

půjčitele. Tyto protokoly jsou v případě požadavků předkládány kontrolním orgánům. Za provádění pravidelných elektro revizí ve smyslu platných vyhlášek a norem a v souladu s návodem použití výrobce odpovídá vypůjčitel. Protokoly o provedených revizích ukládá vypůjčitel po celou dobu užívání předmět výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení

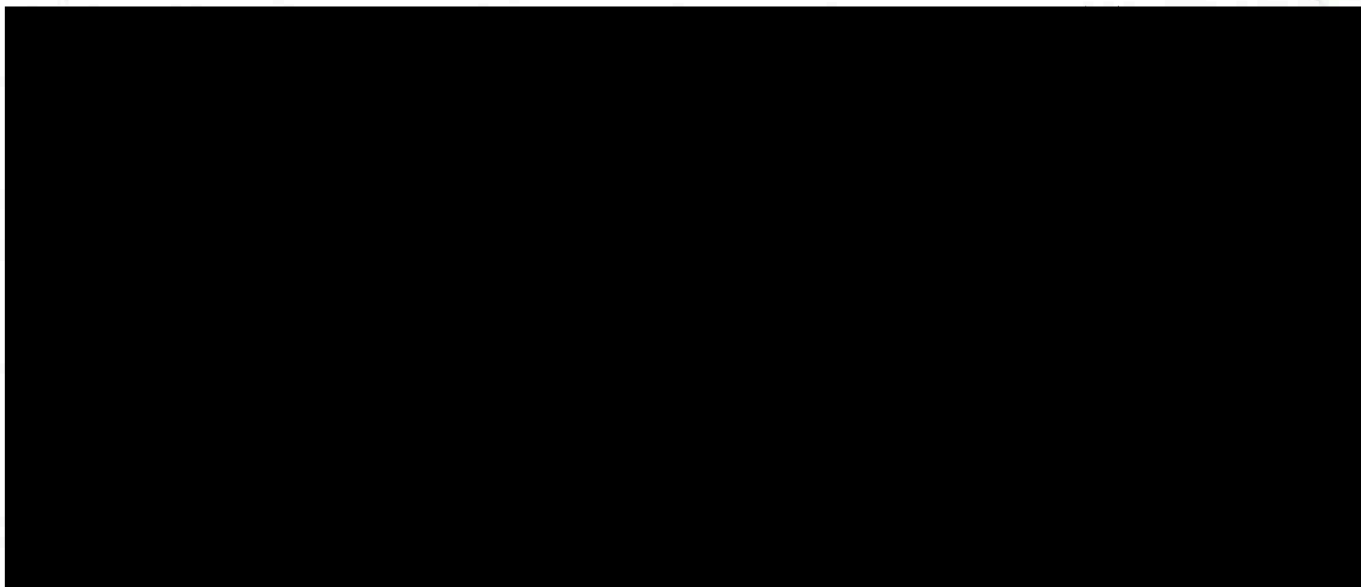
III.

Práva a závazky vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen plnit požadavky, které vyplývají z aktuálně platného zákona o zdravotnických prostředcích, mimo jiné v částech, které se týkají poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku.

Vypůjčitel se zavazuje:

- 1) předmět výpůjčky užívat řádně a pouze k účelu, k jakému je výrobcem určen,
- 2) dodržovat veškeré pokyny výrobce uvedené v návodu k použití, v českém jazyce, předmětu výpůjčky,
- 3) provádět čištění a údržbu předmětu výpůjčky pouze v souladu s aktuálně platným návodem k použití v českém jazyce, a to na svůj náklad,
- 4) předmět výpůjčky chránit před poškozením, zničením a ztrátou, včetně aktuálně platného návodu k použití v českém jazyce,
- 5) nepřenechávat předmět výpůjčky dalším osobám k užívání vyjma další výpůjčky podle čl. I odst. 4; v takovém případě vypůjčitel odpovídá půjčiteli za předmět výpůjčky ve stejném rozsahu, jako by předmět výpůjčky užíval sám,
- 6) poskytne-li vypůjčitel podle čl. I odst. 4 předmět výpůjčky pacientovi, je povinen provést toto předávacím protokolem (který bude v případě potřeby k dispozici vypůjčiteli nebo kontrolním orgánům, tento protokol musí být k dispozici po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení), pak:
 - a. musí pacienta poučit o řádném a bezpečném používání předmětu výpůjčky, součástí má být seznámení s riziky dle výrobce,
 - b. součástí má být seznámení s riziky dle výrobce,
 - c. předat pacientovi návod k použití v českém jazyce,
 - d. vést dokumentaci těchto výpůjček způsobem, který mu umožní zajistit bezodkladné vrácení předmětu výpůjčky půjčiteli, a to z důvodu zpětné sledovatelnosti, nastane-li některá ze skutečností podle této smlouvy anebo podle právních předpisů, která zakládá povinnost vypůjčitele vrátit předmět výpůjčky půjčiteli,
 - e. předložit půjčiteli kopii smlouvy o výpůjčce uzavřené s pacientem,
- 7) v průběhu doby trvání výpůjčky oznámit bez zbytečného odkladu půjčiteli všechny závady a poruchy předmětu výpůjčky,
- 8) po skončení doby trvání výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení, včetně protokolů a záznamů dle této smlouvy,
- 9) předložit předmět výpůjčky k provedení pravidelných servisních kontrol (bezpečnostně technické kontroly a popř. opravy) předmětu výpůjčky v souladu s pokyny výrobce,
- 10) předložit předmět výpůjčky půjčiteli k provedení inventarizace majetku půjčitele,
- 11) vrátit neprodleně předmět výpůjčky půjčiteli v případě skončení výpůjčky,
- 12) v případě poškození předmětu výpůjčky, které vzniklo užíváním v rozporu s návodem k použití, českém jazyce, nebo v rozporu s instrukcí o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky nahradit půjčiteli škodu, pročež bylo půjčitelem vypůjčiteli doporučeno, aby na své náklady sjednal a po dobu trvání smlouvy udržoval pojištění předmětu výpůjčky formou pojištění souboru věcí užívaných na základě této smlouvy, a to do výše jeho celkové pořizovací ceny zejména pro případ poškození, ztráty, zničení nebo odcizení tak, aby byla řádně pokryta veškerá myslitelná rizika vzniku škod na předmětu výpůjčky.
- 13) -v případě výskytu nežádoucí příhody, nebo podezření na nežádoucí příhodu, případně při jakýchkoliv negativních zjištěních, danou situaci písemně zaevidovat a o dalším postupu se neprodleně poradit s půjčitelem, případně jednat ve smyslu požadavků zákona o zdravotních prostředcích, v platném znění
- 14) při zpětném předávání předmětu výpůjčky (vratka, servisní úkon a předání pacientovi apod.) zajistit prokazatelné provedení dekontaminace (dle aktuálního návodu na použití českém jazyce). Tyto záznamy je Vypůjčitel povinen uchovávat po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. V případě,



[The remainder of the page contains extremely faint and illegible text, likely due to low resolution or intentional redaction.]

Příloha č. 1 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotního prostředku

Seznam vypůjčených pump (ZP) pro enterální výživu

Enterální pumpa sériové číslo	Korporátní/referenční kód	Prohlášení o shodě (verze, datum vydání)	Návod k použití (verze, anebo datum vydání)	Poslední BTK a periodicita BTK, revizi	Oddělení nemocnice
77803684	3577	DoC_NMD928CE01_041, 11.7.2019	NUT 470	22.2.2021 / 2 roky	Endoskopické odd.
77100915	35677	DoC_NMD928CE01_041, 11.7.2019	NUT 470	26.10.2020/2 roky	Endoskopické odd.
88050234	35657	DoC_NMD928CE01_041, 11.7.2019	CZ35657/02/082019	7.5.2020/ 2 roky	Chirurgie JIP
88050214	35657	DoC_NMD928CE01_041, 11.7.2019	CZ35657/02/082019	12/2021 /2 roky	Chirurgie JIP

Výrobce ZP:

Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132LS Hoofddorp, Nizozemsko

Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky (ZP) a o zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky (Předávací protokol) ze dne:

Datum:

17.1.2022

.....
Podpis vypůjčitel

Příloha č. 2 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotního prostředku

Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky (ZP) a o zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky (Předávací protokol).

Danone a.s.

V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika

Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky (ZP) a o zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky (Předávací protokol)

Půjčitel:

Danone a.s., se sídlem V parku 2294/2, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 452 72 972, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1514
v zastoupení:

a

vypůjčitel:

zdravotnické zařízení, název:

oddělení:

v zastoupení:

Půjčitel předává na základě tohoto předávacího protokolu vypůjčiteli **enterální pumpu/y (dále jen „předmět výpůjčky“)**:

Název zdravotnického prostředků (ZP), (produktu):

Sériové číslo:

Výrobce:

Třída rizika:

Sterilní: ANO/NE

S měřicí funkcí: ANO/NE

Korporátní/referenční kód:

Kód etikety (ČJ, SJ):

Kód návodu k použití (ČJ, SJ):

Místo umístění pumpy / New pump location:

Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání předmětu výpůjčky (ZP) na dobu neurčitou s právem půjčitele kdykoliv výpůjčku ukončit písemnou výpovědí s jednoměsíční výpovědní dobou, která běží ode dne následujícího po doručení výpovědi vypůjčiteli, pro účel poskytování zdravotní péče na svém pracovišti, s tím, že vypůjčitel je oprávněn předmět výpůjčky dále půjčit pacientovi, pokud je u pacienta použití předmětu výpůjčky indikováno.

