

Smlouva o výpůjčce

č. 16 06 003

I.

Smluvní strany

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem

IČ: 65 26 97 05

DIČ: CZ 65269705

Bankovní spojení: KB Brno-město, č. ú.: 71234621/0100

(dále jen vypůjčitel)

a

B. Braun Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

za níž jedná Mgr. Tomáš Stibor, na základě plné moci ze dne 1. 1. 2015, kopie plné moci tvoří přílohu č. 2 této kupní smlouvy

IČ: 48 58 62 85

DIČ: CZ48586285

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., Praha 4, Č. účtu: 515293009/2700

/dále jen půjčitel/

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu:

II.

Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání Elan 4 s příslušenstvím, dále jen přístroj, cena přístroje v Kč 999 073,30 Kč vč. DPH/ks, výrobní číslo 1151.

V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě IIa.

Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený přístroj je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.

Opravy, údržbu a servis předmětu výpůjčky a zároveň provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol bude provádět na své náklady půjčitel. Pokud však závadu na předmětu výpůjčky způsobil vypůjčitel, hradí veškeré náklady spojené s opravou přístroje vypůjčitel. Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje 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. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli.

Strana 1 z 2

Vypůjčitel je povinen neprodleně písemně informovat půjčitele o všech skutečnostech ovlivňujících provoz předmětu výpůjčky a vést o všech technických problémech předmětu výpůjčky záznamy. V okamžiku, kdy vypůjčitel zjistí, že předmět výpůjčky není k řádnému používání způsobilý, je povinen jeho provoz přerušit. Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.

III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby FN Brno, COS I – neurochirurgie, NS 4785, IÚ 2426.

Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroj dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena od podpisu této smlouvy do 31.12.2016.

Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou.

V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby výpůjčky.

Smluvní strany se dohodly, že z důvodu, který nemohl půjčitel předvídat, bude za základě požadavku půjčitele přístroj předčasně vrácen.

Pokud by vypůjčitel chtěl přístroj předčasně vrátit a půjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele.

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.

Vyhotovuje se ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.

Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.

Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně.

V Praze dne 8.6.2016

V Brně dne 15.6.2016

B. Braun Medical s.r.o.

Mgr. Tomáš Stibor
na základě plné moci
za půjčitele

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel
za vypůjčitele



Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass der Artikel
declare under our sole responsibility that the product

Artikelnummer / Article number

Article No. GA258SU to GB947R
as per attached list

mit den Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG übereinstimmt.
is in conformity with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II & VII (Risikoklasse I, Im, Is, IIa, IIb, III)
Conformity Assessment Procedure according to Annex II & VII (Class Im, Is, IIa, IIb, III)

Benannte Stelle / *Notified Body*
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
(Kennnummer / *Identification number* 0123)

Die Gültigkeit der Konformitätserklärung entspricht der Geltungsdauer des aktuell gültigen
EG Zertifikates - vollständiges QM-System nach Anhang II, MDD 93/42/EWG.
*Validity of the Declaration of Conformity corresponds to the currently valid EC certificate -
Full QA System, Annex II, MDD 93/42/EEC.*

Tuttlingen, 2015-10-21

i. V. Thomas Marquardt
Director Regulatory Affairs

i. A. Sandra Maier
Regulatory Affairs

Zaměstnanci si po zapracování a osvojení znalostí z provozu rozšiřují své vědomosti např. absolvováním PSS a odborných kurzů, účastí na odborných seminářích, aj. v rámci systému celoživotního vzdělávání dle platné legislativy.

Náplň činnosti všeobecné sestry

- vykonává činnosti v souladu s pracovním a organizačním řádem zdravot. zařízení a útvaru
- vykonává činnosti v souladu s platnou dokumentací řízení jakosti zdravot. zařízení a útvaru
- provádí a kontroluje předsterilizační přípravu ZP
- sestavuje operační sety pro jednotlivé operační obory
- provádí nebo dozoruje obsluhu přístrojů
- vede dokumentaci
- odborně vede sanitáře a sanitářky
- aktivně se podílí na spolupráci se zaměstnanci operačních sálů a jiných útvarů zdravot. zařízení v rámci svých kompetencí

Náplň činnosti sanitáře, sanitářky

- vykonává činnosti v souladu s pracovním a organizačním řádem zdravot. zařízení a útvaru
- vykonává činnosti v souladu s platnou dokumentací řízení jakosti zdravot. zařízení a útvaru
- podílí se na přijímání a výdeji zdravotnických prostředků určených k opakované sterilizaci
- provádí předsterilizační přípravu ZP
- obsluhuje přístroje pod vedením sestry
- vede dokumentaci pod vedením sestry
- dle zdravot. zařízení provádí transport ZP např. z centrálních oper. sálů /dále jen COS/ a zpět na COS
- vykonává další práce z pověření nadřízeného zaměstnance

3. Služby CS

CS poskytuje služby v rámci své nabídky:

- interním klientům ve zdravot. zařízení / COS, oddělení, aj./
- externím klientům /jiná zdravot. zařízení, soukromé ambulance, aj./

Provoz oddělení je dán dle požadavků klientů ve zdravotnickém zařízení / jednosměnný, dvousměnný, nepřetržitý provoz /.

