



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

Půjčitel: A. M. I. - Analytical Medical Instruments, s. r. o.
Se sídlem: Letohradská 369/3, 170 00 Praha 7
Zast.: [REDACTED]
ID schránky: u5uk963
IČ: 63983524 DIČ: CZ63983524
Reg. v OR: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 40068
reg. č. distributora (prodejce): 014621_dis
reg. č. osoby provádějící servis: 014621_ser
reg. č. zdr. prostředku v inf. systému zdr. prostředků (dle zákona
o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích
in vitro č. 375/2022 Sb.): 00873987

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: 3. 11. 2025

DATUM UKONČENÍ VÝPŮJČKY: 3. 3. 2026

NÁZEV A PŘESNÝ TYP ZP: AC3 Optimus - Intraaortální balónková pumpa

CENA ZP BEZ/VČ. DPH: 1 200 000,- Kč bez DPH, 1 452 000,- Kč včetně DPH 21 %

VÝROBNÍ ČÍSLO ZP: 2503231F

ROK VÝROBY: 2025

UMÍSTĚNÍ ZP: Kardiochirurgická klinika

NS: 411011

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

IAB-05830-LWS_NA - Souprava Intraaortálního balónkového katétru FiberOptix Ultra 8, 8 Fr/30CC – 25 762,87 ,-Kč bez DPH

IAB-05840-LWS_NA - Souprava Intraaortálního balónkového katétru FiberOptix Ultra 8, 8 Fr/40CC – 25 762,87 ,-Kč bez DPH

IAB-05850-LWS_NA - Souprava Intraaortálního balónkového katétru FiberOptix Ultra 8, 8 Fr/50CC – 25 762,87 ,-Kč bez DPH

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 Oddělení nákupu 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 ☐

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání výše uvedený ZP.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
6. **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.**
7. 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.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015Sb., o registru smluv. Uveřejnění smlouvy provede vypůjčitel.
9. 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.
10. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
11. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Příloha č. 1

Ochrana osobních údajů

Varianta 1 – osobní údaje se neukládají ani nepřenášejí ani k nim není umožněn přístup:

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 takovému úložišti.

Varianta 2 – osobní údaje se ukládají nebo přenášejí nebo je k nim umožněn přístup:

Předmět výpůjčky obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat a/nebo přenášet osobní údaje pacientů, obsluhy nebo jiných fyzických osob (subjekty údajů) nebo je k údajům umožněn osobní nebo elektronický přístup za účelem servisních nebo jiných služeb dle smlouvy.

1. Osobní údaje budou ukládány/přenášeny... .. (místo, způsob, zálohování...doplní půjčitel).
 2. Rozsah zpracování osobních údajů:
 - a) **Povaha a účel zpracování:** *především ukládání, uspořádání, vyhledávání, přizpůsobení nebo pozměnění, nahlédnutí, zpřístupnění přenosem, osobní přístup, výmaz.*
 - b) **Typ osobních údajů:** *kontaktní údaje, údaje o zdravotním stavu pacientů.*
 - c) **Kategorie osobních údajů:** *osobní údaje, zvláštní kategorie osobních údajů.*
 - d) **Doba trvání zpracování údajů:** dle doby platnosti smlouvy o výpůjčce zdravotnického prostředku přístrojového charakteru.
 3. 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.
 4. Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany půjčitele bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí půjčitel. Půjčitel nebude bez vědomí vypůjčitele provádět kopie osobních údajů.
 5. Pokud půjčitel poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení vypůjčiteli, včetně nároků na náhradu případné škody.
 6. Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.
 7. Půjčitel bude při instalaci výpůjčky, zaškolení/instruktaže obsluhy a/nebo provádění záručního/pozáručního servisu provádět zpracování výše uvedených osobních údajů. Půjčitel jako zpracovatel toto zpracování omezí na nezbytný odpovídající rozsah a bude při něm dodržovat GDPR a zákon o zpracování osobních údajů č. 110/2019 Sb., v platném znění.
 8. Zpracování zpracovatelem se řídí tímto ujednáním, které písemně zavazuje zpracovatele dle čl. 28 GDPR vůči správci (vypůjčitel). Tato ujednání stanoví, že zpracovatel:
 - a) zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce, včetně předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci;
 - b) zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, pokud se na ně mlčenlivost již nevztahuje ze zákona;
 - c) s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, přijme se správcem vhodná technická a organizační opatření, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
 - ☐ pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
 - ☐ schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
 - ☐ schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
 - ☐ procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění zabezpečení zpracování;
 - ☐ opatření pro zajištění toho, aby jakákoliv fyzická osoba, která jedná z pověření správce nebo zpracovatele a má přístup k osobním údajům, zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce,
- příčemž se při posuzování vhodné úrovně zabezpečení zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména náhodné nebo protiprávní zničení, ztráta, pozměňování, neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim;
- d) zpracovatel nepojí do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení správce;
 - e) zohledňuje povahu zpracování, je správcem nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění správcovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů;
 - f) zpracovatel je správcem nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici, zejména pak je zpracovatel povinen, jakmile zjistí porušení zabezpečení osobních údajů, ohlásit jej bez zbytečného odkladu správci (e-mail DPO FN HK: **gdpr@fnhk.cz**);
 - g) zpracovatel po splnění účelu smlouvy všechny osobní údaje vymaže nebo je, je-li to možné, vrátí správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie;
 - h) poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené pro zpracovatele dle GDPR, a umožní audity, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a těchto auditů se bude aktivně účastnit;
 - i) zpracovatel informuje neprodleně správce v případě, že podle jeho názoru určitý pokyn porušuje toto nařízení nebo jiné předpisy na ochranu osobních údajů;
 - j) pokud zpracovatel pojí dalšího zpracovatele, aby jménem správce provedl určité činnosti zpracování, musí být tomuto dalšímu zpracovateli uloženy na základě smlouvy stejné povinnosti na ochranu osobních údajů, jaké jsou uvedeny ve smlouvě mezi správcem a prvotním zpracovatelem, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky GDPR (neplní-li uvedený další zpracovatel své

povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, odpovídá správci za plnění povinností dotčeného dalšího zpracovatele i nadále plně prvotní zpracovatel).

9. Technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů

Zpracovatel přijal a zavazuje se udržovat po celou dobu zpracování dle této smlouvy vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň zabezpečení odpovídající daným rizikům pro práva a svobody subjektů údajů, a to zejména v oblastech:

a) Kontrola vstupu

Zabezpečení systémů pro zpracovávání osobních údajů před přístupem neoprávněných osob, např. prostřednictvím identifikačních čipových karet, klíčů, elektrických otvíračů dveří, bezpečnostní služby a/nebo vrátného, alarmu, videosystémů apod.

b) Kontrola přístupu

Zabezpečení systémů před neoprávněným použitím, např. prostřednictvím (bezpečnostních) hesel, mechanismů automatického zamykání, dvoufaktorového ověřování přístupu do informačních systémů, šifrování nosičů údajů apod.

c) Kontrola přístupových oprávnění

Zabezpečení, aby osoby bez příslušného oprávnění nemohly údaje číst, kopírovat, upravovat či vymazávat, např. prostřednictvím autorizačních konceptů, přístupových práv na základě příslušných potřeb a evidence přístupů.

d) Pseudonymizace

Zpracování osobních údajů tak, že již nemohou být přiřazeny konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, pokud jsou tyto dodatečné informace uchovávány odděleně a vztahují se na ně technická a organizační opatření (např. databáze označená kódem, přičemž kód má vždy pouze Vypůjčitel).

e) Kontrola zpřístupňování osobních údajů

Zabezpečení, aby v průběhu elektronického přenosu nebo přepravy nemohly osoby bez příslušného oprávnění tyto údaje číst, kopírovat, upravovat či vymazávat, např. prostřednictvím šifrování, virtuálních privátních sítí (VPN), elektronického podpisu apod.

f) Kontrola zadávání osobních údajů

Zajištění, aby bylo možné zpětně ověřit a zjistit, zda a kým byly osobní údaje do systémů pro zpracovávání údajů zadány, upravovány nebo z těchto systémů vymazány, např. prostřednictvím evidence oprávnění, vedení záznamů o zadávání osobních údajů apod.

g) Kontrola dostupnosti

Ochrana osobních údajů před náhodným nebo úmyslným zničením a/nebo ztrátou, např. prostřednictvím zálohování (online/offline; on-site/off-site), nepřerušitelných zdrojů napájení (UPS), antivirové ochrany, firewallů, zaznamenávání přenosových tras a krizových plánů.

h) Schopnost obnovit dostupnost osobních údajů (např. ze zálohy).

i) Řízení ochrany osobních údajů.

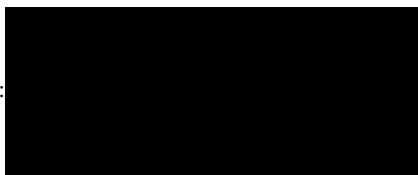
j) Řízení reakcí na incidenty.

k) Výchozí nastavení, která zajišťují standardní ochranu údajů.

l) Kontrola smluvních stran (řízení dodavatelů).

22.10.2025

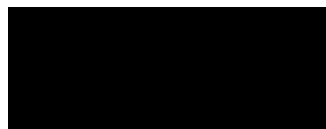
Za půjčitele:
v Praze
dne:



jedenatel
A. M. I. - Analytical Medical Instruments, s. r. o.

22.10.2025

Za vypůjčitele:
v Hradci Králové
dne:



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