

Příloha č. 7 ZD

Smlouva o výpůjčce

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

mezi

1. Půjčitel: název
se sídlem:
(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)
Zapsaný v:
Zastoupený:
IČO:
DIČ:
Bankovní spojení:
č.úctu:

(dále jen „půjčitel“)

2. Vypůjčitel: **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446
Zastoupená: JUDr. Věrou Palečkovou, ředitelkou
IČO: 00842001
DIČ: CZ 00842001
Bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s.
č.úctu: 333412265/0300

(dále jen „vypůjčitel“)

Preambule

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky s názvem **„Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie“** vedené u vypůjčitele pod evidenčním číslem 02/25/VZ a ve VVZ pod ev. č.

Půjčitel prohlašuje, že si je vědom skutečnosti, že vypůjčitel má zájem realizovat předmět této smlouvy v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek. Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí. Vypůjčitel proto klade důraz na to, aby půjčitel při své podnikatelské činnosti

v maximální možné míře naplňoval požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální, resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny dále v textu této smlouvy.

Čl. I.

Předmět výpůjčky

1. Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčitelovi do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky – níže specifikovaný zdravotnický prostředek resp. laboratorní zařízení – imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie (dále jen „předmět výpůjčky“):

Poř.	Název	Výrobce	pořizovací cena v Kč bez DPH
1.
2.
3.
4.
5.

2. Specifikace a technický popis předmětu výpůjčky jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 2 této smlouvy.
3. Vypůjčitel je po dobu trvání výpůjčky oprávněn užívat předmět výpůjčky na oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby, a to bezúplatně.
4. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky splňuje z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a je v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 – ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „Nařízení č. 2017/746 – o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) ve znění Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU)
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „Nařízení

Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“

- se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
 - vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků o stanovení jakostí o bezpečnosti lidské krve i jejich složek ve znění pozdějších předpisů
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
5. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem, u kterého výrobce stanoveným způsobem posoudil soulad jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy s přihlédnutím k určenému účelu použití, a vydal o tom písemné prohlášení o shodě. Kopie prohlášení o shodě byla vypůjčiteli předána při podpisu této smlouvy, což vypůjčitel potvrzuje.
 6. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku. Půjčitel účetně odepisuje pořizovací hodnotu předmětu výpůjčky.
 7. Předmět výpůjčky zůstává ve vlastnictví půjčitele.

Čl. II.

Předání předmětu výpůjčky, místo předání, kontaktní osoby

1. Půjčitel předá předmět výpůjčky pověřenému pracovišti vypůjčitele do **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. IX odst. 2 s tím, že realizace výpůjčky (dodávka, montáž, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky) musí být uskutečněna v rámci jednoho týdne a současně, aby neohrozila provoz laboratoře, respektive, aby byl provoz laboratoře omezen pouze minimálně.
2. V návaznosti na instalaci proběhne verifikace vybraných metod, ze strany uživatele, za účelem ověření deklarovaných parametrů. Při nesplnění deklarovaných parametrů nedojde k převzetí předmětu výpůjčky. Po odstranění stavů, způsobujících neúspěšnou verifikaci, musí být provedena verifikace opakovaně, a to za podmínek uvedených v příloze č. 1 této smlouvy - v odst. 6 v tabulce v pol. č. 24.
3. V rámci zaškolení pracovníků obsluhy budou také zaškoleni vybraní pracovníci za účelem provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (např. nově přichozího personálu) v souladu s ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.

4. Veškeré činnosti, uvedené v odst. 1 a 2 výše, musí být uskutečněny ve lhůtě **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.

