



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

Půjčitel: medisap, s. r. o.
Se sídlem: Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
Zast.: ██████████
ID schránky: inbk2fj
IČ: 48029360 **DIČ:** CZ48029360
Reg. v OR: sp. zn. C 14601, Městský soud v Praze
reg. č. distributora (prodejce): 002882_dis
reg. č. osoby provádějící servis: 002882_ser
reg. č. zdr. prostředku v inf. systému zdr. prostředků (dle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro č. 375/2022 Sb.): Basic UDI 08406821BUG0050573

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: 30.4.2026
DATUM UKONČENÍ VÝPŮJČKY: 30.5.2026
NÁZEV A PŘESNÝ TYP ZP: EKG MAC 3
CENA ZP BEZ/VČ. DPH: 60000 Kč
VÝROBNÍ ČÍSLO ZP: SY725450009PA **ROK VÝROBY:** 2026
UMÍSTĚNÍ ZP: Rehabilitační klinika **NS:** 652001
ODHADOVANÉ NÁKLADY NA SPOTŘEBNÍ MATERIÁL (hrazený vypůjčitelem) PO DOBU VÝPŮJČKY:

SOUČÁST DODÁVKY:

- | | | | | |
|---|-----|-------------------------------------|----|--------------------------|
| - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity), | ANO | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - Návod k obsluze v českém jazyce v listinné a elektronické podobě (elektronická verze pro Oddělení nákupu zdravotnické techniky, listinná pro pracoviště vypůjčitele), | ANO | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - Doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), | ANO | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - 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 | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - 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 | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - 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 | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |

Příloha č. 1 – Zpracování osobních údajů

Varianta 1 Varianta 2

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelu 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 vypůjčitelu 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

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 do paměti přístroje a případně po povolení IT nemocnice přenášeny do KIS MUSE pro post processing EKG záznamu.
2. Rozsah zpracování osobních údajů:

a) Povaha a účel zpracování: Data se ukládají pro náhlednutí a další zpracování a konečnou diagnostiku.

b) Typ osobních údajů: osobní údaje jméno příjmení a rodné číslo

c) Kategorie osobních údajů: *osobní údaje*

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 nároku 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/porážručního 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;
 - procesy 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,

přičemž 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 nezapojí do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení správce;

e) zohledňuje povahu zpracování, je správci 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 správci 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 auditu, 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 zapojí 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).

29.04.2026

Za půjčitele:
v Praze
dne:

[Redacted signature]

jednatel
medisap, s. r. o.

30.4.2026

Za vypůjčitele:
v Hradci Králové
dne:

[Redacted signature]

Fakultní nemocnice Hradec Králové