**SMLOUVA O NÁJMU ZAŘÍZENÍ**

Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany

1. **Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.,** společnost založená podle práva České republiky a zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu pod spis. zn. C 81433, se sídlem v Praha 4, Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00, IČ 26427389, zastoupená Mgr. Michaelou Svobodovou a Ing. Veronikou Techlovou, prokuristy společnosti, dále jen „**Dodavatel**“,

(2) **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**, společnost založená podle práva České Republiky a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, pod číslem 1472, oddíl Pr, se sídlem Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, IČO: 00090638, DIČ: CZ00090638 , zastoupena MUDr. Lukášem Velevem, MHA - ředitelem, dále jen „**Zákazník**“,

dále společně též jen „**Strany**“ a samostatně též jen „**Strana**“,

na základě toho, že

1. Dodavatel vyrábí a dodává Zařízení, jak je definováno dále,
2. Zákazník má zájem pronajmout si Zařízení za podmínek specifikovaných dále,

Dohodnuté podmínky

1. **VÝKLAD POJMŮ**
	1. Pro účely této Smlouvy mají následující termíny tento význam:

 **Místo dodání:** místo, na které má být dodáno Dodavatelem a převzato Zákazníkem Zařízení, tímto místem je **Oční oddělení Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava**

**Datum dodání:** den, ve který má Dodavatel dodat a Zákazník převzít Zařízení, tímto dnem je Den účinnosti smlouvy

**Zařízení:** Zařízení uvedené v příloze č. 2

**Zásah vyšší moci:** má význam uvedený v čl. 11 obchodních podmínek

 **Trvání Smlouvy:** trvání této Smlouvy, které je 1 rok.

**Účinnost smlouvy** je od **1. 9. 2018**

**Obchodní podmínky:** obchodní podmínky uvedené v Příloze č. 1

**Měsíční nájemné:**  bez DPH (hrazeno 1x za kalendářní čtvrtletí)

**Celkové nájemné:**

**Kupní cena:**Kupní cena bez DPH se určí jako rozdíl mezi částkou uváděnou bez DPH, která představuje celkovou hodnotu Zařízení v den uzavření této Smlouvy a náklad Dodavatele na jeho udržování ve stavu odpovídajícímu této Smlouvě, navýšeným o 1 Kč bez DPH a celkovým objemem finančních prostředků zaplacených Zákazníkem ke dni, kdy oznámí Dodavateli, že se rozhodl zakoupit Zařízení. Do celkového objemu prostředků zaplacených Zákazníkem se pro určení kupní ceny započítávají i prostředky zaplacené na základě předchozích právních vztahů, založených smlouvou o nájmu zařízení ze dne 31.8.2016 a smlouvou o nájmu zařízení ze dne 29.8.2017.

1. **PŘEDMĚT SMLOUVY**
	1. Dodavatel na základě této Smlouvy přenechává Zákazníkovi Zařízení za úplatu sjednanou touto Smlouvou, aby jej užíval k chirurgickým zákrokům, to vše na dobu Trvání Smlouvy.
	2. Dodavatel dopraví Zařízení do Místa dodání, a zajistí jeho uvedení do provozu, kontrolu jeho použitelnosti k účelu podle odst. 1 (kontrola funkčnosti) a předá jej Zákazníkovi, to vše nejpozději v Datum dodání. O uvedení do provozu, kontrole použitelnosti a předání Zařízení Zákazníkovi sepíše Dodavatel protokol, který zástupce Zákazníka podepíše, tento okamžik je pokládán za Dodání Zařízení. Zařízení je předané Zákazníkovi a Zákazník je oprávněn je používat až po podpisu protokolu. Pokud Zákazník odmítne protokol podepsat, je Dodavatel oprávněn učinit opatření znemožňující používání Zařízení, zároveň odepřením podpisu protokolu přechází na Zákazníka nebezpečí škody na věci s výjimkou vad, které byly zjištěny před odepřením podpisu protokolu.
2. **OBCHODNÍ PODMÍNKY**

Dodavatel a Zákazník jsou vázáni Obchodními podmínkami.

