

Smlouva o výpůjčce zdravotního prostředku

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

půjčitel: Danone a.s., se sídlem V parku 2294/2, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika,
IČO: 452 72 972, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B,
vložka 1514

zastoupený: Ing. Marek Ševčík, na základě plné moci

a

poskytovatel zdravotních služeb:

název: Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace

sídlo: Slovanské bratrství 710, 393 01 Pelhřimov IČ: 00511951

zastoupený: Ing. Radimem Hoškem – ředitelem

dále jen „vypůjčitel“

I.

Předmět výpůjčky

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

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

výrobce – Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132LS Hoofddorp, Nizozemsko, pořizovací cena v Kč 35 514 Kč/ks pro FLOCARE® INFINITY™, včetně distribuční přírážky a DPH,

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

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

II.

Práva a závazky půjčitele

Půjčitel se zavazuje:

- 1) protokolárně předat vypůjčiteli předmět výpůjčky s návodem k použití v českém jazyce ve stavu způsobilém k řádnému užívání a instruovat vypůjčitele o řádném užívání předmětu výpůjčky ((vzor předávacího protokolu a potvrzení o zaškolení je uvedený v příloze č. 2 *Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky ZP*, této smlouvy (předávací protokol)),
- 2) v době trvání výpůjčky prostřednictvím pověřené osoby provádět servis ve smyslu předepsaných bezpečnostně technických kontrol ze strany výrobce a oprav předmětu výpůjčky, a to na svůj náklad. Vypůjčitel se v této souvislosti zavazuje sledovat doby platnosti bezpečnostně technických kontrol předmětu výpůjčky a zavazuje se buď:

- a. písemně informovat půjčitele o blížícím se uplynutí doby platnosti poslední bezpečnostně technické kontroly jednotlivých zdravotnických prostředků, které jsou předmětem výpůjčky, a to nejméně 30 dnů před uplynutím této doby; nebo
- b. nejméně 30 dnů před uplynutím doby platnosti poslední bezpečnostně technické kontroly si objednat její provedení přímo u autorizovaného servisního technika půjčitele, kterým je:



Protokoly o provedení bezpečnostních technologických kontrol a protokol o provedených opravách ukládá po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. Kopie daných protokolů jsou uloženy u půjčitele. Tyto protokoly jsou v případě požadavků předkládány kontrolním orgánům. Za provádění pravidelných elektro revizí ve smyslu platných vyhlášek a norem a v souladu s návodem použití výrobce odpovídá vypůjčitel. Protokoly o provedených revizích ukládá vypůjčitel po celou dobu užívání předmět výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení

III.

Práva a závazky vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen plnit požadavky, které vyplývají z aktuálně platného zákona o zdravotnických prostředcích, mimo jiné v částech, které se týkají poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku.

Vypůjčitel se zavazuje:

- 1) předmět výpůjčky užívat řádně a pouze k účelu, k jakému je výrobcem určen,
- 2) dodržovat veškeré pokyny výrobce uvedené v návodu k použití, v českém jazyce, předmětu výpůjčky,
- 3) provádět čištění a údržbu předmětu výpůjčky pouze v souladu s aktuálně platným návodem k použití v českém jazyce, a to na svůj náklad,
- 4) předmět výpůjčky chránit před poškozením, zničením a ztrátou, včetně aktuálně platného návodu k použití v českém jazyce,
- 5) nepřenechávat předmět výpůjčky dalším osobám k užívání vyjma další výpůjčky podle čl. I odst. 4; v takovém případě vypůjčitel odpovídá půjčiteli za předmět výpůjčky ve stejném rozsahu, jako by předmět výpůjčky užíval sám,
- 6) poskytne-li vypůjčitel podle čl. I odst. 4 předmět výpůjčky pacientovi, je povinen provést toto předávacím protokolem (který bude v případě potřeby k dispozici vypůjčiteli nebo kontrolním orgánům, tento protokol musí být k dispozici po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení), pak:
 - a. musí pacienta poučit o řádném a bezpečném používání předmětu výpůjčky, součástí má být seznámení s riziky dle výrobce,
 - b. předat pacientovi návod k použití v českém jazyce,
 - c. vést dokumentaci těchto výpůjček způsobem, který mu umožní zajistit bezodkladné vrácení předmětu výpůjčky půjčiteli, a to z důvodu zpětné sledovatelnosti, nastane-li některá ze skutečností podle této smlouvy anebo podle právních předpisů, která zakládá povinnost vypůjčitele vrátit předmět výpůjčky půjčiteli,
 - d. předložit půjčiteli kopii smlouvy o výpůjčce uzavřené s pacientem,
- 7) v průběhu doby trvání výpůjčky oznámit bez zbytečného odkladu půjčiteli všechny závady a poruchy předmětu výpůjčky,
- 8) po skončení doby trvání výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém jej převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení, včetně protokolů a záznamů dle této smlouvy,
- 9) předložit předmět výpůjčky k provedení pravidelných servisních kontrol (bezpečnostně technické kontroly a popř. opravy) předmětu výpůjčky v souladu s pokyny výrobce,
- 10) předložit předmět výpůjčky půjčiteli k provedení inventarizace majetku půjčitele,
- 11) vrátit neprodleně předmět výpůjčky půjčiteli v případě skončení výpůjčky,
- 12) v případě poškození předmětu výpůjčky, které vzniklo užíváním v rozporu s návodem k použití v českém jazyce, nebo v rozporu s instruktáží o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky nahradit půjčiteli škodu, protože bylo půjčitelem vypůjčiteli doporučeno, aby na své náklady sjednal a po dobu trvání smlouvy udržoval pojištění předmětu výpůjčky formou pojištění souboru věcí užívaných na základě této smlouvy, a to do výše jeho celkové pořizovací ceny zejména

pro případ poškození, ztráty, zničení nebo odcizení tak, aby byla řádně pokryta veškerá myslitelná rizika vzniku škod na předmětu výpůjčky.

- 13) v případě výskytu nežádoucí příhody, nebo podezření na nežádoucí příhodu, případně při jakýchkoliv negativních zjištěních, danou situaci písemně zaevidovat a o dalším postupu se neprodleně poradit s půjčitelem, případně jednat ve smyslu požadavků zákona o zdravotních prostředcích, v platném znění
- 14) při zpětném předávání předmětu výpůjčky (vratka, servisní úkon a předání pacientovi apod.) zajistit prokazatelné provedení dekontaminace (dle aktuálního návodu k použití v českém jazyce). Tyto záznamy je Vypůjčitel povinen uchovávat po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. V případě, že předmět výpůjčky bude předáván vypůjčiteli prostřednictvím smluvního distributora anebo napřímo osobě provádějící servis bude s předmětem výpůjčky předložen i záznam o provedené dekontaminaci.

IV.

Doba užívání

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

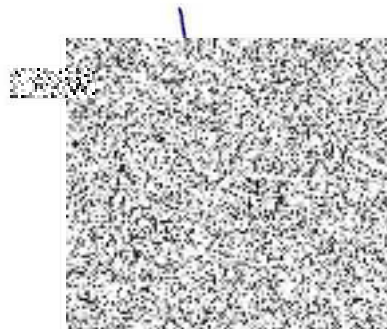
V.

Závěrečné ustanovení

- 1) Pro případ, že předmět výpůjčky byl vypůjčiteli předán před uzavřením této smlouvy, potvrzuje vypůjčitel, že mu byl předmět výpůjčky řádně předán ve stavu způsobilém k užívání předmětu výpůjčky pro sjednaný účel, a to včetně aktuálně platného návodu k použití v českém jazyce a další dokumentace nezbytné pro užívání předmětu výpůjčky a současně potvrzuje, že půjčitel řádně a prokazatelně (záznamem) proškolil personál vypůjčitele o obsluhu předmětu výpůjčky. Tento záznam musí být k dispozici po celou dobu užívání předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení. Vypůjčitel předloží originál protokolu o provedení poslední platné bezpečnostně technické kontroly, popř. poslední záznam o opravě.
- 2) Vypůjčitel bude kontaktovat půjčitele ve věcech týkajících se této smlouvy na tel. čísle regionálního zástupce

příloha č. 1 – Seznam vypůjčených pump (ZP) pro enterální výživu,
příloha č. 2 – Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol),
příloha č. 3 – Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol).
- 3) Vypůjčitel není oprávněn tuto smlouvu ani práva a povinnosti z ní postoupit na jakoukoliv třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu půjčitele, s výjimkou pacientů, u kterých je použití předmětu výpůjčky indikováno, a kterým je vypůjčitel oprávněn předmět výpůjčky dále půjčit dle ustanovení čl. I. odst. 4 této smlouvy.

- 4) Tato smlouva ruší a nahrazuje všechny předchozí smlouvy o výpůjčce pumpy pro dávkování enterální výživy uzavřené mezi půjčitelem a vypůjčitelem a vztahující se k předmětu výpůjčky.
- 5) Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, po jednom pro každou smluvní stranu.
- 6) Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. **Pokud smlouva podléhá povinnosti uveřejnění dle zákona o registru, nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Uveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí ihned po jejím podpisu vypůjčitel.**



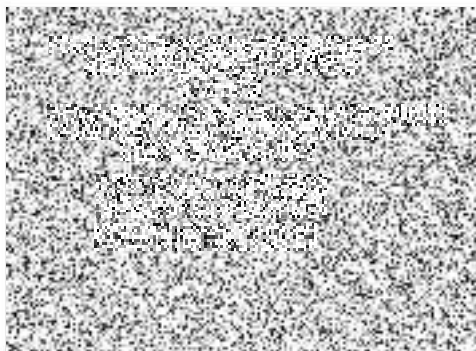
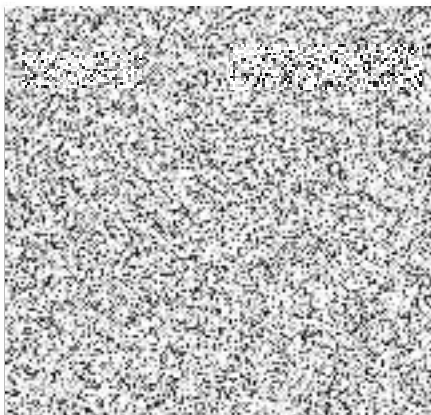
Příloha č. 1 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotního prostředku

Seznam vypůjčených pump (ZP) pro enterální výživu

Enterální pumpa sériové číslo	Korporátní/ referenční kód	Prohlášení o shodě (verze, datum vydání)	Návod k použití (verze, anebo datum vydání)	Životnost baterie (leták)	Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)	Poslední BTK a periodicita BTK, revizí	Oddělení nemocnice
76214063	35676	DoC_NMD 93928CE01_045.1, 18.10.2022	NUT1301	-	-	15.2.2025 2 roky	interní oddělení III
76914687	35676	DoC_NMD 93928CE01_045.1, 18.10.2022	NUT1301	-	-	15.2.2025 2 roky	paliativní péče

Výrobce ZP:

Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132LS Hoofddorp, Nizozemsko



Příloha č. 2 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotního prostředku

Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol).

Danone a.s.

V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika

Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol)

Půjčitel:

Danone a.s., se sídlem V parku 2294/2, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 452 72 972, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1514

a

vypůjčitel:

zdravotnické zařízení, název:

oddělení:

Půjčitel předává na základě tohoto předávacího protokolu vypůjčiteli **enterální pumpu/y (dále jen „předmět výpůjčky“)**:

Název zdravotnického prostředků (ZP), (produktu):

Sériové číslo:

Kód návodu k použití (ČJ, SJ):

Datum poslední BTK:

Půjčitel se zavazuje vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání předmětu výpůjčky (ZP) s právem půjčitele kdykoliv výpůjčku ukončit písemnou výpovědí s jednoměsíční výpovědní dobou, která běží ode dne následujícího po doručení výpovědi vypůjčiteli, pro účel poskytování zdravotní péče na svém pracovišti, s tím, že vypůjčitel je oprávněn předmět výpůjčky dále půjčit pacientovi, pokud je u pacienta použití předmětu výpůjčky indikováno.

Vypůjčitel se zavazuje, že bude při používání ZP postupovat v souladu s návodem k použití, v platné verzi a že bude plnit požadavky na servis ZP (BTK, opravy, popř. revize), o těchto činnostech bude informovat půjčitele.

Poskytne-li vypůjčitel předmět výpůjčky pacientovi, je povinen pacienta písemně poučit o řádném a bezpečném používání předmětu výpůjčky, předat pacientovi návod k použití v českém jazyce, dále vést dokumentaci těchto výpůjček způsobem, který mu umožní zajistit bezodkladné vrácení předmětu výpůjčky půjčiteli (zpětná sledovatelnost).

Nastane-li některá ze skutečností, která zakládá povinnost vypůjčitele vrátit předmět výpůjčky půjčiteli a musí předložit půjčiteli kopii smlouvy o výpůjčce uzavřené s pacientem.

Popis stavu předmětu výpůjčky ke dni předání a převzetí:

☐ bez závad

☐ se závadami (drobné opotřebení bez vlivu na funkčnost)

Závěr/opatření:

Vypůjčitel potvrzuje zaškolení zaměstnanců k používání vypůjčených ZP, kteří mohou dále zaškolovat budoucí uživatele ZP.

	Jméno a příjmení	Kontakt	Datum	Podpis
Za Danone a.s.				
Za vypůjčitele				

Příloha č. 3 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotního prostředku

Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol) – Danone a. s.

Danone a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika

Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol)

Půjčitel:

Danone a.s., se sídlem V parku 2294/2, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 452 72 972, zapsanou v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 1514)

a

vypůjčitel:

zdravotnické zařízení, název:

oddělení:

Vypůjčitel tímto vrací nazpět půjčiteli tento ZP:

Název zdravotnického prostředků (ZP), (produktu):

Sériové číslo:

Předmět výpůjčky byl vrácen nazpět půjčiteli:

☐ bez závad

☐ se závadami (drobné opotřebení bez vlivu na funkčnost)

Závěr/opatření:

	Jméno a příjmení	Kontakt	Datum	Podpis
Za Danone a.s.				
Za vypůjčitele				

Identifikátor: ZPP-40-F-04-R1 CZ

