

ZMLUVA O VÝPOŽIČKE

uzatvorená podľa ust. § 659 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej aj len „zmluva“)

Článok I. Zmluvné strany

1. DISPOMED, s.r.o.

Sídlo: Cesta pod Hradovou 23, 040 01 Košice
Štat. org.: MVDr. Darina Žipajová, konateľka
IČO: 31684432
Zapísaný v: OR OS Košice, oddiel: Sro, vložka č. 4132/V
(ďalej len „požičiavateľ“)

a

2. Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

Sídlo: Nám. L. Svobodu č. 1, 975 17 Banská Bystrica
Štatut. org.: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, generálna riaditeľka
Ing. Ivana Sklenková, ekonomická riaditeľka
IČO: 00 165 549
DIČ: 2021095670
IČ DPH: SK2021095670
Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č.1842/90-A/II-I z 18.12.1990
v znení neskorších zmien
(ďalej len „vypožičiavateľ“)

Článok II. Predmet a účel zmluvy

- 2.1. Požičiavateľ prenecháva vypožičiavateľovi bezodplatne do výpožičky predmet výpožičky v stave spôsobilom na riadne užívanie.
- 2.2. Predmetom výpožičky je nasledujúca vec:
- 2.2.1 zdravotnícky prístroj Systém laserový Cyclo G6, 1ks, v hodnote 20.000,00 eur bez DPH, výrobcu IRIDEX corporation USA;
(ďalej len „predmet výpožičky“)
- 2.3. Požičiavateľ prenecháva vypožičiavateľovi predmet výpožičky pre potreby oftalmologického použitia na liečbu glaukómu na II. Očnej klinike SZU FNsP FDR BB.

Článok III. Doba výpožičky

- 3.1 Zmluvné strany sa dohodli, že výpožička sa uzatvára na dobu určitú, a to na 30 dní odo dňa protokolárneho odovzdania predmetu výpožičky.

Článok IV. Ďalšie dojednania

- 4.1 Predmet výpožičky bude odovzdaný do užívania osobne požičiavateľom po podpise tejto zmluvy v sídle vypožičiavateľa.
- 4.2 Požičiavateľ vyhlasuje, že:

- 4.2.1 je výlučným vlastníkom predmetu výpožičky a je oprávnený s ním disponovať bez obmedzení;
 - 4.2.2 predmet výpožičky nemá faktické – technické a právne vady, ktoré by obmedzovali vypožičiavateľa v jeho riadnom užívaní;
 - 4.2.3 vypožičiavateľ má právo vypožičanú vec užívať bezplatne.
- 4.3 Vypožičiavateľ vyhlasuje že:
- 4.3.1 bude užívať predmet výpožičky riadne a v súlade s účelom, ktorý je v zmluve dohodnutý alebo ktorému obvykle slúži, a bude predmet výpožičky chrániť pred poškodením, stratou alebo zničením;
 - 4.3.2 neprenechá predmet výpožičky na užívanie tretej osobe;
 - 4.3.3 zodpovedá za škody na prístroji, spôsobené používaním prístroja v rozpore s návodom na použitie.
- 4.4 Starostlivosť a údržbu prístroja bude vykonávať na vlastné náklady vypožičiavateľ.
- 4.5 Vypožičiavateľ nezodpovedá za škodu na predmete výpožičky, ktorá vznikla bežným opotrebením alebo obvyklým užívaním predmetu výpožičky.

Článok V.

Zásada oddel'ovania

- 5.1 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že cieľom výpožičky nie je:
- 5.1.1 pohnútkou získať alebo si udržať obchod, alebo dať vzniknúť akémukoľvek záväzku či vytvoriť akékoľvek očakávanie, že vypožičiavateľ sa podujme zakúpiť si, prenajať si, odporučiť alebo používať alebo zariadiť zakúpenie, prenájom, odporúčanie alebo použitie akékoľvek produkty alebo služby alebo sa inak zúčastniť alebo ponúknuť obchodnú transakciu (teraz či v budúcnosti) požičiavateľovi alebo s ňou súvisiacich subjektov; alebo akýmkoľvek spôsobom ovplyvňovať procesy alebo rozhodnutia vypožičiavateľa v súvislosti s akýmkoľvek potencionálnym zakúpením, prenájomom,
 - 5.1.2 odporúčaním alebo využitím produktov či služieb požičiavateľa vrátane zmluvy o postupe obstarávania alebo cenovej štruktúre.
- 5.2 Zmluvné strany súhlasia s tým, že sú nezávislé a že táto zmluva nemá za cieľ vytvoriť akýkoľvek druh partnerstva alebo vzťahu na základe zastúpenia alebo získanie akejkoľvek obchodnej alebo inej výhody požičiavateľa alebo osobnej výhody.

