

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

Evidenční číslo smlouvy: 1287/19/10/OSL

Smluvní strany:

- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň**
zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem
IČO: 00669806, DIČ: CZ00669806
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 33739311/0710

dále jen „vypůjčitel“

a

- BioSolution, s.r.o.**
Pod Klamovkou 1268/3, 150 00 Praha 5 - Košíře
IČO: 289 84 315 DIČ: CZ28984315
Obchodní rejstřík: vedený u Městského soudu v Praze, odd. C, vložka 157828
zastoupená: Mgr. Martinem Burešem, jednatelem společnosti
bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č. účtu 43-9198770297/0100

dále jen „půjčitel“

uzavírají smlouvu o výpůjčce.

I. Předmět výpůjčky

- Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli **do bezplatného užívání** následující předmět výpůjčky (v případě většího počtu výpůjček bude seznam zařízení (přístrojů) uveden v PŘÍLOZE této smlouvy a bude upravován dle aktuálního stavu):

Pol. č.	Název	Typ	Výrobní číslo	Hodnota v Kč
1.	ACS kolenní instrumentárium	FB	4223 0401-0406	588.000,-

- 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.

II. Předání předmětu výpůjčky, kontaktní osoby

- Půjčitel předá předmět výpůjčky pověřenému pracovišti vypůjčitele do **30 dnů** ode dne účinnosti této smlouvy.
- Pověřeným pracovištěm vypůjčitele je: **Operační sály Lochotín – ortopedie FN Plzeň.**
Kontaktní osoba (vč. tel. čísla):
 - za **půjčitele**, odpovědná za **instalaci**: xxx
 - za **půjčitele**, odpovědná za **servis, PBTK**: xxx

- za **vypůjčitele** (kliniku/oddělení): xxx
- za **vypůjčitele** (obchodně-technický odbor): xxx

III.**Doba výpůjčky a dodání výpůjčky**

1. Trvání výpůjčky se sjednává na dobu **určitou: 24 měsíců** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
2. Půjčitel je povinen vyzvat vypůjčitele k převzetí výpůjčky nejméně 3 pracovní dny před dodáním. Kontaktní osobou za vypůjčitele je:
Bc. Alena Singerová - tel.: 377 103 668, e-mail: singerovaa@fnplzen.cz.

IV.**Práva a povinnosti půjčitele**

1. Půjčitel se zavazuje, že provede bezplatně a protokolárně:
 - instalaci a uvedení do provozu předmětu výpůjčky v prostorách pověřeného pracoviště vypůjčitele v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb.,
 - instruktáž pracovníků vypůjčitele z hlediska obsluhy předmětu výpůjčky, jeho nastavení, kalibrace a údržby a o podmínkách jeho bezpečného použití a provozu;
 - pokud půjčitel nezajistí, aby účastníci instruktáže dosáhli kvalifikace pro provádění instruktáže dalších pracovníků vypůjčitele, zavazuje se po dobu užívání předmětu výpůjčky dle této smlouvy provádět bezplatně instruktáž (dle zákona č. 268/2014Sb.) nového personálu vypůjčitele, který bude předmět výpůjčky obsluhovat, avšak maximálně 12x v průběhu jednoho kalendářního roku. Půjčitel provede instruktáž do 10-ti pracovních dnů od doručení písemné výzvy vypůjčitele k jejímu provedení, pokud se smluvní strany nedohodou jinak. Vypůjčitel se zavazuje postupovat při žádosti o poskytnutí instruktáže hospodárně, tzn. učiní veškerá rozumně očekávatelná opatření, aby půjčitel v rámci provádění instruktáže zaškoloval více osob zároveň.
2. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá vypůjčiteli:
 - uživatelskou dokumentaci a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - doklady prokazující jeho způsobilost k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění,
 - platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou,
 - protokol o provedení instruktáže obsluhy s podpisy školitele a školené obsluhy, viz příloha této smlouvy,
 - seznam a certifikáty osob provádějící instruktáž dle § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb. za stranu půjčitele,
3. Po ukončení výpůjčky, vyplní půjčitel **Protokol o vrácení výpůjčky zpět půjčiteli** (viz příloha této smlouvy, formulář FN/0353), spolu s kontaktní osobou za kliniku a půjčitel protokol předá na Obchodně-technický odbor kontaktní osobě, tj. kopii má klinika/oddělení, půjčitel a Obchodně-technický odbor.
4. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli dodávat spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky a jeho provoz.

V.**Práva a povinnosti vypůjčitele**

1. Vypůjčitel se zavazuje poskytnout půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a potvrdit protokolárně jeho převzetí.
2. Vypůjčitel je povinen používat předmět výpůjčky s péčí řádného hospodáře a jen k takovým účelům, pro něž je výrobcem určen. Je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením z nedbalosti, ztrátou nebo zničením.

3. Vypůjčitel není povinen předmět výpůjčky pojistit.
4. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností vypůjčitele je tento povinen uhradit půjčiteli vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky.
Za opotřebením předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.
5. Vypůjčitel **nesmí** přenechat ani zříditi jakákoliv práva k předmětu výpůjčky třetí straně.
6. **Vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních materiálů určených a schválených výrobcem**, určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.
7. Vypůjčitel k užívání předmětu výpůjčky **bude** odebírat provozní materiál v sortimentu a cenách dle VZ **Ortopedické implantáty 2019, č.: Z2019-006712**.

VI.

Provoz a údržba předmětu výpůjčky

1. Půjčitel **poskytuje** vypůjčiteli na předmět výpůjčky záruku po dobu **min. 24 měsíců** od protokolárního předání vypůjčiteli, během níž má vypůjčitel nárok na plné bezplatné servisní zabezpečení ze strany půjčitele.
2. V pozáruční době se půjčitel zavazuje po celou dobu výpůjčky poskytovat vypůjčiteli k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

Typ služby:	Organizuje/iniciuje ³⁾ :	Provádí/dodává ³⁾ :	Na náklad/účet:
PBTK ¹⁾	půjčitel	půjčitel	půjčitele
Opravy, servis, dopravné ²⁾	vypůjčitel	půjčitel	půjčitele
Náhradní díly	vypůjčitel	půjčitel	půjčitele
Provozní materiál	vypůjčitel	půjčitel	vypůjčitele

1) Pravidelné bezpečnostně technické kontroly stavu předmětu výpůjčky a další úkony k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti předmětu výpůjčky dle definice v § 65 zákona č. 268/2014 Sb. prováděné v souladu s předpisem výrobce ZP.

2) Půjčitel se zavazuje v případě poruchy předmětu výpůjčky k jeho uvedení do provozu do 24 hodin od nahlášení poruchy.

3) Kontakt na případnou třetí stranu (pokud není totožná s půjčitelem):

3. Půjčitel zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace klinického nebo technického problému. V případě, že nebude možno opravit a zprovoznit předmět výpůjčky do 24 hodin od nahlášení poruchy, půjčitel zapůjčí vypůjčiteli po dobu opravy náhradní přístroj odpovídající kvality.

Na náhradní přístroj se vztahují stejné podmínky vyplývající z výpůjční smlouvy jako na přístroj původní.

4. Půjčitel prohlašuje a doloží kopiemi, že dle platné legislativy splňuje kvalifikační požadavky a věcné vybavení a další podmínky pro výkon servisních činností vyplývající z ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., mimo jiné, že:

- má příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje,
- má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům vyplývajícím z této smlouvy.

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 stranou jím sjednanou a půjčitel souběžně doloží za třetí stranu splnění povinností zákona č. 268/2014 Sb.

