



## **SMLOUVA O VÝPŮJČCE**

dle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění  
(dále jen „**občanský zákoník**“)

### **Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.**

IČO: 457 90 884

DIČ: CZ45790884

se sídlem Praha 6, Evropská 423/178, PSČ 160 00

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 13731

zastoupená XXXXXXXX, jednatelem nebo XXXXXXXX, prokuristou nebo XXXXXXXX, prokuristou, a to každým z nich samostatně

- dále jen „**půjčitel**“-

a

### **Fakultní nemocnice Brno**

IČO: 652 69 705

DIČ: CZ65269705

se sídlem Brno, Jihlavská 340/20, PSČ 625 00

zastoupená XXXXXXXX, ředitelem

- dále jen „**vypůjčitel**“-

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## **SMLOUVU O VÝPŮJČCE**

(dále jen „**smlouva**“)

### **Článek 1**

#### **Předmět a účel smlouvy**

1. Účelem této smlouvy je sjednání závazku Půjčitele vypůjčit Vypůjčiteli dále uvedené předměty výpůjčky a poskytovat dále sjednané služby, a to za účelem zajišťování domácí hemodialýzy pacientů Vypůjčitele (dále též pouze „**pacienti**“).
2. Půjčitel touto smlouvou za podmínek dále uvedených přenechává vypůjčiteli přístroje pro domácí hemodialýzu specifikované v příloze č. 1 této smlouvy, a to včetně veškerého jeho příslušenství. Půjčitel se zavazuje umožnit vypůjčiteli jejich bezplatné dočasné užívání k účelu, k němuž se dle určení výrobce užívají (dále jen „**přístroje**“; jednotlivě „**přístroj**“).
3. Vypůjčitel je oprávněn přístroje bezplatně užívat nebo je svěřit pacientům do bezplatného domácího užívání.
4. V případě dohody smluvních stran na budoucí výpůjčce dalšího přístroje po dobu trvání této smlouvy, bude takovýto přístroj/-je, včetně příslušenství, předmětem specifikace provedené smluvními stranami písemným dodatkem k této smlouvě (ve formě tabulky odpovídající předcházejícímu odstavci).
5. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem přístrojů nebo je oprávněn s nimi nakládat (včetně dalšího předání k užívání) a je oprávněn je přenechat vypůjčiteli k užívání za podmínek stanovených touto smlouvou.
6. Půjčitel dále prohlašuje, že přístroje splňují veškeré požadavky stanovené pro tento typ zdravotnického prostředku obecně závaznými právními předpisy a jsou způsobilé pro řádné užívání k účelu stanovenému jejich výrobcem. Půjčitel prohlašuje,



že má platné pojištění odpovědnosti za újmu z provozní činnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku.

7. Půjčitel předá přístroje vypůjčiteli nejpozději do 15 pracovních dnů následujících po nabytí účinnosti této smlouvy. O předání a převzetí přístrojů a příslušenství smluvní strany vyhotoví písemný předávací protokol; součástí předávacího protokolu bude i potvrzení vypůjčitele o tom, že mu byly přístroje půjčkitelem předány ve stavu způsobilém k řádnému užívání, byl půjčkitelem řádně poučen o pravidlech, jak přístroje užívat, a byl půjčkitelem seznámen s obsluhou přístrojů a s požadavky na jejich údržbu.
8. Vypůjčitel k převzetí přístrojů interně určuje jako příslušným následující pracoviště vypůjčitele oddělení hemodialýzy. Půjčitel o konkrétním datu předání vyrozumí pracoviště, případně kontaktní osobu nejméně 2 pracovní dny předem.

## **Článek 2 Doba trvání smlouvy**

1. Tato smlouva je uzavřena na dobu neurčitou.
2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpověď musí být učiněna písemně. Výpovědní lhůta činí dva 2 týdny a začíná běžet ode dne následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Vypůjčitel je povinen přístroje půjčkitelem vrátit bezprostředně po skončení doby výpůjčky ve stavu v jakém je převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení při řádném užívání.
4. Půjčitel je oprávněn se domáhat předčasného vrácení přístrojů v případě, že vypůjčitel a/nebo pacient (viz. čl. 3.2.f) neužívá přístroje řádně a v souladu s touto smlouvou. V takovém případě je vypůjčitel povinen přístroje půjčkitelem bezodkladně vydat a/nebo jejich vydání zajistit.
5. Smluvní strany se zavazují poskytovat si v souvislosti s předáním a převzetím přístrojů nezbytnou součinnost.

## **Článek 3 Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Půjčitel se zavazuje, po sjednání termínu s vypůjčkitelem nebo pacientem:
  - a. podle pokynů vypůjčitele zajistit instalaci přístroje na příslušném pracovišti vypůjčitele, nebo v místě bydliště pacienta, pro kterého je přístroj vypůjčkitelem určen; půjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace přístrojů odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze přístrojů;
  - b. zajistit poučení osob určených vypůjčkitelem k obsluze a/nebo užívání přístrojů, včetně pacientů, ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích osobou odborně způsobilou k poskytnutí takového poučení a zejm. je poučit o návodu k použití, pokynech k bezpečnému užívání, obsluze a údržbě přístrojů, o nutnosti přesvědčit se před každým použitím přístrojů o jejich řádném stavu, funkčnosti a bezpečnosti jejich použití a o tomto poučení sepsat protokol; má-li být takto poučen pacient (viz. čl. 3.2.f), zajišťuje jeho přítomnost vypůjčitel;
  - c. zajistit svým nákladem opravy přístrojů, jejichž potřebu mu vypůjčitel nebo pacient oznámil. Bezplatný servis se nevztahuje na odstraňování závad způsobených vypůjčkitelem nebo pacientem. Servis přístrojů zajišťuje výhradně půjčitel, nedohodnou-li se strany výslovně jinak. Způsob odstranění vady přístrojů je vždy na uvážení půjčitele;
  - d. zajistit svým nákladem provádění povinných bezpečnostně technických kontrol přístrojů; provedení těchto kontrol je půjčitel povinen provádět ve stanovených



- termínech i bez výzvy vypůjčitele a bez ohledu na to, jestli je přístroj umístěn u vypůjčitele nebo pacienta; půjčitel si po dobu opravy a/nebo provedení bezpečnostně technické kontroly přístrojů vyhrazuje právo dočasně nahradit přístroj rezervním přístrojem;
- e. půjčitel bude dodávat vypůjčiteli spotřební materiál specifikovaný v návodu k použití přístrojů na místo určení v rámci území České republiky, a to dle požadavku vypůjčitele a za cenu podle platného ceníku půjčitele.
2. Vypůjčitel se zavazuje:
- a. Přístroje neumístěné u pacientů řádně užívat k účelu stanovenému jeho výrobcem, v souladu s návodem výrobce k jejich použití a poučením odborně způsobilé osoby, chránit je před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením a udržovat přístroje ve stavu způsobilém k obvyklému užívání;
- b. pověřovat obsluhou přístrojů pouze takové osoby, které jsou k této činnosti vyškoleni půjčitelem v souladu s touto smlouvou;
- c. informovat půjčitele o všech případech poškození, zničení, ztráty či odcizení přístrojů bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozví;
- d. uhradit půjčiteli na základě jeho písemného požadavku škodu, která na přístrojích neumístěných u pacientů vznikne během trvání výpůjčky z důvodu nesouladu s běžným použitím přístrojů vypůjčitelem; smluvní strany se dohodly, že za škodu se nepovažuje obvyklé opotřebení přístrojů;
- e. neprodleně ohlásit půjčiteli potřebu provedení opravy přístrojů a umožnit půjčiteli její provedení;
- f. neposkytnout přístroje k užívání či za jakýmkoliv jiným účelem jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele, a to s výjimkou pacienta vypůjčitele v rámci zdravotní péče o jeho osobu; o takovéto další výpůjčce je vypůjčitel povinen sepsat s každým pacientem písemný zápis;
- g. informovat půjčitele o čase předání přístrojů k užívání pacientovi, osobě pacienta (jméno, příjmení, adresa bydliště), době na kterou byly přístroje pacientovi vypůjčitelem poskytnuty a místě, kde se přístroje po tuto dobu budou nacházet nebo mu poskytnout kopii zápisu s pacientem dle předcházejícího odstavce.
3. Půjčitel odpovídá za škodu způsobenou přístrojem Vypůjčiteli i pacientovi.

### **Článek 3a Možnost cestování s přístroji**

1. Servis přístrojů je půjčitelem poskytován pouze na území České republiky.
2. Vypůjčitel bere na vědomí, že pacient je oprávněn vycestovat s přístrojem mimo území České republiky pouze po předchozím písemném souhlasu půjčitele. Vypůjčitel je povinen informovat půjčitele o plánované cestě pacienta mimo území České republiky bez zbytečného odkladu poté, co se o takové cestě pacienta dozvěděl.
3. V případě, že půjčitel udělí konkrétnímu pacientovi pro specifikované období souhlas s vycestováním s konkrétními přístroji mimo Českou republiku, zavazuje se vypůjčitel získat **písemný souhlas pacienta** s dodržováním a plněním následujících povinností:
- a. Vhodnost cestování s přístroji je pacient povinen vždy předem konzultovat se svým ošetřujícím lékařem.
- b. V případě přeshraničního převozu přístroje pro osobní potřebu je pacient vždy povinen ověřit, zda a jaké v dané zemi platí podmínky pro vstup na její území se zdravotnickými prostředky; za plnění těchto podmínek je výlučně odpovědný pacient.
- c. Za zajištění splnění požadavků na balení, označení a transport u příslušného přepravce a jakoukoliv škodu způsobenou na přístrojích nebo jakékoliv třetí



osobě nedodržením těchto požadavků je výlučně odpovědný pacient. Pacient je povinen pečlivě prostudovat návod k použití všech zdravotnickým prostředkům s nimiž cestuje a řídit se jeho pokyny.

- d. Pro účely přepravy vypůjčí půjčitel vypůjčitel a vypůjčitel dále pacientovi oficiální přepravní kufr v hodnotě 9.228 Kč bez DPH, který se pacient zavazuje při přepravě použít. O předání a převzetí kufru bude sepsán trojstranný předávací protokol. Nedohodnou-li se půjčitel, vypůjčitel a pacient písemně jinak, pacient je povinen tento kufr po skončení cesty půjčiteli prostřednictvím vypůjčitele bez zbytečného odkladu vrátit.
- e. Pacient je povinen mimo území České republiky používat transformátor, který půjčitel vypůjčí půjčitel a vypůjčitel dále pacientovi pro účely cesty mimo Českou republiku. O předání a převzetí transformátoru, včetně zaškolení bude sepsán trojstranný předávací protokol. Nedohodnou-li se půjčitel, vypůjčitel a pacient písemně jinak, pacient se zavazuje transformátor po skončení cesty půjčiteli prostřednictvím vypůjčitele bez zbytečného odkladu vrátit.
- f. Pacient je povinen zajistit likvidaci odpadu vzniklého při použití přístrojů v souladu s platnými právními předpisy.
- g. Vypůjčitel a pacient berou na vědomí, že servis přístrojů ani logistické služby půjčitele nejsou mimo Českou republiku dostupné. Půjčitel zajišťuje servis přístrojů a dodávku spotřebního materiálu potřebného k použití přístrojů pouze na území České republiky.
- h. Pacient odpovídá za jakékoliv škody vzniklé na přístrojích mimo území České republiky. Pro tyto účely půjčitel doporučuje, aby pacient uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vůči třetím stranám.

#### **Článek 4 Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Pro případ, kdy tato smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZRS“) se smluvní strany dohodly, že uveřejnění smlouvy a jejích metadat v souladu se ZRS provede a bude povinností strany vypůjčitele. Smluvní strany berou na vědomí, že nebude-li smlouva uveřejněna ani devadesátý den od jejího uzavření, je následujícím dnem zrušena od počátku s účinky případného bezdůvodného obohacení a porušení převzaté smluvní povinnosti strany vypůjčitele.
4. Půjčitel prohlašuje, že specifikace přístrojů stejně jako pořizovací cena přístrojů, považují za **obchodní tajemství** ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku, a jako takové se zavazují jej v této souvislosti chránit a utajovat a tuto skutečnost zohlednit při uveřejnění smlouvy a jejích metadat v registru smluv.
5. Tato smlouva může být měněna nebo dohodou zrušena pouze v písemné formě obsahující podpisy obou smluvních stran na téže listině a smluvní strany výslovně vylučují, že by ke změně smlouvy mohlo dojít jiným způsobem; to platí i pro vzdání se písemné formy.
6. Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem. Výpůjčka přístrojů je účinná pouze na území České republiky, není-li mezi půjčitelem a vypůjčitelem pro konkrétní přístroje pro konkrétního pacienta na konkrétní období v souladu s článkem 3a písemně dohodnuto jinak.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.



8. Jak je uvedeno v Kodexu etického a obchodního chování FRESENIUS MEDICAL CARE, půjčitel ve své vlastní činnosti, jakož i ve vztazích s obchodními partnery prosazuje hodnoty integrity a zákonného jednání, zvláště pak v boji proti úplatkářství a korupci. Pokračující úspěch a dobré jméno a pověst půjčitele závisí na společném závazku jednat způsobem odpovídajícím těmto základním hodnotám. Společně s půjčitelem se vypůjčitel zavazuje dodržovat tyto základní hodnoty dodržováním platných právních předpisů. Vypůjčitel prohlašuje, že si přečetl Kodex etického a obchodního chování FRESENIUS MEDICAL CARE (Kodex etického a obchodního chování)<sup>1</sup> a Compliance brožuru pro obchodní partnery (Brožura Compliance)<sup>2</sup>, které jsou dostupné na webových stránkách FRESENIUS MEDICAL CARE. Vypůjčitel potvrzuje, že rozumí principům, které obsahují a zavazuje se je dodržovat. Kromě výše uvedeného závazku vypůjčitel potvrzuje, že bude okamžitě informovat půjčitele o jakýchkoliv okolnostech, o nichž se dozví nebo by si měl být přiměřeně vědom, které by mohly vést ke střetu zájmu mezi vypůjčitelem a půjčitelem a/nebo jejich příslušnými zaměstnanci na základě jeho jednání nebo jednání jeho zaměstnanců.
9. Součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
1. Seznam přístrojové techniky
  2. Vzor předávacího protokolu
  3. Vzor záznamu o instruktáži zdravotnického personálu
  4. Vzor protokolu o instruktáži školení vypůjčitele (pacienta)
  5. Vzor formuláře o pohybu přístroje
  6. Vzor formuláře o vrácení přístroje půjčiteli
  7. Vzor návrhu písemného zápisu mezi vypůjčitelem a pacientem
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísni a za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz souhlasu s jejím obsahem připojují své podpisy.

V Praze dne

V Brně dne

**Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.**

XXXXXXXXX  
prokurista

**Fakultní nemocnice Brno**

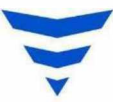
XXXXXXXXX  
ředitel

<sup>1</sup> [https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/com/pdf/About\\_us/Compliance/CoC/FME\\_CoC\\_Czech\\_Republic.pdf](https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/com/pdf/About_us/Compliance/CoC/FME_CoC_Czech_Republic.pdf)

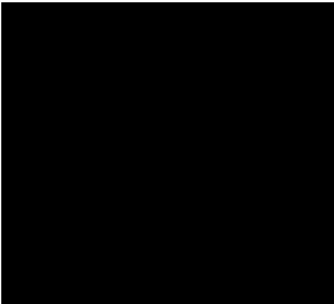
<sup>2</sup> [https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/masterContent/pdf/About\\_us/Business\\_Partner\\_Trainings/Business\\_Partner\\_Compliance\\_Brochure/final\\_Fresenius\\_Broschuere\\_Compliance\\_CZ.pdf](https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/masterContent/pdf/About_us/Business_Partner_Trainings/Business_Partner_Compliance_Brochure/final_Fresenius_Broschuere_Compliance_CZ.pdf)



Příloha č. 2 - Vzor předávacího protokolu

 **FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro domácí hemodialýzu**



SERIOVÉ ČÍSLO:  
\_\_\_\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se přístroj umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala přístroj od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_  
Dne \_\_\_\_\_ Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.      podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)


**Pacient převzal přístroj v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne  
\_\_\_\_\_  
pacient

Přístroj pro nového pacienta       Výměna přístroje za \_\_\_\_\_

V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

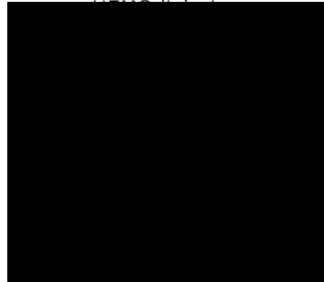
**PŘÍSLUŠENSTVÍ:**



Návody



**Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro domácí hemodialýzu**



SERIOVÉ ČÍSLO:

\_\_\_\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se přístroj umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala přístroj od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.      podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

**Pacient převzal přístroj v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne

\_\_\_\_\_  
pacient

Přístroj pro nového pacienta       Výměna přístroje za \_\_\_\_\_

V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

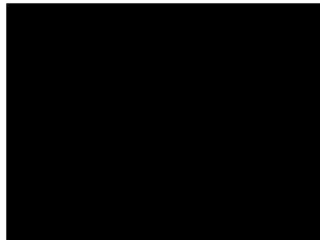
**PŘÍSLUŠENSTVÍ:**

Návody



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro domácí hemodialýzu**



SERIOVÉ ČÍSLO:

\_\_\_\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se přístroj umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala přístroj od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.      podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

**Pacient převzal přístroj v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne

\_\_\_\_\_  
pacient

Přístroj pro nového pacienta       Výměna přístroje za \_\_\_\_\_

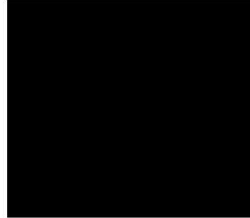
V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

**PŘÍSLUŠENSTVÍ:**

Návody



**Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro domácí hemodialýzu**



SERIOVÉ ČÍSLO:

\_\_\_\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se přístroj umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala přístroj od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.      podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

**Pacient převzal přístroj v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne

\_\_\_\_\_  
pacient

Přístroj pro nového pacienta       Výměna přístroje za \_\_\_\_\_

V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

**PŘÍSLUŠENSTVÍ:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Návody



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro domácí hemodialýzu**



SERIOVÉ ČÍSLO:

\_\_NGA\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se přístroj umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala přístroj od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.      podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

**Pacient převzal přístroj v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne

\_\_\_\_\_  
pacient

Přístroj pro nového pacienta       Výměna přístroje za \_\_NGA\_\_

V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

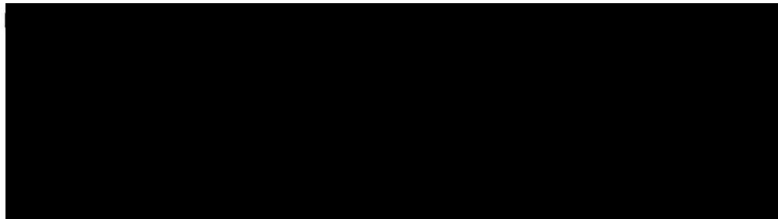
**PŘÍSLUŠENSTVÍ:**

Návody



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro domácí hemodialýzu**



SERIOVÉ ČÍSLO:

\_\_\_\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se přístroj umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala přístroj od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.      podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

**Pacient převzal přístroj v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne

\_\_\_\_\_  
pacient

Přístroj pro nového pacienta       Výměna přístroje za \_\_\_\_\_

V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

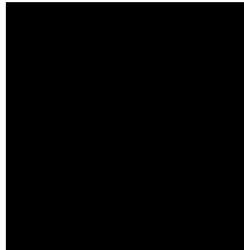
**PŘÍSLUŠENSTVÍ:**

Návody



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Potvrzení o předání a převzetí příslušenství pro domácí hemodialýzu**



Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Oddělení nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno / příjmení pacienta, u kterého se příslušenství umísťuje: \_\_\_\_\_

Bydliště / tel.: \_\_\_\_\_

**Nemocnice převzala příslušenství od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

\_\_\_\_\_  
podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

**Pacient převzal příslušenství v řádném stavu.**

V \_\_\_\_\_ dne

\_\_\_\_\_  
pacient



Příloha č. 3 - Vzor záznamu o instruktáži zdravotnického personálu (dále jen „instruktáž“)

## **ZÁZNAM O INSTRUKTÁŽI**

**Místo:**

**Datum:**

**Školitel:**

**Podpis:**

### **Předmět instruktáže:**

Proškolení uživatele k používání a obsluze příslušného zdravotnického prostředku (dále jen ZP), provedené v plném rozsahu návodu k použití, a seznámení uživatele s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku, dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

- Součástí záznamu o instruktáži je Training Record příslušného zdravotnického prostředku (nemusí být k dispozici pro všechny zdravotnické prostředky).