Mezi základní služby patří:

- kompletní předsterilizační příprava ZP /instrumentarium, operační prádlo a krytí, obvazový materiál/
- sterilizace ZP
- transport ZP /dle zdravot. zařízení/

4. Hygienicko-epidemiologický režim

Musí respektovat platnou legislativu, např. vyhl. MZ ČR 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.



Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Article No.	Description	Risk Class
GA258SU	ELAN 4 DISPOSABLE SPRAY NOZZLE F/SAWS	Ila
GA259SU	ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/CRANIOTOME ATT.	Ila
GA261SU	ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L4	Ila
GA262SU	ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L7	Ila
GA263SU	ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L10	Ila
GA264SU	ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L13	Ila
GA395SU	ELAN 4 ELECTRO DISPOSABLE TUBE SET	Ila
GA702R	ELAN 4 AIR WALL HOSE 3M	I
GA703R	ELAN 4 AIR WALL HOSE 5M	I
GA705R	ELAN 4 AIR MOTOR HOSE 3M F/FOOT CONTROL	I
GA708	ELAN 4 AIR FOOT CONTROL	I
GA722	ELAN 4 AIR PERFORATOR DRIVER	Ila
GA724	ELAN 4 AIR LOW SPEED MOTOR INTRA	Ila
GA736	ELAN 4 AIR MICRO SAGITTAL SAW	Ila
GA737	ELAN 4 AIR MICRO RECIPROCATING SAW	Ila
GA749	ELAN 4 AIR CRANIOTOME 2-RING	Ila
GA761	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L4	Ila
GA762	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L7	Ila
GA763	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L10	Ila
GA764	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L13	Ila
GA800	ELAN 4 ELECTRO CONTROL UNIT	Ila
GA806	ELAN 4 ELECTRO MOTOR CABLE F/FOOT CTRL.	I
GA808	ELAN 4 ELECTRO FOOT CONTROL	I
GA822	ELAN 4 ELECTRO PERFORATOR DRIVER	Ila
GA824	ELAN 4 ELECTRO LOW SPEED MOTOR INTRA	Ila
GA836	ELAN 4 ELECTRO MICRO SAGITTAL SAW	Ila
GA837	ELAN 4 ELECTRO MICRO RECIPROCATING SAW	Ila
GA849	ELAN 4 ELECTRO CRANIOTOME 2-RING	Ila
GA861	ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L4	Ila
GA862	ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L7	Ila
GA863	ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L10	Ila
GA864	ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L13	Ila

Přístup na oddělení - pouze vyznačenými vchody.

Stavební a provozní uspořádání útvaru

- A/ Septická zóna – prostory pro:
- příjem ZP
 - provádění předsterilizace přípravky ZP /dekontaminace, mytí, sušení /

B/ Meioseptická zóna - prostory pro:

- kontrolu, kompletaci a balení ZP
- příjem a zpracování operačního prádla a krytí
- zpracování obvazového materiálu
- přípravu buničité vaty a gázy /řezárna/
- provádění vlastní sterilizace ZP

C/ Aseptická zóna - sklad sterilního materiálu určený ke skladování a výdeji vysterilizovaných ZP, přístup pouze přes hygienický filtr.

D/ Sklady – prostory k uložení nesterilního prádla, operačního krytí a obvazového materiálu, spotřebního materiálu, dezinfekčních a čistících prostředků, obalů, sterilizačních médií, dokumentace, aj.

E/ Prostory pro manipulaci s použitým prádlem a OOPP, úklidové místnosti

F/Místnosti pro čištění a dezinfekci transport. vozíků, skříní , aj.

G/ Sociální a hygienické zázemí pro zaměstnance – šatny, hyg. zařízení, denní místnost, aj.

H/ Kancelářské prostory – management, ekonomické zpracování, aj.

Pohyb zaměstnanců – v prostorách vlastních technologii pouze v ochranném pracovním oděvu, nesmí se kráčet pohyb a činnosti zaměstnanců pracujících v jednotlivých zónách útvaru.

