

Smlouva o výpůjčce zdravotnického 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:

a

poskytovatel zdravotních služeb:

název: Fakultní nemocnice Hradec Králové
sídlo: Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Sokolská 581, PSČ 500 05 IČ: 00179906
zastoupené: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
dále jen „vypůjčitel“

I.

Předmět výpůjčky

- 1) Půjčitel touto smlouvou půjčuje vypůjčitelu 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™ a 46 168 Kč/ks pro FLOCARE® INFINITY™ III, 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 vypůjčitelu 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 záznamem ve zdravotnické dokumentaci pacienta.
- 5) Předmět výpůjčky zůstává ve vlastnictví půjčitele.

II.

Práva a závazky půjčitele

Půjčitel se zavazuje:

- 1) protokolárně předat vypůjčitelu předmět výpůjčky s návodem k použití v českém jazyce ve stavu způsobilém k řádnému užívání a instruuovat 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)), půjčitel oznámí vypůjčitelu termín předání předmětu výpůjčky, a to Oddělení nákupu zdravotnické techniky tel. 495 833 265 a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 minimálně 3 pracovní dny předem.
- 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 zavazovat 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:



HVMEDIC

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 předmětu výpůjčky a dále po dobu jednoho roku po jeho vyřazení.

Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky neobsahuje žádná datová úložiště, do kterých by byly ukládány osobní údaje, ať už pacientů, obsluhujícího personálu nebo jiných fyzických osob, ani není vybaven na připojení k takovému úložišti.

III.

Práva a závazky vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen plnit požadavky, které vyplývají z aktuálně platného zákona o zdravotnických prostředcích č. 375/2022 Sb., 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,

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 instrukcí o použití předmětu výpůjčky, anebo vzniklého jiným zaviněným jednáním, a dále v případě zničení nebo ztráty předmětu výpůjčky nahradit půjčiteli škodu, protože bylo půjčitelem vypůjčitelovi 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 pořízovací 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 zdravotnických 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 neurčitou, která začíná běžet ode dne předání a převzetí předmětu výpůjčky vypůjčitelem.
- 2) Půjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodů, s jednoměsíční výpovědní dobou, která běží ode dne následujícího po doručení výpovědi vypůjčiteli.
- 3) Výpůjčka zaniká, je-li předmět výpůjčky ztracen, zničen anebo poškozen tak, že se stane nezpůsobilý k použití ke stanovenému účelu a nelze jej obvyklým způsobem opravit; nárok půjčitele na náhradu škody tím není dotčen. Dojde-li ke zničení nebo poškození pouze části předmětu výpůjčky, tj. ke ztrátě, zničení anebo poškození jen některé z enterálních pump, které tvoří předmět výpůjčky, tato smlouva nezaniká ve vztahu ke zbývajícím enterálním pumpám, u kterých takové zničení, poškození nebo ztráta nenastaly.
- 4) Půjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět, pokud je předmět výpůjčky užíván v rozporu s touto smlouvou anebo s návodem k použití a/nebo pokud dojde 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 sepišou 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. číslo regionálního zástupce firmy Danone a.s.: Jindřiška Dolanová, tel. 602 364 160, e-mail: jindriskadolanova@danone.com, ev. v případě

jeho nedostupnosti kontaktuje firmu Danone na e-mailu: Recepce.DANONE@danone.com. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy –

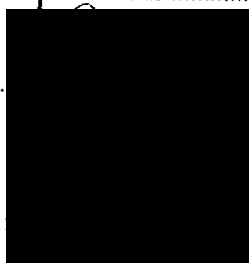
příloha č. 1 – Seznam vypůjčených pump (ZP) pro enterální výživu,

příloha č. 2 – Potvrzení o předání, převzetí předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol),

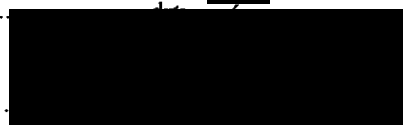
příloha č. 3 – Potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky ZP (Předávací protokol).

- 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.**

V PRAZE dne 12.6.2025



V



vypůjčitel

MUDr. Aleš Herman, Ph.D

ředitel

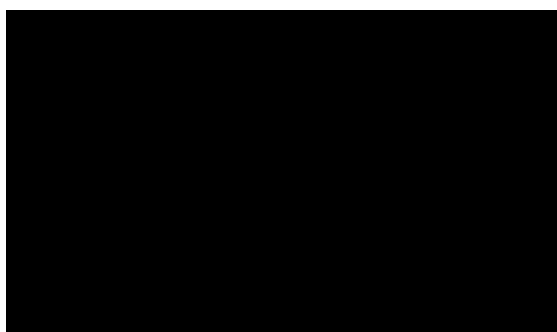
Fakultní nemocnice Hradec Králové

ředitelství

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ 00179906, tel. 4905833360



Příloha č. 1 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotnického 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
76279387	35676	DoC_NMD 93928CE01_045.1, 18.10.2022	NUT1301	NA	NA	10/2024 2 roky	Neurochirurgická klinika JIP

Výrobce ZP:

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

Datum: 12. 6. 2025

.....

Podpis půjčitel

.....

.....

Podpis vypůjčitel

MUDr. Aleš Herman, Ph.D
ředitel

Příloha č. 2 ke Smlouvě o výpůjčce zdravotnického 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

vypůjčitel:

zdravotnické zařízení, název:

oddělení:

Půjčitel předává na základě tohoto předávacího protokolu vypůjčitelovi **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 vypůjčitelovi 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 vypůjčitelovi, 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				

Ďíloha ř. 3 ke Smlouvře o výpůjřce zdravotnickřho prostředku

Potvrzení o vrácení předmřtu výpůjřky ZP (Předávací protokol) – Danone a. s.

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

Potvrzení o vrácení předmřtu výpůjřky ZP (Předávací protokol)

Půjřitel:

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

a

vypůjřitel:

zdravotnickř zařízení, název:

oddřlení:

Vypůjřitel římto vrací nazpřt půjřiteli tento ZP:

Název zdravotnickřho prostředků (ZP), (produktu):

Sériové říslo:

Předmřt výpůjřky byl vrácen nazpřt půjřiteli:

☐ bez závad

☐ se závadami (drobnř opotřebenř bez vlivu na funkřnost)

Závřř/opatřření:

	Jméno a přřjmenř	Kontakt	Datum	Podpis
Za Danone a.s.				
Za vypůjřitele				

Identifikátor: ZPP-40-F-04-R1 CZ