**SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE**

*dle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění*

**Smluvní strany:**

**Karlovarská krajská nemocnice a.s.**

Zapsaná: v OR vedeném u Krajského soudu v Plzni, spisová značka B 1205

Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

IČO / DIČ: 26365804 / CZ26365804

Zastoupená: Mgr. Nelou Kvačkovou, předsedkyní představenstva

Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva

#### Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

#### Číslo účtu: 35-227290217/0100

IDDS: jfvepy2

#### oprávněná osoba ve věcech smluvních: Ing. Jaroslav Bednář, vedoucí obchodního odd.

#### oprávněná osoba ve věcech technických: Milan Mačuda, technik BMI, Karlovy Vary

(dále jen „**půjčitel**“)

a

**NÁZEV DOPLNÍ ÚČASTNÍK**

Zapsaná: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Sídlo: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

IČO / DIČ: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Zastoupená: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Bankovní spojení: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Číslo účtu: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

IDDS: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Oprávněná osoba ve věcech smluvních: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Oprávněná osoba ve věcech technických: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

(dále jen „**výpůjčitel**“)

**společně též „smluvní strany“ uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto   
Smlouvu o výpůjčce zdravotnického přístroje (dále jen „smlouva“)**

**I. Předmět smlouvy**

* 1. Půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli k bezplatnému dočasnému užívání dle podmínek této smlouvy dále specifikovaný předmět výpůjčky. Předmětem této smlouvy je úprava právních vztahů mezi půjčitelem a vypůjčitelem v souvislosti s užíváním přístroje, blíže specifikovaného v článku II. této smlouvy, jehož výlučným vlastníkem je půjčitel (výpůjčka).
  2. Dodán bude výhradně nový a nepoužívaný přístroj. Dodávka již použitého, repasovaného, modernizovaného majetku, zařízení, příslušenství nebo přístrojů se považuje za podstatné porušení smluvního vztahu.

**II. Specifikace přístroje**

* 1. Předmětem výpůjčky je tento nový přístroj: DOPLNÍ ÚČASTNÍK (dále jen „přístroj“):

- výrobce / značka: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

- typ: DOPLNÍ ÚČASTNÍK, jehož specifikace je uvedena v **příloze č. 1** této smlouvy

- počet kusů: 1

- hodnota bez DPH: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

- hodnota s DPH: DOPLNÍ ÚČASTNÍK

* 1. Smluvní strany prohlašují, že určení předmětu výpůjčky způsobem podle bodu 2.1. této smlouvy považují za dostatečně určité a přesné, plně vyhovující účelu této smlouvy.

**III. Podmínky užívání přístroje**

* 1. Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli přístroj podle této smlouvy k užívání a řádně jej vypůjčiteli předat **nejpozději do 8 týdnů ode dne účinnosti této smlouvy** předávacím protokolem, jehož vzor je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
  2. K předání přístroje dojde v sídle vypůjčitele, a to na oddělení mikrobiologie, nemocnice v Karlových Varech, na adrese: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary. Součástí řádného předání je instalace přístroje tak, aby byl způsobilý k použití.
  3. Za vypůjčitele je oprávněn přístroj od půjčitele převzít na pracovišti vypůjčitele:

Milan Mačuda, technik BMI, tel.: +420 605 247 444, e-mail: [milan.macuda@kkn.cz](mailto:milan.macuda@kkn.cz)

MUDr. Alena Beranová, primářka odd. mikrobiologie, tel.: +420 354 225 623, e-mail: [alena.beranova@kkn.cz](mailto:alena.beranova@kkn.cz)

přičemž před předáním přístroje vypůjčiteli dle této smlouvy je půjčitel povinen zajistit:

* instalaci, vč. dodání instalačního protokolu s potvrzením, že přístroj je plně funkční a schopný správného provozu a protokolu o instalační validaci;
* instruktáž personálu vypůjčitele osobami autorizovanými výrobcem přístroje pro obsluhu a běžnou údržbu přístroje dle zákona č. 375/2022 Sb. (protokol o instruktáži personálu je přílohou č. 3 této smlouvy),
* je-li relevantní, platnou autorizaci výrobce přístroje, že může tuto instruktáž provádět ve formátu PDF,
* prohlášení o shodě v českém, slovenském nebo anglickém jazyce,
* návod v českém jazyce na užívání, provoz a běžnou údržbu přístroje (1 x tištěnou verzi a PDF),
* platnou autorizaci výrobce, že může provádět na přístroji servis a BTK ve formátu PDF,
* veškeré další podklady potřebné k užívání zboží.
  1. Půjčitel se zavazuje provést instruktáž personálů pro obsluhu a běžnou údržbu kdykoliv, zdarma po celou dobu výpůjčky.
  2. Výpůjčka je bezúplatná.
  3. Vypůjčitel je povinen seznámit se podrobně a pečlivě s odborným zacházením s přístrojem a je povinen dbát náležitého odborného zacházení a údržby přístroje. Vypůjčitel odpovídá za škodu, která byla jeho zaviněním způsobena na přístroji.
  4. Vypůjčitel se zavazuje přístroj od půjčitele řádně převzít a užívat jej výlučně za účelem, k němuž je přístroj určen, a to způsobem obvyklým. Veškeré náklady na udržování ve stavu způsobilém řádného užívání výše uvedeným nese půjčitel (včetně nákladů na pravidelné BTK). Po dobu užívání není vypůjčitel oprávněn dále umožnit třetí osobě používat přístroj.
  5. Nebezpečí škody na přístroji nese půjčitel, nejde-li o poškození přístroje, jehož příčinou bylo užívání přístroje v rozporu s touto smlouvou, což půjčitel musí vypůjčiteli prokázat.
  6. Je-li k užívání přístroje třeba udělení rovněž licence k software, je součástí předmětu této smlouvy rovněž oprávnění k výkonu práva duševního vlastnictví k takovému software. Licence se poskytuje jako bezplatná, v neomezeném rozsahu nevýhradní, místně neomezená a časově omezená na dobu trvání smlouvy. V případě potřeby poskytnutí licence od třetí strany (tj. využití externího software) se Půjčitel zavazuje zajistit pro Vypůjčitele tuto licenci na své náklady a v rozsahu uvedeném v tomto odstavci. Vypůjčitel není oprávněn udělit podlicenci bez souhlasu Půjčitele.
  7. Půjčitel prohlašuje, že přístroj, jehož dodání je předmětem této smlouvy, splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropského společenství, je způsobilý k používání při poskytování zdravotních služeb a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňuje podmínky dle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a dále, že bylo vydáno prohlášení o shodě a certifikační autoritou uděleno zdravotnickému přístroji označení shody (CE).

**IV. Servis**

1. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli nezbytný servis, dodávky náhradních dílů a pravidelné kontroly a pravidelné validace přístroje v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění. BTK je půjčitel povinen provádět minimálně jednou za po sobě jdoucích 12 měsíců nebo častěji dle požadavků výrobce. Činnosti dle této smlouvy provádí půjčitel na vlastní náklady po dobu výpůjčky. Pokud však závadu na předmětu výpůjčky způsobil vypůjčitel tím, že předmět výpůjčky užíval v rozporu s návodem k používání nebo v rozporu s pokynem půjčitele, hradí veškeré náklady spojené s opravou přístroje vypůjčitel. Protokol o provedení servisního zákroku nebo pravidelné kontrole předá půjčitel osobě oprávněné jednat ve věcech technických nebo jím pověřené osobě, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od provedení.
2. Půjčitel prohlašuje, že je v Registru zdravotnických prostředků a osob registrován jako osoba provádějící servis zdravotnických prostředků a má oprávnění k provádění servisu předmětu výpůjčky od výrobce nebo jím autorizované osoby. Půjčitel prohlašuje, že pokud je předmět výpůjčky zdravotnický prostředek dle zákona č. 375/2022Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění., pak tento zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené tímto zákonem. Půjčitel na žádost vypůjčitele předloží potvrzení o oprávnění k servisu předmětu výpůjčky nejpozději do 14 kalendářních dnů od žádosti.
3. Půjčitel se zavazuje k provedení všech oprav zdarma, vždy do 24 hodin (včetně víkendů a státních svátků) od nahlášení problému na spojení: DOPLNÍ ÚČASTNÍK. Komunikace se servisem bude probíhat výhradně v českém jazyce.
4. Odstranění závady bez potřeby náhradních dílů nejpozději do 48 hodin od nahlášení vč. víkendů a svátků.
5. Odstranění závady při použití náhradních dílů nejpozději do 72 hodin od nahlášení vč. víkendů a svátků nebo dodání náhradního analyzátoru. Zjistí-li půjčitel, že vada není odstranitelná, je povinen ve lhůtě dle předchozí věty poskytnout vypůjčiteli náhradní přístroj.
6. Při aktualizaci návodu k obsluze jeho zaslání v elektronické podobě na email: [milan.macuda@kkn.cz](mailto:milan.macuda@kkn.cz), [alena.beranova@kkn.cz](mailto:alena.beranova@kkn.cz)
7. Sankce za prodlení s termínem odstranění závady se sjednává ve výši 2.000,- Kč bez DPH za každý započatý den.
8. Sankce za prodlení se zapůjčením náhradního přístroje se sjednává ve výši 2.000,- Kč bez DPH za každý započatý den.
9. Sankce za neprovedení BTK nařízenou výrobcem dle zákona č. 375/2022 Sb. se sjednává ve výši 2.000,- Kč bez DPH za každý započatý den.
10. Půjčitel plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností vypůjčiteli a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověří prováděním servisních prací. Uplatnění práva na úhradu sankcí nemá vliv na právo uplatnit nárok na náhradu škody v plné výši.
11. Vypůjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky neumožní třetí osobě jakýkoliv zásah do technického zařízení přístroje a že veškeré závady či nedostatky písemně oznámí půjčiteli nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy se o jejich existenci dozvěděl.
12. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o vypůjčiteli, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. K mlčenlivosti v tomto rozsahu se zavazuje zavázat i své zaměstnance či jiné osoby, které použije k plnění této smlouvy. Půjčitel je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR) a příslušnými ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (Zákon o zdravotních službách), a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů. Půjčitel se dále zavazuje, pakliže to bude v konkrétním případě relevantní, uzavřít s vypůjčitelem smlouvu o zpracování osobních údajů dle GDPR.

**V. Ukončení platnosti smlouvy**

5.1. Od této smlouvy může kterákoli strana odstoupit, pokud dojde k podstatnému porušení smluvních povinností stranou druhou. Účinky odstoupení od této smlouvy nastanou dnem, kdy bude písemné odstoupení strany odstupující druhé straně doručeno.

5.2. Odstoupí-li některá ze stran od této smlouvy, ať již na základě smluvního ujednání či ustanovení zákona, stanovují strany svá práva a povinnosti, trvající i po odstoupení od smlouvy, takto:

a) strany vstoupí neprodleně v jednání za účelem smírného vyřešení jejich vztahů,

b) vypůjčitel je povinen do 30 dnů ode dne, kdy nastanou účinky odstoupení, vrátit půjčiteli přístroj ve stavu obvyklého opotřebení, v místě uvedeném v bodu 3.2. smlouvy, a to na náklady půjčitele.

5.3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodu, formou doporučeného dopisu či datovou schránkou. Výpovědní lhůta v délce 3 měsíců začíná běžet 1. dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla doručena výpověď smlouvy druhé smluvní straně. Půjčitel je v takovém případě povinen zajistit Vypůjčiteli součinnost k zajištění kontinuity provozu Vypůjčitele při poskytování zdravotních služeb.

**VI. Závěrečná ujednání**

6.1. Tato smlouva o výpůjčce bude uzavřena po dobu trvání Rámcové kupní smlouvy, která bude rovněž výsledkem předmětné veřejné zakázky. Po uplynutí doby výpůjčky je půjčitel povinen převzít předmět výpůjčky na příslušném pracovišti vypůjčitele nebo bude předmět výpůjčky odeslán půjčiteli na jeho náklady.

6.2. Doručování písemností dle této smlouvy se děje vždy písemně buď proti potvrzení o osobním převzetí písemnosti, nebo doporučeným dopisem s dodejkou na adresu smluvní strany uvedené v záhlaví této smlouvy. Písemnost je doručena dnem osobního převzetí nebo dnem převzetí poštovní zásilky, nebo doručením do datové schránky smluvní strany. Smluvní strany se nad rámec občanského zákoníku dohodly, že se za den doručení také považuje 3. pracovní den po odeslání zásilky s dodejkou k přepravě adresátovi cestou držitele poštovní licence, i když se adresát o zásilce nedozvěděl nebo ji nepřevzal. Za poslední známou adresou smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé straně písemně oznámila.

6.3. Veškeré údaje a informace, které si strany sdělily při uzavírání této smlouvy, jsou považovány za důvěrné, přičemž žádná ze stran je nesmí zpřístupnit či sdělit třetí osobě ani je použít v rozporu s jejich účelem pro potřeby vlastní, vyjma obchodních informací z této smlouvy, k jejichž zveřejnění dává půjčitel podpisem této smlouvy vypůjčiteli neodvolatelný souhlas. Půjčitel zajistí, aby osoby, které pověří prováděním prací dle této smlouvy, zachovali mlčenlivost o všech informacích, které se v průběhu provádění prací v prostorách vypůjčitele dozví, které nejsou veřejně přístupné anebo které se pokládají za důvěrné či citlivé údaje. Takovými údaji a informacemi jsou vždy údaje o činnosti na zdravotnických pracovištích a zdravotnická dokumentace pacientů v jakékoliv podobě. Půjčitel bere na vědomí, že závazek mlčenlivosti není časově omezen a že porušení uvedeného závazku může být postihováno podle pravidel českého právního řádu.

