

Smlouva o výpůjčce zdravotnického prostředku

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

Půjčitel:

Incyte Corporation, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA, DIČ: 94-3136539, zastoupený Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Vypůjčitel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČO: 001 79 906, DIČ: CZ001 79 906, zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

Čl. I - Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelu k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek: Sada 12 svodového EKG Eli 250C s příslušenstvím, sériové číslo 116420532036, cena: 4.700 USD vč. DPH, třída IIa, rok výroby: 46. týden r. 2016 (dále jen „předmět výpůjčky“).
2. Nedílnou součástí výpůjčky je:
 - instalační protokol,
 - návod k obsluze zdravotnického prostředku v anglickém 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 zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřící, 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,

Medical Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of
Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as
amended

Lender:

Incyte Corporation, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA, Reg. No.: 94-3136539, represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Borrower:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, with its registered office at Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Reg. No.: 001 79 906, VAT No.: CZ001 79 906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director

Art. I – Subject of Loan

1. The subject-matter of this Agreement is the obligation of the Lender to allow the Borrower a free of charge use of the following medical equipment: Lead Electrocardiograph Eli 250C kit with accessories, serial number 116420532036, price: USD 4,700 including VAT, class IIa, year of production: week 46 of 2016 (hereinafter „Subject of Loan“).
2. The following shall be provided together with the Subject of Loan:
 - Installation protocol,
 - 2 copies the Medical Equipment manual in English (one hard copy for the Institution, one electronic copy for the Department of Medical Equipment),
 - EC Declaration of Conformity in accordance with Act no. 22/1997 Sb., as amended; for Medical Equipment of class I sterile, class I measuring, class IIa, IIb or class III the CE shall include the number of the Notified body,
 - Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment

- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- 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.

Čl. II - Doba výpůjčky

Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a výlučně za účelem provádění Studie (definované níže) u Vypůjčitele. Předmět výpůjčky je zapůjčen po dobu trvání studie zadavatele Incyte č.p. INCB 50465-202 ("Studie") u Vypůjčitele.

V případě, že Vypůjčitel užije předmět výpůjčky v rozporu se smlouvou, může se Půjčitel domáhat vrácení předmětu výpůjčky před uplynutím doby uvedené v čl. II.

Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky p. Veronika Šimůnková,
[redacted] tel.
[redacted] popř. [redacted]
[redacted] – Ing. Roman Sýkora (e-mail: [redacted])
tel. [redacted] mobil [redacted] a

and authorized by the Lender) of all Medical Equipment or, as the case may be, its components, must include the class of the Medical Equipment,

- Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) shall include the exact address of the manufacturer of the Subject of Loan and the country of origin,
- If the Subject of Loan consists of several individual components, Declarations of Conformity are provided with all such components,
- All documents provided in other than Czech language are supplemented by Czech translation; Lender is responsible for the accuracy of such translation.

Art. II – Duration of Loan

The Borrower is entitled to use the Subject of Loan immediately after the Subject of Loan has been installed, for the sole purpose of conducting the Study (defined below) at the Borrower. The duration of the Loan shall be for the duration of the Incyte Study protocol no. INCB 50465-202 ("Study") at the Borrower.

In the event that the Borrower used the Subject of Loan in a manner inconsistent with this Agreement, or in case of termination of the Study at the Borrower, the Lender shall be entitled to request its return or disposal even before the end of the period specified in the preceding paragraph of this Article II.

Art. III – Location and terms of delivery

1. Lender shall inform the Borrower's Department of Medical Equipment of the date of delivery of the Subject of Loan, by email to Ms Veronika Šimůnková, [redacted] or by telephone at tel. [redacted], or to [redacted]

zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2, a to minimálně 3 pracovní dny předem.

2. Místem předání předmětu výpůjčky je: IV. Interní hematologická klinika.
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.

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 zdravotní péče 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. 268/2014 Sb., v platném znění, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky, které nebudou způsobeny nedbalostí nebo úmyslným jednáním Vypůjčitele, budou prováděny dle možností půjčitele v co nejkratší době. Vypůjčitel souhlasí s provedením odborné údržby zdravotnického prostředku dle § 65 zákona o zdrav. prostředcích (tj., minimálně každé dva roky od data výroby) formou výměny přístroje. V tomto případě musí být součástí dodávky nového přístroje:

- předávací /instalační protokol s

Ing. Roman Sýkora, by email at [redacted] or by telephone at tel. [redacted] mobile [redacted]

and also the representative of respective department stated in Art. III. (2) at least 3 working days ahead.

2. The Department where the Subject of Loan shall be delivered is: IV. Internal Hematology Clinic.
3. The Department of Medical Equipment is the only department authorised to deal with the Subject of Loan before its installation has been completed.