1. **CENY A PLATBY**
	1. Celková částka, kterou má Zákazník uhradit Dodavateli za Trvání Smlouvy jako nájemné za Zařízení, odpovídá Celkovému nájemnému.
	2. Zákazník je povinen hradit nájemné kvartálně po dobu trvání této smlouvy na základě faktury vystavené Dodavatelem ve prospěch bankovního účtu uvedeného na faktuře.

Nájemce se kdykoliv za trvání této smlouvy může rozhodnout, že zakoupí předmět nájmu. Částka, kterou bude v takovém případě nájemce povinen zaplatit, se bude odvíjet ode dne, kdy dojde k zakoupení zařízení a bude vypočtena v souladu definicí Kupní ceny

* 1. Zákazník je povinen hradit veškeré faktury v celé výši a to tak, aby fakturovaná částka byla Dodavateli připsána na účet (tedy tak, aby všechny platby související s převodem a připsáním částky na účet Dodavatele byly na účet Zákazníka)ve 30 dnech od doručení faktury. Úhrada faktury bude provedena na bankovní účet určený písemně Dodavatelem. Pokud Zákazník neuhradí jednotlivé splátky ve lhůtě jejich splatnosti, je povinen zaplatit též úrok z prodlení s roční sazbou ve výši základní sazby ČNB, platné k prvnímu dni prodlení. Tento úrok narůstá na denní bázi od data splatnosti až do dne skutečného zaplacení dlužné částky po splatnosti, ať už před nebo po soudním rozhodnutí. Zákazník je povinen zaplatit úrok z prodlení společně s dlužnou částkou.
1. **UKONČENÍ SMLOUVY**
	1. Zákazník může kdykoliv za trvání této Smlouvy tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí doručenou Dodavateli. Tato Smlouva zanikne uplynutím 90 dní od doručení výpovědi Dodavateli, ledaže je ve výpovědi stanovena lhůta delší. Dále Zákazník zajistí, že Zařízení budou vrácena Dodavateli plně funkční a v dobrém stavu, ve kterém je Zákazník získal, s přihlédnutím k běžnému opotřebení, do 7 dní od takového ukončení.
	2. Dodavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí doručenou Zákazníkovi. Tato Smlouva zanikne uplynutím 15 dní od doručení takové výpovědi Zákazníkovi. Dodavatel je oprávněn učinit výpověď podle věty první jen z následujících důvodů:
2. Zákazník neuhradí jakoukoliv částku splatnou podle této Smlouvy v den její splatnosti a prodlení bude pokračovat nejméně po 14 dní od doručení dodatečné písemné výzvy úhradě, nebo
3. Zákazník poruší svou povinnost dle této Smlouvy a (pokud je takové porušení odstranitelné) své porušení neodstraní ve lhůtě 30 dní od doručení písemné výzvy Dodavatele k odstranění porušení, nebo
4. Zákazník se opakovaně dopustí méně závažných porušení Smlouvy, které dohromady představují podstatné porušení této Smlouvy.
	1. Ukončení této Smlouvy nemá žádný dopad na práva a nároky stran, které vznikly ke dni ukončení této Smlouvy, nebo v souvislosti s ním. Dále pak ukončením Smlouvy není dotčen nárok smluvní strany na náhradu škody.
5. **PRÁVA A POVINNOSTI STRAN V SOUVISLOSTI S UKONČENÍM SMLOUVY**

Ke dni vypršení Trvání Smlouvy, nebo jestliže Dodavatel ukončí tuto Smlouvu z jakéhokoliv důvodu uvedeného v ustanovení 5.2. výše, Zákazník je povinen vrátit Dodavateli Zařízení do 7 dní od takového ukončení Smlouvy. Jestliže Zákazník nevrátí Zařízení v uvedené lhůtě, je Dodavatel oprávněn Zařízení odebrat z prostor Zákazníka.

