

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**PentaGen s.r.o.**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 122653

se sídlem: Luční 239, 273 51 Horní Bezděkov

IČO: 27865410 DIČ: CZ27865410

zastoupená: Mgr. Jiřím Čížkem, jednatelem

bankovní spojení: Raiffeisen Bank a.s.

číslo účtu: 2018101108/5500

jako **půjčitel** na straně jedné (dále jen „půjčitel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČO: 00064165 DIČ: CZ00064165

zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

jako **vypůjčitel** na straně druhé (dále jen „vypůjčitel“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku podle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v účinném znění, tuto

smlouvu o výpůjčce

(dále jen „smlouva“)

I. Předmět výpůjčky

1. Půjčitel je vlastníkem zdravotnického přístroje „Rotor-Gene Q MDx“ typ Splex Platform, v pořizovací ceně 1 202 000 Kč bez DPH (dále jen „předmět výpůjčky“).
2. Touto smlouvou přenechává půjčitel vypůjčiteli předmět výpůjčky k bezplatnému dočasnému užívání na Ústavu biologie a lékařské genetiky za podmínek dále stanovených v této smlouvě a vypůjčitel nabývá právo předmět výpůjčky užívat způsobem dále stanoveným v této smlouvě. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky podle toho, která skutečnost nastane dříve.

II. Předání a doba výpůjčky

1. K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde na **Ústav biologie a lékařské genetiky - Laboratoř molekulární diagnostiky**, adresa Albertov 4, 128 00 Praha 2, a to do 30 dnů ode dne účinnosti této smlouvy.
2. K vrácení předmětu výpůjčky dojde na místě dle předchozího odstavce. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem půjčitele písemně informovat o termínu a času vrácení předmětu výpůjčky. Vypůjčitel neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin či v důsledku neplnění povinností půjčitele.
3. Doba výpůjčky se sjednává na dobu 4 let ode dne účinnosti smlouvy.
4. Kontaktní osobou za vypůjčitele je pracovník Evidence OZT, tel.: 224 963 235, e-mail: evidence.OZT@vfn.cz a správce ZT na Ústavu biologie a lékařské genetiky xxx tel.: xxx, e-mail: xxx. Kontaktní osobou půjčitele je: xxx tel.: xxx e-mail: xxx

III. Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je pojištěn obvyklým způsobem, zejména proti živelním rizikům včetně vodovodních škod a proti odcizení. Toto pojištění se vztahuje i na případy výpůjčky. Vypůjčitel neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin či v důsledku neplnění povinností půjčitele.
2. Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen zajistit zdarma zaškolení nebo instruktáž odborných pracovníků vypůjčitele dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „ZZP“) a seznámit pracovníky vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky. Součástí předání předmětu výpůjčky je i instalace předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. V případě, že předmět výpůjčky není nový, předá půjčitel s dokumentací předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední validace. O instruktáži nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci předmětu výpůjčky. Půjčitel dále řádně vyplní formulář vypůjčitele „Seznam dodané techniky“, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Půjčitel se zavazuje po dobu trvání výpůjčky provádět instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby vypůjčitele. Pokud je k provozu předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, u kterého je dle ZZP rovněž nařízena instruktáž odborných pracovníků vypůjčitele, zajistí půjčitel zdarma instruktáž i pro tento spotřební materiál.
3. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván. V dané souvislosti se uplatní článek II. odst. 2 smlouvy.
4. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí bezplatný servis vč. veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady) předmětu výpůjčky, v případě závady ohrožující chod předmětu výpůjčky do 2 pracovních dnů, v případě závady neohrožující chod předmětu výpůjčky do 5 pracovních dnů od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle ZZP. V případě, že půjčitel nebude schopen provést opravu/výměnu do 10 pracovních dnů od započetí opravy, zavazuje se dodat zdarma náhradní přístroj na dobu nutnou k odstranění poruchy. Po dobu nefunkčnosti předmětu výpůjčky zajistí půjčitel zdarma potřebná vyšetření vzorků v externí akreditované laboratoři, včetně jejich přepravy. Vypůjčitel je povinen

uplatnit zjištěné vady předmětu výpůjčky u půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu **xxx**. Půjčitel je povinen po každém provedeném servisním zásahu na předmětu výpůjčky vystavit vypůjčiteli protokol s popisem závady a servisního zásahu.

5. Ustanovení odst. 4 tohoto článku se neuplatní pro případ, kdy závadu prokazatelně způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele.
6. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky bude bezplatně provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle ZZP a předpisů souvisejících nebo technické kontroly dle doporučení výrobce. Rovněž zajistí půjčitel bezplatně revizi elektrického zařízení pro napájení přístroje a revizi pohyblivého přívodu a jejich opakování v termínech dle revizních zpráv, plyne-li jejich potřeba z právních předpisů. Půjčitel se dále zavazuje, že bude po dobu výpůjčky bezplatně provádět další kontroly v souladu se „Seznamem dodané techniky“, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy, a případně i další kontroly, pokud jejich potřebu odůvodňují specifika provozu pracoviště vypůjčitele. Ke každé provedené kontrole či revizi vystaví půjčitel pro vypůjčitele příslušný protokol o provedené kontrole, který zašle na Odbor zdravotnické techniky nejpozději do 30 dnů od provedení (elektronickou kopií zašle bez prodlení na adresu: servis.OZT@vfn.cz).
7. Servis předmětu výpůjčky bude pro půjčitele zajišťovat BioTech a.s. Půjčitel prohlašuje, že BioTech a.s. je u SÚKL registrován jako osoba provádějící servis zdravotnických prostředků (ohlášená osoba) a má oprávnění k provádění servisu předmětu výpůjčky od výrobce nebo jím autorizované osoby. Půjčitel na žádost vypůjčitele předloží potvrzení o oprávnění k servisu předmětu výpůjčky. Půjčitel prohlašuje, že pokud je předmět výpůjčky zdravotnický prostředek dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (IVDR) a ZZP, pak tento zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené MDR, IVDR a ZZP. Pokud je předmět výpůjčky zdravotnickým prostředkem musí být opatřen jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle obecně závazných právních předpisů požadován.
8. V případě ukončení podpory předmětu výpůjčky vymění půjčitel, po dohodě s vypůjčitelem, předmět výpůjčky za nový. Pokud toto nebude možné upozorní půjčitel vypůjčitele nejmeně 9 měsíců předem.
9. Půjčitel zajistí česky mluvícího specialistu a českou (ev. slovenskou) telefonickou podporu u aplikačního specialisty s certifikátem na aplikační školení pro předmět výpůjčky.

IV. Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Vypůjčitel je povinen po dobu výpůjčky užívat předmět výpůjčky řádně v souladu s účelem ke kterému obvykle slouží, a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením a znehodnocením.
2. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.
3. Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.
4. Vypůjčitel není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. V dané souvislosti se uplatní článek II. odst. 2 smlouvy.
5. Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.
6. Zjistí-li vypůjčitel po řádném předání předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky má vady, které brání jeho řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost.
7. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost obdrženou vypůjčitelem nejmeně 2 pracovní dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem, nebo za účelem pravidelné servisní prohlídky.
8. Vypůjčitel se zavazuje seznámit se ke dni předání předmětu výpůjčky s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

V. Mlčenlivost

1. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o vypůjčiteli, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním této smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. Půjčitel je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji (dále jen „osobní údaje“) v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a dále o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů.
3. Pokud půjčitel přijde při plnění smlouvy do styku s osobními údaji a bude v postavení zpracovatele ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů, zavazuje se nakládat s osobními údaji v souladu s GDPR a zákonem o zpracování osobních údajů, a to pouze za účelem splnění závazků z této smlouvy, v nezbytném rozsahu a po nezbytnou dobu potřebnou k plnění dle této smlouvy a žádným jiným způsobem. Zpracovávání osobních údajů v rozsahu údajů poskytnutých vypůjčitelem a týkajících se zdravotnické dokumentace pacientů, jimž jsou vypůjčitelem poskytovány zdravotní služby, a dále v rozsahu osobních údajů zaměstnanců vypůjčitele půjčitelem může zahrnovat odstranění potíží za účelem zabránění, vyhledávání a opravy problémů zjištěných při poskytování služeb dle této smlouvy, může také zahrnovat zlepšování funkcí informačních systémů, vyhledávání hrozeb uživatelům a ochrany uživatelů informačních systémů. Osobní údaje nebudou použity k jinému účelu, ani z nich nebudou odvozovány informace pro žádné reklamní či jiné komerční účely. Půjčitel se zavazuje za účelem ochrany osobních údajů vypůjčitele, jeho pacientů a zaměstnanců před neoprávněným přístupem, použitím, zveřejněním nebo zničením, resp. před jejich náhodnou ztrátou či změnou uplatňovat technická a organizační bezpečnostní opatření, interní kontroly a rutiny zabezpečení osobních údajů zajišťující splnění všech povinností dle GDPR a zákona o zpracování

osobních údajů, zejména zajistit, aby data obsažená ve zdravotnické dokumentaci byla šifrována způsobem, který znemožní nahlížení do těchto údajů neoprávněným osobám.

