

Smlouva o výpůjčce

uzavřena dle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku,
ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) mezi:



Fresenius Medical Care – ČR, s. r. o.

IČO: 45790884

DIČ: CZ45790884

se sídlem Evropská 423/178, 160 00 Praha 6

zastoupená: Ing. Tomášem Kovaříkem, MBA, jednatelem nebo Michalem Bábíkem, jednatelem, a to každým z nich samostatně

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

- dále jako „**půjčitel**“

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená: MUDr. Petrem Paloučkem MBA, ředitelem

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

- dále jako „**vypůjčitel**“

a

dále jako „**pacient**“

společně dále jen „**smluvní strany**“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o výpůjčce (dále jen „**smlouva**“)

I. Předmět smlouvy

1. Půjčitel touto smlouvou za podmínek dále uvedených přenechává vypůjčiteli následující movitou věc, včetně veškerého jejího příslušenství specifikovaného níže a zavazuje se mu umožnit její bezplatné dočasné užívání k účelu, k němuž se dle určení výrobce užívá (dále jen „**přístroj**“):

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

2. Přístroj je přenechán do užívání Pediatrické Kliniky 2.LF UK a FN Motol (dále jen „**zdravotnické pracoviště**“), která je oprávněna přenechat tento přístroj dále do bezplatného domácího užívání shora uvedenému pacientovi.
3. Půjčitel prohlašuje a svým podpisem této smlouvy stvrzuje, že přístroj splňuje veškeré požadavky stanovené pro tento typ zdravotnického prostředku obecně závaznými právními předpisy a je způsobilý pro řádné užívání při poskytování zdravotní péče a k účelu stanovému jeho výrobcem.

4. Půjčitel prohlašuje, že má platné pojištění odpovědnosti za újmu z provozní činnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku.
5. Půjčitel přenechává vypůjčiteli přístroj ve stavu způsobilém k řádnému užívání a zároveň seznámil vypůjčitele s obsluhou přístroje v souladu s ust. § 2195 občanského zákoníku a zák. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Půjčitel se zavazuje udržívat přístroj po dobu trvání této smlouvy v provozuschopném stavu.
6. Půjčitel předá přístroj vypůjčiteli nejpozději do 14 pracovních dnů po podpisu této smlouvy a to včetně prokazatelné instruktaže personálu k tomu oprávněnou osobou, předvedení a uvedení do provozu. O předání a převzetí přístroje a příslušenství smluvní strany vyhotoví písemný předávací protokol; součástí předávacího protokolu bude i potvrzení vypůjčitele o tom, že mu byl přístroj půjčkem předán ve stavu způsobilém k řádnému užívání, byl půjčkem řádně poučen o pravidlech, jak přístroj užívat, a byl půjčkem seznámen s obsluhou přístroje a s požadavky na jeho údržbu. Při předání přístroje je půjčitel povinen předat vypůjčiteli návod k použití v českém jazyce, uvést na předávacím protokolu zařídění přístroje a dodat veškeré doklady o přípustnosti jeho použití při poskytování zdravotních služeb.
7. Půjčitel se zavazuje, na žádost vypůjčitele, zajistit činnosti v rozsahu čl. 4.2. pro vypůjčitele a jeho zaměstnance určené k obsluze a/nebo užívání přístroje.
8. Půjčitel se zavazuje během výpůjční doby zajišťovat bezplatně osobou k tomu oprávněnou na přístroji servis, tj. odbornou údržbu - pravidelné bezpečnostně technické kontroly a další úkony směřující k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti přístroje, opravy - včetně náhradních dílů, dopravy atd. v souladu s pokyny výrobce a příslušnými právními předpisy (dále jen servis).
9. Smluvní strany si ujednaly, že v případě závady či poruchy přístroje a nutnosti servisního zásahu stanovují lhůtu 24 hodin v pracovní dny pro zahájení servisního zásahu k odstranění závady od nahlášení této závady půjčkem (dispečinku servisního oddělení Půjčitele) [redacted]
10. Půjčitel prohlašuje, že jím určený autorizovaný servis (nebo on sám) je pojištěn proti možným škodám, které by mohl způsobit vypůjčitel svým jednáním (servisním zásahem, nesprávnou funkcí zařízení - poškozením pacienta či obsluhy atd.).