### **Obsah instruktáže:**

- Seznámení uživatele s účelem použití, obsluhou a údržbou příslušného ZP v plném rozsahu návodu k použití ZP a dle pokynů výrobce, včetně poučení o zásadách práce se ZP, odpovědnosti uživatele, vyloučení záruky a nutnosti tyto pokyny dodržovat.
  - Seznámení uživatele se zvláštními riziky spojenými s používáním příslušného ZP.
  - Poučení uživatele o nutnosti přesvědčit se před každým použitím příslušného ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.
  - Popis příslušného ZP a jeho funkce včetně popisu uživatelského rozhraní (ovládací prvky, zobrazovací a indikační prvky), zadávání parametrů a řešení alarmových situací.
  - Praktická ukázka použití příslušného ZP.
  - Seznámení uživatele s podmínkami, za jakých lze příslušný ZP zapojit ke společnému používání s odpovídajícím spotřebním materiálem, příslušenstvím, dodatečnou výbavou (např. programové vybavení), jinými ZP a jinými předměty.
  - Součástí školení příslušného ZP je instruktáž uživatele k použití odpovídajícího spotřebního materiálu, volitelných možností, příslušenství a dodatečné výbavy, v plném rozsahu návodu k použití ZP a dle pokynů výrobce.
- Cycler pro náhradu funkce ledvin [REDACTED] verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
- Ohřívač roztoku [REDACTED] verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
- Příklad pro úpravu vody [REDACTED] verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
- Oddělovací transformátor [REDACTED] Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
- Systém pro detekci tekutin [REDACTED] verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.





Příloha č. 4 - Vzor protokolu o instruktáži vypůjčitele (pacienta)  
(dále jen „instruktáž“)

**ZÁZNAM O INSTRUKTÁŽI VYPŮJČITELE  
ZÁZNAM O EDUKACI UŽIVATELE (PACIENTA)**

**Místo:**

**Datum:**

**Školitel:**

**Podpis:**

**Předmět instruktáže:**

Proškolení uživatele k používání a obsluze příslušného zdravotnického prostředku (dále jen ZP), provedené v plném rozsahu návodu k použití, a seznámení uživatele s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku, dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

**Obsah instruktáže:**

- Seznámení uživatele s účelem použití, obsluhou a údržbou příslušného ZP v plném rozsahu návodu k použití ZP a dle pokynů výrobce, včetně poučení o zásadách práce se ZP, odpovědnosti uživatele, vyloučení záruky a nutnosti tyto pokyny dodržovat.
  - Seznámení uživatele se zvláštními riziky spojenými s používáním příslušného ZP.
  - Poučení uživatele o nutnosti přesvědčit se před každým použitím příslušného ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.
  - Popis příslušného ZP a jeho funkce včetně popisu uživatelského rozhraní (ovládací prvky, zobrazovací a indikační prvky), zadávání parametrů a řešení alarmových situací.
  - Praktická ukázka použití příslušného ZP.
  - Seznámení uživatele s podmínkami, za jakých lze příslušný ZP zapojit ke společnému používání s odpovídajícím spotřebním materiálem, příslušenstvím, dodatečnou výbavou (např. programové vybavení), jinými ZP a jinými předměty.
  - Součástí školení příslušného ZP je instruktáž uživatele k použití odpovídajícího spotřebního materiálu, volitelných možností, příslušenství a dodatečné výbavy, v plném rozsahu návodu k použití ZP a dle pokynů výrobce.
- 
- Cycler pro náhradu funkce ledvin [REDACTED], verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
  - Ohřívač roztoku [REDACTED], verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
  - Přístroj pro úpravu vody [REDACTED] verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
  - Oddělovací transformátor [REDACTED] Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.
  - Systém pro detekci tekutin [REDACTED] verze softwaru: ..... Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití a návod k použití byl uživateli předán.



**Prohlášení školitele:**

Školitel prohlašuje, že na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a proškolení výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo jimi pověřenou osobou, poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání a obsluze daného zdravotnického prostředku dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění. Školitel může svou autorizaci k provádění instruktáže doložit na vyžádání.

