



RÁMCOVÁ 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: CZ699003038

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: Ing. Davidem Prokešem, jednatelem

- dále jako „**půjčitel**“ -

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

- dále jen „**vypůjčitel**“ -

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU SMLOUVU O VÝPŮJČCE

(dále jen „**smlouva**“)

Článek 1

Předmět smlouvy

1. Půjčitel touto smlouvou za podmínek dále uvedených přenechává vypůjčiteli následující movitou věc – přístroje pro peritonální dialýzu, včetně veškerého potřebného příslušenství specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy, a zavazuje se mu umožnit jejich bezplatné dočasné užívání k účelu, k němuž se dle určení výrobce užívá (dále jen „**přístroj**“).
2. Specifikace předmětu smlouvy:
 - přístroj pro peritoneální dialýzu, typ: SleepSafe Cyclor
 - přístroj pro peritoneální dialýzu, typ: Harmony – Cyclor
 - plotýnka ohřevu dialyzačního roztoku, typ: ThermoSafe
 - oddělovací transformátor, typ: SNG
 - SW PatientOnLineCena a výrobní čísla přístrojů jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy.

V případě dohody smluvních stran na budoucí výpůjčce dalšího přístroje po dobu trvání této smlouvy, bude takovýto přístroj/-je, včetně příslušenství, předmětem specifikace provedené dílčí písemnou objednávkou, vzor uveden v příloze č. 10. Adresa pro zasílání dílčích objednávek: emailový kontakt: fresenius@fresenius.cz

3. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem přístroje a je oprávněn jej přenechat vypůjčiteli k užívání za podmínek stanovených touto smlouvou.
4. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě. Půjčitel prohlašuje, že má platné pojištění odpovědnosti za újmu z provozní činnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku.



5. Půjčitel předá přístroj vypůjčiteli nejpozději do [15] pracovních dnů, na základě doručené písemné objednávky vypůjčitelem. O předání a převzetí přístroje a příslušenství smluvní strany vyhotoví písemný předávací protokol, jehož vzor je uveden v příloze č. 2; součástí předávacího protokolu bude i potvrzení vypůjčitele o tom, že mu byl přístroj půjčitelem předán ve stavu způsobilém k řádnému užívání, byl půjčitelem řádně poučen o pravidlech, jak přístroj užívat, a byl půjčitelem seznámen s obsluhou přístroje a s požadavky na jeho údržbu v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění.
6. Vypůjčitel k převzetí přístroje interně určuje jako příslušným následující pracoviště: Odbor zdravotnické techniky (OZT) vypůjčitele a zároveň Hemodialyzační středisko. Půjčitel o konkrétním datu předání vyrozumí hospodářku Hemodialyzačního střediska, telefon: 495 833 202, e-mail pro zasílané elektronické dokumentace: hds.pd@fnhk.cz a zároveň pí Veroniku Šimůnkovou, +420 495 833 265, email: veronika.simunkova@fnhk.cz popř. vedoucího OZT – Ing. Romana Sýkoru (e-mail: roman.sykora@fnhk.cz; tel. 495 832 122, mobil 725 705 093), nejméně [2] pracovní dny předem.
7. Nedílnou součástí výpůjčky je:
 - a) Předávací protokol, vzor uveden v příloze č. 2
 - b) doklad o instruktáži (proškolení) odborné obsluhy, vzor uveden v příloze č. 3,
 - c) doklad o instruktáži (edukaci) pacienta, vzor uveden v příloze č. 4,
 - d) doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
 - e) doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
 - f) návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
 - g) ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb., v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
 - h) na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída rizika zdravotnického prostředku,
 - i) přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
 - j) pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
 - k) na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
 - l) platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/ 2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, platném znění**
 - m) platná revize v souladu se zákonem č. 268/ 2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění**
8. Dokumenty dle odst. 7, bod d), e), f), g), h), i), j), l), m) budou předány zástupci půjčitele min 2 pracovní dny předem v elektronické podobě, dle kontaktů uvedených v odst. 6. Dokumenty dle odst. 7, bod a), b), c), k), budou předány zástupci půjčitele nejpozději do 3 dnů po provedení instalace předmětu výpůjčky a



instruktáže obsluhy pacienta půjčitelem v elektronické podobě, dle kontaktů uvedených v odst. 6.

Článek 2

Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva je uzavřena s platností a účinností ode dne jejího podpisu smluvními stranami, a to na dobu určitou do 31. 12. 2018 (dále jen doba výpůjčky). Nadále se doba výpůjčky této smlouvy prodlužuje automaticky vždy o období jednoho roku, pokud nedojde z jedné či druhé strany k písemnému oznámení že tato strana netrvá na prodloužení doby výpůjčky.
2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Vypověď musí být učiněna písemně. Vypovědní lhůta činí dva [2] týdny a začíná běžet ode dne následujícího po doručení vypovědi druhé smluvní straně.
3. Vypůjčitel je povinen přístroj půjčiteli vrátit bezprostředně po skončení doby výpůjčky ve stavu v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebením při řádném užívání.
4. Půjčitel je oprávněn se domáhat předčasného vrácení přístroje v případě, že vypůjčitel a/nebo pacient (viz. čl. 3.2.f) neužívá přístroj řádně a v souladu s touto smlouvou. V takovém případě je vypůjčitel povinen přístroj půjčiteli bezodkladně vydat a/nebo jeho vydání zajistit.
5. Smluvní strany se zavazují poskytovat si v souvislosti předáním a převzetím přístroje nezbytnou součinnost.

