**Smlouva o výpůjčce**

**Smluvní strany:**

1. **Nemocnice České Budějovice, a.s.**

se sídlem České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01

IČ: 260 68 877

DIČ: CZ699005400

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349

zastoupená jedním členem představenstva

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

číslo účtu: 2107918128/2700

*jako vypůjčitel na straně jedné (dále jen „Vypůjčitel“)*

a

1. **[název společnosti, doplní půjčitel]**

se sídlem / místem podnikání:

IČ:

DIČ:

společnost / fyzická osoba zapsaná v obchodním / živnostenském rejstříku vedeném       soudem v      , oddíl      , vložka

zastoupená

bankovní spojení:

číslo účtu:

*jako půjčitel na straně druhé (dále jen „Půjčitel“)*

uzavřely podle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto

**smlouvu o výpůjčce**

1. Předmět výpůjčky

* 1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem následujícího přístroje. Bližší specifikace Přístroje je uvedena v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy:

**[doplní půjčitel]** v ceně: **[doplní půjčitel]**

(dále jen **„Přístroj“**).

1.2. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem veškerého příslušenství Přístroje. Půjčitel je vlastníkem zejména

[doplní půjčitel]

ale i dalších věcí, jejichž účelem je, aby se trvale užívaly společně s Přístrojem.

(dále jen **„Příslušenství“**).

1.3. Půjčitel prohlašuje, že součástí Přístroje, příp. jeho Příslušenstvím, je následující softwarové vybavení:

[doplní půjčitel]

(dále jen **„Software“**).

1.4. Půjčitel prohlašuje, že k Přístroji, jeho Příslušenství a Software se vztahuje následující dokumentace:

- návod k použití v českém jazyce,

- kopie CE značky,

- prohlášení o shodě,

[doplní půjčitel]

(veškerá dokumentace dále společně jen **„Dokumentace“**).

2. Základní ujednání

2.1. Půjčitel touto smlouvou přenechává Vypůjčiteli Přístroj, včetně jeho Příslušenství, Software a Dokumentace a zavazuje se mu umožnit jeho bezplatné dočasné užívání. Je-li v této smlouvě dále uveden Přístroj, rozumí se tím Přístroj včetně Příslušenství, Software a Dokumentace.

2.2. Pro vyloučení pochybností přenechává Půjčitel Vypůjčiteli Přístroj bezúplatně. Půjčitel tak není oprávněn požadovat po Vypůjčiteli v souvislosti s výpůjčkou úhradu jakékoliv úplaty, nákladů nebo jiných plateb, pokud tato smlouva nestanoví jinak.

2.3. Smluvní strany se dohodly, že přístroj bude vypůjčen za účelem **automatického zpracování a kvantitativního vyhodnocení metod pro monitorování biologické léčby – detekci sérových hladin různých biologik a protilátek proti nim**, a dále pro jiné účely vymezené v Návodu k použití, jsou-li zde vymezeny, a bude umístěn na **Pracovišti imunologie** nacházejícím se v sídle Vypůjčitele (dále jen **„Místo plnění“**).

2.4. Půjčitel se zavazuje na své náklady předat Vypůjčiteli Přístroj v Místě plnění nejpozději do 6 týdnů od podpisu smlouvy. O předání a převzetí Přístroje bude sepsán předávací protokol, ve kterém bude zejména zaznamenán zjevný stav Přístroje a soupis Příslušenství, Software a Dokumentace, která byla předána Půjčitelem a převzata Vypůjčitelem. O konkrétním datu předání Přístroje, kterým bude pracovní den, je Půjčitel povinen vyrozumět Vypůjčitele alespoň dva (2) pracovní dny předem.

2.5. Půjčitel bere výslovně na vědomí existenci compliance doložky NČB a zavazuje se při plnění této Smlouvy postupovat s nulovou tolerancí vůči trestné činnosti a jakémukoliv korupčnímu jednání. Dále se **Půjčitel** zavazuje dodržovat zásady slušnosti, poctivosti a dobrých mravů, a to jak při plnění této Smlouvy, tak i při svém jiném vystupování v rámci obchodních a srovnatelných komerčních vztahů.