1. **KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN**

Pro účely jakékoliv písemné komunikace podle této Smlouvy použijí smluvní strany tyto adresy:

(a) **Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.**

Adresa: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

K rukám:

Číslo faxu: 225 775 603

(b) Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

 Adresa: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

 K rukám:

 Kontakt:

**ROZHODNÉ PRÁVO A PŘÍSLUŠNOST SOUDŮ**

* 1. Tato Smlouva a jakýkoliv spor vyplývající z ní nebo ve spojení s ní, nebo z jejího předmětu nebo související s jejím vznikem (včetně nesmluvního sporu nebo nároku) se řídí a mají vykládány resp. posuzovány podle práva České republiky s vyloučením ustanovení upravujících rozhodné právo.
	2. Smluvní strany souhlasí s tím, že se jejich právní vztahy řídí ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., s úmyslem sjednat nájemní smlouvu, jak ji uvedený zákon upravuje v ustanoveních §2201 a následujících, s výjimkou ustanovení §2223 a ustanovení §2320.
	3. Smluvní strany neodvolatelně souhlasí s tím, že obecný soud Dodavatele bude mít výhradní příslušnost projednat jakýkoliv spor nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo ve spojení s ní, nebo z jejího předmětu nebo vznikem (včetně nesmluvního sporu nebo nároku).
1. **ZVEŘEJŇOVÁNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**
	1. Smluvní strany se shodně domnívají, že tato smlouva podléhá zveřejňování v souladu se zákonem o registru smluv, a dohodly se na splnění souvisejících povinností způsobem uvedeným v tomto článku.
	2. Smluvní strany prohlašují, že se před uzavřením této smlouvy vzájemně shodly na tom, které informace se dle zákona o registru smluv neuveřejňují a rozsah nezveřejňovaných informací si vzájemně odsouhlasily v komunikaci před samotným uzavřením této smlouvy včetně finální přípravy textu smlouvy určeného ke zveřejnění v registru smluv.
	3. Smluvní strany dále výslovně prohlašují, že informace uvedené v této Smlouvě mají povahu obchodního tajemství Dodavatele v souladu s § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a tyto informace má Dodavatel v úmyslu chránit a odpovídajícím způsobem utajovat. Zákazník mu k tomu poskytne veškerou náležitou součinnost v souladu s textem této Smlouvy.
	4. Smlouvu se znečitelněnými pasážemi dle čl. VI odst. 3 výše, včetně odpovídajících metadat a případně bez osobních údajů a dalších nezveřejňovaných informací, zveřejní Dodavatel v registru smluv bezprostředně po podpisu této Smlouvy, a to ve formátu PDF s možností vyhledávání v textu či jiném otevřeném a strojově čitelném formátu.
	5. Zákazník se zavazuje, že tuto smlouvu ani její metadata v registru smluv samostatně nezveřejní, ledaže by mu k tomu dal Dodavatel výslovný souhlas. V opačném případě Zákazník plně odpovídá za jakoukoli újmu, která porušením tohoto ustanovení Dodavateli vznikne, a to i nepřímo, včetně imateriální újmy a ušlého zisku, ztrátu obchodní příležitosti, dobré pověsti a dalších případných nároků.
	6. Pro případ, že se kdykoli v budoucnu ukáže jako nezbytné či vhodné upravit rozsah zveřejnění obsahu této smlouvy či jejích metadat, se strany zavazují navzájem se o této záležitosti neprodleně informovat a poskytnout si veškerou potřebnou součinnost k provedení nápravy.
	7. Strany se nad rámec výše uvedeného dále zavazují poskytnout si součinnost potřebnou pro plnění veškerých povinností vyplývajících ze zákona o registru smluv a z tohoto článku.
	8. Zákazník se výslovně vzdává práva na náhradu újmy způsobené případným porušením povinností Dodavatele dle tohoto článku, s výjimkou újmy způsobené úmyslně.

**PŘÍLOHA Č. 1**

**[Obchodní podmínky společnosti ALCON]**

**1. Vznik a Ukončení Smlouvy**

Tato Smlouva je platná podpisem poslední smluvní stranou a účinná Datem zahájení. Tato Smlouva trvá po dobu Trvání smlouvy, ledaže je ukončena podle článku 5 této Smlouvy.

**2.** **Licence, POVOLENÍ A STAŽENÍ**

2.1 Zákazník tímto prohlašuje, že má všechny potřebné licence a povolení, které mohou být potřebné za účelem pronajmout si, vlastnit, skladovat a užívat Zařízení a že uzavření této Smlouvy je v souladu se všemi platnými právními předpisy a zdravotními nařízeními.