Osobní ochranné pracovní prostředky / dále jen OOPP/ – používání na vyčleněných pracovních místech a vytípaných úkonech, individuální pro každého zaměstnance. Např. čepice, ústenky, zástěra, gumové rukavice, tetlonové rukavice, ochranné brýle nebo štít, aj.

Mytí a dezinfekce rukou – vždy před a po pracovním výkonu, zvl. po manipulaci se ZP znečištěným biologickým materiálem.

K utírání se používají jednorázové papírové ručníky.

Pracovní pomůcky a přístroje – vždy po ukončení činnosti se mechanicky očistí a dezinfikují, event. jinak ošetří dle pokynů výrobce a v souladu s platnými předpisy.

Očista a dezinfekce ploch – pracovní stoly, regály, police, aj. se myjí a dezinfikují denně po skončení pracovní činnosti. V případě mimořádného znečištění nebo kontaminace biologickým materiálem se dekontaminují a očistí ihned v souladu s Hyg.-epidemiolog. řádem útvaru. Používají se vhodné dezinfekční, čistící a mycí prostředky, které jsou v souladu s Dezinfekčním programem zdravot. zařízení. Při používání se postupuje dle návodu výrobce.

AESCULAP[®]

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Article No.	Description	Risk Class
GB941R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD PAEDIATRIC	IIa
GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	IIa
GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	IIa
GB945R	ELAN 4 HOLDING SLEEVE F/CRANIOTOME	IIa
GB947R	ELAN 4 TURNABLE DURAGUARD STANDARD	IIa

Úklid – je zabezpečen záměstnanci zdravot. zařízení nebo úklidové firmy. Provádí se v souladu s Hyg.-epidemiologickým řádem útvaru a rozpisem úklidu. Používají se mycí, čistící a dezinfekční prostředky, které odpovídají hygienické zátěži. Sanitace se doporučuje provádět nejméně 2x ročně.

Odpad – třídí se, odstraňuje se denně v uzavřených řádně označených obalech /zdravotnický, komunální, ostrý, biologický odpad/, postupuje se v souladu se směrnici zdravotnického zařízení /Hygienicko-epidemiolog. řád, Provoz odpadového hospodářství /.

5. Technologie zpracování ZP určených k opakované sterilizaci

Za jednotlivé fáze technologie jsou plně odpovědní pověřeni záměstnanci v souladu s předpisy zdravot. zařízení.

A/ Zpracování ZP z operačních sálů:

- transport použitých ZP na CS
- příjem, event. kontrola se žádankou
- dekontaminace a mytí /dekont. se provádí na operačních sálech nebo na CS/
- osušení ZP
- kompletace setů ZP k jednotlivým operačním výkonům
- zabalení setů nebo jednotlivých kusů ZP
- označení obalu se ZP
- sterilizace /třídění dle druhu ZP, způsobu sterilizace, příp. dle požadavků klienta/
- kontrola a označení obalu po provedené sterilizaci
- rozřídění vysterilizovaných ZP dle klientů, kontrola se žádankou
- uložení vysterilizovaných ZP do skladu sterilního materiálu
- transport vysterilizovaných ZP ke klientovi / dle zdravot. zařízení/

B/ Zpracování ZP z ostatních útvarů zdravot. zařízení nebo od externích klientů:

- transport čistých ev. zabalených a označených ZP na CS
- příjem /kontrola se žádankou/
- případné zabalení
- sterilizace ZP /třídění dle druhu ZP, způsobu sterilizace, příp. dle požadavků klienta/
- kontrola a označení obalu po provedené sterilizaci
- rozřídění vysterilizovaných ZP dle útvarů /kontrola se žádankou/
- transport vysterilizovaných ZP ke klientovi /dle zdravot. zařízení/

C/ Zpracování operačního prádla

- transport z prádelny /ústavní, externí/
- příjem jednotlivých kusů nebo setů
- kontrola počtu kusů v souladu se žádankou
- kontrola vypírání a celistvosti
- skládání dle dohodnutých pravidel, event. příprava setů
- uložení do skladu nesterilního materiálu nebo příprava setů a jednotlivých balení ke sterilizaci
- sterilizace
- kontrola a označení obalu po provedené sterilizaci
- rozřídění vysterilizovaných ZP dle klientů, kontrola se žádankou
- uložení vysterilizovaných ZP do skladu sterilního materiálu
- transport vysterilizovaných ZP ke klientovi / dle zdravot. zařízení/