Art. IV – Rights and Obligations of Parties

1. The Lender hereby represents that the Subject of Loan is subject to no patent protection and has no defects, complies with all applicable legislation, is fit for use in providing medical services and has been certified for conformity with requirements applicable to Medical Equipment and its manufacturer or the manufacturer's authorised representative issued a written Declaration of Conformity.
2. The Lender is obliged to carry out regular maintenance and inspections, and, if necessary, validation of the Subject of Loan in accordance with Act no. 268/2014 Sb., as amended, at its own expense, throughout the duration of the Loan; repairs which are not attributable for Borrowers negligence or willful misconduct, will be carried out as soon as reasonably possible for the Lender. Borrower agrees that maintenance services required by Sec. 65 of the Act on Medical Equipment (i.e. at least every two years from the date of production) may be substituted by providing new equipment. The following shall be provided together with the new equipment:

<p>uvedením výrobního čísla,</p> <ul style="list-style-type: none"> - návod k obsluze zdravotnického prostředku v anglickém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě), bude-li dodán jiný typ přístroje. - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění, bude-li dodán jiný typ přístroje. - 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, - přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem), - 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. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v případě, že bude náhradní přístroj starší dvou let. <p>Na vyměněný přístroj se pak vztahují všechna ostatní ustanovení této smlouvy.</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - handover / installation certificate including the serial number of the equipment, - 2 copies of Medical Equipment manual in English (one hard copy for the Institution, one electronic copy for the Department of Medical Equipment), if a different type of equipment is provided, - EC Declaration of Conformity in accordance with Act no. 22/1997 Sb., as amended; if a different type of equipment is provided, - medical equipment class I – sterile equipment, class I – measuring equipment, class IIa, IIb and class III, the CE shall include the number of the Notified body, - Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) of all Medical Equipment or, as the case may be, its components, must include the class of the Medical Equipment, - Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) shall include the exact address of the manufacturer of the equipment and the country of origin, - if the equipment consists of several individual components, Declarations of Conformity are provided with all such components, - all documents provided in other than Czech language are supplemented by Czech translation; Lender is responsible for the accuracy of such translation, - valid certificate of a technical safety inspection carried out in accordance with Act no. 268/2014 Sb., on Medical Equipment, if the new equipment is older than two years. <p>All other provisions of this Agreement will apply to the new equipment.</p>
--	--

vypůjčitelem.

4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat v souladu s návodem k obsluze, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením. Po dobu trvání výpůjčky odpovídá Vypůjčitel za poškození nebo ztrátu předmětu výpůjčky v důsledku své nedbalosti, úmyslného jednání nebo porušení této smlouvy.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. Po celou dobu trvání výpůjčky zůstává Půjčitel, případně třetí osoba ve smluvním vztahu s Půjčitelem, vlastníkem předmětu výpůjčky.

Čl. V - 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 nebo Půjčitelem s okamžitou účinností. 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

3. The Lender has the right to carry out inspections at the Borrower's premises in order to provide maintenance and repair of the Subject of Loan and in order to supervise the Borrower's use of the Subject of Loan.
4. The Borrower is obliged to use the Subject of Loan as intended in accordance with any manuals or instructions and keep it from any potential damage or loss. Borrower is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Subject of Loan during the conduct of the Study if the Subject of Loan malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study due to Borrower's negligence, willful misconduct or breach of this Agreement.
5. The Subject of Loan provided by Lender or its vendors contracted by Lender shall remain the sole property of Lender/vendor, as the case may be. The Borrower is obliged to return the Subject of Loan to the Lender in the same state in which it was delivered to the Borrower, except for usual wear and tear.

Art. V – Final Provisions

1. This Agreement and any relation between the Parties beyond the scope of this Agreement shall be governed by Act no. 89/2012 Sb., as amended, (including, but not limited to its Sec. 2193 and following).
2. This Agreement may be terminated by Lender immediately upon written notice. This Agreement may also be terminated by notice with a two-month notice period by any of the Parties. The termination notice must be in writing and does not have to state a reason for termination. The notice period starts on the first day of the month following after the receipt of the notice by the other Party.
3. The Parties hereby confirm that the

<p>smlouvu nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli po ukončení Studie nebo platnosti této Smlouvy vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.</p> <p>5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle platných právních předpisů.</p> <p>6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinností uveřejněním smlouvy v registru smluv.</p> <p>7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.</p> <p>8. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.</p> <p>9. Tato smlouva byla vyhotovená v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž rozhodující je české jazykové znění.</p> <p>10. Tato smlouva se řídí zákony České republiky. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny před soudy České republiky.</p> <p>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.</p>	<p>Agreement is not a standard form contract and therefore, Sec. 1798 of the Civil Code does not apply.</p> <p>4. The Parties agree that Sec. 2197 of the Civil Code shall not apply. The Borrower is entitled to return the Subject of Loan to the Lender at any time upon termination of this Agreement or end of the Study at the Borrower.</p> <p>5. The Parties agree that this Agreement will be published should applicable legislation require the publication of this Agreement.</p> <p>6. This Agreement becomes effective upon its execution by both Parties and the date of publication in the Register of Agreements.</p> <p>7. This Agreement may be modified or amended only by written amendments approved by both Parties.</p> <p>8. This Agreement has been executed in three copies, of which the Borrower shall receive 2 copies and the Lender 1 copy.</p> <p>9. This Agreement is drawn up in English and Czech versions. In case of any conflict between these two versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>10. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. And any/all disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>11. The Parties confirm that this Agreement expresses their free, true and serious will, free from error, which the authorised representatives of the Parties confirm by their signatures below.</p>
---	--

Za vypůjčitele / On behalf of Borrower:

Za půjčitele / On behalf of Lender:

In/V Hradec Králové
Dne / On: 3.11.2017

In / V Praze
Dne / On: 24.10.2017

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h. c., ředitel