2.2 Pokud je Dodavatel povinen na základě právních předpisů, nařízení, směrnice nebo z jiných důvodů stáhnout jakékoli Zařízení, je Zákazník povinen plně spolupracovat s Dodavatelem ohledně takového stažení a bude-li to nutné, stahované Zařízení vrátí Dodavateli.

2.3. Farmakovigilanční požadavky a povinnosti jsou stanoveny v příloze č. 4.

3. **VLASTNICKÉ PRÁVO A NEBEZPEČÍ ŠKODY**

Vlastnické právo k Zařízení zůstává po celou dobu Trvání smlouvy Dodavateli. Avšak nebezpečí škody na Zařízení přechází na Zákazníka okamžikem Dodání Zařízení, ledaže podle ustanovení 2.2 této Smlouvy přejde před Dodáním Zařízení, a Dodavatel nenese odpovědnost za jakékoli nároky, žaloby, řízení, náklady, náhrady a škody (včetně právních služeb) či jiné újmy vzniklé v souvislosti nebo související s používáním Zařízení Zákazníkem. Zákazník tímto zbavuje Dodavatele odpovědnosti za jakékoli nároky, vzniklou škodu či jinou újmu, licenční poplatky a náklady (včetně poplatků za právní služby) vyplývajících z jakékoli žaloby třetí strany vznesené proti Zákazníkovi ve vztahu k používání Zařízení nebo ve vztahu k souvisejícím činnostem a zavazuje se Dodavatele odškodnit v případě, že takový nárok bude uplatněn vůči Dodavateli

4. **POJIŠTĚNÍ**

Zákazník je povinen po dobu Trvání smlouvy, nebo dokud nekoupí Zařízení a nezaplatí Kupní cenu Dodavateli za podmínek této Smlouvy, uzavřít a udržovat pojistnou smlouvu s důvěryhodnou pojišťovnou, která pokryje jakoukoli škodu na Zařízení nebo ztrátu vyplývající z nebo vzniklé ve vztahu k Zařízení.

**5. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI**

5.1 Odpovědnost smluvních stran této Smlouvy ve vztahu k jakémukoli porušení této Smlouvy vzniklé z jakéhokoli důvodu (ať již ze smlouvy, na základě civilního či správního deliktu, nápravy, porušení zákonné povinnosti, uvedení v omyl nebo jinak), nebo jakékoli prohlášení nebo protiprávní jednání nebo opomenutí (včetně nedbalosti) vyplývající nebo v souvislosti s touto Smlouvou, je omezena do výše Celkového nájemného nebo, bude-li uzavřena Kupní smlouva, Kupní ceny, které má podle této Smlouvy uhradit Zákazník.

5.2 Žádná ze smluvních stran není odpovědna druhé straně za ztrátu dobré pověsti, ztrátu obchodních příležitostí nebo za jinou zvláštní, nepřímou nebo následnou škodu, kterou utrpěla druhá strana a která vznikla na základě nebo v souvislosti s touto Smlouvou.

5.3 Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí omezit nebo vyloučit odpovědnost smluvních stran za smrt či osobní újmu vzniklou v důsledku nedbalosti nebo podvodu nebo záměrného uvedení v omyl.

6. **ZÁRUKA**

Dodavatel se zavazuje, že Zařízení bude po dobu Trvání Smlouvy mít vlastnosti určené v této Smlouvě a bude použitelné k účelu, který je uveden v ustanovení čl. 2, odst. 2.1. této Smlouvy. V případě, že z jiné příčiny, než protiprávním konáním nebo protiprávním opomenutím konat ze strany Zákazníka nebo jakékoliv třetí osoby nebude Zařízení mít vlastnosti určené v této Smlouvě nebo nebude použitelné k uvedenému účelu, zavazuje se Dodavatel odstranit vadu Zařízení ve lhůtách a způsobem podle bodu 2. Přílohy č. 3 této Smlouvy.

Jestliže Zákazník zakoupí Zařízení podle této Smlouvy, zavazuje se Dodavatel, že Zařízení bude mít vlastnosti určené v této Smlouvě a bude použitelné k účelu, který je uveden v ustanovení čl. 2, odst. 2.1 této Smlouvy po dobu 12 měsíců ode dne, ke kterému oznámil Zákazník Dodavateli rozhodnutí zakoupit Zařízení, nejdéle však do konce původního Trvání Smlouvy.