5. Pověřeným pracovištěm vypůjčitele je oddělení klinické biochemie
- kontaktní osoba za pověřené pracoviště vypůjčitele (vč. tel. čísla):

Mgr. Ilona Handlová tel. 566 801 510;

Email: ilona.handlova@nnm.cz

- technické oddělení: - Ing. Marek Líbal, tel.: +420 566 801 597;

- Ing. Jitka Prokopová, tel.: +420 566 801 608;

- Ing. Anežka Balcarová, tel.: +420 566 801 608;

email: ozt@nnm.cz

- za půjčitele – osoba odpovědná za instalaci:.....
(jméno a příjmení, tel. a email)

- za půjčitele – osoba odpovědná za servis, PBTk:
(jméno a příjmení, tel. a email)

Čl. III.

Doba výpůjčky a dodání výpůjčky

1. Výpůjčka se sjednává na dobu použitelnosti předmětu výpůjčky – předpoklad doby výpůjčky dle technického stavu předmětu výpůjčky v rozmezí 8 – 10 let od zahájení provozu předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel je povinen vyzvat vypůjčitele k převzetí výpůjčky ve lhůtách, uvedených výše v čl. II odst. 1. Kontaktní osobou je pracovník technického oddělení vypůjčitele (viz kontaktní údaje výše).
3. Pokud předmět výpůjčky či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě vypůjčitele, musí být půjčitelem dodržována pravidla vypůjčitele uvedená v příloze č. 6 a č. 7 této smlouvy.
4. Výpůjčka zaniká, je-li předmět výpůjčky zničen anebo poškozen tak, že se stane nezpůsobilým k použití ke stanovenému účelu a nelze jej obvyklým způsobem opravit; nárok půjčitele na náhradu škody tím není dotčen.
5. Půjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu:

a) pokud je předmět výpůjčky užíván v rozporu s touto smlouvou anebo s návodem k použití,

b) pokud vypůjčitel nesplní podmínky a povinnosti dle čl. V této smlouvy

Výpovědní doba se v obou případech sjednává v trvání 3 měsíců a začíná běžet dnem doručení výpovědi vypůjčiteli. Smlouva zaniká uplynutím výpovědní doby.

6. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu pokud půjčitel nesplní podmínky a povinnosti dle č. IV. této smlouvy. Výpovědní doba se v obou případech sjednává v trvání 3 měsíců a začíná běžet dnem doručení výpovědi půjčiteli. Smlouva zaniká uplynutím výpovědní doby.

7. Tuto smlouvu lze vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 6 měsíců a začne běžet dnem doručení druhé smluvní straně

8. Vypůjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu také v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Vypovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno půjčiteli.
9. Smlouvu lze ukončit i písemnou dohodou smluvních stran.

Čl. IV.

Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel se zavazuje:
 - a) nainstalovat předmět výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.;
 - b) předat vypůjčiteli předmět výpůjčky i s příslušenstvím ve stavu způsobilém k řádnému užívání, včetně aplikace požadovaných metod, provedené vstupní validace přístroje po instalaci a včetně vystavení validačního protokolu;
 - c) instruovat vypůjčitele o řádném užívání předmětu výpůjčky (obsluha, nastavení, kalibrace, požadavky na pravidelnou údržbu atd.); Vzor Zápisu o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem viz příloha č. 4 této smlouvy.
 - d) provádět na svoje náklady servis, opravy a bezpečnostně technické prohlídky předmětu výpůjčky v době trvání výpůjčky prostřednictvím pověřené autorizované osoby; dostupnost servisu 7 dní v týdnu;
 - e) v rámci pravidelné servisní prohlídky vždy vystavit a předat validační protokol vypůjčiteli;
 - f) po celou dobu výpůjčky provádět zdarma pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnických prostředků, a to vždy na nejnovější komerčně dostupnou verzi dle související platné legislativy uvedené v příloze č. 1 této smlouvy
 - g) při plnění předmětu této smlouvy dodržovat pravidla vypůjčitele uvedená v příloze č. 6 a č. 7 této smlouvy.
 - h)
2. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá vypůjčiteli:
 - a) uživatelskou dokumentaci a návod k použití v českém jazyce - v tištěné i elektronické podobě;
 - b) doklady prokazující způsobilost předmětu výpůjčky k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 375/2022 Sb.;
 - c) Prohlášení o shodě s uvedením zařazení do třídy ZP - v tištěné i elektronické podobě;
3. Půjčitel garantuje, že po dobu trvání výpůjčky bude předmět výpůjčky plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, např. ISO, které má dané zařízení splňovat a které se na dané zařízení vztahují.
4. V případě ukončení výpůjčky bude půjčitelem a kontaktní (příp. jinou pověřenou) osobou vypůjčitele vyhotoven „Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem“ (vzor viz příloha č. 5 této smlouvy), a to ve dvou vyhotoveních, z nichž po jednom vyhotovení obdrží půjčitel i vypůjčitel, kopii protokolu obdrží i pověřené pracoviště vypůjčitele.
5. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli dodávat spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky v sortimentu a cenách dle kupní smlouvy,