Vypůjčitel se zavazuje, že bude při používání ZP postupovat v souladu s návodem k použití, v platné verzi a že bude plnit požadavky na servis ZP (BTK, opravy, popř. revize), o těchto činnostech bude informovat půjčitele.

Poskytne-li vypůjčitel předmět výpůjčky pacientovi, je povinen pacienta písemně poučit o řádném a bezpečném používání předmětu výpůjčky, předat pacientovi návod k použití v českém jazyce, dále vést dokumentaci těchto výpůjček způsobem, který mu umožní zajistit bezodkladné vrácení předmětu výpůjčky půjčiteli (zpětná sledovatelnost).

Nastane-li některá ze skutečností, která zakládá povinnost vypůjčitele vrátit předmět výpůjčky půjčiteli a musí předložit půjčiteli kopii smlouvy o výpůjčce uzavřené s pacientem.

Vypůjčitel se zavazuje, že bude neprodleně informovat písemně a neprodleně půjčitele (dle kontaktních informací, viz níže) o jakýchkoliv formách stížností, reklamací a situacích ve vazbě na vigilance systém, a to plně v souladu Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o ZP (poskytovatel zdravotní péče atd.).

Předmět výpůjčky byl předán a převzat dne:

Popis stavu předmětu výpůjčky ke dni předání a převzetí:

a) nebyly zjištěny zjevné vady

b) byly zjištěny následující vady:

Závěr/opatření:

Vypůjčitel dále potvrzuje, že o používání předmětu výpůjčky byli dne _____ řádně proškoleni níže uvedení zaměstnanci vypůjčitele. Záznam ze školení vede vypůjčitel a v případě potřeby kontrolních orgánů je předkládá půjčiteli.

Proškolení zaměstnanci mohou školit další uživatele daného zdravotnického prostředku.

Jméno a příjmení	Oddělení	Funkce	Datum

Kontaktní informace na odpovědné manažery zabezpečující vzájemnou komunikaci a koordinaci činností:

- za společnost Danone a.s.:
- vypůjčitel:

	Jméno a příjmení	Oddělení	Funkce	Datum
Za Danone a.s. ZP předal				
Za vypůjčitele převzal				

Rozdělovník:

Výtisk č. 1:	Výtisk č. 2:
Verze vydání: ZPP-40/P6-V2	Zrušená verze vydání/ ke dni: ZPP-40/P6-V1/31. 12.2021

ZPP-40/P6-V2

Příloha č. 3 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotního prostředku

Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol).

Danone a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika

Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol)

Půjčitel:

Danone a.s., se sídlem V parku 2294/2, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 452 72 972, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 15.14

v zastoupení:

a

vypůjčitel:

zdravotnické zařízení, název:

oddělení:

v zastoupení:

Vypůjčitel tímto vrací nazpět půjčiteli tento ZP:

Název zdravotnického prostředků (ZP), (produktu):

Sériové číslo:

Výrobce:

Třída rizika:

Sterilní: ANO/NE

S měřicí funkcí: ANO/NE

Korporátní/referenční kód:

Kód etikety (ČJ, SJ):

Kód návodu k použití (ČJ, SJ):

Datum poslední BTK/protokol:

Dekontaminace ZP:

provedena/záznam -

neprovedena/důvod -

**Předmět výpůjčky byl vypůjčitelovi půjčitelem předán dne:
na základě těchto záznamů*:**

Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky (ZP) a o zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky (Předávací protokol), ze dne a číslo:

Potvrzení o předání ZP na zápujčku pro období 3 měsíců a o zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky (Předávací protokol), ze dne a číslo:

Předmět výpůjčky byl vrácen nazpět půjčiteli dne:

Popis stavu předmětu výpůjčky ke dni navrácení nazpět půjčiteli:

a) nebyly zjištěny zjevné vady

b) byly zjištěny následující vady:

Závěr/opatření:

Vypůjčitel dále potvrzuje, že k datu navrácení ZP*:

- a) nebyly uplatněny stížnosti, reklamace a nebyly řešeny situace ve vazbě na vigilance systém,
- b) byly uplatněny stížnosti, reklamace a byly řešeny situace ve vazbě na vigilance systém - viz:

	Jméno a příjmení	Oddělení	Funkce	Datum	Podpis
Za Danone a.s. ZP převzal					
Za vypůjčitele vrátil					

Rozdělovník:	
Výtisk č. 1:	Výtisk č. 2:
Verze vydání: ZPP-40/P7-V2	Zrušená verze vydání/ ke dni: ZPP-40/P7-V1/31. 12. 2021

* nehodící se škrtněte

ZPP-40/P7-V2