7. **Převod práva a smlouva se subdodavatelem**

Dodavatel je oprávněn postoupit nebo převést své povinnosti a / nebo práva podle této Smlouvy. Zákazník není oprávněn postoupit nebo převést na subdodavatele kterékoli ze svých práv nebo povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Dodavatele.

Zákazník není oprávněn Zařízení dát do podnájmu bez předchozího písemného souhlasu Dodavatele.

**8. ÚDRŽBA**

Dodavatel zajistí údržbu, s výjimkou běžné údržby, a servis Zařízení (v rozsahu Servisní péče) podle Přílohy č. 3 této Smlouvy po dobu Trvání této Smlouvy. Jestliže bude údržba nebo servis Zařízení vyvolán protiprávním jednáním Zákazníka, nebo osob, kterým umožnil používání Zařízení, nebo osob, na kterých bylo Zařízení použito, nebo jestliže nebude Zařízení mít vlastnosti určené v této Smlouvě nebo nebude použitelné k účelu uvedenému v čl. 2 odst. 2.1 Smlouvy v důsledku protiprávního konání nebo protiprávního opomenutí konat ze strany Zákazníka nebo jakékoliv třetí osoby, nese náklady údržby a/nebo servisu Zákazník, v ostatních případech je údržbu, s výjimkou běžné údržby, i servis, včetně nákladů na pořízení případných náhradních dílů, povinen nést Dodavatel.

Pro odstranění jakýchkoliv nejasností strany sjednávají, že příslušenství Zařízení si podle svého uvážení pořizuje Zákazník vždy na své náklady.

**9. Důvěrnost**

Každá smluvní strana se zavazuje, že během trvání této Smlouvy a po dobu dvou let po ukončení nesdělí žádné osobě jakékoli důvěrné informace sdělené jí druhou stranou, ve vztahu k podnikání nebo záležitosti druhé strany, s výjimkou svých zaměstnanců, statutárů, agentů, poradců nebo subdodavatelů, kteří potřebují znát tyto informace pro účely plnění povinností smluvní strany podle této Smlouvy.

**10. PŘETRVÁNÍ POVINNOSTÍ**

Po ukončení platnosti této Smlouvy zůstávají následující ustanovení v platnosti a účinnosti:

(a) článek 4 Přílohy č. 1 Smlouvy (Pojištění);

(b) článek 5 Přílohy č. 1 Smlouvy (Omezení odpovědnosti);

(c) článek 9 Přílohy č. 1 Smlouvy (Důvěrnost);

(d) článek 6 Smlouvy (Práva a povinnosti stran v souvislosti s ukončením smlouvy);

(e) článek 9 Smlouvy (Rozhodné právo a příslušnost soudu).

**11. ZÁSAH VYŠŠÍ MOCI**

11.1 Žádná ze smluvních stran (nebo jiná osoba jednající jejím jménem) není odpovědná za nesplnění jakékoli povinnosti podle této Smlouvy, po takovou dobu a do takové míry, do jaké splnění této povinnosti nemůže nastat, je ztíženo, nebo zpožděno v důsledku zásahu vyšší moci.

11.2 Strana, která uplatňuje toto ustanovení, je povinna, jakmile je to rozumně možné poté, co nastala událost spočívající v zásahu vyšší moci, oznámit druhé straně povahu a rozsah tohoto zásahu vyšší moci, a použít všechno přiměřené úsilí k odstranění takové příčiny a pokračovat v plnění podle této Smlouvy, jakmile to bude možné.

11.3 Pro účely tohoto článku 11 Obchodních podmínek se “Zásahem vyšší moci” rozumí událost, která se vymyká kontrole smluvní strany (nebo jakékoli jiné osoby jednající jejím jménem), která ze své podstaty nemohla být předvídána smluvní stranou (nebo jakoukoli jinou osobou jednající jejím jménem), nebo, pokud by taková událost mohla být předvídána, byla nevyhnutelná, a zahrnuje vyšší moc, bouře, povodně, požáry, sabotáže, občanské nepokoje či občanskou neposlušnost, zásah civilních nebo vojenských orgánů, válku (vyhlášenou i nevyhlášenou) nebo ozbrojené konflikty nebo jiné vnitrostátní nebo mezinárodní kalamity nebo teroristické činy nebo selhání energetických zdrojů.