Článek 3

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje, po sjednání termínu s vypůjčitelem:
 - a. zajistit instalaci přístroje v příslušném místě bydliště pacienta, které bude vypůjčitelem oznámeno prostřednictvím dílčí objednávky; vypůjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace přístroje odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze přístroje;
 - b. zajistit instruktáž osob určených vypůjčitelem k obsluze a/nebo užívání přístroje ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, osobou odborně způsobilou k poskytnutí takového poučení a zejm. je poučit o návodu k použití, pokynech k bezpečnému užívání, obsluze a údržbě přístroje, o nutnosti přesvědčit se před každým použitím přístroje o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečnosti jeho použití a o tomto poučení sepsat protokol – vzor uveden v příloze č. 3 a/nebo 4; má-li být takto poučen pacient (viz. čl. 3.2.f), zajišťuje jeho přítomnost vypůjčitel;
 - c. zajistit svým nákladem servis v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění, přístroje, jehož potřebu mu vypůjčitel/pacient oznámil na: fresenius@fresenius.cz Bezplatný servis se nevztahuje na odstraňování závad způsobených vypůjčitelem nebo pacientem. Servis přístroje zajišťuje výhradně půjčitel, nedohodnou-li se strany výslovně jinak. Způsob odstranění vady přístroje je vždy na uvážení půjčitele;
 - d. zajistit svým nákladem provádění povinných bezpečnostně technických kontrol přístroje v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění; provedení těchto kontrol objedná vypůjčitel s dostatečným časovým předstihem u půjčitele; půjčitel si po dobu opravy a/nebo provedení bezpečnostně technické kontroly přístroje vyhrazuje právo dočasně nahradit přístroj rezervním přístrojem;
 - e. v případě potřeby nahrazení přístroje, přístroje rezervním jiného typu, dle předchozího odstavce, zavazuje se půjčitel vyhotovit zápůjční protokol – vzor v příloze č. 9 - s uvedením typového označení a výrobního čísla přístroje,



uvést datum zapůjčení a následného vrácení; součástí zápůjčky náhradního přístroje dále bude:

- **platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění;**

- doklad o instruktáži (edukaci) pacienta, vzor uveden v příloze č. 4, pokud bude zapůjčen jiný typ přístroje;

- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě), pokud bude zapůjčen jiný typ přístroje;

- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb., v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby

Tento protokol je oprávněn podepsat určený zástupce půjčitele, výpůjčitel a pacient, jehož přístroj je potřeba nahradit přístrojem rezervním. Půjčitel po provedení opravy/bezpečnostně technické prohlídky přístroje zašle oboustranně podepsaný zápůjční protokol potvrzující ukončení používání přístroje rezervního v el. podobě vypůjčiteli na kontakty uvedené v čl. 1, odst. 6., společně s dokumentací o provedené opravě popř. protokolem BTK taktéž v el. podobě na kontakty uvedené v čl. 1, odst.6.

f. v případě provedení servisního úkonu je půjčitel povinen vypůjčiteli zaslat servisní protokol v el. podobě, a to na kontakty uvedené v čl. 1, odst. 6.

2. Vypůjčitel se zavazuje:

- a. přístroj řádně užívat k účelu stanovenému jeho výrobcem, v souladu s návodem výrobce k jeho použití a poučením odborně způsobilé osoby, chránit jej před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením a udržovat přístroj ve stavu způsobilém k obvyklému užívání;
- b. pověřovat obsluhou přístroje 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 přístroje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozví;
- d. uhradit půjčiteli na základě jeho písemného požadavku škodu, která na přístroji vznikne během trvání zápůjčky z důvodu nesouladu s běžným použitím přístroje vypůjčitelem; smluvní strany se dohodly, že za škodu se nepovažuje obvyklé opotřebení přístroje;
- e. neprodleně ohlásit půjčiteli potřebu provedení opravy přístroje a umožnit půjčiteli její provedení; kontaktní údaje k nahlášení: fresenius@fresenius.cz
- f. neposkytnout přístroj k užívání či za jakýmkoliv jiným účelem jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele, s výjimkou pacienta vypůjčitele v rámci zdravotní péče o jeho osobu; o takovéto další zápůjčce je vypůjčitel povinen sepsat s každým pacientem písemný zápis;
- g. informovat půjčitele o čase předání přístroje k užívání pacientovi, osobě pacienta (jméno, příjmení, adresa bydliště), době na kterou byl přístroj pacientovi vypůjčitelem poskytnut a místě, kde se přístroj po tuto dobu bude nacházet nebo mu poskytnout kopii zápisu s pacientem dle předcházejícího odstavce.

