

Medtronic

Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžičova 12

821 08 Bratislava

Slovenská republika

www.medtronic.com

tel +42 268 206 911

312023 409

ZMLUVA O VÝPOŽIČKE

uzavretá v súlade s ustanovením § 1 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v spojení s ustanoveniami § 659 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami:
(ďalej len „Zmluva“)

Požičiavateľ: Medtronic Slovakia s.r.o.
so sídlom: Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným
IČO: 46410759
DIČ: 2023365608
IČ DPH: SK2023365608
zapísaná v: Obchodnom registri okresného súdu Bratislava I, odd.: Sro, vl.č. 76748/B
v zastúpení: Vladimír Mičieta - konateľ
Bankové spojenie: UniCredit Bank Slovakia, a.s.
Číslo účtu: SK5711110000000025467504
(ďalej len „požičiavateľ“)

a

Vypožičiavateľ: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
so sídlom: Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica, 975 17
IČO: 00 165 549
DIČ: 2021095670
Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990 v znení zmien a doplnení
v zastúpení: Ing. Miriam Lapuníková, MBA. - riaditeľka
Bankové spojenie : Štátna pokladnica
Číslo účtu/IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282
(požičiavateľ a vypožičiavateľ spolu ďalej len „zmluvné strany“)

Čl. 1

Predmet zmluvy

Touto zmluvou sa požičiavateľ zaväzuje vypožičiavateľovi poskytnúť do bezplatného užívania predmet výpožičky: Leadpoint Notebook based systems and accoseries, model number 9033A081101, 9013C0551, SN: N/A, ktorej špecifikácia je uvedená v prílohe č.1 tejto zmluvy., (ďalej len „Predmet výpožičky“).

Medtronic

Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžičova 12

821 08 Bratislava

Slovenská republika

www.medtronic.com

tel +42 268 206 911

- 1) Požičiatel' je výlučným vlastníkom Predmetu výpožičky.
- 2) Požičiatel' touto zmluvou bezplatne prenecháva vypožičiatel'ovi v plnom rozsahu Predmet výpožičky v stave spôsobilom na riadne užívanie a vypožičiatel' ho bez výhrad prijíma.
- 3) Predmet výpožičky bude umiestnený a používaný v sídle vypožičiatel'a, a to na pracovisku vypožičiatel'a: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica, 975 17.
- 4) Hodnota celého Predmetu výpožičky 45 000-EUR bez DPH
- 5) Požičiatel' prehlasuje, že:
 - a. je výlučným vlastníkom Predmetu výpožičky,
 - b. Predmet výpožičky je vo funkčnom stave, nemá technické a právne poškodenia, ktoré by obmedzovali vypožičiatel'a v jeho riadnom užívaní na účel, ktorému obvykle slúži.
 - c. vypožičiatel' má právo Predmet výpožičky užívať bezplatne,
 - d. zabezpečí preukázateľne odborné zaškolenie personálu bezprostredne po odovzdaní Predmetu výpožičky.
 - e. plne zodpovedá za škodu spôsobenú pokazeným Predmetom výpožičky v zmysle zákona č. 294/1999 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú pokazeným výrobkom v znení zákona č. 451/2004 Z. z..
 - f. používanie predmetu výpožičky vypožičiatel'om nie je spojené so žiadnymi platbami pre požičiatel'a zo strany vypožičiatel'a a nie je viazané na nákup akéhokoľvek materiálu od požičiatel'a ani na objednanie akejkoľvek služby od požičiatel'a.
 - g. je výrobcom a distribútorom zdravotníckej pomôcky, výrobcom a distribútorom dietetickej potraviny alebo treťou osobou, ktorá sprostredkuje poskytnutie plnenia od týchto osôb.
 - h. je jeho bežnou obchodnou praxou vypožičiavať zdravotnícke stroje a prístroje všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti
 - i. Pred podpisom tejto zmluvy, najskôr však pri podpise tejto zmluvy predloží vypožičiatel' všetky technické doklady súvisiace s užívaním predmetu výpožičky (napr. Certifikát alebo vyhlásenie o zhode, návod na používanie v slovenskom jazyku a pod..)