**12. VYČLENĚNÍ**

Pokud je některé ustanovení této Smlouvy (nebo část ustanovení) posouzeno soudním nebo správním orgánem jako neplatné, nevynutitelné nebo nezákonné, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy v platnosti. Pokud by některý neplatné, nevynutitelné nebo nezákonné ustanovení bylo platné, vykonatelné nebo zákonné, pokud by některé jeho části byly odstraněny, ustanovení se použijí s minimálními nezbytnými úpravami, aby bylo ustanovení zákonné, platné a vymahatelné.

**13. ODCHYLKY A VZDÁNÍ SE PRÁVA**

Jakékoliv změny této Smlouvy musí být písemné a podepsané jménem nebo přímo smluvní stranou. Vzdání se jakéhokoli práva ze Smlouvy, je účinné pouze tehdy, pokud je v písemné formě, a vztahuje se pouze na smluvní stranu, které je tato výjimka určena a k okolnostem, pro které byla poskytnuta.

**14. OZNÁMENÍ**

Jakékoliv oznámení dle této Smlouvy musí být v písemné formě v českém jazyce, musí být podepsána smluvní stranou nebo jménem smluvní strany, která jej činí, musí být zaslána k rukám osoby, a na adresu nebo na faxové číslo, uvedené v článku 8 Smlouvy (nebo na jinou adresu, faxové číslo nebo osobě, kterou smluvní strana oznámí druhé smluvní straně v souladu s ustanoveními tohoto článku 14 Obchodních podmínek) a musí být doručena osobně nebo zaslaná faxem, nebo zaslaná kurýrem nebo zaslaná předplacenou poštou první třídy, nebo (v případě, že výpověď je odeslána prostřednictvím pošty v zahraničí) zaslaná letecky na dobírku.

**15. CELÁ SMLOUVA**

15.1 Tato Smlouva představuje dohodu a ujednání smluvních stran a nahrazuje jakékoliv předchozí dohody, ujednání porozumění či dohody mezi nimi, vztahující se k předmětu této Smlouvy.

16. **Použití MeZinárodních úmluv ve vztahu ke smlouvám**

Úmluva Organizace spojených národů o smlouvách o mezinárodní koupi zboží přijatá ve Vídni, v Rakousku (známé jako "Vídeňská úmluva") se nevztahuje na tuto Smlouvu a smluvní strany tímto její použití vylučují.

**PŘÍLOHA Č. 2**

**Specifikace Zařízení**

|  |  |
| --- | --- |
| Constellation LXT | 1 ks |
| Biom 5M  | 1 ks |
| Mechanic switch to BIOM 5M | 1 ks |
| Kompresor Dk50 | 1 ks |
| Doktorský filter | 1 ks |

**PŘÍLOHA Č. 3**

**Servisní podmínky**

**1. Servisní péče**

 V rámci servisní péče bude provedena periodická prohlídka, která zahrnuje následující práce:

1. Kontrola všech provozních a ochranných systémů podle předpisů výrobce o provádění údržby (Service Test Procedure, STP).
2. Kontrola všech mechanických a elektrických hodnot podle provozních předpisů výrobce.
3. Provádění veškerých bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 123/2000 sb., resp. zákona 346/2003 Sb., potvrzení a dokumentace servisního zásahu.

**2. Rozsah činnosti:**

1. V rámci této smlouvy jsou zaručovány dvě periodické prohlídky ročně zdarma.
2. V rámci této smlouvy je zaručována každá oprava Zařízení zdarma. Dodavatel garantuje nástup na opravu do 48 hodin, pokud se jedná o závadu znemožňující provoz zařízení, a zprovoznění zařízení v nejkratší možné lhůtě, nejdéle do 3 pracovních dnů od nástupu na opravu. V případě nedodržení termínu odstranění závady zajistí Dodavatel na své náklady náhradní přístroj umožňující realizovat plánovaný operační program.
3. K nahlášení závady slouží následující kontakty:

e-mail: technicky.servis@alcon.com

mobil:

zelená linka: 800 600 111

Za nahlášení závady se považuje zaslání zprávy na uvedený e-mail a současné telefonické hlášení na jedno z uvedených čísel.

