), v.č. BEAB02442, č. šarže 2-8-U1-00-EN/FPAAE, datum další recalibrace 06/2020, cena: 2907,- Kč s DPH • NOVÝ, NEREPASOVANÝ, NEPOUŽITÝ Luneau Cochet-Bonnet esteziometr, v.č. 10351, č. šarže 8630-1490-29, cena: 18523,- Kč s DPH • NOVÁ, NEREPASOVANÁ, NEPOUŽITÁ Automatická mikropipeta, v.č. 26091275, č. šarže 815 0005, cena: 4769,- Kč s DPH <p>(dále je „předmět výpůjčky“)</p> <p>2. Nedílnou součástí výpůjčky je:</p> <ul style="list-style-type: none"> - instalační protokol, - doklad o proškolení obsluhy, - 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 a bude potvrzen vypůjčitelem), - na všechny doklady předkládané v jiném než českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel, | <p>including VAT. Will be delivered to the hospital pharmacy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEW, NOT REFURBISHED, UNUSED USB temperature monitor Fridge-tag 2 (+02/08°C), serial no. BEAB02442, batch no. 2-8-U1-00-EN/FPAAE, date of next recalibration 06/2020, price: =2907= CZK including VAT • NEW, NOT REFURBISHED, UNUSED Luneau Cochet-Bonnet aesthesiometer, serial no.:10351, batch no.: 8630-1490-29, price: =18523= CZK including VAT • NEW, NOT REFURBISHED, UNUSED automatic micropipette, serial no. 26091275, batch no. 815 0005, price: =4769= CZK including VAT <p>(hereinafter referred to as „Subject-matter of the Borrowing“)</p> <p>2. An integral parts of the loan are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - installation manual, - documented user training, - user manual of the medical device in Czech language 2x (1x for workplace in paper form, 1x for Department of medical devices in electronic form) - EC Declaration of Conformity pursuant to Act No. 22/1997 Coll. as amended; for medical devices of Class I sterile, I measuring, IIa, IIb or III must be the CE accompanied with the Notified Body number, - for the medical device or all its components must be in the Declaration of Conformity indicated (possibly in another written document, which will also be part of the loan and confirmed by the lender) the class of medical device, - the exact manufacturer address of the Subject-matter of the Borrowing and country of origin should also be given in the Declaration of Conformity (possibly in another written document, which will also be part of the loan and confirmed by the borrower), - all documents given in a language other than Czech language have also as part of the loan Czech translation, for its correctness is responsible the |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>- platná revize v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.</p> | <p>lender, - a valid revision in accordance with Act No. 268/2014 Coll., On Medical Devices.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. II Doba výpůjčky</p> <p>Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a zaškolení obsluhy. Předmět výpůjčky je zapůjčen na dobu trvání klinického hodnocení MC2-03-C1 (předpokládaná doba ukončení klinického hodnocení je [REDACTED]).</p> | <p style="text-align: center;">Art. II Loan period</p> <p>The borrower is entitled to use the Subject-matter of the Borrowing from the date of takeover, installation and user training. The Subject-matter of the Borrowing is lent for the duration of the MC2-03-C1 clinical trial (estimated end of the clinical trial is [REDACTED]).</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. III Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky</p> <p>1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky p. Veronika Šimůnková, [REDACTED] popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – Ing. Roman Sýkora [REDACTED] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.</p> <p>2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, zástupce přebírajícího pracoviště: [REDACTED] NOVÝ, NEREPAŠOVANÝ, NEPOUŽITÝ USB teplotní monitor Fridge-tag2 (+15/25 °C), v.č. BEAH00456, č. šarže 15-25-U1-00-EN/FPAAE bude dodán do nemocniční lékárny.</p> <p>3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání předmětu výpůjčky do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.</p> | <p style="text-align: center;">Art. III Place and conditions for Subject-matter takeover</p> <p>1. The lender will notify to the borrower date of Subject-matter's of the Borrowing takeover, to the Medical Device Department Mrs. Veronika Šimůnková, [REDACTED] event. to the Head of the Medical Device Department – Ing. Roman Sýkora [REDACTED] and at the same time, at minimum 2-3 working days before the takeover to representatives of the receiving workplace according to Art. III, par. 2.</p> <p>2. Takeover place for the Subject-matter of the Borrowing is: Department of Ophthalmology of the University Hospital Hradec Králové, representatives of the receiving workplace: [REDACTED] NEW, NOT REFURBISHED, UNUSED USB temperature monitor Fridge-tag 2 (+15/25 °C), serial no. BEAH00456, batch no. 15-25-U1-00-EN/FPAAE will be delivered to the hospital pharmacy.</p> <p>3. Until the installation and takeover of the Subject-matter of the Borrowing to operation, is the Department of medical devices the only one borrower's workplace authorized to deal with the supply and installation of the Subject-matter of the Borrowing.</p> |