Článok VI.

Skončenie zmluvy

- 6.1 Táto zmluva sa skončí uplynutím času, na ktorý bola dohodnutá.
- 6.2 Táto zmluva sa skončí aj:
- 6.2.1 dňom vrátenia predmetu výpožičky zo strany vypožičiavateľa, pričom vypožičiavateľ oznámi požičiavateľovi túto skutočnosť minimálne 14 dní vopred;
 - 6.2.2 dňom vrátenia predmetu výpožičky na základe žiadosti požičiavateľa, a to do 14 dní odo dňa doručenia žiadosti o vrátenie predmetu výpožičky;
 - 6.2.3 dohodou zmluvných strán ku dňu, ktorý si vzájomne dohodnú.
- 6.3 Po ukončení výpožičky je požičiavateľ povinný prevziať si predmet výpožičky na svoje vlastné náklady v sídle vypožičiavateľa, a to najneskôr do 14 dní.

Článok VII.

Spoločné a záverečné ustanovenia

- 7.1 Túto zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať výhradne na základe písomného dodatku podpísaného oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.

- 7.2 Vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov a príslušnými predpismi Slovenskej republiky.
- 7.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že riešenie prípadných sporných otázok sa bude uskutočňovať predovšetkým spoločným rokovaním a vzájomnou dohodou. V prípade, ak sa vzniknutý spor nevyrieši vzájomnou dohodou ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená predložiť tento spor na riešenie príslušnému súdu Slovenskej republiky.
- 7.4 Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu zmluvy oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.
- 7.5 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží jeden rovnopis.
- 7.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a na potvrdenie toho, že obsah tejto zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

Za vypožičiatel'a

Za požičiatel'a

V Banskej Bystrici, dňa

V Košiciach, dňa 19. 8. 2020

.....
Ing. Miriam Lapuníková, MBA
generálna riaditeľka

.....
MVDr. Darina Žipajová
konateľka

.....
Ing. Ivana Sklenková
ekonomická riaditeľka



DISPOMED s.r.o., Cesta pod Hradovou 23, 040 01 Košice, tel./fax: 055/ 63 21 031

ODOVZDÁVACÍ A PREBERACÍ PROTOKOL a PROTOKOL O ZAŠKOLENÍ

Typ prístroja:	Systém laserový CYCLO G6	Umiestnenie prístroja:	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta. B. Bystrica
Výrobné číslo:	IQI 92838C	Oddelenie/Pracovisko:	II. Očná klinika SZU
Výrobca:	IRIDEX corporation, CA, USA	Kontaktná osoba:	Mgr. Številová Miroslava, Vedúca sestry II. Očnej kliniky SZU

Výkon realizovaný na základe :

Zmluvy o výpožičke zo dňa:

Iné :

Realizovaný výkon*:

Inštalácia	☒
Školenie	☒
Upgrade	☐
Oprava	☐
Záručná	☐
Pozáručná	☐
Servis	☐
Záručný	☐

* - X označiť realizovaný výkon

Výkon realizoval: Ing. Ján Štefaňák

Meno a priezvisko servisného technika: Ing. Ján Štefaňák

Dátum realizácie výkonu (odovzdanie FNsP F. D. Roosevelta):

Servisná organizácia

DISPOMED, s.r.o.