* 1. Jakákoliv změna v této smlouvě musí být provedena písemně formou dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
  2. Právní vztahy touto smlouvou blíže neupravené se řídí zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
  3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech o stejné právní síle originálu, z nichž každá ze smluvních stran po jejím uzavření obdrží jedno vyhotovení.
  4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu v pořadí druhou podepisující se smluvní stranou a účinnosti nabývá smlouva dnem uveřejnění v registru smluv.
  5. Zástupci smluvních stran prohlašují, že se s obsahem smlouvy před jejím podpisem seznámili, a že s ní bezvýhradně souhlasí, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
  6. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel tuto smlouvu uveřejní v Registru smluv.
  7. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 - Technická specifikace přístroje – Příloha č. 2 Zadávací dokumentace

Příloha č. 2 - Vzor předávacího protokolu

Příloha č. 3 – Vzor protokolu o instruktáži personálu

|  |  |
| --- | --- |
| **PŮJČITEL:**  V  dne  **Jméno a příjmení**  Funkce | **VÝPŮJČITEL:**  V Karlových Varech dne  **Mgr. Nela Kvačková**  předsedkyně představenstva |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Ing. Jiří Tvrdík, MBA**  člen představenstva |

Příloha č. 2 – Vzor předávacího protokolu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VÝPŮJČNÍ PROTOKOL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU** | | |
| Název a typ ZP: |  | |
| Výrobní číslo: |  | |
| Cena ZP bez DPH: |  | |
| Rok výroby ZP: |  | |
| Příslušenství: |  | |
|  | |
|  | |
|  | |
| Půjčitel: | Název: |  |
| Sídlo: |  |
| IČO / DIČ: |  |
| Kontaktní osoba: |  |
| Email: |  |
| Telefon: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Umístění ZP: | |  | | | | |
| Režim výpůjčky: | | krátkodobá výpůjčka (maximálně 30 dní)\* | | | | |
| výpůjčka nad 30 dní (smlouva o výpůjčce)\* | | | | |
| Předaná dokumentace k ZP: | | návod k použití v českém jazyce | | ANO – NE\* | | |
| prohlášení o shodě | | ANO – NE\* | | |
| protokol o instruktáži personálu | | ANO – NE\* | | |
| protokol o poslední BTK | | ANO – NE\* | | |
| autorizace výrobce k provádění servisu a BTK | | ANO – NE\* | | |
| autorizace výrobce k provádění instruktáží personálu | |  | | |
| Technický stav ZP: | |  | | | | |
| Zapůjčeno od: |  | | Zapůjčeno do: | |  |

**Podmínky výpůjčky:**

1. Krátkodobá výpůjčka – maximálně na dobu 30 dní, zpravidla pro prezentaci zařízení nebo pro zajištění náhrady nefunkčního stávajícího zařízení. \*)

Půjčitel se zavazuje přenechat vypůjčiteli přístroj k užívání a provozování za účelem obvyklým a řádně jej vypůjčiteli předat.

Součástí předání přístroje bude:

* instruktáž vypůjčitele o jeho provozu a servisu,
* předání dokladu autorizace výrobce, že půjčitel smí provádět instruktáže personálu ve formátu PDF,
* předání návodu v českém jazyce na užívání na provoz přístroje (1 x tištěná verze a ve formátu PDF),
* předání prohlášení o shodě ve formátu PDF,
* předání kopie poslední BTK (může být ve formátu PDF),
* předání dokladu autorizace výrobce, že půjčitel smí na ZP provádět BTK a servis.