Článek 4

Důvěrné informace a obchodní tajemství

1. Tato smlouva a veškeré informace a dokumenty, které s ní souvisí, včetně informací a dokumentů, které si smluvní strany poskytly při jednání o této smlouvě, jsou důvěrné (dále jen „**důvěrné informace**“). Smluvní strany se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany neposkytnou důvěrné informace žádné třetí osobě, ani je nepoužijí v rozporu s



jejich účelem, a že přijmou taková technická, organizační a jiná opatření, která jsou nezbytná k zamezení neoprávněného užití či zpřístupnění důvěrných informací. Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany mohou být důvěrné informace poskytnuty jen v případech, kdy je takové poskytnutí vyžadováno závaznými právními předpisy, nebo příslušným orgánem veřejné moci, nebo kdy jsou důvěrné informace již veřejné z jiného důvodu, než je porušení této smlouvy. Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany mohou být důvěrné informace také poskytnuty (i) jakékoliv třetí osobě, se kterou smluvní strana tvoří koncern, (ii) statutárním a jiným orgánům, manažerům a zaměstnancům smluvní strany a (iii) odborným poradcům smluvní strany, a to za podmínky, že smluvní strana zajistí, že každá z takových osob bude chránit a nakládat s důvěrnými informacemi za stejných podmínek jako jsou stanoveny touto smlouvou. Závazek mlčenlivosti dle tohoto ustanovení trvá i bez ohledu na případný zánik této smlouvy.

2. Smluvní strany souhlasně prohlašují, že předmět této smlouvy, tj. specifikace přístroje stejně jako výše sjednaných jednotkových cen a dobu trvání výpůjčky, stejně jako přílohy této smlouvy technického charakteru, považují za **obchodní tajemství** ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku v platném znění, a jako takové se zavazují jej v této souvislosti chránit a utajovat.

Článek 5 Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
2. 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.
3. Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem v platném znění. Servis a výpůjčka přístrojů je účinná pouze na území České republiky.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.
5. Smluvní strany jsou povinny vykonávat svá práva a plnit své povinnosti dle této Smlouvy v souladu s právními předpisy a podle pravidel zamezujících korupci a zavazují se dodržovat protikorupční doložku uvedenou v příloze č. 8 této smlouvy – „[Protikorupční doložka]“ – tvořící nedílnou součást této smlouvy. V případě porušení či nepravdivosti jakéhokoliv prohlášení odběratele dle Protikorupční doložky, má dodavatel právo tuto Smlouvu vypovědět, a to s účinností k okamžiku doručení výpovědi odběrateli.
6. 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 výpůjčitele (pacienta)
 5. Vzor formuláře o pohybu přístroje
 6. Vzor formuláře o vrácení přístroje půjčiteli
 7. Vzor návrhu písemného zápisu mezi výpůjčitelem a pacientem
 8. Protikorupční doložka
 9. Vzor zápůjčního protokolu
 10. Vzor dílčí objednávky



7. 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.
8. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., v platném znění.

V Praze dne 31. 5. 2017

V Hradci Králové dne 20. 7. 2017

Za Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.
Ing. Lenka Daňková, prokurista

**Za Fakultní nemocnici Hradec
Králové**
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.
h. c.
ředitel





Příloha č. 1 - Seznam přístrojové techniky

Název	Výrobní číslo	Pořizovací cena v Kč bez DPH (DPH 21%)



Příloha č. 2 - Vzor předávacího protokolu

 FRESENIUS MEDICAL CARE	
Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu	
Harmony- Cyder 	
SERIOVÉ ČÍSLO: _ PSA _____	
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 (výpůjčitele)	
Pacient převzal přístroj v řádném stavu.	
V _____ dne	
_____ pacient	
<input type="checkbox"/> Přístroj pro nového pacienta	<input type="checkbox"/> Výměna přístroje za _____ PEA Výměna přístroje za _____ PSA
<small>V případě výměny přístroje nebude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.</small>	
PŘÍSLUŠENSTVÍ:	
<input type="checkbox"/> Karta	
<input type="checkbox"/> Návod	
<input type="checkbox"/> Proudový chránič	
<small>CZ-PR-18-59 Rev00 Protokol o převzetí přístroje pro SS Harmony</small>	<small>- 1 -</small>
<small>CZ-PR-18-59 Rev00 od 1. 2. 2017</small>	


Pacient se zavazuje:

- přístroj řádně užívat k účelu stanovenému jeho výrobcem, v souladu s návodem výrobce k jeho použití a poučením odborně způsobilé osoby, chránit jej před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením a udržovat přístroj ve stavu způsobilém k obvyklému užívání,
- uhradit FN Hradec Králové na základě jejího písemného požadavku škodu, která na přístroji vznikne během trvání výpůjčky z důvodu nesouladu s běžným použitím přístroje pacientem; za škodu se nepovažuje obvyklé opotřebení přístroje.
- pověřovat obsluhou přístroje pouze takové osoby, které jsou k této činnosti vyškoleni oprávněnou osobou výrobce;
- informovat FN Hradec Králové o všech případech poškození, zničení, ztráty či odcizení přístroje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozví;
- neprodleně ohlásit potřebu provedení opravy přístroje a umožnit půjčitelu její provedení; kontaktní údaje k nahlášení: fresenius@fresenius.cz
- neposkytnout přístroj k užívání či za jakýmkoliv jiným účelem jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu FN Hradec Králové

Pacient odpovídá za to, že technické podmínky instalace přístroje odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze přístroje.