**3. Výjimka:**

Ultrazvukové fakoemulzifikační sondy a veškerý spotřební materiál bude účtován zvlášť podle platného ceníku firmy Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o. v době poskytnutí služby.

1. **Doba dojíždění:**

Servisní návštěvy budou prováděny v rámci normální provozní doby Dodavatele. Termíny potřebných činností dohodne se Zákazníkem předem technický nebo zákaznický servis firmy Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

**PŘÍLOHA Č. 4**

**Vigilance**

1. Pro účely této Přílohy může být Zařízení nebo Spotřební materiál nebo jeho jednotlivé součásti označeny také jako „Zboží**“.**
2. Všechny Nežádoucí Příhody, Příhody Zvláštní pozornosti a Stížnosti na zboží a Selhání zdravotnického prostředku (jak jsou definovány dále), o kterých se Zákazník dozví, budou předány Dodavateli okamžitě po jejich obdržení, nejpozději následující kalendářní den po jejich obdržení:
3. Nežádoucí příhoda/nežádoucí účinek (Kosmetika): nežádoucí reakce na lidském zdraví přisuzovatelná normálnímu nebo rozumně předvídatelnému použití kosmetického výrobku.
4. Nežádoucí příhoda (léčivý přípravek): jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, která nutně nemusí být v příčinné souvislosti s léčbou. Nežádoucí příhoda tak může být jakýkoliv nepříznivý a nezamýšlený znak či znamení (například abnormalní výsledky laboratorního vyšetření), symptom, nebo choroba, časově spojena s použitím léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda se předpokládá souvislost s přípravkem či nikoliv.
5. Nežádoucí příhoda (zdravotnický prostředek): jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu, nezamýšlené onemocnění nebo zranění, jakýkoliv nepříznivý a nezamýšlený znak či znamení (například abnormalní výsledky laboratorního vyšetření) u subjektů, uživatelů nebo jiných osob, bez ohledu na to, zda se předpokládá souvislost se zdravotnickým prostředkem či nikoliv.
6. Příhoda zvláštní pozornosti: příhoda, která je předmětem zvláštní pozornosti zdravotnických orgánů, a proto je vyžadováno její zaznamenání Zákazníkem, včetně:

Pro medicínské produkty (léčivé přípravky a potravinové doplňky)

• Chyba v medikaci

Jakákoliv neúmyslná chyba v předepisování, výdeji, nebo podání léčivého přípravku ať už pod kontrolou zdravotnického odborníka, pacienta nebo spotřebitele.

• Zneužití

Tento bod odkazuje na situaci, kdy je léčivý přípravek úmyslně a nevhodně použit – a to nikoliv v souladu se schválenou podobou informace o přípravku

• Předávkování

Předávkování odkazuje na podání takového množství léčivého přípravku, ať už v jednom podání, nebo kumulativně, které překračuje maximální doporučenou dávku podle schválené verze informace o přípravku. Klinické posouzení musí být vždy aplikováno.

• Zneužívání

Zneužívání představuje trvalé nebo sporadické, úmyslné excesivní užívání léčivého přípravku, které je doprovázeno poškozujícími fyzickými nebo psychologickými účinky

• off-label použití

Off-label použití odkazuje na použití léčivého přípravku, kdy je přípravek úmyslně použit pro lékařský účel, který není v souladu se schválenou informací o přípravku

• Nedostatek očekávaného farmakologického účinku/účinnosti

• Použití v průběhu početí, těhotenství nebo kojení

• Použití u dětí

• Vystavení účinku přípravku

Vystavení účinku přípravku odkazuje na vystavení účinku přípravku z důvodu zaměstnání nebo povolání nebo jiné činnosti