II. Doba výpůjčky

1. Vypůjčitel je oprávněn užívat přístroj po dobu neurčitou (dále jen „doba výpůjčky“).
2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Vypověď musí být učiněna písemně. Vypovědní doba činí 1 měsíc a začíná běžet ode dne následujícího po doručení vypovědi druhé smluvní straně.
3. Vypůjčitel je povinen přístroj půjčkem vrátit ve stavu v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení při řádném užívání. Přístroj bude předán půjčkem v sídle vypůjčitele na zdravotnickém pracovišti a o jeho vrácení bude sepsán protokol.
4. Půjčitel je oprávněn se domáhat předčasného vrácení přístroje v případě, že vypůjčitel neužívá přístroj řádně a v souladu s touto smlouvou. V takovém případě je vypůjčitel v závislosti na tom kdo má přístroj ve svém držení, povinen přístroj půjčkem bezodkladně vydat.
5. Smluvní strany se zavazují poskytovat si v souvislosti předáním a převzetím přístroje nezbytnou součinnost.

III. Důvěrnost informací a ochrana osobních údajů

1. Půjčitel prohlašuje a podpisem této smlouvy stvrzuje, že:
 - o všech důvěrných informacích týkajících se obchodní, technické či výrobní povahy (s výjimkou informací všeobecně nebo veřejně známých nebo informací poskytnutých s předchozím písemným souhlasem Fakultní nemocnice v Motole) a
 - o všech osobních a citlivých údajích (zejména dle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách),

o kterých se dozví (resp. jeho zaměstnanci nebo třetí osoby, které používá k plnění svých povinností) v souvislosti s touto smlouvou o výpůjčce, se zavazuje dodržovat mlčenlivost dle platných právních předpisů.

2. Tyto informace se zavazuje nezneužít, neumožnit k nim přístup třetím osobám, nepoužít je ve prospěch vlastní ani ve prospěch třetích osob, a to ani po ukončení této smlouvy o výpůjčce a vrácení přístroje zpět.
3. Pokud by půjčitel, resp. jeho zaměstnanci nebo třetí osoby, které využije k plnění svých činností porušili výše uvedené povinnosti, je půjčitel povinen uhradit vypůjčiteli veškeré škody a případnou vzniklou újmu.
4. Osobní údaje obsažené v této smlouvě budou zpracovávány v souladu s nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) a právními předpisy po dobu trvání smlouvy. Po ukončení smlouvy či závazků z ní vyplývajících či souvisejících budou osobní údaje uchovávány po dobu, která je vyžadována a uvedena v příslušných právních předpisech a dále dle obecných promlčecích dob. Veškeré další informace o obecném nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), kterým se sběr osobních údajů řídí jsou dostupné na stránkách ÚOOÚ [redacted]

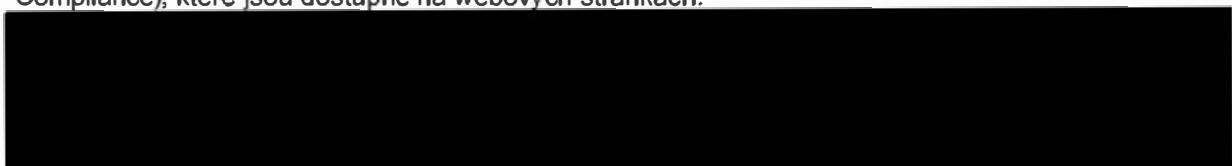
IV. Užívání přístroje pacientem

1. Vypůjčitel přenechává přístroj do bezplatného domácího užívání pacientce [redacted] rámci zdravotní péče o její osobu.
2. Půjčitel se zavazuje po sjednání termínu s pacientem a/nebo vypůjčitelem:
 - a. zajistit instruktáž pacienta ve smyslu zák. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro osobou odborně způsobilou k poskytnutí takového poučení a pacienta zejm. poučit o 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;
 - b. zajistit svým nákladem servis přístroje, jehož potřebu mu pacient a/nebo vypůjčitel oznámil podle ujednání v čl. I. této smlouvy. Bezplatný servis se nevztahuje na odstraňování závad způsobených pacientem. Servis přístroje zajišťuje výhradně půjčitel, nedohodnou-li se strany výslovně jinak. Způsob odstranění vady přístroje je vždy na uvážení půjčitele;
 - c. zajistit svým nákladem provádění odborné údržby (povinných bezpečnostně technických kontrol) přístroje. Půjčitel si po dobu servisu, opravy a/nebo odborné údržby (provedení bezpečnostně technické kontroly přístroje) vyhrazuje právo dočasně nahradit přístroj rezervním přístrojem;
3. Pacient se v souvislosti s domácím užíváním přístroje podpisem této smlouvy o výpůjčce zavazuje:
 - a. užívat přístroj poskytnutý mu v souladu s touto smlouvou vypůjčitelem pro svoji osobní potřebu, a to výlučně pro účely, ke kterým je přístroj určen výrobcem přístroje, v souladu s návodem k použití a poučením odborně způsobilé osoby;
 - b. chránit přístroj před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením;
 - c. informovat vypůjčitele, případně půjčitele, o všech případech poškození, zničení, ztráty či odcizení přístroje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozví;
 - d. neprodleně ohlásit vypůjčiteli, případně půjčiteli, potřebu provedení opravy přístroje a umožnit půjčiteli její provedení;
 - e. neposkytnout přístroje k užívání jakékoliv třetí osobě;
 - f. vrátit přístroj bezprostředně na vyžádání vypůjčitele nebo po skončení doby výpůjčky ve stavu v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení při řádném užívání vypůjčiteli.
4. Pacient podpisem této smlouvy stvrzuje:
 - a. převzetí přístroje do bezplatného domácího používání a převzetí návodu k použití v českém jazyce,
 - b. to, že byl srozumitelně seznámen s funkcí přístroje, jeho instalací, obsluhou, způsobem používání (včetně určeného spotřebního materiálu a dalšími riziky),
 - c. to, že na přístroji je třeba provádět odbornou údržbu a zavazuje se, na vyžádání ošetřujícího lékaře nebo půjčitele umožnit provedení odborné údržby (předat přístroj v určené lhůtě ošetřujícímu lékaři nebo půjčiteli),

- d. že byl seznámen s povinností vrátit přístroj ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a v případě, že na přístroji způsobí škodu, ji uhradit,
- e. přístroj používat pouze dle pokynů návodu k použití a ošetřujícího lékaře.

V. Etická doložka

1. Jak je uvedeno v Kodexu etického a obchodního chování FRESENIUS MEDICAL CARE, půjčitel ve své vlastní činnosti, jakož i ve vztazích s obchodními partnery prosazuje hodnoty integrity a zákonného jednání, zvláště pak v boji proti úplatkářství a korupci. Pokračující úspěch a dobré jméno a pověst půjčitele závisí na společném závazku jednat způsobem odpovídajícím těmto základním hodnotám. Společně s půjčitelem se vypůjčitel zavazuje dodržovat tyto základní hodnoty dodržováním platných právních předpisů.
2. Vypůjčitel bere na vědomí existenci Kodexu etického a obchodního chování FRESENIUS MEDICAL CARE (Kodex etického a obchodního chování) a Compliance brožury pro obchodní partnery (Brožura Compliance), které jsou dostupné na webových stránkách:



VI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami a účinnosti v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
2. Jakékoliv změny nebo doplnění této smlouvy vyžadují formu písemného dodatku podepsaného všemi stranami. To samé platí i pro vzdání se písemné formy.
3. Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejm. občanským zákoníkem.
4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky a dle svých stávajících vnitřních postupů pro obdobné případy
5. Tato smlouva byla sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží jedno. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, v úplnosti jí porozuměly a že je uzavírána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, na důkaz čehož připojují své podpisy.
7. Nedílnou součástí této smlouvy představují následující přílohy:
- Příloha č. 1 - Vzor předávacího protokolu
 - Příloha č. 2 - Vzor záznamu o instruktáži zdravotnického personálu
 - Příloha č. 3 - Vzor protokolu o edukaci pacienta
 - Příloha č. 4 - Vzor formuláře o vrácení přístroje

V Praze dne 19. 5. 2025

za půjčitele

Ing. Tomáš Kovařík, MBA
jednatel Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

V Praze dne

37. 6. 2025

V PRAZE dne 27. 5. 2025

.....
pacient

Jméno a příjmení:



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu



SERIOVÉ ČÍSLO:

__PEA__

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 pracovníka (výpůjčitele)

Pacient převzal přístroj v řádném stavu.