Bezplatný servis přístroje se nevztahuje na odstraňování závad způsobených pacientem, jeho nedbalým chováním, používáním přístroje v rozporu s návodem k obsluze, popř. nezajištěním přístroje proti krádeži či poškození vlivem klimatických podmínek. V tomto případě nese náklady na servis/opravu/náhradu přístroje v plné výši pacient.

 **FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu

ThermoSafe – plotýnka ohřevu dialyzátoru



SERIOVÉ ČÍSLO:
__PVA__

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 (výpůjčitele)

Pacient převzal přístroj v řádném stavu.

V _____ dne

pacient

Přístroj pro nového pacienta Výměna přístroje za __PVA__

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ:

Návod

CZ-R-18-55 Rev00 Protokol o převzetí přístroje pro PD - 1 - CZ-R-18-55Rev00/24.7.2015

Pacient se zavazuje:

- přístroj řádně užívat k účelu stanovenému jeho výrobcem, v souladu s návodem výrobce k jeho použití a poučením odborně způsobilé osoby, chránit jej před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením a udržovat přístroj ve stavu způsobilém k obvyklému užívání,
- uhradit FN Hradec Králové na základě jejího písemného požadavku škodu, která na přístroji vznikne během trvání výpůjčky z důvodu nesouladu s běžným použitím přístroje pacientem; za škodu se nepovažuje obvyklé opotřebení přístroje.
- pověřovat obsluhou přístroje pouze takové osoby, které jsou k této činnosti vyškoleni oprávněnou osobou výrobce;
- informovat FN Hradec Králové o všech případech poškození, zničení, ztráty či odcizení přístroje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozví;
- neprodleně ohlásit potřebu provedení opravy přístroje a umožnit půjčitelu její provedení; kontaktní údaje k nahlášení: fresenius@fresenius.cz
- neposkytnout přístroj k užívání či za jakýmkoliv jiným účelem jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu FN Hradec Králové



Pacient odpovídá za to, že technické podmínky instalace přístroje odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze přístroje.

Bezplatný servis přístroje se nevztahuje na odstraňování závad způsobených pacientem, jeho nedbalým chováním, používáním přístroje v rozporu s návodem k obsluze, popř. nezajištěním přístroje proti krádeži či poškození vlivem klimatických podmínek. V tomto případě nese náklady na servis/opravu/náhradu přístroje v plné výši pacient.

**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu

SNG – Oddělovací transformátor

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 (výpůjčitele)

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:

Návod

CZ-R-18-56 Rev00 Protokol o převzetí přístroje pro PD - SNG- 1 -CZ-R-18-56Rev00/24.7.2015


Pacient se zavazuje:

- přístroj řádně užívat k účelu stanovenému jeho výrobcem, v souladu s návodem výrobce k jeho použití a poučením odborně způsobilé osoby, chránit jej před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením a udržovat přístroj ve stavu způsobilém k obvyklému užívání,
- uhradit FN Hradec Králové na základě jejího písemného požadavku škodu, která na přístroji vznikne během trvání výpůjčky z důvodu nesouladu s běžným použitím přístroje pacientem; za škodu se nepovažuje obvyklé opotřebení přístroje.
- pověřovat obsluhou přístroje pouze takové osoby, které jsou k této činnosti vyškoleni oprávněnou osobou výrobce;
- informovat FN Hradec Králové o všech případech poškození, zničení, ztráty či odcizení přístroje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozví;
- neprodleně ohlásit potřebu provedení opravy přístroje a umožnit půjčitelu její provedení; kontaktní údaje k nahlášení: fresenius@fresenius.cz
- neposkytnout přístroj k užívání či za jakýmkoliv jiným účelem jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu FN Hradec Králové



Pacient odpovídá za to, že technické podmínky instalace přístroje odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze přístroje.

Bezplatný servis přístroje se nevztahuje na odstraňování závad způsobených pacientem, jeho nedbalým chováním, používáním přístroje v rozporu s návodem k obsluze, popř. nezajištěním přístroje proti krádeži či poškození vlivem klimatických podmínek. V tomto případě nese náklady na servis/opravu/náhradu přístroje v plné výši pacient.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí softwarového řešení pro peritoneální dialýzu

PatientOnLine

SERIOVÉ ČÍSLO:

Název nemocnice: _____

Oddělení nemocnice: _____

Nemocnice převzala softwarové řešení pro peritoneální dialýzu od Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. v řádném stavu.