• Podezření z přenosu infekčních agens

• Manipulace s přípravkem

• Padělání přípravku

• Krádež přípravku

Pro zdravotnické prostředky

* Chyba při používání prostředku
* Abnormální použití
* Manipulace s prostředkem
* Padělání prostředku
* Krádež prostředku
1. Stížnost na zboží – jakákoliv ústní, elektronická, nebo písemná komunikace, která tvrdí vady související s identifikací (obalem), kvalitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo účinky výrobku, včetně nesouladu výrobku, obalu nebo příbalové informace se specifikacemi, bez ohledu na to, zda přípravek je ve spojení nebo způsobil tvrzenou vadu. Stížnost na zboží může obsahovat tvrzení o tom, že se objevila nežádoucí příhoda nebo selhání zdravotnického prostředku.
2. Selhání zdravotnického prostředku – selhání zdravotnického prostředku v dosažení výkonu popsaného v jeho specifikace nebo jiné selhání zdravotnického prostředku
3. Pokud zdravotnický prostředek zjistí operační problém v průběhu používání a v důsledku svého nastavení se přepne do „bezpečného módu“, událost, která způsobila takové přepnutí do bezpečného módu může představovat selhání zdravotnického prostředku a proto musí být postoupena Dodavateli pro další vyhodnocení.
4. Zákazník postoupí Dodavateli kopii všech zdrojových dokumentů současně se všemi dostupnými informacemi o jakékoliv Nežádoucí příhodě, Příhodě zvláštní pozornosti, Stížnosti na zboží nebo Selhání zdravotnického prostředku spojených se zbožím, po zjištění jakékoliv takové události. Informace bude zaslána:

 Oddělení Novartis Patient Safety

Novartis s.r.o.

Gemini B – 3.patro

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

Tel:   +420 800 40 40 50 (24 hodin dostupný)

Fax.: +420 225 775 445

Email: farmakovigilance.cz@novartis.com

1. Nežádoucí Příhody, Příhody zvláštní pozornosti, Stížnosti na zboží a Selhání zdravotnického prostředku vyměňované mezi stranami budou vypořádány na <periodické> bázi.
2. Dodavatel odpovídá za oznamování všech Nežádoucích příhod, Příhod zvláštní pozornosti, Stížností na zboží a Selhání zdravotnického prosředku příslušným orgánům. Za žádných okolností nebude Zákazník kontaktovat příslušné orgány ohledně zboží Dodavatele bez předchozí diskuse s a písemného souhlasu Dodavatele. Jakákoliv komunikace ohledně kvality nebo bezpečnostních informací nebo otázky, které Zákazník obdrží od příslušných orgánů, okamžitě přepošle Dodavateli, a to nejpozději do jednoho kalendářního dne od jejich obdržení.
3. Zákazník bude poskytovat plnou součinnost, požadovanou Dodavatelem, pro zodpovězení a/nebo shromáždění jakýchkoliv doplňujících informací o jakékoliv Nežádoucí příhodě, Příhodě zvláštní pozornosti, Stížnosti na zboží a Selhání zdravotnického prostředku, které Zákazník obdrží ve vztahu ke zboží.
4. Zákazník bude uchovávat všechny regulatorní, kvalitativní, bezpečností a jiné použitelné záznamy (včetně Nežádoucích příhod, Příhod zvláštní pozornosti, Stížnosti na zboží a Selhání zdravotnického prostředku) podle platného práva a v časovém rozsahu požadovaném platným právem.
5. Zákazník zajistí, že jeho zaměstnanci budou mít adekvátní školení ohledně jejich regulatorních, kvalitativních, bezpečnostních a jiných relevantních povinností vyplývajících z platného práva.
6. Zákazník zavede adekvátní procedury, aby postupoval v souladu s vigilančními požadavky dle této Smlouvy, relevantními místními předpisy a zákony na ochranu osobních údajů a umožní Dodavateli provést kontrolu zajištění souladu s požadavky prodávajícího a platným právem.

*Na důkaz toho, že tato Smlouva obsahuje pravou a skutečnou vůli smluvních stran a že není uzavírána v tísni či za nápadně nevýhodných podmínek připojují oprávnění zástupci stran své podpisy.*

*Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech s platností originálu. Každá smluvní strana obdrží po jednom.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Alcon Pharmaceuticals** **(Czech Republic) s.r.o.** | **Nemocnice Jihlava, p.o.** |
|  | 30.8.2018 |
| ............................................................................. |  .......................................................................... |
| Zastoupená: Mgr. Michaela Svobodová Ing. Veronika Techlová Prokuristé společnosti | Zastoupená: MUDr. Lukáš Velev MHA, ředitel |