Příloha č. 5 ZD 9020190124E

**Smlouva o výpůjčce**

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

mezi

1. **Půjčitel:** název **Aspironix s.r.o.**

se sídlem: Hradčanské náměstí 12/60, Praha 1 118 00

(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)

Zapsaný v: obchodním rejstříku vedeném Městským soudem

v Praze, oddíl C, vložka 162086

Zastoupený: XXXX

IČO: 29040736

DIČ: CZ29040736

Bankovní spojení: XXXX

č.účtu: XXXX

(dále jen „půjčitel“)

1. **Vypůjčitel: Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková**

**organizace**

**se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446**

**Zastoupená:** XXXX

**IČO: 00842001**

**DIČ: CZ 00842001**

**Bankovní spojení:** XXXX

**č.účtu:** XXXX

(dále jen „vypůjčitel“)

**Preambule**

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce na dodávky s názvem ***„Dílčí dodávky spotřebního materiálu pro prevenci infekce v ráně včetně výpůjčky přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii“*** zadávané v rámci dynamického nákupního systému s názvem Dynamický nákupní systém na dodávky zdravotnického spotřebního materiálu s ev. č. veřejné zakázky uvedeným ve Věstníku veřejných zakázek Z2023- 015538, u vypůjčitele vedené pod evidenčním číslem DNS/23/01-01, zadávané dle směrnice vypůjčitele č. 2/2023 a Pravidel Rady Kraje Vysočina pro zadávání veřejných zakázek č. 05/21 ze dne 29.6.2021 a v souladu s § 27 a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“).

Půjčitel prohlašuje, že šije vědom skutečnosti, že vypůjčitel má zájem realizovat předmět této smlouvy v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek stanovenými v § 6 odst. 4 zákona. Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Vypůjčitel proto klade důraz na to, aby půjčitel při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňoval požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadáváni veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny dále v textu této smlouvy.

**ČI. I.**

Předmět výpůjčky

1. Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli do bezplatného užívání následující předmět výpůjčky - níže specifikované zdravotnické prostředky - 2 ks nových přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii (dále jen „předmět výpůjčky“):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pol.** | **Název** | **Výrobce** | **výr. číslo** | **pořizovací cena v Kč bez DPH** |
| 1. | Přístroj Acti V.A.C. (přenosný, i jako stacionární) | XXXX | XXXX | XXXX |
| 2. | Přístroj Acti V.A.C. (přenosný, i jako stacionární) | XXXX | XXXX | XXXX |

1. Specifikace a technický popis předmětu výpůjčky jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 2 této smlouvy.
2. Vypůjčitel je po dobu trvání výpůjčky oprávněn užívat předmět výpůjčky a to bezúplatně.
3. Součástí výpůjčky je doprava předmětu výpůjčky vypůjčiteli včetně instalace, uvedení do provozu, instruktáž obsluhy a provádění bezplatného záručního a event, pozáručního servisu a předepsaných bezpečnostně technických prohlídek (včetně včasného dodání protokolů) po celou dobu trvání výpůjčky.
4. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky splňuje z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a je v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
* se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.) a jeho příslušnými prováděcími předpisy;
* zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění;
* zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění a
* harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu 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 určenému účelu použití, a vydal o tom písemné prohlášení o shodě. Kopie prohlášení o shodě byla vypůjčiteli předána při podpisu této smlouvy, což vypůjčitel potvrzuje.
2. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku. Půjčitel účetně odepisuje pořizovací hodnotu předmětu výpůjčky.
3. Předmět výpůjčky zůstává ve vlastnictví půjčitele.

ČI. II.

Místo předání předmětu výpůjčky, kontaktní osoby

1. Půjčitel předá předmět výpůjčky pověřenému pracovišti vypůjčitele do **4 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. VIII odst. 2.
2. Pověřeným pracovištěm vypůjčitele je **chirurgické odděleni** (1 ks) a **ortopedické oddělení** (1 ks).
* kontaktní osoba za pověřené pracoviště vypůjčitele (vč. tel. čísla):
* chirurgické oddělení: XXXX

tel. XXXX

email: XXXX

XXXX.

tel. +XXXX

email: XXXX

* ortopedické oddělení: XXXX

tel. XXXX

email: XXXX

* technické oddělení: XXXX, tel.: +XXXX;

XXXX, tel.: +XXXX;

email: XXXX

* za půjči tele - osoba odpovědná za instalaci: XXXX, XXXX

Tel. +XXXX

Email: XXXX.

(jméno a příjmení, tel. a email)

* za půjčitele - osoba odpovědná za servis, PBTKXXXX

Tel. XXXX

Email: XXXX

(jméno a příjmení, tel. a email)

ČI. III.

Doba výpůjčky, dodáni výpůjčky a ukončení smlouvy

1. Výpůjčka se sjednává na dobu použitelnosti předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel je povinen vyzvat vypůjči tele k převzetí výpůjčky nejméně 3 pracovní dny před dodáním předmětu výpůjčky. Kontaktní osobou je pracovník technického oddělení vypůjčitele (viz kontaktní údaje výše).
3. Výpůjčka zaniká, je-li předmět výpůjčky zničen anebo poškozen tak, že se stane nezpůsobilým k použití ke stanovenému účelu a nelze jej obvyklým způsobem opravit; nárok půjčitele na náhradu škody tím není dotčen.
4. Smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
5. Vypůjčitel je kromě důvodů stanovených v občanském zákoníku oprávněn od smlouvy jednostranně odstoupit i v následujících případech:
6. půjčitel je v prodlení s dodávkou předmětu výpůjčky déle než jeden měsíc,
7. půjčitel není schopen dodat předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy,
8. předmět výpůjčky vykazuje opakující se vady,
9. předmět výpůjčky vykazuje podstatnou vadu, pro niž nelze předmět výpůjčky užívat a půjčitel takovouto vadu neodstranil do 14 dnů ode dne reklamace,
10. půjčitel nesplní povinnosti uvedenou v čl. IV odst. 8 a 9 této smlouvy.

Odstoupení od smlouvy ve shora uvedených případech je účinné 3. kalendářní den následující po dni, ve kterém bylo písemné odstoupení doručeno půjčiteli.

1. Vypůjčitel má právo od této smlouvy odstoupit, a to bez zbytečného odkladu, pokud v důsledku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo příslušných kontrolních orgánů nebude moci předmět výpůjčky používat, protože jeho užívání ohrožuje bezpečnost a zdraví uživatele nebo třetích osob.
2. Půjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu:
3. pokud je předmět výpůjčky užíván v rozporu s touto smlouvou anebo s návodem k použití,
4. pokud vypůjčitel nesplní podmínky a povinnosti dle čl. V této smlouvy Výpovědní doba se v obou případech sjednává v trvání 3 měsíců a začíná běžet dnem doručení výpovědi vypújčiteli. Smlouva zaniká uplynutím výpovědní doby.
5. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu:
6. pokud půjčitel nesplní podmínky a povinnosti dle č. IV. této smlouvy,
7. i bez uvedení důvodu.

Výpovědní doba se v obou případech sjednává v trvání 3 měsíců a začíná běžet dnem doručení výpovědi půjčiteli. Smlouva zaniká uplynutím výpovědní doby.

1. Vypůjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu také v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno půjčiteli.

**Čl. IV.**

Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel se zavazuje:
2. nainstalovat předmět výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 v termínu dle čl. II odst. 1 výše;
3. předat vypújčiteli předmět výpůjčky i s příslušenstvím ve stavu způsobilém k řádnému užívání, provedené vstupní validace přístroje po instalaci a včetně vystavení validačního protokolu;
4. instruovat vypůjčitele o řádném užívání předmětu výpůjčky (obsluha, nastavení, kalibrace, požadavky na pravidelnou údržbu atd.); Vzor Zápisu o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem viz příloha č. 4 této smlouvy.
5. provádět na svoje náklady servis, opravy a bezpečnostně technické prohlídky předmětu výpůjčky v době trvání výpůjčky prostřednictvím pověřené autorizované osoby; dostupnost servisu v pracovní dny v týdnu;
6. v rámci pravidelné servisní prohlídky vždy vystavit a předat validační protokol vypújčiteli;
7. zápis o zaškolení obsluhy s podpisy školitele a školené obsluhy, vzor zápisu viz příloha č. 4 této smlouvy.
8. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá vypújčiteli:
9. uživatelskou dokumentaci a návod k použití v českém jazyce - v tištěné i elektronické podobě;
10. doklady prokazující způsobilost předmětu výpůjčky k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 375/2022;
11. Prohlášení o shodě s uvedením zařazení do třídy ZP - v tištěné i elektronické podobě;
12. Půjčitel garantuje, že po dobu trvání výpůjčky bude předmět výpůjčky plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, např. ISO, které má dané zařízení splňovat a které se na dané zařízení vztahují.
13. Půjčitel se zavazuje, že v případě nefunkčnosti předmětu výpůjčky (např. z důvodu neodstranitelné závady) bude takový předmět nahrazen novým zařízením, které bude mít vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, např. ISO, které má dané zařízení splňovat a které se na dané zařízení vztahují. V takovém případě jsou smluvní strany povinny uzavřít dodatek k této smlouvě.
14. Půjčitel se zavazuje, že v případě objektivních potřeb vypůjčitele přenechá vypůjčiteli do bezplatného užívání nová zařízení nad rámec minimálních počtů uvedených v čl. I odst. 1 této smlouvy, a to dle objektivních potřeb vypůjčitele. Toto ujednání platí po celou dobu trvání této smlouvy.
15. V případě ukončení výpůjčky bude půjčitelem a kontaktní (příp. jinou pověřenou) osobou vypůjčitele vyhotoven „Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem“ (vzor viz příloha č. 5 této smlouvy), a to ve dvou vyhotoveních, z nichž po jednom vyhotovení obdrží půjčitel i vypůjčitel, kopii protokolu obdrží i pověřené pracoviště vypůjčitele.
16. Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli dodávat spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky v sortimentu a cenách dle kupní smlouvy, uzavřené s půjčitelem, vztahující se k veřejné zakázce „Dílčí dodávky spotřebního materiálu pro prevenci infekce v ráně včetně výpůjčky přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii“ vedené u zadavatele pod ev. č. DNS/23/01-01, zadávané v Dynamickém nákupním systému vedeném ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-015538 a u zadavatele pod ev. č. DNS/23/01.
17. Půjčitel se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
18. fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
19. právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
20. fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
21. Půjčitel se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nerealizovat ani přímý ani nepřímý nákup či dovoz zboží uvedeného v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576.
22. Aspekty odpovědného zadávání

a) Půjčitel se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plněni budou podílet. Půjčitel se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směnami, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a Zákoníku práce, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli). Půjčitel se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Půjčitel je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny půjčitelem či jeho poddodavateli) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.

1. Půjčitel se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí.
2. Půjčitel se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout vypůjčiteli na základ jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu naplňování sociálních a enviromentálních aspektů odpovědného zadávání.

**ČI. V.**

Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Vypůjčitel se zavazuje:
2. poskytnout půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a potvrdit protokolárně jeho převzetí;
3. předmět výpůjčky užívat řádně a pouze k účelu, k jakému je výrobcem určen a dodržovat veškeré pokyny výrobce uvedené v návodu k použití předmětu výpůjčky;
4. provádět čištění a údržbu předmětu výpůjčky pouze v souladu s návodem k použití na svůj náklad;
5. předmět výpůjčky chránit před poškozením, zničením a ztrátou;
6. v průběhu doby trvání výpůjčky oznámit bez zbytečného odkladu půjčiteli všechny závady a poruchy předmětu výpůjčky;
7. předložit předmět výpůjčky k provedení pravidelných servisních či jiných kontrol předmětu výpůjčky v souladu s pokyny výrobce, a to na základě žádosti půjčitele nejméně 2 dny předem;
8. nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu, než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla;
9. předložit předmět výpůjčky půjčiteli k provedení inventarizace majetku půjčitele;
10. v případě ukončení doby trvání výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení;
11. nahradit půjčiteli škodu v případě poškození předmětu výpůjčky, které vzniklo prokazatelně užíváním v rozporu s návodem k použití, nebo v rozporu s instruktáží o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky.
12. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností vypůjčitele je tento povinen uhradit vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky.

Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.

1. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby zapůjčení.
2. Vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních materiálů určených a schválených výrobcem (po vzájemné dohodě obou smluvních stran lze používat i jiné), určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.
3. Podpisem Zápisu o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (viz příloha č. 4 smlouvy)vypůjčitel stvrdí, že se seznámil s technickým stavem předmětu výpůjčky a že byl seznámen s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

**ČI. VI.**

**Provoz a údržba předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel poskytuje vypůjčiteli na předmět výpůjčky záruku po dobu min.

24 měsíců od protokolárního předání vypůjčiteli, během níž má vypůjčitel nárok na plné bezplatné servisní zabezpečení ze strany půjčitele.

1. V pozáruční době se půjčitel zavazuje po celou dobu výpůjčky poskytovat vypůjčiteli k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Druh služby** | **Sjednává** | **Službu poskytuje** | **Na náklady/účet** |
| BTK, validace\* | půjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Opravy, servis, dopravné[[1]](#footnote-1) | vypůjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Náhradní díly | vypůjčitel | půjčitel | půjčitele |
| Provozní materiál | vypůjčitel | půjčitel | vypůjčitele |

*\* BTK = bezpečnostně technické kontroly na předmětu výpůjčky ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb..,*

* *max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND‘j - 72 hodin v pracovní dny od nástupu na opravu;*
* *max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP - 3 pracovní dny od nástupu na opravu;*

*V případě, že nebude oprava provedena ve shora uvedených Ihútách, půjčitel ve vhodných případech zapůjčí vypújčiteli po předchozí dohodě na dobu opravy jiné zařízení (případně jeho část) odpovídající kvality.*

1. Půjčitel prohlašuje, že splňuje z hlediska kvalifikace a věcného vybavení veškeré podmínky pro výkon servisní činnosti pro předmět výpůjčky a je-li tento zdravotnickým prostředkem, pak včetně smyslu zák. č. 375/2022 Sb. Tím je míněno, mimo jiné, že:
2. má příslušné certifikace a registrace k odborným činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje;
3. má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům.
4. Půjčitel se zavazuje vypújčiteli uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že toto prohlášení se ukáže jako nepravdivé.

Pokud nebude moci některý ze závazků plnit sám, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel přejímá na sebe odpovědnost za provedení činností třetí osobou.

**ČI. VII**

Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může půjčitel přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů
* mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích vypůjčitele,
* které půjčitel obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.
1. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
2. V případě pochybností sdělí vypůjčitel na žádost půjčitele, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li půjčitel o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
3. Půjčitel zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu ke půjčiteli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
4. Půjčitel se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
5. Půjčitel prohlašuje, že v předmětu dodávky:

Q jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů, a to následující:

[X] nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie vypůjčitele, jeho zaměstnanců či pacientů.

1. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

**ČI. VIII.**

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku veřejné zakázky „Dílčí dodávky spotřebního materiálu pro prevenci infekce v ráně včetně výpůjčky přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii“ vedené u zadavatele pod ev. č. DNS/23/01-01, zadávané v Dynamickém nákupním systému vedeném ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-015538 a u zadavatele pod ev. č. DNS/23/01. Kupní smlouva na dodávky spotřebního materiál pro prevenci infekce v ráně je s půjčitelem uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.
3. Půjčitel výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.
4. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) splní vypůjčitel a splnění této povinnosti doloží půjčiteli. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
5. Půjčitel prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním zadavatel uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
6. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze písemnými dodatky a po vzájemné dohodě obou smluvních stran. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
7. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejích členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud, jehož místní příslušnost se řídí obecným soudem vypůjčitele.
8. Výpůjčka zařízení byla schválena usnesením Rady Kraje Vysočina č. 1983/34/2023/RK.
9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
10. Smluvní strany prohlašují, že projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.
11. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku přístrojů pro podtlakovou terapii

* Příloha č. 1 -
* Příloha č. 2 -
* Příloha č. 3 -
* Příloha č. 4 -
* Příloha č. 5 -

Technický popis předmětu výpůjčky

Autorizace od výrobce (případně jiný odpovídající doklad)

Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (vzor)

Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem (vzor)

V Novém Městě na Moravě, dne 19.01.2024

V Praze dne l5.1.2024

Za půjčitele:

Za vypůjčitele:

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

Příloha č. 1

Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku přístrojů pro podtlakovou terapii *(vyplněná příloha č. 2 výzvy)*

Příloha č. 2

Technický popis předmětu výpůjčky

*(vytvoří půjčitel v souladu se zadávacími podmínkami k předmětné veřejné zakázce)*

Příloha č. 3

Autorizace výrobce nebo jiný adekvátní doklad

*(vytvoří půjčitel v souladu se zadávacími podmínkami k předmětné veřejné zakázce)*

Příloha č. 4

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE
ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (dále jen „ZP“) - (vzor)1

|  |  |
| --- | --- |
| Zdravotnické zařízení: | Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, Žďárská610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001 |

Název a typ přístroje (ZP):

Termín konání školení:

Školitel:

Účastníci absolvovali instruktáž ve smyslu ustanovení zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů resp. zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů a jeho používání v souladu s návodem k použití.

Součástí instruktáže bylo:

* seznámeni s používáním ZP, určeným účelem použiti a jeho údržbou
* popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP
* praktická ukázka použití ZP
* seznámení s podmínkami bezpečného používáni ZP při poskytování zdravotní péče, s příslušnými provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci
* seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
* upozorněni na nutnost dodržování pokynů výrobce při používání ZP
* instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s jinými ZP, příslušenstvím, potřebným programovým vybavením a jinými předměty.

Ve výše uvedených bodech byli účastníci proškoleni i ohledně používání příslušenství, programového vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Zástupce zdravotnického zařízení prohlašuje, že školení se zúčastnili jeho zaměstnanci (účastníci) jež máji odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti potřebné pro odborné používání ZP.

Školitel prohlašuje, že:

* má odpovídající vzdělání a znalosti i praktické zkušenosti k provádění instruktáže o zacházení s předmětným ZP a jeho používání.
* byl o určeném účelu použití ZP a způsobu jeho použití poučen výrobcem či jinou způsobilou osobou a poskytuje dostatečnou záruku odborného prováděni instruktáže o správném používáni daného zdravotnického prostředku.
* účastníci tohoto školení jsou schopni používat ZP ve smyslu zákona č. 89/2021 Sb., resp. zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

**Účastníci:**

Č. Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo) Pracoviště Funkce Podpis

1

2

3

4

5

6

Nevyplněné řádky proškrtnéte

Školitel (razítko a podpis):

Příloha č. 5

PROTOKOL O PŘEVZETÍ VÝPŮJČKY ZPĚT PŮJČITELEM

(vzor)2

1. Smlouva o výpůjčce č.: ze dne
2. Vypůjčitel:

(název, adresa, IČ)

1. Půjčitel:

(název, adresa, IČ)

1. Zdravotnický prostředek:

Výrobce: Výr. č.:

1. Příslušenství:
2. Pracoviště vypůjčitele:
3. Stav při převzetí (vráceni):
* bez závad [[2]](#footnote-2) - čistý, dekontaminovaný
* závady \*

V Novém Městě na Moravě, dne:

V

dne:

oprávněná osoba vypůjčitele jméno, příjmení, podpis, razítko

oprávněná osoba půjčitele jméno, příjmení, podpis, razítko

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace;**

**Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001**

Příloha č. 2

**Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku
zdravotnických prostředků - přístrojů pro preventivní
podtlakovou terapii**

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** |
| *sídlo zadavatele:* | **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě** |
| *zastoupený:* | XXXX |
| *IČO:* | **00842001** |
| *název VZ:* | **Dílčí dodávky spotřebního materiálu pro prevenci infekce v ráně včetně výpůjčky přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii** |
| *druh zadávacího řízení:* | **veřejná zakázka na dodávky zadávaná v Dynamickém nákupním systému** |
| *ev.č. DNSve WZ:* | **Z2023-015538** |
| *ev.č. VZu zadavatele:* | **DNS/23/01-01** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci toho zadávacího řízení jsou:

1. pravidelné dílčí dodávky spotřebního materiálu pro prevenci infekce v ráně
2. výpůjčka nových (nikoliv repasovaných) 2 ks přístrojů pro preventivní podtla­kovou terapii pro použití na chirurgickém oddělení (1 ks) a ortopedickém oddělení (1 ks) zadavatele včetně provádění autorizovaného servisního zabezpečení,

a to za podmínek, stanovených v obchodních podmínkách, tj. minimálně včetně do­pravy do sídla zadavatele, instalace, uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek a instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostřed­cích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.) - min. rozsah 1 pracovního dne.

1. Požadavky na výpůjčku přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii jsou uvedeny níže v tomto dokumentu; požadavky na spotřební materiál pro prevenci infekce v ráně jsou uvedeny v samostatné příloze č. 1 Výzvy k podání nabídek k předmětné veřejné zakázce (dále jen „výzva“).
2. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace;**

**Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001**

* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a do­plnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
2. Některé níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění jsou definovány jako absolutní resp. nepodkročitelné. To znamená, že nesplnění některého z nich bude mít za následek vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. Proto je účastník povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat, že dané nepodkročitelné požadavky splňuje.
3. Pokud jsou u technických požadavků uvedeny odkazy na normy nebo technické dokumenty, zadavatel v souladu s ust. § 90 odst. 3 zákona umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného rovnocenného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem.

není

na

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** | **VII.** |
|  | **Technický požadavek** | **Status** | **Druh technického parametru** | **ANO/NE** | **Reálná hodnota /technický parametr nabízeného plnění'** | **Kde je prokazováno[[3]](#footnote-3) [[4]](#footnote-4)** |

Technické

Přístroje pro preventivní podtlakovou terapii

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **2 ks nových nerepasovaných přístrojů pro preventivní podtlakovou terapii** | **požadováno** | **nepodkroěitclný** | **ano** | **XXXX** | **Ceník Aspironix** |
| **2.** | **kompatibilní s dodávaným spotřebním materiálem (viz příloha č. 1 výzvy)** | **požadováno** | **nepodkročitelný** | **ano** | **kompatibilní.** | **Produktový list, návod k použití** |
| **3.** | **poskytování preventivní léčby čistých pooperačních ran podtlakem u rizikových pacientů** | **požadováno** | **nepodkroěitclný** | **ano** | **splněno** | **Studie PREVENA brochure, produktový materiál** |
| **4.** | **přístroje pro mobilní i imobilní pacienty** | **požadováno** | **nepodkročitelný** | **ano** | **splněno** | **Návod k použití** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.** | **malé rozměry přístrojů (cca 20x15x7) - přípustná tolerance 10%** | **požadováno** | **nepodkroěitelný** | **ano** | **19,3x15,2x6,4** | **Návod k použití** |
| **6.** | **nízká hmotnost zařízení (do 1,5 kg)** | **požadováno** | **ncpodkročitelný** | **ano** | **1,08 kg včetně kanystru.** | **Návod k použití** |
| **7.** | **doba provozu baterie minimálně****4 hodiny** | **požadováno** | **nepodkroěitelný** | **ano** | **14 hod** | **Návod k použití** |
| **8.** | **uzamčení ovládacích prvků k zamezení změn nepovolanými osobami** | **požadováno** | **nepodkroěitelný** | **ano** | **Funkce režim pacienta.** | **Návod k použití** |
| **9.** | **kontinuální aplikace podtlaku** | **požadováno** | **ncpodkročitelný** | **ano** | **Funkce nastavení léčby** | **Návod k použití** |
| **10.** | **nastavitelný podtlak v rozmezí 80 až 130 mm Hg s možností kontroly jeho hodnoty** | **požadováno** | **nepodkroěitelný** | **ano** | **25-200 mmHg.** | **Návod k použití** |
| **11.** | **včetně ergonomického příslušenství pro upevnění přístroje k tělu mobilního pacienta** | **požadováno** | **ncpodkročitelný** | **ano** | **Přepravní obal** | **Návod k použití** |

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace;

Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001

8. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

Účastník zadávacího řízení v nabídce k nabízenému plnění min. předloží:

1. produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží (technické listy, produk- tová data, fotografie, schémata, katalogová čísla aj.);
2. návody k použití k nabízenému plnění v českém jazyce
3. kopie prohlášení o shodě v českém jazyce
4. registraci osoby k distribuci a servisu zdravotnických prostředků (nabízeného plnění) u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (pokud takové registraci nabízené plnění pod­léhá)
5. autorizaci od výrobce k provádění autorizovaného servisního zabezpečení účast­níkem nebo jinou osobou apod..

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V Praze dne 15.1.2024

XXXX

activac

**•** ©

o ® © •A

KCI Healing by design

»» '\*

**Systém léčby pomocí** ActiV.A.C.® Therapy

KCI Healing by Design

Systém léčby pomocí ActiV.A.C.® Therapy přináší technologii podtlakového hojení ran

(Portable Negative Pressure Wound Therapy - NPWT)

Mezi vlastnosti této ergonomicky navržené terapeutické jednotky patří:

« Nízká hmotnost. Váží pouze 1,09 kg.

* Malá velikost, díky které ji lze nosit v blízkosti těla
* Snadné použití
* Notifikace pomocí alarmů, které lze snadno rozpoznat a opravit
* Výdrž baterie 14 hodin
* Zpráva o historii léčby dokumentuje adherenci pacienta k léčbě pomocí

V.A.C.® Therapy

Detektor úniku Seal Check™ Feature

Detektor úniku Seal Check™ Feature je navržen tak, aby pomáhal lékařům a pacientům identifikovat a řešit únik podtlaku.

« Okamžitá zpětná vazba. Zvukové a vizuální signály jsou vydávány v reálném čase, což umožňuje snadné lokalizování úniků krytí.

» Posílená důvěra v terapii. Správné utěsnění pomáhá zajistit přesnou aplikaci předepsané léčby pro optimální hojení ran.

* Možné snížení neplánovaných návštěv. Pacienti mohou řešit netěsnosti krytí sami. Pro lékaře je snazší pomoci řešit problémy po telefonu.

Zjednodušená dotyková obrazovka

Vylepšené a zjednodušené ovládací funkce:

* Snadná navigace. Obsahuje plně barevné rozhraní s intuitivním ovládáním dotykové obrazovky.
* Zjednodušený režim pacienta. Ovládací funkce navržené speciálně pro pacienty jsou snadno použitelné

a srozumitelné.

* Jednoduché proškolení. Díky vybavení běžnými ovládacími funkcemi jako má terapeutický systém InfoV.A.C.® Therapy.

Průvodce nastavením

Doporučená nastavení terapie a rozsahy tlaku jsou předprogramovány na základě uvedených typů ran,

což umožňuje:

* Snadné nastavení. S předprogramovaným nastavením podle typu rány mohou lékaři zahájit terapii rychle

a efektivně.

* Jednoduché použití. Intuitivní ovládací funkce usnadňují použití, zejména pro klinické pracovníky,

kteří nejsou dobře obeznámeni s léčbou pomocí V.A.C.® Therapy.

Možnosti krytí při léčbě pomocí V.A.C.® Therapy za použití SensaT.R.A.C.™

Speciálně navržené krytí, protože žádné dvě rány nejsou stejné.





Krytí V.A.C.® Simplace™ a V.A.C.® Simplace™ EX Dressings

Navržené pro jednodušší aplikaci krytí při léčbě pomocí V.A.C.® Therapy

* Pomáhá podporovat hojení tím, že usnadňuje tvorbu granulační tkáně
* Méně kroků, rychlejší aplikace

° Spirálově řezaná pěna umožňuje snadnou úpravu velikosti bez použití nůžek

* Design usnadňuje přemostění

Přemosťovací krytí V.A.C.® GranuFoam™

Bridge Dressing

Ideální pro použití u syndromu diabetické nohy a ran, které vyžadující přemostění

* Umožňuje použití léčby V.A.C.® Therapy
ve spojení s metodami odlehčení nohy
* Komponenty speciálně určené ke zjednodušení aplikace krytí
* Ve spojení s metodami odlehčení pomáhá zlepšit mobilitu a umožňuje pacientům pokračovat

v činnostech každodenního života

* Integrovaný můstek umožňuje umístění terčíku SensaT.R.A.C.™ Pad mimo ránu
* Absorpční vrstvy pomáhají zajistit, že intaktní kůže zůstává suchá

Krytí V.A.C.® GranuFoam™ Dressing

Moderní krytí na rány, který napomáhá tvorbě granulační tkáně a zvyšuje odstraňování exsudátu

» Lze snadno upravit tak, aby vyhovovalo konturám hlubokých nebo nepravidelně tvarovaných ran

• Lze ho přizpůsobit pro techniku přemostění při léčbě více ran

Terčík SensaT.R.A.C.™ Pad

Pouze technologie T.R.A.C.™ monitoruje a udržuje tlak v místě rány, čímž zajišťuje předepsané nastavení podtlaku

* Navržena s ohledem na pohodlí pacienta
* Flexibilní materiál terčíku pro snadné použití přes kontury těla

Krytí V.A.C.® WhiteFoam Dressing

Pohodlné a všestranné krytí ran

* Může být použito na dermoepidermální kožní štěpy
* Podporuje přihojení laloku a štěpu
* Vyšší pevnost v tahu (než krytí V.A.C.® GranuFoam™ Dressing) umožňuje jeho snadné odstranění z tunelů
* Doporučuje se v situacích, kdy jsou pravděpodobné hypergranulační odezvy

Diskrétní design s nízkým profilem

Informace pro objednání

Číslo výrobku

Popis

**Krytí V.A.C.® Dressings s terčíkem SensaT.R.A.C.™ Pad**

Standardní

M8275051/10 V.A.C.® GranuFoam'" Small Dressing 10

M8275051/5 V.A.C.® GranuFoam™ Small Dressing 5

M8275052/10 V.A.C.® GranuFoam™ Medium Dressing 10

M8275052/5 V.A.C.® GranuFoam™ Medium Dressing 5

M8275053/10 V.A.C.® GranuFoam™ Large Dressing 10

M8275053/5 V.A.C.® GranuFoam™ Large Dressing 5

M8275065/5 V.A.C.® GranuFoam™ X-Large Dressing 5

Jednoduché použití

M8275041/10 V.A.C.® Simplace™ Small Dressing 10

M8275041/5 V.A.C.® Simplace™ Small Dressing 5

M8275040/10 V.A.C.® Simplace™ Medium Dressing 10

M8275040/5 V.A.C.® Simplace™ Medium Dressing 5

M8275045/5 V.A.C.® Simplace™ EX Medium Dressing 5

M8275046/5 V.A.C® Simplace™ EX Small Dressing 5

M8275042/10 V.A.C.® GranuFoam™ Bridge Dressing 10

M8275042/5 V.A.C.® GranuFoam™ Bridge Dressing 5

M8275044/5 V.A.C.® GranuFoam™ Bridge XG Dressing 5

Méně přilnavé\*

M6275033/10 V.A.C® WhiteFoam Small Dressing, Foam Only 10

M6275034/10 V.A.C.® WhiteFoam Large Dressing, Foam Only 10

M8275067/10 V.A.C.® WhiteFoam Large Dressing 10

M8275067/5 V.A.C.® WhiteFoam Large Dressing 5

M8275068/10 V.A.C.® WhiteFoam Small Dressing 10

M8275068/5 V.A.C.® WhiteFoam Small Dressing 5

‘Than V.A.C.\* GranuFoam" Dressings

**Příslušenství**

M6275009/10 V.A.C.® Drape 10

M6275066/10 V.A.C.® "Y" Connector 10

M6275066/5 V.A.C.® "Y" Connector 5

M6275069/10 V.A.C.® Tubing Cap 10

M6275069/5 V.A.C.® Tubing Cap 5

**Sběrné nádoby ActiV.A.C.® Canisters**

M8275058/10 300mL ActiV.A.C.® Canister w/Gel (Sterile) 10

Léčbě pomocí V.A.C.® Therapy společnosti KCI byla udělena značka APMA Seal of Acceptance, která se uděluje produktům, jež podporují zdraví nohou a posky­tují významný přínos, když se pou­žívají v rámci pravidelného profe­sionálního ošetření.

M8275058/5 300mL ActiV.A.C.® Canister w/Gel (Sterile) 5

Pro více informací o léčbě pomocí V.A.C ® Therapy, prosím volejte XXXX nebo navštivte [www.kcil](http://www.kcil) .com.

POZNÁMKA: Pro výrobky a terapie společnosti KCI existují specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace. Před použitím se poraďte s lékařem a seznamte se s návodem k použití produktu. Pouze na předpis.

AN ACELITY COMPANY

POZNÁMKA: Jednorázové komponenty systému V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy System včetně pěnového krytí (tj., V.A.C.® Granu­Foam™, V.A.C. GranuFoam Silver® nebo V.A.C.® WhiteFoam Dressing), hadičky a roušky jsou baleny sterilně a neobsahují latex. Sběrné nádoby jednotky V.A.C.® Therapy Unit jsou baleny sterilně nebo se sterilní dráhou pro kapaliny a neobsahují latex. Všechny jednorázové komponenty systému V.A.C.® Therapy System jsou určeny pouze na jedno použití. Krytí V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® a V.A.C.® WhiteFoam Dressings se využívají pouze společně s jednotkami V.A.C.® Therapy Units, aby se zajistilo jejich bezpečné a efektivní použití.