uzavřené s půjčitelem, vztahující se k nadlimitní veřejné zakázce s názvem **„Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky imunochemického analyzátoru pro metody infekční sérologie“**, ev. č. 02/25/VZ.

6. Aspekty odpovědného zadávání

- a) Půjčitel se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet. Půjčitel se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směny, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a Zákoníku práce, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli). Půjčitel se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Půjčitel je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.
 - b) Půjčitel se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí.
 - c) Půjčitel se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout vypůjčitelovi na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu naplňování sociálních a environmentálních aspektů odpovědného zadávání.
7. Půjčitel se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
- a) fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
8. Půjčitel se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nerealizovat ani přímý ani nepřímý nákup či dovoz zboží uvedeného v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576.

Čl. V.

Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Vypůjčitel se zavazuje:

- a) poskytnout půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a potvrdit protokolárně jeho převzetí;
- b) předmět výpůjčky užívat řádně a pouze k účelu, k jakému je výrobcem určen a dodržovat veškeré pokyny výrobce uvedené v návodu k použití předmětu výpůjčky;
- c) provádět čištění a údržbu předmětu výpůjčky pouze v souladu s návodem k použití na svůj náklad;
- d) předmět výpůjčky chránit před poškozením, zničením a ztrátou;
- e) v průběhu doby trvání výpůjčky oznámit bez zbytečného odkladu půjčiteli všechny závady a poruchy předmětu výpůjčky;
- f) předložit předmět výpůjčky k provedení pravidelných servisních či jiných kontrol předmětu výpůjčky v souladu s pokyny výrobce, a to na základě žádosti půjčitele nejméně 2 dny předem;
- g) nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu, než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla;
- h) předložit předmět výpůjčky půjčiteli k provedení inventarizace majetku půjčitele;
- i) v případě ukončení doby trvání výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení;
- j) nahradit půjčiteli škodu v případě poškození předmětu výpůjčky, které vzniklo užíváním v rozporu s návodem k použití, nebo v rozporu s instrukcemi o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky.

2. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností vypůjčitele je tento povinen uhradit vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky.

Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.

3. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení.

4. Vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních materiálů určených a schválených výrobcem (po vzájemné dohodě obou smluvních stran lze používat i jiné), určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.

5. Podpisem Zápisu o provedení instrukce o zacházení se zdravotnickým prostředkem vypůjčitel stvrdí, že se seznámil s technickým stavem předmětu výpůjčky a že byl seznámen s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

Čl. VI.

Provoz a údržba předmětu výpůjčky

- Po celou dobu výpůjčky se půjčitel zavazuje poskytovat vypůjčitelovi k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

Druh služby	Sjednává	Službu poskytuje	Na náklady/účet
PBTK, validace*	půjčitel	půjčitel	půjčitele
Opravy, servis, dopravné**	vypůjčitel	půjčitel	půjčitele
Náhradní díly	vypůjčitel	půjčitel	půjčitele
Provozní materiál	vypůjčitel	půjčitel	vypůjčitele

* PBTK = periodické bezpečnostně technické kontroly na předmětu výpůjčky ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb. včetně elektrické kontroly,

** v případě poruchy předmětu výpůjčky bude nástup na opravu do 24 hodin (1 den) od nahlášení; dostupnost servisu 7 dní v týdnu.

- max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) – 24 hodin (1 den) od nástupu na opravu;
- max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP – 3 pracovní dny od nástupu na opravu;

V případě, že nebude oprava provedena ve shora uvedených lhůtách, půjčitel ve vhodných případech zapůjčí vypůjčitelovi po předchozí dohodě na dobu opravy jiné zařízení (případně jeho část) odpovídající kvality.

- Půjčitel prohlašuje, že splňuje z hlediska kvalifikace a věcného vybavení veškeré podmínky pro výkon servisní činnosti pro předmět výpůjčky a je-li tento zdravotnickým prostředkem, pak včetně smyslu zák. č. 375/2022 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tím je míněno, mimo jiné, že:

- a) má příslušné certifikace a registrace k odborným činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje;
- b) má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům.

- Půjčitel se zavazuje vypůjčitelovi uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že toto prohlášení se ukáže jako nepravdivé.

Pokud nebude moci některý ze závazků plnit sám, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel přejímá na sebe odpovědnost za provedení činností třetí osobou.

Čl. VII

Mlčenlivost

- V průběhu plnění předmětu této smlouvy může půjčitel přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů
 - mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích vypůjčitele,

- které půjčitel obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.
2. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
 3. V případě pochybností sdělí vypůjčitel na žádost půjčitele, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li půjčitel o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
 4. Půjčitel zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu k vypůjčiteli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
 5. Půjčitel se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
 6. Půjčitel prohlašuje, že v předmětu výpůjčky:
 jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie Vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů, a to následující:
.....
.....
.....
 nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů.
 7. V případě, že je předmětem výpůjčky počítačové vybavení uchovávající jakékoliv osobní údaje a údaje zvláštní kategorie, je půjčitel povinen vypůjčitele na tuto skutečnost upozornit a zajistit zabezpečení proti neoprávněnému přístupu vhodnými prostředky (PIN, přihlašovací údaje apod.) Tyto údaje současně předá vypůjčiteli při převzetí předmětu výpůjčky.
 8. Vypůjčitel prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb poskytovaných půjčitelem nepožaduje zpracování dat (osobních údajů). V případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, je půjčitel povinen na tuto skutečnost vypůjčitele upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu. V případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím vypůjčitele, je půjčitel povinen dodržovat Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do

počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace (viz Příloha 7 této smlouvy).

9. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

Čl. VIII.

Smluvní pokuty, odstoupení od smlouvy

1. V případě, že půjčitel nedodrží lhůtu dle čl. II odst. 4 této smlouvy, má vypůjčitel právo na smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
2. V případě, že při plnění předmětu smlouvy půjčitel prokazatelně poruší ustanovení čl. IV. odst. 6 definující aspekty odpovědného zadávání pro plnění předmětu smlouvy, je půjčitel povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
3. V případě, že půjčitel poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. VII. této smlouvy, je půjčitel povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
4. Při nedodržení lhůt ze strany půjčitele stanovených platnou legislativou pro provádění PBTk k předmětu výpůjčky je půjčitel povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
5. Při nedodržení lhůt pro nástup na opravu nebo pro odstranění závady ze strany půjčitele za předpokladu, že půjčitel nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části dle čl. VI. odst. 1 této smlouvy, je půjčitel povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
6. Úhradou smluvní pokuty není dotčena povinnost půjčitele plnit podle této smlouvy. Zaplacením jakékoliv smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škod v plném rozsahu, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením jakéhokoliv ustanovení této smlouvy (smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 občanského zákoníku).
7. Sankce jsou splatné do 14 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany k úhradě sankce doručena straně povinné.
8. Vyskytnou-li se události, které jedné nebo oběma smluvním stranám částečně nebo úplně znemožní plnění jejich povinností podle této smlouvy, jsou smluvní strany povinny se o tom bez zbytečného prodlení informovat a společně podniknout kroky k jejich překonání. Nesplnění této informační povinnosti zakládá druhé smluvní straně právo na náhradu škody.
9. Kromě důvodů stanovených občanským zákoníkem lze od této smlouvy jednostranně odstoupit také v případě, že půjčitel poruší povinnost uvedenou v čl. IV. odst. 7 a 8 této smlouvy,