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

VII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze stran obdrží jedno vyhotovení.
2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, obsah smlouvy je jim srozumitelný a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.
3. Tato smlouva, její přílohy a dodatky nabývají platnosti a účinnosti dnem jejich podpisu oběma smluvními stranami.
4. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze na základě písemných, očíslovaných dodatků a příloh, podepsaných oběma smluvními stranami.
5. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí. Výpovědní lhůta smlouvy činí **2 měsíce** a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
6. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu i bez uvedení důvodu.
7. Půjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu s uvedením důvodu v případě, nesplní-li vypůjčitel podmínky a povinnosti dle čl. V 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, vedoucích 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, Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 2016/679 (GDPR), 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.
9. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená (nebo upravená neplatně nebo neúčinně), se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem. Smluvní strany se zavazují řešit jakýkoliv spor z této smlouvy nejprve smírnou cestou. Nebude-li spor vyřešen smírně, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna jej předložit k věcně a místně příslušnému soudu České republiky.
10. Smluvní strany shodně a svobodně prohlašují, že se bez výhrad shodly na tom, že Fakultní nemocnice Plzeň zveřejní tuto smlouvu a související přílohy v Registru smluv, ve lhůtě a za podmínek stanovených dle zákona č. 340/2015 Sb., a to včetně osobních údajů.

Dne:

Dne:

.....
razítko a podpis vypůjčitele
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
ředitel FN Plzeň.....
razítko a podpis Prodávajícího
Mgr. Martin Bureš
jednatel společnosti BioSolution, s.r.o.

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (ZP)

Úvodní inštruktáž
 Periodická inštruktáž
 Třída ZP: I IIa IIb III

Zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 13, 305 99, Plzeň
Název ZP:	
Typ ZP, verze návodu (SW)	
Termín konání:	
Školitel:	

Účastníci absolvovali inštruktáž ve smyslu ustanovení §61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění a ve znění pozdějších předpisů, o zacházení s výše uvedeným ZP, a jeho používání v souladu s návodem k použití.

Součástí inštruktáže bylo:

- seznámení s účelem použití, obsluhou a údržbou ZP v rozsahu návodu k použití příslušného ZP dle pokynů výrobce
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP, zobrazovacích a indikačních prvků, alarmových hlášení
- praktická ukázka použití ZP
- seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s příslušenstvím, jinými ZP, potřebným programovým vybavením a jinými předměty.
- pokud je součástí ZP software, byla provedena inštruktáž v rozsahu určeném výrobcem tohoto software

Ve výše uvedených bodech byli účastníci seznámeni s používáním příslušenství, programového vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Inštruktáže se zúčastnili zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb (účastníci) jež mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti, poskytující dostatečnou záruku odborného použití ZP.

Školitel prohlašuje, že:

- má odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění inštruktáže o zacházení s předmětným ZP a jeho používání. Byl poučen výrobcem o použití ZP a byl mu vystaven certifikát a splňuje požadavky na osoby provádějící inštruktáž ZP v §61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění a ve znění pozdějších předpisů.
- V případě periodické inštruktáže v rámci ZOK FN Plzeň školitel prokazatelně absolvoval inštruktáž do 31.3.2015 osobou způsobilou dle předchozího zákona č. 123/2000Sb.

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

Nevyplněné řádky proškrtněte a v případě nedostatku řádků, lze pokračovat na Prezenční listině – formulář FN/0044.

Školitel (razítko a podpis): _____

PROTOKOL O PŘEVZETÍ VÝPŮJČKY ZPĚT PŮJČITELEM

1. Výpůjční smlouva, nebo zápis o instalaci a předání výpůjčky půjčkitelem č.:

.....

2. Zdravotnický prostředek:

VČ: * / IČ: *

3. Příslušenství:

4. Firma:

5. Klinika:

- bez závad * - čistý, dekontaminovaný

- závady *

* Nehodící se škrtněte

Poznámka:

Zápis vyhotoven ve 3 výtiscích

1 x klinika

1 x přebírající firma

1 x OTO

V Plzni, dne:

.....
zástupce půjčitele (firmy)
Jméno, příjmení, podpis, razítko

.....
zástupce vypůjčitele (kliniky)
Jméno, příjmení, podpis, razítko