V _____ dne

pacient

☐ Přístroj pro nového pacienta

☐ Výměna přístroje za __PEA__

☐ Výměna přístroje za __PSA__

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ:

☐ Karta

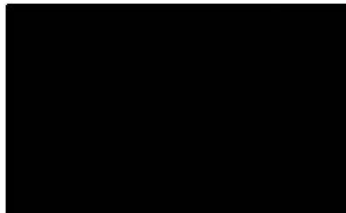
☐ Návod

☐ Proudový dránič

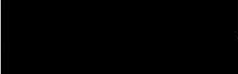


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu



Seriové číslo:



Název nemocnice:

FN MOTOL, PRAHA 5, VIMPERLA 24

Oddělení nemocnice:

PEDIATRIČKÁ KLINIKA



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

V PRAHE

Dne

19.5.2005

Dne

19.5.



Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.

podpis odpovědného pracovníka (vypůjčitele)

Pacient převzal přístroj v řádném stavu.

V PRAHE dne

19.5.2005



pacient



Přístroj pro nového pac



Výměna přístroje za PSA

Výměna přístroje za PSA

Podpis výměny přístroje ne bude nutné vyplňovat potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

PŘÍSLUŠENSTVÍ:



Karta



Návody



Průřezový chránič

CZ-PR-18-59 Rev00 Protokol o převzetí přístroje pro SS Hemody

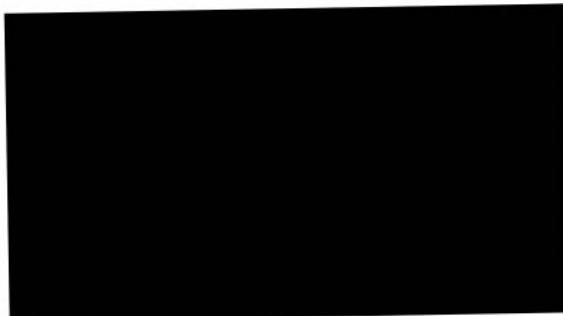
* 1 *

CZ-PR-18-59 Rev00 od 1. 2. 2012



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu



SERIOVÉ ČÍSLO:

__PVA__

Název nemocnice: _____

Oddělení: _____

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 nově vyřizován potvrzení nemocnice v rámci tohoto formuláře.

PŘÍSLUŠENSTVÍ:

☐ Návod



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí přístroje pro peritoneální dialýzu



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 pracovníka (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.

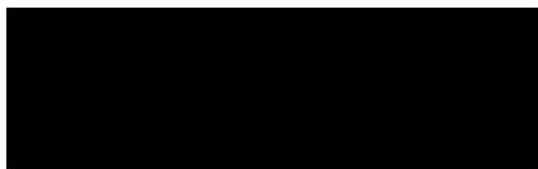
PŘÍSLUŠENSTVÍ:

☐ Návod



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Potvrzení o předání a převzetí softwarového řešení pro peritoneální dialýzu



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 pracovníka (výpůjčitele)

PŘÍSLUŠENSTVÍ:

☐ Čtečka

☐ Návody

ZÁZNAM O INSTRUKTÁŽI

Místo: *FN MOTOL, PEDIATRICKÁ KLINIKA*

Datum: *19.5. - 22.5.2025*

Školitel: [REDACTED]

Podpis: [REDACTED]

Předmět instruktáže:

Instruktáž uživatele k používání a obsluze příslušného zdravotnického prostředku, provedená v plném rozsahu návodu k použití, a seznámení uživatele s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku, dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

- ☐ Součástí tohoto záznamu o instruktáži je záznam s podrobným obsahem instruktáže příslušného zdravotnického prostředku (podrobný obsah instruktáže nemusí být k dispozici pro všechny uvedené zdravotnické prostředky).