Čl. IX. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky „**Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie**“ vedené u vypůjčitele pod ev. č. 02/25/VZ. Kupní smlouva na dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu je s půjčitelem uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
3. Půjčitel výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
4. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) splní vypůjčitel a splnění této povinnosti doloží půjčiteli. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
5. Půjčitel prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním zadavatel uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
6. Smluvní strany prohlašují, že projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu podpisy.
7. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze písemnými dodatky a po vzájemné dohodě obou smluvních stran. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
8. Půjčitel a jeho zaměstnanci se zavazují k zajištění ochrany informací, citlivých dat a osobních údajů vypůjčitele nebo jeho pacientů, se kterými při plnění této smlouvy přijde do styku. Půjčitel se zavazuje k zabezpečení mlčenlivosti všech jeho zaměstnanců o těchto údajích i o dalších bezpečnostních opatřeních, vedoucí k ochraně těchto údajů, aby zabránili jakémukoli zneužití dat a osobních údajů. Smluvní strany se zavazují k dodržení veškerých ujednání tohoto článku smlouvy i po ukončení účinnosti tohoto smluvního vztahu. Tento závazek o mlčenlivosti podléhá požadavkům zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 373/2011 Sb., o

specifických zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci.

9. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejich členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud, jehož místní příslušnost se řídí obecným soudem vypůjčitele.
10. Výpůjčka zařízení byla schválena usnesením Rady Kraje Vysočina č. ze dne
11. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 - Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie
 - Příloha č. 2 - Technický popis předmětu výpůjčky
 - Příloha č. 3- Autorizace od výrobce (případně jiný odpovídající doklad)
 - Příloha č. 4 - Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (vzor)
 - Příloha č. 5 - Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem (vzor)
 - Příloha č. 6 - Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele
 - Příloha č. 7 - Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě, dne

V.....dne.....

Za vypůjčitele:

Za půjčitele:

JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

(jméno, příjmení, razítko a podpis)

Příloha č. 1

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie *(vyplněná příloha č. 4 ZD)*

Příloha č. 2

Technický popis předmětu výpůjčky
(vytvoří půjčitel v souladu se zadávacími podmínkami k předmětné veřejné zakázce)

Příloha č. 3

Autorizace výrobce nebo jiný adekvátní doklad
(vytvoří půjčitel v souladu se zadávacími podmínkami k předmětné veřejné zakázce- čl. 11 ZD)

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (dále jen „ZP“) vzor¹

Zdravotnické zařízení: Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001

Název a typ přístroje (ZP):

Termín konání školení:

Školitel, firma:

Účastníci absolvovali instruktáž ve smyslu ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 375/2022**“) a jeho používání v souladu s návodem k použití.

Součástí instruktáže bylo:

- seznámení s používáním ZP, určeným účelem použití a jeho údržbou
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP
- praktická ukázka použití ZP
- seznámení s podmínkami bezpečného používání ZP při poskytování zdravotní péče, s příslušnými provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci
- seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
- upozornění na nutnost dodržování pokynů výrobce při používání ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s jinými ZP, příslušenstvím, potřebným programovým vybavením a jinými předměty.

Ve výše uvedených bodech byli účastníci proškoleni i ohledně používání příslušenství, programového vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Zástupce zdravotnického zařízení prohlašuje, že školení se zúčastnili jeho zaměstnanci (účastníci) jež mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti potřebné pro odborné používání ZP. Školitel prohlašuje, že:

- má odpovídající vzdělání a znalosti i praktické zkušenosti k provádění instruktáže o zacházení s předmětným ZP a jeho bezpečném používání podle pokynů výrobce.
- byl o určeném účelu použití ZP a způsobu jeho použití poučen výrobcem či jinou způsobilou osobou a poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.
- účastníci tohoto školení jsou schopni používat ZP ve smyslu zákona 375/2022 Sb., v platném znění.

Osoby, které absolvovaly instruktáž od školitele (viz výše) a jsou tímto pověřeni k provádění odborné instruktáže dalších uživatelů ZP v souladu s ustanovením zákona:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1				
2				

Nevyplněné řádky proškrtněte

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1				
2				

Nevyplněné řádky proškrtněte

Školitel (razítko a podpis):.....

¹ bude vyplněno až při předání přístroje

PROTOKOL O PŘEVZETÍ VÝPŮJČKY ZPĚT PŮJČITELEM (vzor)²

1. Smlouva o výpůjčce č.:ze dne
2. Vypůjčitel:.....
(název, adresa, IČ)
3. Půjčitel:.....
(název, adresa, IČ)
4. Zdravotnický prostředek:
Výrobce:.....Výr. č.:.....
5. Příslušenství:
6. Pracoviště vypůjčitele:
7. Stav při převzetí (vrácení):
 - bez závad * - čistý, dekontaminovaný
 - závady *
 -
 -

* *Nehodící se škrtněte*

Poznámka:

Zápis vyhotoven ve 2 vyhotoveních:

1 x vypůjčitel

1 x půjčitel / přebírající firma

kopie – pracoviště vypůjčitele

V Novém Městě na Moravě, dne:.....

V....., dne:.....

.....
oprávněná osoba vypůjčitele
jméno, příjmení, podpis, razítko

.....
oprávněná osoba půjčitele
jméno, příjmení, podpis, razítko

² bude vyplněno až při převzetí výpůjčky zpět půjčitelem

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele (dále jen „ÚI“)

V případě, že předmět smlouvy či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele*, musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy, resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele* informován *půjčitelem* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy v rámci jeho instalace dle čl. I smlouvy zahrnuje všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *půjčitelem* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ať již jakou součástí smlouvy, projektové dokumentace nebo emailem na adresu it@nmm.cz) a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *půjčitel* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *půjčiteli* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených a dle platného ceníku *vypůjčitele*.

Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě

Vypůjčitele

1. *Vypůjčitel* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *půjčiteli* tak, aby mohl *půjčitel* vykonávat veškeré smluvní či *vypůjčitelem* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Vypůjčitel* zřídí vzdálený přístup pro *půjčitele* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technologie a parametry vzdáleného připojení budou dohodnuty v rámci instalace/implementace předmětu plnění a musí být známy min. 14 kalendářních dnů před tím, než bude *půjčitel* připojení potřebovat využívat. Zřízení přístupu a předání přístupových údajů zajistí zaměstnanec úseku informatiky *vypůjčitele*.
4. *Půjčitel* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
5. *Půjčitel* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě, informačních systémů a jiných služeb v síti *vypůjčitele*, jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *vypůjčitel* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
6. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *vypůjčitele* *půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
7. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo změnit technologii vzdáleného přístupu či přístupové údaje, a to po dohodě s *půjčitelem*. O totéž může v průběhu trvání této smlouvy požádat i *půjčitel*.
8. V případě, že *vypůjčitel* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *vypůjčitel* oprávněn vzdálený přístup *půjčiteli* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *vypůjčitele* bude *půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
9. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

Za vypůjčitele

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Jakub Topinka	technik	723190755	it@nnm.cz
David Houser	technik	723190755	it@nnm.cz
David Lukeš	technik	723190755	it@nnm.cz
Marek Vala	technik	723190755	it@nnm.cz

Za půjčitele

Jméno	Pozice	Telefon	Email
.....
.....
.....