V _____

Dne _____ **Dne** _____

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. podpis odpovědného pracoviště (výpůjčitele)

PŘÍSLUŠENSTVÍ:

Čtečka

Návody

CZ-R-18-54 Rev00 Protokol o převzetí přístroje pro PD - 1 - CZ-R-18-54Rev00/24.7.2015

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

Záznam o instruktáži

Místo:

Datum:

Školitel:

Podpis:

Školitel prohlašuje, že má dle zákona č. 268/2014 Sb. odpovídající vzdělání, znalosti, praktické zkušenosti a byl poučen výrobcem k odbornému provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku. Školitel může svou autorizaci k provádění instruktáže doložit na vyžádání.

Předmět instruktáže:

Proškolení veškeré odborné obsluhy (zdravotnického personálu) v souladu s návodem k použití uvedených zdravotnických prostředků (dále jen ZP), včetně spotřebního materiálu, příslušenství a dodatečné výbavy, a dle zákona č. 268/2014 Sb.

- Seznámení uživatele s účelem použití, obsluhou a údržbou ZP v rozsahu návodu k použití příslušného 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 ZP.
- Poučení uživatele o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.
- Popis ZP a jeho funkce včetně popisu uživatelského rozhraní (ovládací prvky, zobrazovací a indikační prvky), zadávání parametrů a řešení alarmových situací.
- Praktická ukázka použití ZP.
- Seznámení uživatele s podmínkami, za jakých lze ZP zapojit ke společnému používání s odpovídajícím spotřebním materiálem, příslušenstvím, dodatečnou výbavou (např. programové vybavení), jinými ZP a jinými předměty.
- Součástí školení ZP je instruktáž uživatele k použití odpovídajícího spotřebního materiálu, příslušenství a dodatečné výbavy v rozsahu návodu k použití a dle pokynů výrobce.
 1. Manuální výměna CAPD včetně použití odpovídajícího přístrojového zařízení PD-Thermosafe plus, sw
 2. Automatická výměna APD včetně odpovídajícího přístrojového zařízení cycler sleep.safe, sw a oddělovacího transformátoru SNG 230
 3. Automatická výměna APD včetně odpovídajícího přístrojového zařízení cycler sleep.safe harmony, sw
 4. Software pro peritoneální dialýzu: PatientOnLine (POL), sw
 5. Spotřební materiál společnosti Fresenius Medical Care dle třídy IIb

Jméno a příjmení	Podpis



Zázn.č. CZ-PR-18-60 Záznám o instruktáži PD (odborná obsluha)

Str13/1

CZ-PR-18-60 Rev00/20.2.201

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

**ZÁZNAM O INSTRUKTÁŽI VYPŮJČITELE
ZÁZNAM O EDUKACI PACIENTA**

Místo:

Datum:

Školitel:

Podpis:

Školitel prohlašuje, že má dle zákona č. 268/2014 Sb. odpovídající vzdělání, znalosti, praktické zkušenosti a byl poučen výrobcem k odbornému provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku. Školitel může svou autorizaci k provádění instruktáže doložit na vyžádání.

Předmět instruktáže:

Instruktáž a edukace uživatele v souladu s návodem k použití uvedených zdravotnických prostředků (dále jen ZP), včetně spotřebního materiálu, příslušenství a dodatečné výbavy, a dle zákona č. 268/2014 Sb.

- Seznámení uživatele s účelem použití, obsluhou a údržbou ZP v rozsahu návodu k použití příslušného 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 ZP.
- Poučení uživatele o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.
- Popis ZP a jeho funkce včetně popisu uživatelského rozhraní (ovládací prvky, zobrazovací a indikační prvky), zadávání parametrů a řešení alarmových situací.
- Praktická ukázka použití ZP.
- Seznámení uživatele s podmínkami, za jakých lze ZP zapojit ke společnému používání s odpovídajícím spotřebním materiálem, příslušenstvím, dodatečnou výbavou (např. programové vybavení), jinými ZP a jinými předměty.
- Součástí školení ZP je instruktáž a edukace uživatele k použití odpovídajícího spotřebního materiálu, příslušenství a dodatečné výbavy v rozsahu návodu k použití a dle pokynů výrobce.

6. Manuální výměna CAPD včetně použití odpovídajícího přístrojového zařízení PD-Thermosafe plus, sw Instruktáž a edukace uživatele byla provedena a návod k použití ZP byl předán.
7. Automatická výměna APD včetně odpovídajícího přístrojového zařízení cyclor sleep.safe, sw a oddělovacího transformátoru SNG 230. Instruktáž a edukace uživatele byla provedena a návod k použití ZP byl předán.
8. Automatická výměna APD včetně odpovídajícího přístrojového zařízení cyclor sleep.safe harmony, sw Instruktáž a edukace uživatele byla provedena a návod k použití ZP byl předán.
9. Spotřební materiál společnosti Fresenius Medical Care dle třídy IIb

Jméno a příjmení pacienta:

Podpis pacienta:



Adresa dialyzačního střediska:

Razítko a podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele):

Zázn.č. CZ-PR-18-61 Záznam o instruktaži PD (vypůjčitel a pacient)

Str14/1 CZ-PR-18-61 Rev00/20.2.2017

Příloha č. 5 - Vzor formuláře o pohybu přístroje
PD Thermosafe / PD Transformátor

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: 4579084

DIČ: CZ699003038

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 firmy 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
PD Thermosafe / PD Transformátor / PD SleepSafe

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: 4579084

DIČ: CZ699003038

se sídlem Evropská 423/178, 160 00 PRAHA 6

Zdravotnický prostředek byl převzat půjčitelem v místě jeho zapůjčení. Tímto vypůjčitel prostřednictvím pacienta vrací přístroj 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 výpůjčitelem 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).

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

Vdne

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



.....
podpis odpovědného pracoviště (vypůjčitele)

.....
pacient

Příloha č. 8 – Protikorupční doložka

PROTIKORUPČNÍ DOLOŽKA PRO SMLOUVY S TŘETÍMI OSOBAMI

I. PROTİKORUPČNÍ OPATŘENÍ

- A. Prohlášení, záruky a závazky. [PROTISTRANA: *Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČO: 00179906 sídlo: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové*] (dále jen „**Vypůjčitel**“) prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že v souvislosti s plněním svých závazků mezi společností **Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.**, IČO: 45790884, se sídlem Praha 6, Evropská 423/178, PSČ 160 00, Česká republika (dále též jen „**FME**“) a Vypůjčitelem (dále jen „**smlouva**“):
1. Vypůjčitel jedná a bude jednat (podle svého nejlepšího vědomí a svědomí a po provedení přiměřených opatření a šetření) v souladu s veškerými platnými právními předpisy a ustálenými pravidly praxe v daném odvětví, zejména v souladu s veškerými platnými právními předpisy, které se týkají protikorupčních opatření.
 2. žádné platby ani dary ve formě peněžních prostředků, zboží, služeb nebo jiných cenností nebyly (podle nejlepšího vědomí a svědomí Vypůjčitele a po provedení přiměřených opatření a šetření) poskytnuty, nabídnuty či přislíbeny ani nebudou poskytnuty, nabídnuty či přislíbeny, a to ani přímo ze strany Vypůjčitele ani nepřímou prostřednictvím jakékoli třetí osoby, žádné fyzické osobě za sjednání neoprávněné výhody při získávání, zachovávání či realizaci obchodních vztahů pro Vypůjčitele nebo FME či její mateřskou společnost/-i, dceřinou společnost/-i nebo pobočku/-ky nebo za účelem získání jakékoli zvláštní výhody jménem Vypůjčitele nebo FME či její mateřské společnosti/-í, dceřiné společnosti/-í nebo pobočky/-ček (dle kontextu dále společně a současně jednotlivě - včetně FME - jen jako „**Fresenius Medical Care**“ a/nebo „**FMC**“). Mezi tyto činnosti patří zejména zákaz jakýchkoli facilitačních plateb (všimného) jakýmkoli státním úředníkům za účelem urychlit rutinní činnosti státní správy, přičemž termín „státní úředník“ („**státní úředník**“) je chápán extenzivně a zahrnuje nejen (i) osoby jednající jménem státní správy na národní, regionální a místní úrovni (např. volení úředníci, celní úředníci, daňoví úředníci apod.), ale také (ii) osoby jednající jménem státem vlastněných nebo státem kontrolovaných podniků (např. lékaři a zaměstnanci veřejných nemocnic a univerzit apod.), (iii) fyzické osoby jednající v zájmu politických stran nebo jako kandidáti na veřejnou funkci, popř. jménem kandidátů na veřejnou funkci, a (iv) osoby jednající jménem veřejných mezinárodních organizací (např. Světové banky nebo OECD apod.).
 3. Vypůjčitel ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jménem Vypůjčitele (podle nejlepšího vědomí a svědomí Vypůjčitele a po provedení přiměřených opatření a šetření) nepřijala, neobdržela ani se nedohodla, že přijme nebo obdrží, popř. nepřijme, neobdrží ani se nedohodne, že přijme nebo obdrží, ať už přímo či nepřímou, žádné platby ani dary ve formě peněžních prostředků, zboží, služeb nebo jiných cenností za sjednání výhody při získávání, zachovávání či realizaci obchodních vztahů pro Vypůjčitele nebo pro Fresenius Medical Care nebo za

účelem získání jakékoli zvláštní výhody jménem Vypůjčitele nebo Fresenius Medical Care.

