

## Zmluva o výpožičke č. 2011/2011

uzatvorená podľa § 659 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v platnom znení

**Požičiavateľ:** Dräger Slovensko, s.r.o.  
Sídlo: Radlinského 40a  
Bankové spojenie: Commerzbank AG Bratislava, pobočka zahraničnej banky  
Číslo účtu: [REDACTED]  
IČO: 31 439 446  
DIČ: 2020396389  
Zastúpený: Ing. Ján Ličko, konateľ  
Zápis v Obch. registri: Okresný súd Trnava, odd.: Sro, vložka č. 3182/T

a

**Vypožičiavateľ:** Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.  
Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava  
Bankové spojenie: VÚB, a.s. Bratislava  
Číslo účtu: [REDACTED]  
IČO: 35971126  
DIČ: 2022105107  
Zastúpený: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva  
a generálny riaditeľ  
MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH, člen predstavenstva  
Zápis v Obch. registri: Okresný súd Bratislava I, odd.: Sa, vložka č. 3774/B

/ďalej len vypožičiavateľ/

### Čl. I Predmet zmluvy

- 1.1 Požičiavateľ prenecháva vypožičiavateľovi na dočasné bezodplatné užívanie **pacientský servoventilátor Dräger Infinity Acute Care System, Workstation Critical Care - Evita V500** podľa špecifikácie uvedenej v prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a ktorého hodnota je 60.000,- € /s DPH/.
- 1.2 Účelom tejto zmluvy je bezodplatné prenechanie predmetu zmluvy do užívania **vypožičiavateľovi (pre potreby DKC, OAIM)** podľa bodu 1.1 tejto zmluvy, ktorý bude **umiestnený na uvedenom oddelení NUSCH, a.s., DKC, OAIM.**

### Čl. II Doba výpožičky

- 2.1 Táto zmluva sa uzatvára na **dobu určitú – od 08.12.2011 do 13.12.2012**

### Čl. III Práva a povinnosti zmluvných strán

- 3.1 Požičiavateľ je povinný odovzdať predmet zmluvy v stave spôsobilom na dohodnutý účel užívania.
- 3.2 Vypožičiavateľ má právo predmet výpožičky po dohodnutú dobu **bezplatne užívať**.
- 3.3 Vypožičiavateľ je povinný prevziať predmet zmluvy v súlade s podmienkami uvedenými v tejto zmluve a po uplynutí doby, na ktorá bola zmluva uzavretá, vrátiť predmet zmluvy požičiavateľovi v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie.
- 3.4 Vypožičiavateľ sa zaväzuje, že bude predmet zmluvy užívať len na účel dohodnutý v tejto zmluve a v súlade s právnymi predpismi, ktoré sa na predmet vzťahujú, zároveň nie je oprávnený prenechať predmet zmluvy do nájmu, podnájmu alebo výpožičky, v takomto prípade, je taká zmluva neplatná.
- 3.5 Vypožičiavateľ sa zaväzuje predmet zmluvy chrániť pred poškodením, stratou alebo zničením a zároveň udržiavať ho v stave spôsobilom na zabezpečenie účelu zmluvy.

#### Čl. IV Osobitné ustanovenia

- 4.1 Požičiavateľ vyhlasuje, že vypožičiavateľa oboznámil so stavom predmetu výpožičky.  
4.2 Požičiavateľ odovzdá vypožičiavateľovi predmet výpožičky na základe **preberacieho protokolu** podpísaného oprávnenými a na to splnomocnenými zástupcami oboch zmluvných strán.

#### Čl. V Záverečné ustanovenia

- 5.1 Táto zmluva zaniká uplynutím doby, na ktorú bola uzatvorená v súlade s Čl. II tejto zmluvy.  
5.2 Pred uplynutím uvedenej doby v Čl. II Zmluvy, môže táto zmluva zaniknúť i na základe písomnej dohody zmluvných strán bez uvedenia dôvodu alebo písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán bez uvedenia dôvodu, bez výpovednej lehoty, pričom právne účinky výpovede nastanú dňom doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.  
5.3 Vzťahy touto zmluvou neupravené riadia sa príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka a ďalších platných právnych predpisov.  
5.4 Táto zmluva môže byť menená len na základe dohody zmluvných strán, formou písomných a číslovaných dodatkov podpísaných oprávnenými zástupcami zmluvných strán.  
5.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží dve vyhotovenia.  
5.6 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.  
5.7 Zmluvné strany si zmluvu pred podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli, neuzavreli ju v tiesni ani za nevýhodných podmienok, ale uzavreli ju slobodne, vážne a zrozumiteľne na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.

V Piešťanoch, dňa .....0.6.DEC..2011

V Bratislave, dňa .....0.6.DEC..2011

Za požičiavateľa:

Za vypožičiavateľa :

.....  
Ing. Ján Ličko  
konateľ

**Dräger**  
Slovensko, s.r.o.  
Radlinského 40a  
921 01 PIEŠŤANY

.....  
Ing. Mongi Msolly, MBA  
predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

.....  
MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH  
člen predstavenstva

NÁRODNÝ ÚSTAV SRODOVÝCH A ČIERNYCH LIEČIV  
ul. Pod Krasnou horkou 1  
833 48 Bratislava

-15-

## ES vyhlásenie o zhode

Názov organizácie : Dräger Slovensko, s.r.o.  
Adresa : Radlinského 40a, P.O.Box B/8, 921 01 Piešťany  
Výrobca : Dräger Medical AG & Co. KG,  
Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Nemecko  
Výrobok : Ventilátor pre intenzívnu starostlivosť (plúcny ventilátor)  
Typ : **IACS, WCC - Pracovná stanica Evita V500**  
Prístroj na umelú plúcnu ventiláciu  
Základné techn. údaje : Zdravotnícka pomôcka skupiny IIb, UMDNS kód 17-429/42411

Vyššieuvedený výrobok je v zhode s požiadavkami nasledovných smerníc EÚ a vládnych nariadení SR:

Číslo : 93/42/EEC  
Názov : Smernica rady – direktíva EÚ o zdravotníckych pomôckach



Číslo : 572/2001  
Názov : Nariadenie vlády, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok


Identifikácia notifikovanej osoby (NO) : TÜV Product Service GmbH, TÜV SÜD Gr., Zertifizierstelle  
Adresa : Ridlerstrasse 65, 80339 München, Nemecko, EC č. 0123

Uvedená NO vydala certifikát, ktorým osvedčuje zavedenie a používanie úplného systému zabezpečenia kvality v procese výroby, od navrhovania až po výstupnú kontrolu, v zmysle prílohy II. odseku 3 smernice 93/42/EEC (resp. nariadenia vlády SR č. 572/2001). ES vyhlásenie o zhode výrobcu č. MD104-007-1009-244-0 bolo vydané dňa 21.09.2010 a ES vyhlásenie o zhode výrobcu č. MD104-007-1009-244-10 bolo vydané dňa 15.09.2011.

Toto ES vyhlásenie o zhode je platné pre vyššieuvedené výrobky, odbytované na trhu SR po dátume jeho vystavenia. Platnosť tohto vyhlásenia o zhode sa ruší pri vykonaní akýchkoľvek výrobcom neautorizovaných úprav vyššieuvedeného výrobku.

Vyhlasovateľ : Dräger Slovensko, s.r.o., v zastúpení Ing. Jánom Ličkom  
Funkcia : konateľ  
Adresa : Radlinského 40a, P.O.Box B/8, 921 01 Piešťany  
Dátum : 28. novembra 2011  
Podpis :

**Dräger**  
Slovensko, s.r.o.  
Radlinského 40a  
921 01 PIEŠŤANY

	<b>EC Declaration of Conformity</b> <i>EG Konformitätserklärung</i>	<b>Date / Datum</b> 2010-09-21
	<b>European Directive 93/42/EEC, Annex II</b> <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	<b>Document ID / Dokument Nr.</b> MD104-007-1009-244-0

Dräger Medical GmbH  
 Moisinger Allee 53-55  
 23542 Lübeck  
 Germany

hereby declares that the / *erklärt hiermit, dass*

Product Name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical Device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code/ GMDN Code
Infinity Acute Care System Workstation Critical Care	Ventilator, Intensive Care	IIB	17-429 / 42411

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Dräger Medical GmbH will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) übereinstimmt. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, EU Kennnummer 0123, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger Medical GmbH autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

President of Strategic Business Field  
 Respiratory Care



Sebastian Kässner



Director Regulatory & Clinical Affairs



Ulrich Schröder


Dräger Medical GmbH  
 Moisinger Allee 53-55  
 23558 Lübeck, Germany  
 Postal address:  
 23542 Lübeck, Germany  
 Tel +49 451 882-0  
 Fax +49 451 882-2080  
 info@draeger.com  
 www.draeger.com  
 VAT no. DE813745277

Bank details:  
 Commerzbank AG, Lübeck  
 Account no. 014 679 500  
 Bank code 230 400 22  
 IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
 SWIFT code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck  
 Account no. 1 071 117  
 Bank code 230 501 01  
 IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17  
 SWIFT code NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck  
 Commercial register:  
 Local court Lübeck HRB 4358 HL

General manager:  
 Dr. Christian Hauer

	<b>Appendix to EC Declaration of Conformity</b> <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	<b>Date / Datum</b> 2011-09-15
	<b>European Directive 93/42/EEC</b> <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i>	<b>Document ID / Dokument Nr.</b> MD104-007-1009-244-0-10

Dräger Medical GmbH  
 Moislinger Allee 53-55  
 23542 Lübeck  
 Germany

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt
Infinity Acute Care System Workstation Critical Care	Ventilator, Intensive Care
<b>Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:</b>	
IEC 60601-1 :2006	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 :2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-12:2001	Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular Requirements for the safety of lung ventilators – critical care ventilators
IEC 60601-1-6 :2004	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard - Usability
IEC 60601-1-8:2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Dräger Medical GmbH  
 Moislinger Allee 53-55  
 23558 Lübeck, Germany  
 Postal address:  
 23542 Lübeck, Germany  
 Tel +49 451 882-0  
 Fax +49 451 882-2080  
 info@draeger.com  
 www.draeger.com  
 VAT no. DE813745277

**Bank details:**  
 Commerzbank AG, Lübeck  
 Account no. 014 679 500  
 Bank code 230 400 22  
 IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
 SWIFT code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck  
 Account no. 1 071 117  
 Bank code 230 501 01  
 IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17  
 SWIFT code NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck  
 Commercial register:  
 Local court Lübeck HRB 4358 HL

Chairman of the supervisory board:  
 Stefan Dräger  
 General manager:  
 Dr. Christian Hauer

## Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplňok	Výrobca
P	87414	Ventilátor pre intenzívnu starostlivosť DRAEGER IACS WCC	Infinity Acute Care Sys.-IACS, Workstation Critical Care-WCC	DRG-DE



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26  
Sekcia zdravotníckych pomôcok

-4-

Vypracoval Ing. Gabriela Buzáková  
Telefón: +421 2 5070 1223, email: buzakova@sukl.sk

### Upozornenie:

Tento výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných ZP neslúži ako súčasť žiadosti o zaradenie ZP do zoznamu ZP plne alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Skratku výrobcu predstavujú prvé tri znaky zľava.