Čl. 2

Odovzdanie a prevzatie Predmetu výpožičky, doba trvania zmluvy

- 1) Odovzdanie a prevzatie Predmetu výpožičky sa uskutoční formou odovzdávacieho protokolu, ktorý – v prípade súhlasu s jeho obsahom - podpíšu oprávnení zamestnanci oboch zmluvných strán. Miestom odovzdania predmetu výpožičky je miesto výpožičky, ktoré je totožné s miestom vrátenia predmetu výpožičky. Dovož aj odvoz predmetu výpožičky do a zo sídla vypožičiatel'a zabezpečí požičiatel' na vlastné náklady.
- 2) Požičiatel' prenecháva vypožičiatel'ovi Predmet výpožičky do užívania na **2 roky**, a to odo dňa podpisu odovzdávacieho protokolu.
- 3) Zmluvný vzťah založený touto zmluvou je možné skončiť písomnou dohodou oboch zmluvných strán.

Medtronic

Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžičova 12

821 08 Bratislava

Slovenská republika

www.medtronic.com

tel +42 268 206 911

- 4) Požičiavateľ aj vypožičiavateľ sú oprávnení zmluvný vzťah ukončiť aj písomnou výpoveďou doručenou druhej zmluvnej strane, a to aj bez uvedenia dôvodu.
- 5) Výpovedná doba je 10 dní začína plynúť nasledujúcim dňom po dni, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.
- 6) Vypožičiavateľ je povinný vrátiť Predmet výpožičky v deň ukončenia zmluvného vzťahu k rukám požičiavateľa, t.j. v posledný deň výpovednej doby, resp. v inak dohodnutý deň ukončenia zmluvného vzťahu, v stave zodpovedajúcom dohodnutému spôsobu užívania s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. V prípade, ak vypožičiavateľ nevráti Predmet výpožičky požičiavateľovi ku dňu ukončenia zmluvného vzťahu, požičiavateľ je oprávnený Predmet výpožičky vypožičiavateľovi odobrať.
- 7) V prípade, že vypožičiavateľ bude porušovať povinnosti upravené v tejto zmluve, požičiavateľ je oprávnený od zmluvy odstúpiť. Odstúpenie od zmluvy je účinné doručením písomného oznámenie o odstúpení vypožičiavateľovi. Odstúpením od zmluvy nezaniká nárok požičiavateľa na náhradu škody.
- 8) *Požičiavateľ prehlasuje, že daný spôsob výpožičky je v súlade s jeho obchodnou politikou.*

Čl. 3

Podmienky užívania predmetu zmluvy

- 1) Vypožičiavateľ je oprávnený užívať predmet zmluvy riadne, v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a účelom, ktorému obvykle slúži. Je povinný chrániť predmet zmluvy pred poškodením, stratou alebo zničením.
- 2) Vypožičiavateľ sa zaväzuje, že:
 - a. bude udržiavať Predmet výpožičky v stave spôsobilom na riadne užívanie, počas celej doby trvania zmluvy; bežné opotrebenie Predmetu výpožičky v dôsledku dohodnutého užívania v súlade s účelom požičiavateľ akceptuje a nebude ho považovať za poškodenie Predmetu výpožičky vypožičiavateľom. Vypožičiavateľ nezodpovedá za škodu na Predmete výpožičky, ktorej nemohol zabrániť.
 - b. bude chrániť Predmet výpožičky pred poškodením, stratou alebo zničením, v prípade poškodenia alebo odcudzenia Predmetu výpožičky túto skutočnosť bezodkladne, najneskôr do 3 kalendárnych dní, oznámi požičiavateľovi.
- 3) Požičiavateľ sa zaväzuje, že:
 - a. Bude udržiavať Predmet výpožičky v stave spôsobilom na riadne užívanie,
 - b. poistí Predmet výpožičky pre prípad poškodenia, zničenia, straty, odcudzenia alebo iných škôd počas celej doby trvania zmluvy, a to s poistnou sumou minimálne vo výške uvedenej v čl. 1 bode 1 tejto zmluvy,
 - c. Servis a preventívne prehliadky bude vykonávať požičiavateľ na vlastné náklady.

Medtronic

Medtronic Slovakia s.r.o.
Karadžičova 12
821 08 Bratislava
Slovenská republika
www.medtronic.com
tel +42 268 206 911

- d. Nahlasovanie požiadaviek na servis a vykonávanie servisu predmetu výpožičky sa uskutoční u kontaktnej osoby: **Branislav Ďuriančík**,

Čl. 4 GDPR

1) Spracovanie osobných údajov

Zdravotnícka inštitúcia týmto uznáva, že informácie, ktoré zdravotnícka inštitúcia poskytne, alebo ktoré spoločnosť Medtronic získa počas spolupráce so zdravotníckou inštitúciou na základe zmluvy, môžu predstavovať osobné údaje, a v danom prípade s nimi bude spoločnosť Medtronic manipulovať v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov. Na základe tejto zmluvy a príslušných služieb môže spoločnosť Medtronic spracovávať osobné údaje zdravotníckej inštitúcie, personálu zdravotníckej inštitúcie vrátane jej akcionárov, riaditeľov, zamestnancov, praktikantov, nemocničných lekárov, autorizovaných agentov, zástupcov a dodávateľov a zmluvných partnerov zdravotníckej inštitúcie, pričom zoznam nie je úplný („údaje zdravotníckej inštitúcie“). Spoločnosť Medtronic bude sama alebo spolu so zdravotníckou inštitúciou zodpovedná za spracovanie údajov zdravotníckej inštitúcie. To bude znamenať, že zdravotnícka inštitúcia aj spoločnosť Medtronic budú vykonávať funkciu kontrolóra a môžu rozhodnúť, prečo a ako sa budú tieto osobné údaje spracovávať.

2) Podmienky týkajúce sa spracovania údajov zdravotníckej inštitúcie :

Cieľ a právny rámec: Spoločnosť Medtronic bude zhromažďovať, spracovávať a uchovávať údaje zdravotníckej inštitúcie na účely správy zmluvného vzťahu a spolupráce dohodnutej v tejto zmluve. Toto spracovávanie sa bude vykonávať v prípade potreby za účelom: (i) plnenia zmluvy uzatvorenej so zdravotníckou inštitúciou; alebo (ii) plnenia zákonných povinností; alebo (iii) sledovania oprávnených záujmov spoločnosti Medtronic a iných tretích strán, ktoré presahujú práva osôb o ochrane ich osobných údajov alebo súhlas poskytnutý danými osobami. Typy údajov: Údaje zdravotníckej inštitúcie môžu obsahovať základné informácie o identite osôb, kontaktné informácie, informácie o profesionálnej činnosti a členstvách, odbornej kvalifikácii, vzdelaní a školeniach, finančné informácie o honorároch vyplatených spoločnosťou Medtronic zdravotníckej inštitúcie a informácie o bankovom účte (zoznam nie je úplný). V prípade, že zdravotnícka inštitúcia poskytne nevyžiadané doplnkové informácie vrátane osobných preferencií, spoločnosť Medtronic bude tieto informácie spracovávať v súlade s touto klauzulou o ochrane údajov. Spoločnosť Medtronic môže identifikovať niektoré charakteristiky alebo črty, na základe ktorých môže spoločnosť Medtronic vytvoriť alebo kompilovať profesionálne, behaviorálne alebo finančné profily pre vyššie uvedené účely. Presun: Spoločnosť Medtronic môže sprístupniť údaje zdravotníckej inštitúcie obchodným partnerom, dodávateľom, zmluvným partnerom a pridruženým subjektom spoločnosti Medtronic kdekoľvek na svete, ak sa to vyžaduje na akýkoľvek

Medtronic

Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžičova 12

821 08 Bratislava

Slovenská republika

www.medtronic.com

tel +42 268 206 911

účel uvedený v tejto zmluve. Pri presune údajov zdravotníckej inštitúcie mimo európskeho ekonomického priestoru spoločnosť Medtronic urobí príslušné opatrenia, aby poskytla adekvátne zákonné záruky týkajúce sa bezpečnosti a zabezpečenia údajov zdravotníckej inštitúcie a na ekvivalentnej úrovni, akú poskytujú zákony o ochrane osobných údajov platné v európskom ekonomickom priestore. Zachovávanie a bezpečnosť údajov: Údaje zdravotníckej inštitúcie sa budú spracovávať v identifikovateľnom formáte iba po dobu potrebnú na dosiahnutie účelov uvedených v klauzule 2. Spoločnosť Medtronic prijme technické a organizačné opatrenia potrebné na zaručenie adekvátnej úrovne ochrany pred neoprávneným prístupom alebo krádežou, ako aj náhodnou stratou, falšovaním alebo deštrukciou. Práva týkajúce sa údajov: Osoby, ktorých osobné údaje sa považujú za údaje zdravotníckej inštitúcie, majú isté práva týkajúce sa spracovania ich osobných údajov zo strany spoločnosti Medtronic. Medzi tieto práva patrí právo na prístup, úpravu, informácie, obmedzenie, vymazanie, stiahnutie vopred udeleného súhlasu, zakázanie, podanie sťažností týkajúcich sa prenositeľnosti údajov a archivovania na pôde kompetentných úradov zameraných na ochranu údajov. V prípadoch, kde je spoločnosť Medtronic spoločne zodpovedná so zdravotníckou inštitúciou ako kontrolór, obe organizácie musia prijať opatrenia, aby sa v rozumnej možnej miere zaručilo, aby dané osoby zasielali svoje žiadosti a sťažnosti v prvom rade zdravotníckej inštitúcii. V prípade potreby môže zdravotnícka inštitúcia zaslať tieto žiadosti alebo sťažnosti do programu na ochranu osobných údajov EMEA spoločnosti Medtronic. V prípadoch, keď je spoločnosť Medtronic sama zodpovedná za spracovanie, dané osoby môžu zasielať tieto žiadosti alebo sťažnosti priamo na adresu spoločnosti Medtronic. V prípadoch, kde je spoločnosť Medtronic spoločne zodpovedná so zdravotníckou inštitúciou za spracovanie osobných údajov, zdravotnícka inštitúcia poskytne daným osobám všetky zákonom požadované informácie týkajúce sa spracovania zo strany spoločnosti Medtronic a v prípade potreby získa k mene spoločnosti Medtronic od daných osôb zákonne platný súhlas na účely spracovania.

3) Spracovanie údajov tretích strán vrátane údajov o pacientoch

Zdravotnícka inštitúcia neposkytne žiadne osobné údaje tretích strán vrátane osobných údajov pacientov spoločnosti Medtronic, okrem prípadov, keď sa zmluvne strany dohodli, aby mohli dokázať, že splnili platné zákonné požiadavky, predpisy a platné vládne alebo priemyselné smernice týkajúce sa interakcií medzi priemyselným podnikom vyrábajúcim zdravotnícke pomôcky a profesionálmi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť.

Medtronic

Medtronic Slovakia s.r.o.
Karadžičova 12
821 08 Bratislava
Slovenská republika
www.medtronic.com
tel +42 268 206 911

Čl. 5 Záverečné ustanovenia

- 1) V prípade vzniku povinnosti vrátiť predmet zmluvy je vypožičiavateľ povinný vrátiť predmet zmluvy požičiavateľovi v stave, v akom ho prevzal. V prípade zistenia škody na predmete zmluvy nad rámec obvyklého opotrebenia, sa vypožičiavateľ zaväzuje túto nahradiť najneskôr v lehote 1 mesiaca od výzvy požičiavateľa.
- 2) Právne vzťahy touto zmluvou výslovne neupravené sa spravujú príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka.
- 3) Všetky zmeny a dodatky k tejto zmluve musia byť výlučne v písomnej forme a podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 4) Obidve zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky vzájomné práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy budú riadne dodržiavať a spory z nich vyplývajúce budú prednostne riešiť vzájomnou dohodou.
- 5) Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR.
- 6) Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana obdrží dve vyhotovenia.
- 7) Zmluvné strany vyhlasujú, že ich vôľa je slobodná, vážna a bez omylu, zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, zmluvné strany si ju prečítali a na znak súhlasu s jej obsahom ju vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave dňa 15.12.2020

V Banskej Bystrici dňa 22.12.2020

Požičiavateľ:

Vypožičiavateľ:

Medtronic Slovakia s.r.o.
Vladimír Mičieta, Konateľ

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Banská Bystrica
Ing. Miriam Lapuníková, MBA., riaditeľka



MEDICAL DEVICES

A Natus company

Declaration of Conformity

In accordance with DS/EN ISO/IEC 17050-1 and 17050-2

Manufacturer	Alpine Biomed ApS, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Denmark Phone: _____ Fax: _____		
Product name and REF.	Leadpoint Focus 9033A081_xx + 9033A082_xx (xx: regional versions) Options/Licenses/ Accessories: See Product List, revision 2.0		
Serial or LOT number	From 36385		
MDD Class and Rule	Class IIa, rule 10, Annex II of Directive 93/42/EEC with amendments up to 2007/47/EEC		
GMDN code	-	Tech-file group: 504	
EC Certificate	DGM 601		
Notified body	DGM Denmark A/S, Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Denmark. Identification no.: 0543		
Certificates and technical reports	Certificate(s) no(s): DK-21796-A2-UL Safety Test Report no.: E300521-A3-CB-1 EMC Test Report no.: DANAK-1911211		
Description of device	Leadpoint Focus is a computer based system which can be used to perform intraoperative microelectrode recording during deep brain stimulation procedures. A PC based computer unit operates and controls the Main Unit. The Main unit provides a dedicated keyboard for controls, amplifier for signal recording and stimulator for electrical stimuli.		
Conformity with the following standards or other normative documents	Standard	Name	Version
	ISO 15223-1	Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – General requirements.	2012
	ISO 15223-2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Symbol development, selection and validation	2010
	ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis	2012
	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes	2012
	EN ISO 14971	Application of risk management to medical devices	2012
	ISO 14971		2007
	EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	1990
	EN 60601-1:1990 /A1		1993
	EN 60601-1:1990 /A2		1995
	IEC 60601-1		1988
	IEC 60601-1:1988/A1		1991
	IEC 60601-1:1988/A2		1995
	EN 60601-1-1	General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	2001
IEC 60601-1-1	2000		
EN 60601-1-2	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests ** The emc compliance test was performed using the newest standard, as this also fulfills previous requirements	2001/2007	
EN 60601-1-2/A1		2006	
IEC 60601-1-2		2001/2007	
IEC 60601-1-2:2001/A1		2004	
EN 60601-1-4	General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems	1996	
EN 60601-1-4/A1		1999	
IEC 60601-1-4		1996	
IEC 60601-1-4:1996/A1		1999	

	EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	2004 2004
	EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40	Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment	1998 1998
	EN 62304 EN 62304 AC IEC 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	2006 2008 2006
	EN 62366 IEC 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	2008 2007
Statement	<p>The manufacturer hereby declares the above specified medical device(s) to be in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC with amendments up to 2007/47/EEC as enforced in the national laws of the European Union member states. The medical device(s) is subject to the procedure set out in Annex II of the Directive.</p> <p>This certificate is valid for the above device(s), bearing the CE mark for an undetermined period of time. Any modification to the device(s), not authorized by the manufacturer, will invalidate this declaration.</p>		
Place	Alpine Biomed ApS, Denmark	Date of signature	February 27, 2014
Name of signer	Peter Iarpensen.	Title	QA/RA Director
Signature			

Revision: 1.3