



**SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU PŘÍSTROJOVÉHO CHARAKTERU
(DÁLE JEN „ZP“)
PROTOKOL O PŘEDÁNÍ A INSTALACI
(Doba výpůjčky ZP nepřesahuje 6 měsíců)**

Půjčitel: SEBIA Czech republic s.r.o.
Se sídlem: Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8 - Karlín
Zast.: [REDACTED]
ID schránky: cudg5hb
IČ: 11842831 DIČ: CZ11842831
Reg. v OR: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 354790

Vypůjčitel: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Se sídlem: Sokolská 581,
50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.
ID schránky: v7zqi84
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906

DATUM PŘEDÁNÍ PŘEDMĚTU VÝPŮJČKY A INSTALACE ZP: 1. 1. 2025

DATUM UKONČENÍ VÝPŮJČKY: 1. 3. 2025

NÁZEV A PŘESNÝ TYP ZP: automatický analyzátor pro separaci proteinů v kapiláře CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

CENA ZP BEZ/VČ. DPH: 1 311 000 Kč/1 586 310 Kč

VÝROBNÍ ČÍSLO ZP: 95838

ROK VÝROBY: 2017

UMÍSTĚNÍ ZP: Ústav klinické biochemie a diagnostiky

NS: 7676

ODHADOVANÉ NÁKLADY NA SPOTŘEBNÍ MATERIÁL (hrazený vypůjčitelem) PO DOBU VÝPŮJČKY:

SOUČÁST DODÁVKY:

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity), | ANO ☒ | NE ☐ |
| - Návod k obsluze v českém jazyce v listinné a elektronické podobě (elektronická verze pro odbor zdravotnické techniky, listinná pro pracoviště vypůjčitele), | ANO ☒ | NE ☐ |
| - Doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), | ANO ☒ | NE ☐ |
| - Platná BTK dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, případně další kontroly (revize) v souladu s tímto zákonem, | ANO ☒ | NE ☐ |
| - Doklady osoby, která je proškolená výrobcem nebo osobou výrobcem pověřenou k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (viz § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), | ANO ☒ | NE ☐ |
| - Doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou výrobcem pověřenou, k provádění servisu zdravotnického prostředku (viz § 44, 45, 46 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro). | ANO ☒ | NE ☐ |

Příloha č. 1 – Zpracování osobních údajů

Varianta 1 ☐ Varianta 2 ☒

- Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání výše uvedený ZP.
- 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 zdravotních služeb 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.
- Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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.
- 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.
- Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
- V případě konektivity do datové sítě vypůjčitele je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 4 týdny před plánovanou instalací, informovat IT oddělení vypůjčitele na adrese helpdesk@fnhk.cz. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.**
- Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou bude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.
- Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění smlouvy provede vypůjčitel.
- Tato smlouva je vyhotovena v listinné podobě ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel. Smlouva též může být vyhotovena v elektronické podobě v jednom vyhotovení a podepsána v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
- Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylu. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Příloha č. 1

Zpracování osobních údajů

Varianta 1 – osobní údaje se neukládají ani nepřenášejí:

Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky neobsahuje žádná datová úložiště, do kterých by byly ukládány osobní údaje, ať už pacientů, obsluhujícího personálu nebo jiných fyzických osob, ani není vybaven na připojení k takovýmto úložištím.

Varianta 2 – osobní údaje se ukládají nebo přenášejí:

Předmět výpůjčky obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat a/nebo přenášet osobní údaje pacientů, obsluhy nebo jiných fyzických osob (subjekty údajů). Jedná se o následující kategorie subjektů údajů: *údaje vázající se ke vzorku a měřené metodě dle potřeb laboratoře*. O subjektech údajů lze ukládat/přenášet tyto osobní údaje: *údaje vázající se ke vzorku a měřené metodě dle potřeb laboratoře*.

Osobní údaje budou ukládány/přenášeny: *lokální disk ovládacího počítače do LIS*.

V případě konektivity do datové sítě vypůjčitele bude předmět výpůjčky včetně jeho připojení do sítě elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti vypůjčitele v souladu s předpisy o kybernetické bezpečnosti.

Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany půjčitele bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí půjčitel, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup. Půjčitel nebude bez vědomí vypůjčitele provádět kopie osobních údajů.

Pokud půjčitel poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení vypůjčitel, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

Varianta 2a – další text při použití varianty 2 – bez zpracování osobních údajů půjčitelem:

Půjčitel zaručuje, že se při dodávce, zaškolení/instruktaži obsluhy a poskytování záručního/poručního servisu zdrží jakýchkoliv činností, které by byly zpracováním osobních údajů. Jedná se především o jejich ukládání, uspořádání, vyhledávání, přizpůsobení nebo pozměnění, nahlédnutí, zpřístupnění přenosem nebo jiným způsobem, výmaz. Zpracováním není, provádí-li se výše uvedené činnosti pouze na úložišti vypůjčitele, bez dalších výstupů pro půjčitele, ať už v elektronické nebo listinné podobě; podmínkou je závazek mlčenlivosti osoby provádějící výše uvedené činnosti vůči půjčiteli.

Varianta 2b – další text při použití varianty 2 – se zpracováním osobních údajů půjčitelem:

Půjčitel bude při instalaci výpůjčky, zaškolení/instruktaže obsluhy a/nebo provádění záručního/poručního servisu provádět zpracování výše uvedených osobních údajů. Půjčitel toto zpracování omezí na nejmenší nutný rozsah a bude při něm dodržovat ustanovení Nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“), zejména článku 28 – Zpracovatel, a to tak, že:

- nezapojí do zpracování žádného jiného zpracovatele bez předchozího písemného povolení vypůjčitele a takovému případnému dalšímu zpracovateli smluvně uloží nejméně stejné povinnosti na ochranu osobních údajů, jaké jsou uvedeny v této smlouvě,
- bude osobní údaje zpracovávat pouze na základě doložených pokynů vypůjčitele,
- zabezpečí zpracovávané osobní údaje s ohledem především na povahu zpracování a možná rizika vhodnými technickými organizačními opatřeními podle čl. 32 GDPR,
- bude vypůjčiteli nápomocen pro splnění práv subjektů údajů, tj. především práva na informace o zpracování a na opravu, výmaz a omezení zpracování a přenositelnost údajů,
- bude vypůjčiteli nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 GDPR, tj. zabezpečením zpracování, ohlašování případů porušení zabezpečení a posouzení vlivu zpracování na ochranu osobních údajů, zejména bude informovat pověřence pro ochranu osobních údajů vypůjčitele prostřednictvím e-mailu gdpr@fnhk.cz bez zbytečného odkladu o zjištění jakéhokoliv narušení bezpečnosti zpracovávaných osobních údajů a napomáhat vypůjčiteli při plnění jeho povinností vůči dozorovému úřadu a subjektům údajů,
- po ukončení zpracování všechny získané osobní údaje podle pokynů vypůjčitele vymaže (včetně kopií) nebo předá vypůjčiteli,
- poskytne vypůjčiteli veškeré informace potřebné k doložení splnění výše uvedených povinností, případně umožní audit tohoto splnění vypůjčiteli nebo jím pověřeným auditorem.

Za půjčitele:
v Praze
dne:

Date: 2024.12.13
12:09:40 +01'00'

SEBIA Czech republic s.r.o.

Za vypůjčitele:
v Hradci Králové
dne:

Datum: 2024.12.13
14:41:03 +01'00'

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové