

1548/22

Smlouva o výpůjčce zdravotního prostředku

uzavřená ve smyslu § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku ve znění pozdějších předpisů

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

zastoupený: [REDACTED]

a

poskytovatel zdravotních služeb:

název: Krajská zdravotní, a.s.

sídlo: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13,

IČO: 254 88 627, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B,
vložka 1550

zastoupená MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem

dále jen „vypůjčitel“

I.

Předmět výpůjčky

- 1) Půjčitel touto smlouvou půjčuje vypůjčiteli zdravotnický prostředek – pumpu pro dávkování enterální výživy, a to:

typ FLOCARE® INFINITY™, referenční kód 35676, (třída rizika IIa, nesterilní, s neměřicí funkcí), počet a sériové čísla, uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy

výrobce – Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132LS Hoofddorp, Nizozemsko, pořizovací cena v Kč [REDACTED]

(dále společně jen „předmět výpůjčky“).

- 2) Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem, u kterého výrobce stanoveným způsobem posoudil soulad jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy s přihlédnutím k bezpečnosti a k určenému účelu použití, a vydal o tom písemné ES Prohlášení o shodě. Kopie platného ES Prohlášení o shodě byla vypůjčiteli předána při podpisu této smlouvy, což vypůjčitel potvrzuje.
- 3) Vypůjčitel je po dobu trvání výpůjčky oprávněn užívat předmět výpůjčky za účelem poskytování zdravotní péče na svém pracovišti určeném pro každou jednotlivou pumpu podle výrobního čísla v příloze č. 1 této Smlouvy k podávání enterální výživy, a to bezúplatně.
- 4) Vypůjčitel je také oprávněn předmět výpůjčky dále půjčit k užívání svému pacientovi, pokud je u pacienta použití předmětu výpůjčky indikováno, a je-li proveden záznam záznamem ve zdravotnické dokumentaci pacienta.
- 5) Předmět výpůjčky zůstává ve vlastnictví půjčitele.

II.

Práva a závazky půjčitele

Půjčitel se zavazuje:

- 1) protokolárně předat vypůjčiteli předmět výpůjčky s návodem k používání v českém jazyce ve stavu způsobilém k řádnému užívání a instruovat vypůjčitele o řádném užívání předmětu výpůjčky (vzor předávacího protokolu a potvrzení o zaškolení je uvedený v příloze č. 2 *Potvrzení o předání a převzetí předmětu výpůjčky a zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky*, této smlouvy (předávací protokol)),
- 2) v době trvání výpůjčky prostřednictvím pověřené osoby provádět servis ve smyslu předepsaných bezpečnostně technických kontrol ze strany výrobce a oprav předmětu výpůjčky, a to na svůj náklad. Protokoly o provedení bezpečnostních technologických kontrol a protokol o provedených opravách ukládá po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. Kopie daných protokolů jsou uloženy u

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 v českém jazyce nebo v rozporu s instrukcemi 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 českým jazyce). Tyto záznamy je Vypůjčitel povinen uchovávat po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. V případě,

že předmět výpůjčky bude předáván vypůjčitelovi prostřednictvím smluvního distributora anebo přímo osobě provádějící servis bude s předmětem výpůjčky předložen i záznam o provedené dekontaminaci.

IV.

Doba užívání

- 1) Výpůjčka se sjednává na dobu určitou v trvání 2 let, která začíná běžet ode dne předání a převzetí předmětu výpůjčky vypůjčitelem.
- 2) Půjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodů, s jednoměsíční výpovědní dobou, která běží ode dne následujícího po doručení výpovědi vypůjčitelovi.
- 3) Výpůjčka zaniká, je-li předmět výpůjčky ztracen, zničen anebo poškozen tak, že se stane nezpůsobilý k použití ke stanovenému účelu a nelze jej obvyklým způsobem opravit; nárok půjčitele na náhradu škody tím není dotčen. Dojde-li ke zničení nebo poškození pouze části předmětu výpůjčky, tj. ke ztrátě, zničení anebo poškození jen některé z enterálních pump, které tvoří předmět výpůjčky, tato smlouva nezaniká ve vztahu ke zbývajícím enterálním pumpám, u kterých takové zničení, poškození nebo ztráta nenastaly.
- 4) Půjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět, pokud je předmět výpůjčky užíván v rozporu s touto smlouvou anebo s návodem k použití a/nebo pokud dojde ke ztrátě, zničení, nebo poškození, byť jen některé z enterálních pump, které tvoří předmět výpůjčky, a to s účinností výpovědi ke dni jejího doručení vypůjčitelovi. O vrácení předmětu výpůjčky a o jeho stavu v okamžiku vrácení sepišou strany protokol, který podepíší zástupci obou stran. Vzor předávacího protokolu je uvedený v příloze č. 2, *Potvrzení o předání a převzetí předmětu výpůjčky a zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky*, této smlouvy
- 5) Smluvní strany sjednávají, že vypůjčitel je oprávněn kdykoli před ukončením doby dle odstavce 1 tohoto článku smlouvy vrátit půjčitelovi celý předmět výpůjčky, nebo jeho část, je-li předmětem výpůjčky více zdravotnických prostředků. V takovém případě smlouva zaniká vrácením posledního zdravotnického prostředku, resp. vrácením celého předmětu výpůjčky.

VI.

Závěrečné ustanovení

- 1) Pro případ, že předmět výpůjčky byl vypůjčitelovi předán před uzavřením této smlouvy, potvrzuje vypůjčitel, že mu byl předmět výpůjčky řádně předán ve stavu způsobilém k užívání předmětu výpůjčky pro sjednaný účel, a to včetně aktuálně platného návodu k použití v českém jazyce a další dokumentace nezbytné pro užívání předmětu výpůjčky a současně potvrzuje, že půjčitel řádně a prokazatelně (záznamem) proškolil personál vypůjčitele o obsluhu předmětu výpůjčky. Tento záznam musí být k dispozici po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. Vypůjčitel předloží originál protokolu o provedení poslední platné bezpečnostně technické kontroly, popř. poslední záznam o opravě.
- 2) Vypůjčitel bude kontaktovat půjčitele ve věcech týkajících se této smlouvy na tel. čísle regionálního zástupce firmy Danone a.s.: [redacted] ev. v případě jeho nedostupnosti kontaktuje firmu Danone na e-mailu: [redacted] Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy –
příloha č. 1 – Seznam vypůjčených pump pro enterální výživu,
příloha č. 2 – Potvrzení o předání a převzetí předmětu výpůjčky a zaškolení vypůjčitele ke správnému používání předmětu výpůjčky,
příloha č. 3 – Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky.
- 3) Vypůjčitel není oprávněn tuto smlouvu ani práva a povinnosti z ní postoupit na jakoukoliv třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu půjčitele, s výjimkou pacientů, u kterých je použití předmětu výpůjčky indikováno, a kterým je vypůjčitel oprávněn předmět výpůjčky dále půjčit dle ustanovení čl. I. odst. 4 této smlouvy.
- 4) Tato smlouva ruší a nahrazuje všechny předchozí smlouvy o výpůjčce pumpy pro dávkování enterální výživy uzavřené mezi půjčitelem a vypůjčitelem a vztahující se k předmětu výpůjčky.
- 5) Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, po jednom pro každou smluvní stranu.
- 6) Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Pokud smlouva podléhá povinnosti uveřejnění dle zákona o registru, nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Uveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí ihned po jejím podpisu vypůjčitel.



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 periodičita BTK, revizí	Oddělení nemocnice
76989240	35676	DoC_NMD928CE01_041, 11.7.2019	NUT 469	09/2020; 2 roky	NA
76988660	35676	DoC_NMD928CE01_041, 11.7.2019	NUT 469	08/2020; 2 roky	NA

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:



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:

Verze vydání: ZPP-40/P6-V2

Výtisk č. 2:

Zrušená verze vydání/ ke dni:
ZPP-40/P6-V1/31. 12. 2021

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 1514

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 navracení 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