

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

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

Půjčitel: **Abionic s.r.o.**
se sídlem: Na Zderaze 1702/12 120 00 Praha 2
zast.: [REDACTED]
IČ: 03914691 DIČ: CZ03914691
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 239733
ID schránky: mhbzeyg

Vypůjčitel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906
ID schránky: v7zqi84

Čl. I – Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek: Systém AIM (Active Insertion Monitoring) vč příslušenství, v. č. AB1399, cena: 1 180 000,- Kč vč. DPH (dále jen „předmět výpůjčky“).
2. Nedílnou součástí výpůjčky je:
 - instalační protokol,
 - doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
 - doklad osoby, která je poučena výrobcem nebo osobou výrobcem pověřenou 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 výrobcem pověřenou k provádění servisu zdravotnického prostředku (§ 44, 45, 46 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 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,
 - 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., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
 - platná revize v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, případně další kontroly (revize) v souladu s tímto zákonem.
3. Zpracování osobních údajů GDPR viz Čl. V:
 - varianta č. 1 – ANO ☐ NE ☒
 - varianta č. 2 – ANO ☒ NE ☐

Čl. II – Doba výpůjčky

Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je zapůjčen od 1.4.2025 do 31.3.2027.

Doba výpůjčky předmětu se automaticky prodlužuje o dobu jednoho roku, pokud některá ze smluvních stran ve lhůtě jednoho měsíce před skončením doby výpůjčky nedoručí písemně druhé smluvní straně oznámení o tom, že nemá zájem na prodloužení této výpůjčky.

Čl. III – Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín předání předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky [redacted] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 minimálně 3 pracovní dny předem, [redacted]
2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, NS 4751.
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.
4. **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.**

Čl. IV – Práva a povinnosti smluvních stran

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 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.
2. 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, 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.
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.

Čl. V – Zpracování osobních údajů

1. **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.

2. **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: pacienti. O subjektech údajů lze ukládat/přenášet tyto osobní údaje: jméno a příjmení, datum narození, údaje o kochleárním implantátu a zvukovém procesoru, údaje z měření.

3. Osobní údaje budou ukládány přímo v systému AIM a v případě potřeby budou přenášeny a zálohovány do počítače Kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, NS 4751.

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

5. 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.

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

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

8. **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/pozáručního 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.

9. **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/pozáručního 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:

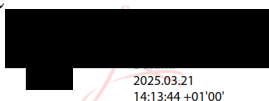
- nezapojí do zpracování žádného jiného zpracovatele bez předchozího písemného povolení vypůjčitele a takovému případnému dalšímu zpracovateli smluvně uloží nejméně stejné povinnosti na ochranu osobních údajů, jaké jsou uvedeny v této smlouvě,
- bude osobní údaje zpracovávat pouze na základě doložených 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 vypůjčitel 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 jakéhokoli narušení bezpečnosti zpracovávaných osobních údajů a napomáhat vypůjčitel 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 vypůjčitel,
- poskytne vypůjčitel veškeré informace potřebné k doložení splnění výše uvedených povinností, případně umožní audit tohoto splnění vypůjčitel nebo jím pověřeným auditorem.

Čl. VI – Závěrečná ujednání

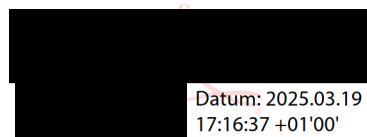
1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.).
2. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s dvouměsíční 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.
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 zákoníku.
4. 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 půjčitel.
5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
6. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
8. 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.
9. 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.

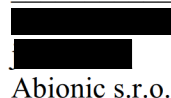
Za vypůjčitele:
v Hradci Králové
dne:


2025.03.21
14:13:44 +01'00'

ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Za půjčitele:
v Praze
dne:


Datum: 2025.03.19
17:16:37 +01'00'


Abionic s.r.o.