Produkt	Množstvo odovz.	Sériové číslo	Množstvo vrátené
Systém laserový CYCLO G6	1 ks	IQI 92838C	
Ochranné okuliare	4 ks		
Kľúč na zapnutie	1 ks		
Pedál	1 ks		
Obal proti prachu	1 ks		

Odovzdané dokumenty:

Návod na použitie a príručka k príslušenstvu v SJ, CE certifikát

Poznámky:

spoločnosť Dispomed s.r.o. zabezpečila prostredníctvom svojich realizačných pracovníkov vykonanie kontroly funkčnosti a správnosti nastavenia všetkých parametrov Systému laserového CYCLO G6

Zoznam zaškolených osôb:

Podpis zaškolenej osoby

Prevzal:

meno preberajúceho pracovníka: _____
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta. B. Bystrica

Odovzdal za DISPOMED s.r.o.:

Podpis odovzdávajúceho: _____
Ing. Ján Štefaňák

Podpis :

Odovzdal:

meno odovzdávajúceho pracovníka: _____
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta. B. Bystrica

Prevzal za DISPOMED s.r.o.:

Podpis preberajúceho: _____
Ing. Ján Štefaňák

Podpis :

Dátum odovzdania vo FNsP F.D.Roosevelta:.....

Dátum vrátenia prístroja spol. DISPOMED:.....





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 543007

Issued To:

**IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View
California
94043-1824
USA**

In respect of:

**The design and manufacture of solid-state laser systems for use in ophthalmology and ENT;
and in ophthalmology, sterile single use devices for illumination, irrigation and aspiration.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2008-10-10**

Date: **2020-04-02**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 543007**
 Date: **2020-04-02**
 Issued To: **IRIDEX Corporation**
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View
California
94043-1824
USA

Date	Reference Number	Action
10 October 2009	7283975	First Issue - based on certificate CE 525874
08 January 2010	7466996	Re-issue to include IQ 577 laser system on supplementary page and EU Representative on the list of significant sub-contractors -DCA
21 March 2010	7505188	Addition of IQS32 Laser System and 25-27 G Illuminating Endoprobe to supplementary pages. Correction of EU Representative to MDCI Ltd., Arundel House, 1 Liverpool Gardens, Worthing. Correction to Parter Sterilization Services title to match ISO 13485 certificate. Certificate re-issue.
14 October 2010	7600143	Re-issue to expand scope to include, in ophthalmology, sterile single use devices for illumination, irrigation, aspiration and humidification. Associated addition of subcontractors Peregrine Surgical Ltd. and Steris Isomedix Services. Change of EU Representative from MDCI to Emerge Europe.
30 July 2013	7973706	Re-issue to add sub-contractor for sterile manufacture Madhu Instruments, India Update of product list.
25 November 2013	8080122	Reissue to update the product list.
24 March 2015	8315374	Update of product list and certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 543007**
Date: **2020-04-02**
Issued To: **IRIDEX Corporation**
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View
California
94043-1824
USA

Date	Reference Number	Action
15 January 2016	8439291	Update of product list. - To include Cyclo G6 Laser Console. - Removal of 57 devices.
23 February 2018	8843601	Addition of Significant Subcontractor 'Sparqtron Corporation' for Manufacture. Changes to the EU Rep address details Update to the product list in CE 543007; Removal of 8 items in the pages 5, 8 and 13 Addition of 3 items (Cyclo G6 laser console and G-Probe) in the page 7 Removal of Peregrine Surgical Ltd., Madhu Instruments and STERIS Applied Sterilization Technologies from the significant subcontractor list. Addition of part number 32000-4, OcuLight (R)TX to the list in page 2
18 March 2019	7782034	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 543007**
 Date: **2020-04-02**
 Issued To: **IRIDEX Corporation**
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View
California
94043-1824
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3159196	Renewal. Scope reduction to remove 'dermatology' and 'humidification' from scope. Addition of Significant Subcontractor Isomedix Operations, Inc for ETO Sterilization. Addition of Significant Subcontractor Peregrine Surgical Ltd. for Manufacture and Control of Sterilization. Amendment of Parter Sterilization Services name. Update of product list. Removal of 48 products including: -IQ 532™ XP (532nm) -Remote Control for TX -TxCell™ Scanning Laser Delivery System - CSO, (577 nm) -TxCell™ Scanning Laser Delivery System - CSO, (532 nm) -Transscleral 600µ Probe (81 Onm) Vet -MoistAir Humidifier Chamber -GreenTip Membrane Scraper Addition of 3 products -IQ 532 Console -IQ 577 Console -MicroPulse P3 Device

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.