



Příloha č. 4 - Požadavek na dodavatele zdravotnických prostředků

Dodatek k organizační směrnici č. 12

Požadavek na dodavatele zdravotnických prostředků

Oblastní nemocnice Kladno, a.s. požaduje při přebrání zdravotnických prostředků obdržet níže uvedené podklady, které je každý dodavatel povinen předat při dodání zdravotnických prostředků. Tyto dokumenty jsou předány **současně** se zdravotnickým prostředkem. Jiná varianta se nepřipouští. Pokud toto dodavatel nesplní, nebude ON Kladno, a.s. zdravotnický prostředek přebrán a bude to hodnoceno jako nesplnění požadavků dodavatele.

U předávání musí být pracovník [redacted] pro kontrolu kompletnosti průvodní dokumentace.

Seznam dokumentů požadovaných při dodávání ZP pro ON Kladno, a.s.:

- prokázání (kopie) registrace vydané SÚKLEM
- dodací list (2x)
- instalační protokol (2x)
- záruční list (2x)
- zaškolovací protokol (2x) – proškolení musí být všichni uživatelé (doktoři, sestry, jiný personál), který bude s daným ZP jakkoli manipulovat, obsluhovat, udržovat, používat,...
- prohlášení o shodě CE (2x v papírové podobě, 1x v elektronické podobě na CD, DVD, Flash disku, apod.)
- podrobný návod (provozní manuál) výrobce v českém jazyce, **1x v papírové podobě** a rovněž **1x v elektronické podobě** na CD, DVD, Flash disku, apod., obsahově a formou (vyobrazením) ekvivalentním s originálem sestaveným výrobcem (pro potřeby uživatele a pro archivaci)
- provozní deník přístroje, pokud je v návodu uveden či povaha přístroje ho vyžaduje
- výchozí revizi (platí pro pevně připojené zdravotnické přístroje a spotřebiče)
- na dodacím listě či jiném dokumentu musí být uvedeny následující informace o ZP:
 - o rozměry (výška, délka, šířka (hloubka))
 - o hmotnost
 - o rok výroby
 - o výrobce
 - o země původu
 - o klasifikační třída ZP (I, IIa, IIb nebo III)
 - o perioda provádění BTK
 - o kontakt na autorizovaný servis

ZP musí být označen CE dle platné legislativy!

Dále je dodavatel povinen zdravotnický prostředek při předávání nainstalovat a uvést do stavu provozuschopného a bezpečného jak pro personál (uživatele, obsluhu) tak pro pacienta. Dodavatel dále musí bezprostředně provést zaškolení personálu – VŠECH uživatelů a řádně vyplnit a potvrdit zaškolovací protokol.

Vše v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění.