**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:** Ing. Jiří Gajdoš, na základě plné moci

a

**poskytovatel zdravotních služeb:**

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace

Olomoucká 480/76, Předměstí, 746 01 Opava

Zastoupená ředitelem Ing. Karlem Siebertem, MBA

IČO: 47813750

Bankovní spojení KB Opava, a.s., číslo účtu xxx

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 neměřící 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 xxx Kč/ ks, včetně distribuční přirážky a DPH,

(dále společně jen „**předmět výpůjčky**“).

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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:
   1. musí pacienta poučit o řádném a bezpečném používání předmětu výpůjčky, součástí má být seznámení s riziky dle výrobce,
   2. předat pacientovi návod k použití v českém jazyce,
   3. 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,
   4. 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 instruktáží 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, že předmět výpůjčky bude předáván vypůjčiteli prostřednictvím smluvního distributora anebo napřímo osobě provádějící servis bude s předmětem výpůjčky předložen i záznam o provedené dekontaminaci.

**IV.**

**Doba užívání**

1. Výpůjčka se sjednává na dobu neurčitou, 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 vypůjčiteli.
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 ztrátě, zničení, nebo poškození, byť jen některé z enterálních pump, které tvoří předmět výpůjčky, a to s účinností výpovědi ke dni jejího doručení vypůjčiteli. O vrácení předmětu výpůjčky a o jeho stavu v okamžiku vrácení sepíšou strany protokol, který podepíšou zástupci obou stran. Vzor předávacího protokolu je uvedený v příloze č. 3, *Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol),,* této smlouvy
5. Smluvní strany sjednávají, že vypůjčitel je oprávněn kdykoli před ukončením doby dle odstavce 1 tohoto článku smlouvy vrátit půjčiteli 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 vypůjčiteli 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 obsluze 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.: xxx, tel.: xxx, ev. v případě jeho nedostupnosti kontaktuje firmu Danone na e-mailu: [Recepce.DANONE@danone.com](mailto:Recepce.DANONE@danone.com). 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.

1. Vypůjčitel není oprávněn tuto smlouvu ani práva a povinnosti z ní postoupit na jakoukoliv třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu půjčitele, s výjimku 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.
2. 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.
3. Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, po jednom pro každou smluvní stranu. Smlouva může být podepsaná i elektronicky.
4. 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.**

V Praze dne 13.6.2022 V Opavě dne 17.6.2022

............................................... ...............................................

půjčitel vypůjčitel

Ing. Jiří Gajdoš, Ing. Karel Siebert, MBA

na základě plné moci ředitel

**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, revizí** | **Oddělení nemocnice** |
| 76986174 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 06/2020; 2 roky | ARO |
| 76989532 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 09/2020; 2 roky | ARO |
| 76988661 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 08/2020; 2 roky | ARO |
| 76988718 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 08/2020; 2 roky | ARO |
| 76986177 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 06/2020; 2 roky | ARO |
| 76986122 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 06/2020; 2 roky | ARO |
| 76986178 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 06/2020; 2 roky | ARO |
| 76989236 | 35676 | DoC\_NMD928CE01\_041, 11.7.2019 | NUT 469 | 09/2020; 2 roky | ARO |

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: 17.6.2022

……………… ………………….

Podpis půjčitel 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 měřící 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 písmeně 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, reklamacích a situacích ve vazbě na vigilance systém, a to plně v souladu Nařízení 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 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 měřící 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 vypůjčiteli 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 zápůjčku 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