2.6. Půjčitelvýslovně prohlašuje, že si je vědom oprávnění NČB odstoupit od této Smlouvy za podmínek stanovených compliance doložkou. Možnost odstoupení od Smlouvy z jiných důvodů tím není jakkoliv dotčena.

2.7. Podrobně jsou práva a povinnosti smluvních stran v oblasti compliance rozvedena v compliance doložce, která tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy.

3. Další práva, povinnosti a prohlášení smluvních stran

## 3.1. Půjčitel se zavazuje bezúplatně provést instalaci Přístroje v Místě plnění, zajistit na své náklady připojení přístroje do Laboratorního informačního systému LIS (FONS OpenLIMS f. STAPRO, s.r.o.), zajistit a provést potřebné validace, zaškolit obsluhu Vypůjčitele a uvést Přístroj do běžného provozu tak, aby mohl sloužit k poskytování zdravotní péče. Půjčitel se zavazuje provádět bezúplatně zaškolení obsluhy i v průběhu výpůjčky dle potřeb Vypůjčitele.

## 3.2. Půjčitel se zavazuje předat Vypůjčiteli regulatorní dokumentaci potřebnou pro řádné převzetí a užívání Přístroje. Za tuto dokumentaci se považuje zejména Návod k použití v českém jazyce, ES prohlášení o shodě, registrace dle MDR atd. které ukládá zákon o zdravotnických prostředcích, respektive zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tuto povinnost je Půjčitel povinen splnit nejpozději ve stejný den, kdy je Přístroj doručen do Místa plnění.

## 3.2. Půjčitel se zavazuje poskytnout Vypůjčiteli spolu s Přístrojem Software k zajištění řádného provozu Přístroje.

## 3.3. Půjčitel se zavazuje provést implementaci Software tak, aby Vypůjčitel mohl řádně, nerušeně a v plném rozsahu užívat Software a Přístroj k účelu, pro který si je vypůjčil, a aby mohl běžně používat všechny sjednané, jinak obvyklé funkcionality tohoto Software a Přístroje pro použití ve zdravotnickém provozu.

3.4. Půjčitel uděluje účinností této smlouvy Vypůjčiteli, jeho zaměstnancům a dalším osobám, které se podílejí na plnění úkolů Vypůjčitele, oprávnění k výkonu práva užití Software, a to pouze na území České republiky, nevýhradně a v rozsahu potřebném k řádnému a nerušenému užívání Software k účelu sjednanému v této smlouvě, jinak k účelu obvyklému, a to po dobu trvání výpůjčky (dále též jen „**Licence**“). Vypůjčitel není povinen Licenci využít. Smluvní strany se dohodly, že Vypůjčiteli přísluší práva podle ustanovení § 66 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), v platném znění, v plném rozsahu, pokud mu touto smlouvou nejsou přiznána práva nad rozsah uvedený v citovaném ustanovení.

3.5. Půjčitel prohlašuje, že mu nic nebrání přenechat Přístroj do užívání Vypůjčiteli a že Přístroj je způsobilý k řádnému užívání ke sjednanému účelu a jeho technický stav odpovídá technickým normám. Půjčitel dále prohlašuje, že Přístroj splňuje veškeré požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy, zejména stanovené Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, případně dalšími přímo použitelnými předpisy Evropské unie, pro jeho provoz ve zdravotnictví, především, že ve vztahu k Přístroji byly splněny veškeré ohlašovací povinnosti, zejména ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a byly vydány veškeré potřebné souhlasy, povolení nebo byly splněny registrační povinnosti potřebné pro provoz Přístroje ke sjednanému účelu.

3.6. Vypůjčitel je povinen provozovat Přístroj a provádět jeho obsluhu a běžnou údržbu v souladu s pokyny předanými Půjčitelem v rámci instruktáže obsluhy a v souladu s Návodem k použití. Půjčitel je povinen Vypůjčitele v rámci zaškolení obsluhy prokazatelně seznámit s obsahem Návodu k použití.

3.7. Půjčitel se zavazuje bezplatně a na svůj náklad provádět servis Přístroje, a případně revize Přístroje, vyžadují-li jejich provádění příslušné právní předpisy, a to po dobu platnosti této smlouvy, ode dne protokolárního předání Přístroje Vypůjčiteli. Servis Přístroje zahrnuje provádění odborné údržby (spočívající zejména v provádění bezpečnostně technických kontrol a revizí) a opravy Přístroje v souladu s pokyny výrobce a příslušnými právními předpisy (včetně dodávání náhradních dílů a všech součástek a ostatního materiálně technického vybavení potřebného pro provedení oprav). Odborná údržba zahrnuje provádění servisních prohlídek nebo jiných servisních úkonů pravidelných či nepravidelných, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy.

3.8. Půjčitel se v rámci servisu zavazuje bezplatně a na svůj náklad provádět nebo zajistit opravy Přístroje v případě jeho poruchy nebo poškození. V případě poruchy nebo poškození Přístroje se Půjčitel zavazuje nastoupit na opravu Přístroje nebo nastoupení na opravu zajistit nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od nahlášení poruchy nebo poškození.

3.9. Vypůjčitel je povinen informovat Půjčitele o jakémkoliv poškození Přístroje, a to nejpozději nejblíže následující pracovní den po dni, kdy se o poškození dověděl.

3.10. Pojistnou smlouvu pro případ vzniku škody na Přístroji a pro případ vzniku škody na majetku, životě nebo zdraví třetích osob v souvislosti s provozem Přístroje se zavazuje sjednat (pokud ještě nebyla sjednána nebo jiná stávající smlouva uvedené pojistné případy nepokrývá) Půjčitel, který je také povinen pojistnou smlouvu po celou dobu trvání výpůjčky udržovat a hradit řádně a včas pojistné.

3.11. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na Přístroji veškeré popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.

3.12. Půjčitel prohlašuje, že v souvislosti s provozem Přístroje je spojen odběr spotřebního materiálu na základě uzavřené smlouvy na veřejnou zakázku s názvem: Dodávka validovaných diagnostik a spotřebního materiálu pro detekci hladin léčebných biologik a protilátek proti terapeutickým monoklonálním protilátkám (monitorování biologické léčby) s výpůjčkou automatického analyzátoru.

4. Doba výpůjčky

4.1. Výpůjčka se poskytuje na dobu 60 měsíců od podpisu smlouvy. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s výpovědní dobou v délce tří (3) měsíců. Výpovědní doba uplyne posledním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Půjčitel není oprávněn žádat vrácení Přístroje a Vypůjčitel není oprávněn Přístroj vrátit před uplynutím výpovědní doby. Při ukončení smlouvy je Půjčitel povinen na svůj náklad Přístroj odinstalovat, převzít v Místě plnění a z Místa plnění na svůj náklad odvézt, a to ve lhůtě deseti (10) dní po uplynutí výpovědní doby či po zrušení této smlouvy jiným způsobem.

4.2. Ukončení výpůjčky je možné sjednat také písemnou dohodou smluvních stran.

4.3. Práva odstoupit od této smlouvy stanovená obecně závaznými právními předpisy tímto nejsou dotčena.

5. Komunikace smluvních stran a pověřené osoby

5.1. Jakékoliv písemnosti doručované dle této smlouvy si vzájemně smluvní strany doručují na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy, příp. na jinou adresu, kterou smluvní strana prokazatelně předem označí druhé straně jako kontaktní adresu pro doručování, např. níže v odst. 5.3. této smlouvy. Pokud na takto dohodnutých adresách nebude adresát zastižen (listina bude vrácena poštou s označením, že druhá smluvní strana nebyla zastižena nebo si zásilku nepřevzala), stává se doručení této listiny účinným ke dni, kdy byl doporučený dopis s doručenkou poštou vrácen druhé smluvní straně.