©2009 KCI Licensing, Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny zde uvedené ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti KCI Licensing, Inc., jejích přidružených společ­ností a poskytovatelů licence. DSL#12-0309.US • LIT29-A-176 • (Rev. 6/12)

***•i* SÚKL**

| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | Šrobárova 48100 41 Praha 10 | Telefon: +XXXXFax: +XXXX | E-mail: XXXXWeb: [XXXX](http://www.sukl.cz) |
| --- | --- | --- | --- |
| ADRESÁTSORAL & HANZLÍK Medical s.r.o.Ing. Radim Šoral |  | ADRESAKettnerova 1940/1Praha-Stodůlky155 00 |  |

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav"), jako správní orgán příslušný na základě § 5 odst. 1 a § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 74 odst. 7 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích"), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 23.05.2023 následující údaje:

|  |  |
| --- | --- |
| Registrační číslo | 051502 |
| IČ | 05457955 |
| Název | SORAL & HANZLÍK Medical s.r.o. |
| Sídlo | Kettnerova 1940,15500 Praha, Česká republika |
| Kontaktní osoba | XXXX |

Seznam činností:

* výrobce obecných zdravotnických prostředků - sériově vyráběných

o Zdravotnické prostředky:

* 01132689, Polohovací pomůcky Viktorie
* 01132718, Polohovací pomůcky Sláva
* 01132697, Polohovací pomůcky Sláva podložka
* dovozce obecných zdravotnických prostředků
* distributor obecných zdravotnických prostředků

o Zdravotnické prostředky:

* 00329113, Fluidní lůžko Sands
* 00329156, Fluidní lůžko Pearls
* 00464462, Horcher BP100
* 00743445, Pro-Care Auto
* 00743437, Pro-Care 4
* 00743429, Pro-Care 3
* 01037980, Pro-care Auto G2
* 01042122, Domus 4
* 01042130, Domus 3D
* 01042165, Domus 2S
* 01042077, Pro-care 4 G2
* 01042106, Pro-care Turn
* 01043299, Pro-care Optima
* 00241488, Mycí a dezinfekční automat Discher

■ 00491946, Mycí a dezinfekční automat Discher

• osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: APEX Medical Corp., No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng, 236 79 New Taipei City, Taiwan

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | 20161017090102304\_APEX-servis |  |

Výrobce: SLK Vertriebsgesellschaft mit beschránkter Haftung, Lindenhorster Straíše 38-40, D-44147

Dortmund, Německo

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | SKM\_4050170110081500\_školení\_servis |  |

Výrobce: Synergie Nederland BV, Sterrekroos 6, 4941VZ Raamsdonksveer, The Netherlands

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | product\_service\_and\_maintenace\_authorisation\_2016\_v4\_signed\_BW |  |

Výrobce: HorcherGmbH, Philipp-Reis-Straíše 3, 61130 Nidderau, Německo

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | autorizace servisu produktů 2017 Horcher - CZ |  |

Výrobce: SCALEO Medical, 107 rue Joe Dassin - Parc 2000, 34080 Montpellier, Francie

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | autorizace výrobce k odborné údržbě - přeloženo - scan originálu 2016 |  |

Výrobce: Burmeier GmbH & Co. KG, Pivitsheider StraRe 270, 32791 Lage, Německo

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o | servisní autorizace Burmeier - SHM - |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| školení odborné | GTLSTGWFP0008\_pr20150055\_stico\_local\_2596\_001 |  |
| údržby | přeložená |  |

Výrobce: Stiegelmeyer GmbH & Co. KG, AckerstraRe 42, 32051 Herford, Německo

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | servisní autorizace Stiegelmeyer - SHM -GTLSTGWFP0008\_pr20150055\_stico\_local\_2597\_001 |  |

Výrobce: Timago International Group Spólka z o.o. i Spótka komandytowa, ul. Karpacka 24/12, 43316 Bielsko-Biata, Polsko

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | autorizace servisu produktů 2017 Timago - CZ |  |

Výrobce: DISCHER Technik GmbH

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Service and maintanance authorization 10042019 |  |

Výrobce: ALVO Spólka z ograniczonq odpowiedzialnošciq Sp. k.

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | 2022 - product service and maintenance authorisation - ALVO Medical BW LZ (002) |  |

Výrobce: KCI USA, lne.

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Petruj - Soral - certifikát 3M |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | Potvrzení Athlone |  |
| Další - specifikujte | CE 661656 KCI USA EC Cert (exp 240526) |  |

4/4

1. *v případě poruchy předmětu výpůjčky bude v záruční i pozáruční době nástup na opravu do 24 hodin od nahlášení (v pracovní den); dostupnost servisu v pracovní dny.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Nehodící se škrtněte*

Poznámka:

Zápis vyhotoven ve 2 vyhotoveních:

1 x vypůjčitel

1 x půjčitel / přebírající firma kopie - pracoviště vypůjčitele [↑](#footnote-ref-2)
3. ' Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku [↑](#footnote-ref-3)
4. Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data - originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. - tyto materiály musí být součástí nabídky); v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný. [↑](#footnote-ref-4)