Obsah instruktáže:

- Seznámení uživatele s účelem použití, obsluhou a údržbou příslušného zdravotnického prostředku, provedené v plném rozsahu návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku a dle pokynů výrobce, včetně poučení o zásadách práce se zdravotnickým prostředkem, odpovědnosti uživatele, vyloučení záruky a nutnosti tyto pokyny dodržovat.
- Seznámení uživatele s používáním návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku, včetně definice pojmů, zkratk a symbolů.
- Seznámení uživatele s veškerými riziky spojenými s používáním příslušného zdravotnického prostředku.
- Seznámení uživatele s popisem příslušného zdravotnického prostředku a jeho funkce, včetně popisu uživatelského rozhraní (ovládací prvky, zobrazovací a indikační prvky aj.) a způsobu zadávání parametrů.
- Seznámení uživatele s alarmovými situacemi a řešením alarmových situací při práci s příslušným zdravotnickým prostředkem.
- Seznámení uživatele s podmínkami, za kterých lze příslušný zdravotnický prostředek zapojit ke společnému používání s odpovídajícím spotřebním materiálem, příslušenstvím, dodatečnou výbavou (např. programové vybavení), jinými zdravotnickými prostředky a jinými zařízeními.
- Poučení uživatele o nutnosti přesvědčit se před každým použitím příslušného zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.
- Instruktáž uživatele k použití odpovídajícího spotřebního materiálu, volitelných možností, příslušenství a dodatečné výbavy spolu s příslušným zdravotnickým prostředkem, provedená v plném rozsahu návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku a dle pokynů výrobce.
- Praktická instruktáž použití a obsluhy příslušného zdravotnického prostředku společně s odpovídajícím spotřebním materiálem, volitelnými možnostmi, příslušenstvím a dodatečnou výbavou.

- ☐ Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD) s použitím systému [REDACTED] verze:
Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu [REDACTED] zítí. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ Automatizovaná peritoneální dialýza (APD) s použitím systému [REDACTED] verze:
Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ Automatizovaná peritoneální dialýza (APD) s použitím systému [REDACTED] Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ [REDACTED] verze: Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ Aplikace pro správu terapie peritoneální dialýzy [REDACTED] verze:
Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

Prohlášení školitele:

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

Informace o ochraně osobních údajů:Účel a právní titul zpracování osobních údajů:

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

Doba uložení osobních údajů:

Osobní údaje jsou uchovávány v souladu se zákonnými lhůtami.

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

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

Účastníci instruktáže:

Účastníci instruktáže svým podpisem stvrzují, že v plném rozsahu návodu k použití absolvovali instruktáž k používání a obsluze příslušných zdravotnických prostředků uvedených v obsahu instruktáže, byli seznámeni s riziky spojenými s používáním těchto zdravotnických prostředků, a že tento záznam o instruktáži převzali.

Datum	Jméno a příjmení, identifikace (např. pracovní pozice)	Podpis

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

ZÁZNAM O INSTRUKTÁŽI VYPŮJČITELE

Místo: *FN MORL., PEDIATRIČKÁ KLINIKA*
Datum: *19.5.2025 - 20.5.2025*
Školitel: [REDACTED]
Podpis: [REDACTED]

Předmět instruktáže:

Instruktáž uživatele k používání a obsluze příslušného zdravotnického prostředku, provedená v plném rozsahu návodu k použití, a seznámení uživatele s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku, dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

- ☐ Součástí tohoto záznamu o instruktáži je záznam s podrobným obsahem instruktáže příslušného zdravotnického prostředku (podrobný obsah instruktáže nemusí být k dispozici pro všechny uvedené zdravotnické prostředky).