5.2. Jakékoliv písemnosti běžného charakteru (nikoliv zejména písemnosti, jejichž předmětem je návrh či akceptace změny smlouvy, výtka porušení smluvní povinnosti, odstoupení od smlouvy či výpověď) mohou být doručovány též na   
e-mailové adresy označené druhou smluvní stranou, popř. jiným způsobem smluvními stranami v průběhu trvání spolupráce dle této smlouvy dohodnutým.

5.3. Smluvní strany jmenovaly následující oprávněné zástupce a jejich kontaktní údaje:

**za Vypůjčitele:**

Ing. Marie Kašparová, vedoucí laboratoře

Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54,   
370 01 České Budějovice

E-mail: [kasparova.marie@nemcb.cz](mailto:kasparova.marie@nemcb.cz)

Tel.: + 420 387 873 523

**za Půjčitele:**

[doplní půjčitel - jméno, příjmení, funkce]

[adresa]

E-mail:

Tel.: + 420

6. Závěrečná ustanovení

6.1. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, pokud zákon nestanoví den pozdější.

6.2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli. Smluvní strany dále prohlašují, že tuto smlouvu neuzavřely v tísni ani za nápadně nevýhodných podmínek.

6.3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vzniklé právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a zákonem č. 121/2000 Sb. (autorský zákon), v platném znění.

6.4. Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná týkající se předmětu této smlouvy.

6.5. Tato smlouva se uzavírá písemně a může být měněna pouze písemnými, číslovanými dodatky, uzavřenými na základě dohody obou smluvních stran.

6.6. Neplatnost jednotlivého ustanovení této smlouvy, nezpůsobuje neplatnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se zavazují takové ustanovení nahradit bez zbytečného odkladu jiným ustanovením, které bude platné a které svým obsahem bude nejvíce odpovídat smyslu a hospodářskému účelu původního ustanovení a této smlouvy. Toto ustanovení smlouvy se přiměřeně použije i při eventuálním doplnění chybějících částí smlouvy.

6.7. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzniklé z této smlouvy nebo v souvislosti s ní smírem v souladu s účelem této smlouvy. Nepodaří-li se vyřešit případný spor smírnou cestou, bude spor mezi smluvními stranami projednán a rozhodnut před věcně příslušným soudem v Českých Budějovicích.

6.8. Tato kupní smlouva byla sepsána v českém jazyce a elektronicky podepsána, tudíž má platnost originálu.

6.9. Nedílnou součástí této smlouvy je následující příloha:

Příloha č. 1 Specifikace přístroje

Příloha č. 2 Compliance doložka

|  |  |
| --- | --- |
| **Vypůjčitel:**  V Českých Budějovicích | Půjčitel:  V [doplní půjčitel] |
| .............................................  Nemocnice České Budějovice, a.s | .............................................  [jméno, příjmení]  [funkce]  [obchodní firma] |
|  | .............................................  [jméno, příjmení]  [funkce]  [obchodní firma] |
|  |

Příloha č. 1

Specifikace Přístroje

dle odstavce 1.1. smlouvy o výpůjčce

Dle § 39 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 59 odst. 4 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

|  |  |
| --- | --- |
| **Název přístroje – označení typu** | [doplní půjčitel] |
| **Sériové číslo – *pokud je známo před podpisem smlouvy*** | [doplní půjčitel] |
| **UDI – *pokud je známo před podpisem smlouvy*** | [doplní půjčitel] |
| **KZT** (kategorizace zdravotnického prostředku dle ÚZIS <https://kzt.uzis.cz/category/> ) |  |
| **Výrobce:** | [jméno a adresa, doplní půjčitel] |
| **Dodavatel:** | [jméno a adresa, doplní půjčitel] |
| **Servisní organizace:** | [jméno a adresa, doplní půjčitel] |
| **Třída bezpečnosti:** | [doplní půjčitel] |
| **Rok výroby:** | [doplní půjčitel] |

Pokud není ve smlouvě uvedeno Sériové číslo a UDI, budou uvedeny na předávacím protokolu při vlastní instalaci přístroje.