4. Žádná osoba, která (a) disponuje majetkovou účastí, opcí na majetkovou účast či funkcí v Vypůjčitelem nebo majetkovou účastí, opcí na majetkovou účast či funkcí v jakémkoliv zástupci nebo jakémkoliv pobočce Vypůjčitele a je zároveň (b) státní zaměstnanec, nevyužívá (podle nejlepšího vědomí a svědomí Vypůjčitele a po přijetí přiměřených opatření a prošetření) ani nebude využívat svého postavení státního úředníka k tomu, aby ovlivnila udělení obchodních nebo regulačních souhlasů nebo jakékoli zvláštní výhody pro Fresenius Medical Care nebo v její prospěch. Každá taková osoba se sama vzdá jakékoli možnosti rozhodování z pozice strany státní správy, která se týká Fresenius Medical Care nebo její obchodní činnosti
- B. Dodržování protikorupčních zásad. Vypůjčitel potvrzuje, že mu byla oznámena následující internetová adresa: <http://www.fmc-ag.com/5292.htm> obsahující Etický kodex pro obchodní partnery Fresenius Medical Care [Business Ethics & Principles For Business Partners] („**protikorupční zásady**“), těmto rozumí a souhlasí s jejich dodržováním. Protikorupční zásady mohou být časem změněny, a to na základě rozhodnutí Fresenius Medical Care. V takovémto případě Vypůjčitel bude akceptovat a dodržovat takovéto aktualizované protikorupční zásady. Pro účely tohoto ustanovení Vypůjčitel a FME prohlašují, že poskytnutí protikorupčních zásad prostřednictvím uvedené internetové adresy představuje jejich průkazné doručení Vypůjčiteli.
- C. Účetnictví a záznamy. Vypůjčitel se zavazuje, že bude v průběhu trvání smlouvy a po dobu pěti (5) let po jejím ukončení vést účetnictví a záznamy, které v úplnosti, přesně a podrobně popisují veškeré poskytované služby, provedené platby a vzniklé náklady a výdaje Vypůjčitele v souvislosti se smlouvou, a že bude vést systém interních účetních kontrol a zajistí tak, aby veškerá opatření a veškeré transakce týkající se smlouvy mohly být řádně schváleny nebo prověřeny ze strany FMC. Používání falešných dokladů je zakázáno, stejně jako výroba neadekvátních, nejednoznačných či podvodných účetních záznamů a užívání jakýchkoli jiných účetních postupů, technik nebo zařízení, které by mohly skrývat nebo jinak zastírat podstatu příslušných transakcí.
- D. Certifikace. Vypůjčitel se zavazuje na žádost FMC potvrdit, že dodržuje podmínky smlouvy, včetně této protikorupční doložky.
- E. Poučení a monitoring. Vypůjčitel se zavazuje, že bude po dobu trvání smlouvy (i) poučit všechny fyzické i právnické osoby působícím jménem Vypůjčitele v souvislosti s plněním smlouvy o povinnostech stanovených touto protikorupční doložkou, včetně protikorupčních zásad a že bude (ii) monitorovat, zda je tyto osoby dodržují.
- F. Ohlašovací povinnost. Vypůjčitel se zavazuje, že v případě zjištění nebo důvodného podezření, že jakákoli fyzická nebo právnická osoba jednající jménem Vypůjčitele a/nebo jménem Fresenius Medical Care přímo či nepřímo (a) poskytla nebo nabídla cokoli hodnotného jakékoli osobě nebo (b) přijala, obdržela nebo se zavázala přijmout či obdržet cokoli hodnotného od jakékoliv osoby v naději či v očekávání výhody při získávání, zachovávání či realizaci obchodních vztahů pro Fresenius Medical Care nebo za účelem získání jakékoli zvláštní výhody jménem společnosti Fresenius Medical Care, je Vypůjčitel povinen toto zjištění či podezření neprodleně oznámit Compliance oddělení Fresenius Medical Care, a to prostřednictvím telefonního čísla (001 800 362 6990) nebo e-mailové adresy (Compliance.ActionLine@fmc-na.com).
- G. Audit. Vypůjčitel se zavazuje ke spolupráci při provádění compliance šetření a compliance auditu v souvislosti se smlouvou, které mohou být prováděny ze strany Fresenius Medical Care, jejího právního zástupce nebo jejich interních či externích



auditorů. Po oznámení zamýšleného compliance šetření nebo compliance auditu je Vypůjčitel v přiměřené době, pokud to zákon nezakazuje, povinna poskytnout společnosti Fresenius Medical Care nebo třetí osobě ve vztahu se společností Fresenius Medical Care (i) příležitost vyslechnout osoby pod kontrolou Vypůjčitele, které má Fresenius Medical Care nebo třetí osoba zájem vyslechnout, a (ii) doklady a údaje vztahující se ke zkoumané otázce (zkoumaným otázkám), zejména faktury a žádosti o proplacení výdajů, stvrzenky a účetní doklady a původní vstupní záznamy pro platby účtované společnosti Fresenius Medical Care nebo třetí osobě v souvislosti se službami a dále takové, které se vztahují k veškerým platbám nebo výhodám poskytnutých Vypůjčitelem třetím osobám v průběhu poskytování služeb na základě smlouvy nebo jakékoli související dohody ze strany Vypůjčitele. FME se zavazuje spolupracovat ve stejném rozsahu a za stejných podmínek v případě compliance šetření nebo auditu prováděného Vypůjčitelem, jeho právním zástupcem nebo jejími interními či externími auditory.

- H. Zákaz postoupení/subdodávky třetí stranou. Vypůjčitel se zavazuje nepostoupit (i) smlouvu nebo (ii) jakákoliv práva Vypůjčitele vyplývající ze smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu FME. Dále, Vypůjčitel, nepověří plněním smlouvy žádnou třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu FME.
- I. Platby. Platby pro Vypůjčitele ze strany FME budou prováděny výhradně bezhotovostně bankovním převodem nebo prostřednictvím šeku. V souvislosti s výrobky nebo službami nelze provádět žádné platby v hotovosti. Veškeré platby pro Vypůjčitele budou prováděny přímo a v zemi, kde Vypůjčitel poskytl plnění, za které dostává odměnu nebo v zemi sídla Vypůjčitele.
- J. Ukončení smlouvy. Bez ohledu na ostatní ujednání smlouvy nebo jakýkoliv jiný právní nárok, kterým může společnost Fresenius Medical Care disponovat, zakládá porušení jakéhokoli ustanovení obsaženého v této protikorupční doložce ze strany Vypůjčitele právo FME od smlouvy odstoupit s okamžitou platností. Jakékoli nároky Fresenius Medical Care ze smlouvy mohou být uplatňovány a vymáhány ze strany FME v zastoupení společnosti Fresenius Medical Care.

* * * * *



Příloha č. 9 – vzor zápůjčního protokolu

Půjčitel:

Se sídlem:

Zast.:

IČ:

Reg. v OR:

DIČ:

Vypůjčitel: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Se sídlem: Sokolská 581, 50005 Hradec Králové – Nový HK

Zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., Ph.D.

ředitelem

IČO: 00179906 DIČ: CZ00179906

V souladu se smlouvou o výpůjčce č....., čl.3, odst. 1d) a e), uzavřenou dne:.....bude na přístroji.....v.č.:..... provedena OPRAVA/BTK. Půjčitel tímto po dobu provedení opravy/BTK poskytuje vypůjčitelu rezervní přístroj, dle specifikace níže.

DATUM PŘEDÁNÍ REZERVNÍHO PŘÍSTROJE PACIENTOVI A JEHO INSTALACE:

NÁZEV A PŘESNÝ TYP ZP:

CENA ZP VČ. DPH:

VÝROBNÍ ČÍSLO ZP:

SOUČÁST DODÁVKY:

- | | | | | |
|--|-----|--------------------------|----|--------------------------|
| - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) | ANO | <input type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - Návod k obsluze v českém jazyce v listinné a elektronické podobě (elektronická verze pro odbor zdravotnické techniky, listinná pro pracoviště vypůjčitele) | ANO | <input type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - Doklad o instruktaži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění ¹ | ANO | <input type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| - Platná BTK (revize) dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění | ANO | <input type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |

PŘÍSTROJ BYL PŘEDÁN PŮJČITELEM DNE:

Půjčitel

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSC, dr.h.c.
ředitel FNHK

Za pacienta:

PŘÍSTROJ BYL VRÁCEN ZPĚT PŮJČITELI DNE:

Fresenius Medical Care

pacient

Příloha č. 10
VZOROVÁ DÍLČÍ OBJEDNÁVKA -

Na základě rámcové výpůjční smlouvy č.....(doplníme) uzavřené dne.....(doplníme) objednááme bezplatnou výpůjčku vč. provedení instruktáže obsluhy přístroje:.....(doplníme).

Jméno a příjmení pacienta:

Místo instalace přístroje:

Kontakt na pacienta:

Termín zapůjčení přístroje: nejpozději do 15 dnů od doručení objednávky.

Nedílnou součástí výpůjčky jsou:

- a) předávací protokol, dle schváleného vzoru,
- b) doklad o instruktáži (proškolení) odborné obsluhy, dle schváleného vzoru,
- c) doklad o instruktáži (edukaci) pacienta, dle schváleného vzoru,
- d) doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- e) doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- f) návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
- g) ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- h) na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída rizika zdravotnického prostředku,
- i) přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- j) pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- k) na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- l) platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/ 2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,**
- m) platná revize v souladu se zákonem č. 268/ 2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.**

Dokumenty dle bod d), e), f), g), i), j), l), m) budou předány min 2 pracovní dny předem v elektronické podobě na určené kontakty uvedené v rámcové smlouvě o výpůjčce. Dokumenty dle bodu a), b), c), k), budou předány nejpozději do 3 dnů po provedení instalace předmětu výpůjčky a instruktáže obsluhy pacienta půjčitelem v elektronické podobě na určené kontakty uvedené v rámcové smlouvě o výpůjčce.