**Informace o ochraně osobních údajů:**

Účel a právní titul zpracování osobních údajů:

Osobní údaje obsažené v tomto dokumentu (jméno, příjmení a podpis účastníka instruktáže) jsou zpracovávány z důvodu prokázání plnění povinností zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění, ze strany společnosti Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o., a pouze v rozsahu nezbytném pro plnění zákonné povinnosti.

Doba uložení osobních údajů:

Osobní údaje jsou uchovávány v souladu se zákonnými lhůtami.

Veškeré další informace o ochraně osobních údajů naleznete na webovém odkazu:

<https://www.freseniusmedicalcare.cz/cs/zasady-ochrany-osobnich-udaju/>.

Podpisem tohoto dokumentu bere účastník instruktáže na vědomí všechny uvedené informace o ochraně svých osobních údajů (včetně informací poskytnutých na webovém odkazu uvedeném výše), které měl možnost si prostudovat.

**Účastníci instruktáže<sup>1</sup>:**

Účastníci instruktáže svým podpisem stvrzují, že byli v plném rozsahu návodu k použití proškoleni k používání a obsluze příslušných zdravotnických prostředků uvedených v obsahu instruktáže, a byli seznámeni s riziky spojenými s používáním těchto zdravotnických prostředků.

**Jméno a příjmení:**

**Podpis:**

**Adresa dialyzačního střediska:**

**Razítko a podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele):**

<sup>1</sup> Účastníkem instruktáže se rozumí uživatel, který byl v plném rozsahu návodu k použití proškolen k používání a obsluze příslušných zdravotnických prostředků uvedených v obsahu instruktáže, a byl seznámen s riziky spojenými s používáním těchto zdravotnických prostředků. Uživatelem může být např. pacient, jeho zákonný zástupce, nebo jiná osoba zodpovědná za používání a obsluhu příslušného zdravotnického prostředku určená vypůjčitelem (např. zdravotnický personál).



Příloha č. 5 - Vzor formuláře o pohybu přístroje

/ [redacted] / [redacted]

### Zdravotnický prostředek

Název, typ, výrobní číslo: [bude doplněno]

Vypůjčitel:

[obchodní firma]

IČO: [bude doplněno]

DIČ: [bude doplněno]

se sídlem [bude doplněno]

Kontaktní osoba za (kliniku/oddělení): [bude doplněno]

Tel. číslo: [bude doplněno]

Půjčitel:

**Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.**

IČO: 45790884

DIČ: CZ45790884

se sídlem Evropská 423/178, 160 00 PRAHA 6

Zdravotnický prostředek od pacienta [bude doplněno], byl vypůjčitelem převzat na oddělení/kliniku [bude doplněno].

Dále tento zdravotnický prostředek bude umístěn: [bude doplněno]

**Tímto oddělení/klinika [bude doplněno] informuje zástupce společnosti Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o., který prohlašuje, že je o změně obeznámen a že s ní souhlasí.**

V Praze dne .....

V.....dne.....

.....  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

.....  
podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)



Příloha č. 6 - Vzor formuláře o vrácení přístroje půjčiteli

/ [redacted] / [redacted]

### Zdravotnický prostředek

Název, typ, výrobní číslo: [bude doplněno]

Vypůjčitel:

[obchodní firma]

IČO: [bude doplněno]

DIČ: [bude doplněno]

se sídlem [bude doplněno]

Kontaktní osoba za (kliniku/oddělení): [bude doplněno]

Tel. číslo: [bude doplněno]

Půjčitel:

**Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.**

IČO: 45790884

DIČ: CZ45790884

se sídlem Evropská 423/178, 160 00 PRAHA 6

Zdravotnický prostředek byl vypůjčitelem vrácen Půjčiteli.

V Praze dne .....

V.....dne.....

.....  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.  
přebírající

.....  
podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)  
předávající



Příloha č. 7 - Vzor návrhu písemného zápisu mezi vypůjčitelem a pacientem

### **Zdravotnický prostředek**

Název, typ, výrobní číslo: [bude doplněno]

#### Vypůjčitel:

[obchodní firma]

IČO: [bude doplněno]

DIČ: [bude doplněno]

se sídlem [bude doplněno]

Kontaktní osoba za (kliniku/oddělení): [bude doplněno]

Tel. číslo: [bude doplněno]

#### Pacient:

[jméno, příjmení]

se sídlem [bude doplněno]

Tel. číslo: [bude doplněno]

Mob.: [bude doplněno]

Email.: [bude doplněno]

Doba výpůjčky se sjednává na dobu [od/do; neurčitou].