**Technická specifikace:**

[doplní půjčitel]

Příloha č. 2

Compliance doložka

dle odstavce 2.7. smlouvy o výpůjčce

Tato compliance doložka („Doložka“) byla zpracována v návaznosti na Příručku protikorupčního jednání společnosti **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČO: 260 68 877 („**NČB**“).

Akceptace doložky oběma smluvními stranami potvrzuje, že NČB navazuje obchodní vztahy a spolupráci pouze s obchodními partnery, kteří jednají eticky a v souladu se zákony; a že tyto obchodní vztahy NČB nenavazuje se subjekty, vůči nimž směřují mezinárodní a národní sankce nebo se nacházejí ve stavu střetu zájmů.

Porušení jakékoliv části Doložky může mít následky v ní přímo vyjádřené, a/nebo plynoucí z obecně závazných právních předpisů.

1. Smluvní strany se zavazují jednat takovým způsobem a přijmout taková opatření, aby při plnění závazků a povinností příslušné smluvní strany dle této smlouvy nedošlo ke spáchání trestného činu či podezření, že byl takový čin spáchán (bez ohledu na jeho vývojové stádium); příp. k jakékoliv formě účastenství na trestném činu.
2. Smluvní strany se zavazují si neprodleně vzájemně oznámit důvodné podezření ohledně možného spáchání trestného činu v souvislosti s plněním této smlouvy, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství nebo podplacení.
3. Smluvní strany prohlašují, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání o smlouvě, resp. že takto budou jednat po celou dobu účinnosti této smlouvy.
4. Smluvní strany dále prohlašují, že neposkytnou, nenabídnou ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytnou, nenabídnou ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytnou, nenabídnou ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijmou nebo nevyžadují.
5. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku smlouvy a mohlo by souviset s uzavřením této smlouvy nebo jejím plněním.
6. Půjčitel není osobou, na kterou se vztahují mezinárodním sankce („sankce“); a dále takové osoby nefigurují v jeho vlastnické či řídící struktuře (formálně ani fakticky), nejsou jeho skutečným majitelem, nedostává od nich jakékoli pokyny, ani jej takové osoby nezastupují, neovlivňují, neovládají, ani se jakoukoliv jinou formou, ať už skrytou či zjevnou, nepodílí na chodu, fungování či podnikání dodavatele („osoba podléhající sankcím“).
7. Půjčitel si není vědom existence smluvních vztahů s osobou podléhající sankcím.
8. Půjčitel si není vědom skutečnosti, že by měly být osobě podléhající sankcím přímo či nepřímo zpřístupněny jeho finanční prostředky či hospodářské zdroje, resp. že by z nich mohla mít osoba podléhající sankcím jakýkoli prospěch.
9. Půjčitel neobdržel oznámení ani si není jinak vědom, že by proti němu byl vznesen nárok, vedena žaloba, zahájen soudní spor, správní řízení nebo šetření v jakékoliv souvislosti se sankcemi.

\*\*\*\*\*

V případě, že NČB získá věrohodné informace o tom, že Půjčitel závažně či dlouhodobě porušuje tuto Doložku, je oprávněna od smlouvy odstoupit.

Závažným porušováním Doložky se rozumí naplnění skutkové podstaty korupčního nebo i jiného trestného činu Půjčitelem (bez ohledu na to, byl-li už za něj pravomocně odsouzen), nebo prokázané korupční jednání, i kdyby nemělo intenzitu trestného činu.

Dlouhodobým porušováním Doložky se rozumí prodlení se splněním jakékoliv uložené povinnosti (zejména informačního charakteru), a to v délce trvání 30 kalendářních dnů.

Důvody vedoucí k závažnému nebo dlouhodobému porušování nemusí být naplněny kumulativně. Možnost odstoupení od smlouvy tímto není jakkoliv dotčena.