Obsah instruktáže:

- Seznámení uživatele s účelem použití, obsluhou a údržbou příslušného zdravotnického prostředku, provedené v plném rozsahu návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku a dle pokynů výrobce, včetně poučení o zásadách práce se zdravotnickým prostředkem, odpovědnosti uživatele, vyloučení záruky a nutnosti tyto pokyny dodržovat.
- Seznámení uživatele s používáním návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku, včetně definice pojmů, zkratk a symbolů.
- Seznámení uživatele s veškerými riziky spojenými s používáním příslušného zdravotnického prostředku.
- Seznámení uživatele s popisem příslušného zdravotnického prostředku a jeho funkce, včetně popisu uživatelského rozhraní (ovládací prvky, zobrazovací a indikační prvky aj.) a způsobu zadávání parametrů.
- Seznámení uživatele s alarmovými situacemi a řešením alarmových situací při práci s příslušným zdravotnickým prostředkem.
- Seznámení uživatele s podmínkami, za kterých lze příslušný zdravotnický prostředek zapojit ke společnému používání s odpovídajícím spotřebním materiálem, příslušenstvím, dodatečnou výbavou (např. programové vybavení), jinými zdravotnickými prostředky a jinými zařízeními.
- Poučení uživatele o nutnosti přesvědčit se před každým použitím příslušného zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.
- Instruktáž uživatele k použití odpovídajícího spotřebního materiálu, volitelných možností, příslušenství a dodatečné výbavy spolu s příslušným zdravotnickým prostředkem, provedená v plném rozsahu návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku a dle pokynů výrobce.
- Praktická instruktáž použití a obsluhy příslušného zdravotnického prostředku společně s odpovídajícím spotřebním materiálem, volitelnými možnostmi, příslušenstvím a dodatečnou výbavou.

- ☐ Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD) s použitím systému [REDACTED] verze: [REDACTED]

Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ Automatizovaná peritoneální dialýza (APD) s použitím systému [REDACTED]

Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ Automatizovaná peritoneální dialýza (APD) s použitím systému [REDACTED]

Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

- ☐ [REDACTED] Instruktáž uživatele byla provedena v plném rozsahu návodu k použití. Návod k použití byl uživateli předán.

Prohlášení školitele:

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

Informace o ochraně osobních údajů:

Účel a právní titul zpracování osobních údajů:

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

Doba uložení osobních údajů:

Osobní údaje jsou uchovávány v souladu se zákonnými lhůtami.

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

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

Účastníci instruktáže¹:

Účastníci instruktáže svým podpisem stvrzují, že v plném rozsahu návodu k použití absolvovali instruktáž k používání a obsluze příslušných zdravotnických prostředků uvedených v obsahu instruktáže, byli seznámeni s riziky spojenými s používáním těchto zdravotnických prostředků, a že tento záznam o instruktáži převzali.

Jméno a příjmení uživatele:

Identifikace uživatele:

Adresa uživatele:

Datum:

Podpis:

Odpovědnost (prostor pro podpis a razítko):

Jméno:

Identifikace odpovědné osoby vypůjčitele:

Datum:

Podpis:

Další účastníci instruktáže¹:

Datum	Jméno a příjmení, identifikace (např. pracovní pozice)	Podpis

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

Příloha č. 4 - Vzor formuláře o vrácení přístroje

Zdravotnický prostředek (Přístroj)

Název, typ, výrobní číslo: [bude doplněno]

Vypůjčitel:

Fakultní nemocnice v Motole

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Motol

Pracoviště: [bude doplněno]

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

Tel. číslo: [bude doplněno]

Půjčitel:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

IČO: 45790884

DIČ: CZ45790884

se sídlem Evropská 423/178, 160 00 PRAHA 6

Pacient:

[jméno, příjmení]

se sídlem [bude doplněno]

Tel. číslo: [bude doplněno]

Mob.: [bude doplněno]

Email.: [bude doplněno]

Tímto smluvní strany potvrzují, že

- pacient výše uvedený přístroj (včetně specifikovaného příslušenství) předal dne vypůjčitel a vypůjčitel jej převzal.
- vypůjčitel výše uvedený přístroj (včetně specifikovaného příslušenství) předal dne půjčitel a půjčitel jej převzal.

Záznam případných o vadách / poškození přístroje:

.....

Přístroj předán bez vad.
(nehodící škrtněte)

.....

Pacient

(podpis)

.....

za Vypůjčitele

podpis pracovníka odpovědného pracoviště

.....

za Půjčitele

podpis odpovědného pracovníka