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Čl. IV Práva a povinnosti smluvních stran</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., 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. V případě zjištění závady vypůjčitel kontaktuje monitorku studie, [REDACTED] [REDACTED] která zajistí výměnu předmětu výpůjčky, případně provedení opravy předmětu výpůjčky v co nejkratší době, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění. 3. Půjčitel 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. 4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením. 5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. | <p style="text-align: center;">Art. IV Rights and obligations of the parties</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The lender declares that the Subject-matter of the Borrowing has no patent or other legal defects, complies to all valid legal regulations and standards, is eligible for providing healthcare based on legal regulations and according to basic requirements on medical devices has been assessed the conformity of its properties taking account the intended purpose of use and the manufacturer or his authorized representative have issued written Declaration of Conformity. 2. The lender is obliged to provide to the borrower service and regular controls, event. validation of the Subject-matter of the Borrowing in accordance to the Act No. 268/2014 Coll., as amended, at its own expenses within the loan period and so from the commissioning, Subject-matter of the Borrowing repairation will be provided as soon as possible based on lender's possibilities. If a fault is detected, please contact the trial monitor, [REDACTED] [REDACTED] who will ensure the exchange of the Subject-matter of the Borrowing, event. repair of the Subject-matter of the Borrowing in the possible shortest time in accordance to Act No.268/2014 Coll. as amended. 3. The lender has the right to perform control at the borrower to perform Subject-matter of the Borrowing repairs including preventive controls and to control the use of Subject-matter of the Borrowing at the borrower place. 4. The borrower is obliged to use properly the Subject-matter of the Borrowing, to protect it before damage, lost or destruction. 5. The borrower is obliged to return the Subject-matter of the Borrowing to lender in state in which was the Subject-matter of the Borrowing takeover, with regard to the usual wear and tear. |
| <p style="text-align: center;">Čl. V Závěrečná ujednání</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Právní vztahy založené touto smlouvou a | <p style="text-align: center;">Art. V Final disposition</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The legal relations established in this |

| | |
|---|--|
| <p>v této smlouvě výslovně neupravené se řídí příslušnými zákony České republiky, a to zejména ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.)</p> <p>Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran nebo také písemnou výpovědí jednou ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou, s uvedením důvodu výpovědi. Výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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>4. Tato smlouva je vyhotovena v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.</p> <p>5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.</p> <p>6. Případné spory z této smlouvy a s touto smlouvou související budou rozhodovány před českými soudy v Hradci Králové.</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 třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.</p> <p>9. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného</p> | <p>Agreement and not expressly regulated in this Agreement, shall be governed by relevant laws of the Czech Republic, particularly pursuant to Act No. 89/2012 Coll., as amended (especially its Section 2193 et seq.). Early termination of this Agreement is possible by mutual written agreement of the Contracting Parties or by written notice of termination by either Contracting Party with a two-month notice period, indicating the reason for termination. The notice period begins to run from the first day of the month following the delivery of the notice to the other Contracting Party.</p> <p>2. The Contracting Parties agree that this Agreement has not been concluded in an adherent manner and that it is not a Formal Contract, i.e. that the legal relationship concluded by this Agreement will not be governed by Section 1798 of the Civil Code.</p> <p>3. The Contracting Parties agree that within the contractual relationship established by this contract, Section 2197 of the Civil Code shall not apply, i.e. that the Borrower is entitled to return the Subject-matter of the Borrowing at any time.</p> <p>4. This Agreement is executed in Czech language version and in English language version, whereas the preference is given to the Czech language version.</p> <p>5. This Agreement comes into force on the date of its signature by both Contracting Parties.</p> <p>6. Any disputations arising from this Agreement and related to this Agreement will be adjudicated before the Czech courts in Hradec Králové.</p> <p>7. This Agreement may be supplemented or amended only on the basis of written amendments accepted by both Contracting Parties.</p> <p>8. This Agreement is executed in three counterparts, of which one copy will receive the lender and two counterparts will be given to the borrower.</p> <p>9. The Contracting Parties declare that this Agreement expresses their free, true, grave and full will, without misconduct. In</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy. | witness of the aforementioned, the authorized representatives of the Contracting Parties attach their signatures. |
|---|---|

Za vypůjčitele / On behalf of Borrower

V Hradci Králové / In Hradec Králové
dne: 10. 6. 2017

Za půjčitele / On behalf of Lender

V Praze / In Prague
dne: 2. 6. 2017

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové

RNDr. Jan Maláč, Ph.D.