Pacient je povinen vypůjčený předmět pečlivě opatrovat a dbát na přístroj v souladu s jeho užíváním, aby na něm nevznikla škoda. Při poškození, nebo zničení, které vzniklo prokazatelně úmyslně nebo nedbalostí pacienta, je pacient povinen takto vzniklou škodu nahradit v plné výši, pokud se neprokáže, že poškození nebo zničení nešlo zabránit.

Pacient nesmí přenechat výpůjčku k užívání třetím osobám.

Pacient je povinen vrátit výpůjčku v dohodnutém termínu. V případě vážných důvodů neprodleně prokazatelně kontaktovat kontaktní osobu za kliniku a dohodnout další postup (např. vrácení později, nebo prodloužení – sepsání nového protokolu o předání výpůjčky pacientu s novou dobou výpůjčky).

Servis přístrojů je poskytován pouze na území České republiky.

Vycestovat s přístroji mimo území České republiky je možné pouze po předchozím písemném souhlasu vypůjčitele. Pacient je povinen informovat vypůjčitele o plánované cestě mimo území České republiky alespoň 5 týdnů před plánovaným započítáním cesty.

Pacient se tímto pro případ vypůjčitelem schváleného vycestování s přístroji mimo Českou republiku zavazuje dodržovat a plnit následující povinnosti:

- a. Vhodnost cestování s přístrojem je pacient povinen vždy předem konzultovat se svým ošetřujícím lékařem.
- b. V případě přeshraničního převozu přístroje pro osobní potřebu je pacient vždy povinen ověřit, zda a jaké v dané zemi platí podmínky pro vstup na její území se zdravotnickými prostředky; za plnění těchto podmínek je výlučně odpovědný pacient.



- c. Za zajištění splnění požadavků na balení, označení a transport u příslušného přepravce a jakoukoliv škodu způsobenou na přístrojích nebo jakékoliv třetí osobě nedodržením těchto požadavků je výlučně odpovědný pacient. Pacient je povinen pečlivě prostudovat návod k použití všech zdravotnickým prostředkům s nimiž cestuje a řídit se jeho pokyny.
- d. Pro účely přepravy vypůjčí vypůjčitel pacientovi oficiální přepravní kufr v hodnotě 9.228 Kč bez DPH, který se pacient zavazuje při přepravě použít. O předání a převzetí kufru bude sepsán předávací protokol. Nedohodnou-li se vypůjčitel a pacient písemně jinak, pacient je povinen tento kufr po skončení cesty vypůjčiteli bez zbytečného odkladu vrátit.
- e. Pacient je povinen mimo území České republiky používat transformátor, který mu pro tyto účely vypůjčí vypůjčitel. O předání a převzetí transformátoru, včetně zaškolení bude sepsán předávací protokol. Nedohodnou-li se vypůjčitel a pacient písemně jinak, pacient se zavazuje transformátor po skončení cesty vypůjčiteli bez zbytečného odkladu vrátit.
- f. Pacient je povinen zajistit likvidaci odpadu vzniklého při použití přístrojů v souladu s platnými právními předpisy.
- g. Pacient bere na vědomí, že servis přístrojů ani logistické služby vypůjčitele nejsou mimo Českou republiku dostupné. Vypůjčitel zajišťuje servis přístrojů a dodávku spotřebního materiálu potřebného k použití přístrojů pouze na území České republiky.
- h. Pacient odpovídá za jakékoliv škody vzniklé na přístrojích nebo jakékoliv třetí osobě mimo území České republiky. Pro tyto účely vypůjčitel doporučuje, aby pacient uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vůči třetím osobám.

Po ukončení výpůjčky a převzetí přístroje zpět, vyplní zástupce kliniky „Formulář o pohybu přístroje“, který zašle společnosti Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. a zároveň tento dokument vyhotoví a ponechá pacientovi.

V .....dne .....

V.....dne.....

.....  
podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

.....  
pacient