1. Výpůjčka přístroje je bezplatná, včetně veškerého spotřebního materiálu nezbytného pro provoz přístroje.
2. Vypůjčitel je povinen seznámit se podrobně a pečlivě s odborným zacházením s přístrojem a je povinen dbát náležitého odborného zacházení a údržby přístroje. Vypůjčitel odpovídá za škodu, která byla jeho zaviněním způsobena na přístroji.
3. Vypůjčitel se zavazuje přístroj od půjčitele řádně převzít a užívat jej výlučně za účelem, k němuž je přístroj určen. Veškeré náklady na udržování ve stavu způsobilém řádného užívání výše uvedeným nese půjčitel. Po dobu užívání není vypůjčitel oprávněn dále umožnit třetí osobě používat přístroj.
4. Nebezpečí škody na přístroji nese půjčitel.
5. Půjčitel prohlašuje, že přístroj, jehož dodání je předmětem této smlouvy, splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropského společenství a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňují podmínky dle zákona č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a dle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterou se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů a dále, že bylo certifikační autoritou uděleno zdravotnickému přístroji označení shody (CE).
6. Půjčitel se zavazuje poskytovat vypůjčiteli servis přístroje po celou dobu výpůjčky od okamžiku předání přístroje. Bezplatný servis přístroje je poskytován na náklady půjčitele, a to včetně BTK.
7. Vypůjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky neumožní třetí osobě jakýkoliv zásah do technického zařízení přístroje a že veškeré závady či nedostatky písemně oznámí půjčiteli nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy se o jejich existenci dozvěděl.
8. Výpůjčka na dobu delší jak 30 dnů \*)

Výpůjčka je bezplatná. Podmínky výpůjčky se řídí písemnou Smlouvou o výpůjčce mezi Půjčitelem a Vypůjčitelem, uzavřenou v souladu s interními předpisy Karlovarské krajské nemocnice a. s.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PODPISY ZÚČASTNĚNÝCH STRAN** | | |
| **PŮJČITEL:** | **VÝPŮJČITEL:** | **ZÁSTUPCE OZT:** |
|  |  |  |

\* Nehodící se škrtne.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VRÁCENÍ ZP** | | |
| Technický stav ZP při vrácení: |  | |
| **PODPISY ZÚČASTNĚNÝCH STRAN** | | |
| **PŮJČITEL:** | **VÝPŮJČITEL:** | **ZÁSTUPCE OZT:** |
|  |  |  |

Příloha č. 3 – Vzor protokolu o instruktáži personálu

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ZÁZNAM O INSTRUKTÁŽI K POUŽÍVÁNÍ A PROVÁDĚNÍ DALŠÍ INSTRUKTÁŽE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU** | | | | | |
| Název ZP: | |  | | | |
| Typ ZP: | |  | | | |
| Výrobní číslo: | |  | | | |
| Rok výroby ZP: | |  | | | |
| Výrobce / dodavatel: | | Název: |  | | |
| Sídlo: |  | | |
| IČO / DIČ: |  | | |
| Kontaktní osoba: |  | | |
| Email: |  | | |
| Telefon: |  | | |
| Níže uvedení účastníci absolvovali instruktáž ve smyslu ustanovení § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů o zacházení s výše uvedeným zdravotnickým prostředkem, jeho používání v souladu s návodem k použití a o rizicích spojených s použitím tohoto zdravotnického prostředku. | | | | | |
| **SEZNAM PROŠKOLENÝCH OSOB S OPRÁVNĚNÍM PROVÁDĚT DALŠÍ INSTRUKTÁŽE PRACOVNÍKŮ Karlovarská krajská nemocnice a. s.** | | | | | |
| **P. Č.** | **JMÉNO A PŘÍJMENÍ** | | | **DATUM** | **PODPIS** |
| 1 |  | | |  |  |
| 2 |  | | |  |  |
| 3 |  | | |  |  |
| 4 |  | | |  |  |
| 5 |  | | |  |  |
| 6 |  | | |  |  |
| 7 |  | | |  |  |
| 8 |  | | |  |  |
| 9 |  | | |  |  |
| 10 |  | | |  |  |

**V rámci instruktáže k zdravotnickému prostředku bylo provedeno:**

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

Ve výše uvedených bodech byli účastnici proškoleni i ohledně používání příslušenství, programového vybavení a možných kombinaci jeho použití s dalšími zdravotnickými prostředky.

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

Školitel čestně prohlašuje, že má odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění instruktáže o zacházení s předmětným zdravotnickým prostředkem a jeho používání a byl o použití a určeném účelu použití zdravotnického prostředku poučen jeho výrobcem či výrobcem pověřenou osobou.

**Účastníci po absolvování tohoto školení jsou oprávněni používat zdravotnický prostředek a jsou oprávněni provádět instruktáž o zacházení s předmětným zdravotnickým prostředkem a jeho používání ve smyslu ustanovení § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, u dalších zaměstnanců výše uvedeného poskytovatele.**

|  |  |
| --- | --- |
| Instruktáž uživatelů provedl/a: |  |
| Datum: |  |
| Popis: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Zástupce zdravotnického zařízení: |  |
| Datum: |  |
| Podpis: |  |