4. Půjčitel se zavazuje zajistit informovanost svých pracovníků (včetně poddodavatelů) o povinnostech vyplývajících z této smlouvy. Půjčitel se zavazuje zajistit, aby jeho pracovníci (včetně poddodavatelů), kteří budou přicházet do styku s osobními údaji, byli smluvně vázáni povinností mlčenlivosti ve smyslu GDPR a poučení o možných následcích porušení těchto povinností s tím, že povinnost důvěrnosti bude jimi dodržována i po skončení jejich smluvního vztahu k půjčiteli. Toto ujednání je sjednáno ve smyslu příslušných ustanovení GDPR. Půjčitel se zavazuje informovat své poddodavatele o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy. V případě porušení mlčenlivosti za strany poddodavatele, odpovídá půjčitel vypůjčiteli za vzniklou škodu, jako kdyby povinnost porušil sám.
5. Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost též o všech ostatních skutečnostech ve vztahu, k nimž o to budou druhou stranou písemně požádány. Smluvní strany se též zavazují nevyužít informace podle první věty tohoto odstavce ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob v rozporu s účelem jejich předání.
6. Smluvní strany jsou povinny zajistit, že nebudou neoprávněně pořizovány kopie informací či jiné záznamy nad rámec plnění dle čl. I. této smlouvy a nebudou zjišťovány informace, které nejsou nezbytně nutné ke splnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
7. Smluvní strany se zavazují pro případ, že se v průběhu plnění dle této smlouvy dostanou do kontaktu s údaji druhé smluvní strany vyplývajícími z její provozní činnosti, tyto údaje v žádném případě nezneužít, nezměnit ani jinak nepoškodit, neztratit či neznehodnotit.
8. Půjčitel se zavazuje plně respektovat bezpečnostní požadavky vypůjčitele k zajištění ochrany osobních údajů pacientů a zaměstnanců vypůjčitele.
9. Povinnost mlčenlivosti o informacích a skutečnostech obchodního charakteru trvá po dobu 5 let od ukončení této smlouvy, o informacích obsahujících osobní údaje trvá bez časového omezení.

VI. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemných číslovaných dodatků.
2. Smluvní strany mohou ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí. Výpovědní doba je 3 měsíce a počíná běžet od 1. dne následujícího kalendářního měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Půjčitel není oprávněn postoupit pohledávku vyplývající z plnění dle této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu vypůjčitele.
4. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními právních předpisů ČR, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., v účinném znění.
5. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy ČR. Soudem příslušným pro všechny spory vzniklé z této smlouvy mezi smluvními stranami, je obecný soud vypůjčitele.
6. Půjčitel bere na vědomí, že je vypůjčitel povinen všechny smlouvy splňující podmínky stanovené právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, uveřejnit včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Pokud je smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném oběma smluvními stranami elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
8. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že byla ujednána po vzájemném projednání podle jejich svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.
10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Přílohy:

Příloha č. 1: Seznam dodané techniky

za půjčitele:

za vypůjčitele:

V Praze dne:

V Praze dne:

Mgr. Jiří Čížek, jednatel
PentaGen s.r.o.

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA
ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze



SEZNAM DODANÉ TECHNIKY (PRO VÝPŮJČNÍ SMLOUVU)

Popis dodané techniky: <i>V rámci podané nabídky vyplní dodavatel vše, mimo výrobního čísla</i>				
Obecný název přístroje¹	Real-Time PCR termocykler	Notebook		
Výrobce	QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO	Hewlett-Packard (HP)		
Typ/Model	Rotor-Gene Q MDx 5plex Platform			
Počet kusů	1	1		
Výrobní čísla²	R0422303			
Třída ZP³	IVD other	není ZP		

Dodavatel i přejímající při předání i vrácení předmětu výpůjčky potvrdí správnost údajů svým podpisem a přejímající formulář předá na OZT.

¹ Např. pumpa infuzní, monitor životních funkcí, přístroj elektrochirurgický apod.

² Vyplní dodavatel v rámci předání přístrojů objednateli.

³ Uveďte příslušnou třídu zdravotnického prostředku – I, IIa, IIb, III IVD A/B/C/D. Pokud se nejedná o zdravotnický prostředek, vyplňte „není ZP“.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Formulář | F-VFN-416_A | strana 1 z 1 | verze 7

SEZNAM DODANÉ TECHNIKY (PRO VÝPŮJČNÍ SMLOUVU)

Dodáno na základě smlouvy / objednávky:	
Datum převzetí:	
Za půjčitele (jméno, podpis, razítko)	Za vypůjčitele (přejímajícího) (jméno, podpis, razítko)
Datum vrácení:	
Za půjčitele (jméno, podpis, razítko)	Za vypůjčitele (předávajícího) (jméno, podpis, razítko)

¹ Např. pumpa infuzní, monitor životních funkcí, přístroj elektrochirurgický apod.

² Vyplní dodavatel v rámci předání přístrojů objednateli.

³ Uveďte příslušnou třídu zdravotnického prostředku – I, IIa, IIb, III IVD A/B/C/D. Pokud se nejedná o zdravotnický prostředek, vyplňte „není ZP“.