

Kupní smlouva a smlouva o servisní podpoře

uzavřená dle § 2085 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „OZ“), ve znění pozdějších předpisů
mezi níže uvedenými smluvními stranami

I. Smluvní strany

Vojenská nemocnice Brno	www.vnbrno.cz
Sídlo: Brno, Zábrdovická 3 Korespondenční adresa: Brno, Zábrdovická 3, PSČ 615 00 IČO: 60555530 DIČ: CZ60555530 E-mailová adresa: [REDACTED] Bankovní spojení: CNB pobočka Brno, číslo účtu: [REDACTED] Jednající: plk. gšt. MUDr. Petr KRÁL, MBA , ředitel nemocnice	PSČ 615 00

dále jen „Kupující“ na jedné straně

a

Firma: T E C O M Analytical Systems CS spol. s r.o.	www.tecom-as.com
Sídlo: Praha 5, K Fialce 276/35 Zapsaná v OR Zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 7284 IČO: 15889785 DIČ: CZ15889785 E-mailová adresa: [REDACTED] Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., číslo účtu: [REDACTED] Jednající: [REDACTED] prokurista společnosti	PSČ: 155 00

dále jen „Prodávající“ na straně druhé,

vzhledem k tomu, že smluvní strany dospěly ke vzájemné shodě o všech níže uvedených skutečnostech, uzavírají níže uvedeného data v souladu s ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen jako „občanský zákoník“) smlouvu na základě zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) na veřejnou zakázku, zveřejněnou ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2025-035097 pod názvem s názvem: „**VN Brno – zdravotnická technika pro odborná oddělení – nákup II**“, část 15 VZ s názvem **Systém glukometrů** (dále jen „zadávací řízení“), v němž Poskytovatel předložil vítěznou nabídku (dále jen „NABÍDKA“) zpracovanou podle zadávací dokumentace objednatele (dále jen „ZADÁVACÍ DOKUMENTACE“). Obě smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v následujících ustanoveních této smlouvy, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž NABÍDKA a ZADÁVACÍ DOKUMENTACE.

V souvislosti s předmětem plnění byla mezi smluvními stranami uzavřena kromě této Kupní smlouvy a smlouvy o servisní podpoře také Smlouva o výpůjčce, která také obsahuje ustanovení vztahující se k dodávce spotřebního materiálu upravující podmínky výpůjčky a dodávky spotřebního materiálu.

II. Předmět smlouvy

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje dodat Kupujícímu předmět koupě a převést na něj vlastnické právo k němu a zajistit kompletní servisní podporu po celou dobu trvání smlouvy. Kupující se naproti tomu touto smlouvou zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit Prodávajícímu za předmět koupě dohodnutou kupní cenu. Kupující se zavazuje přijmout předmět koupě do svého vlastnictví tak, jak tento stojí a leží.
2. Předmětem koupě podle této smlouvy je dodávka SW a kompletní zajištění SW podpory
Typového označení: NovaNet
Výrobce: NOVA Biomedical, Waltham, USA

dále pro účely této smlouvy jen „přístroj“ včetně příslušenství, jehož technická specifikace je uvedena v **příloze č. 1** této smlouvy (technický list je uveden v **příloze č. 2** této smlouvy). Dodaný přístroj bude nový, dosud nepoužívaný a prvotřídní jakosti, odpovídající svou konstrukcí a dalšími vlastnostmi současnému technickému vývoji.

Prodávající prohlašuje, že dodávaný SW je způsobilý k řádnému užívání ke sjednanému účelu a jeho technický stav odpovídá technickým normám. Přístroj splňuje veškeré požadavky dle platné legislativy pro jeho provoz ve zdravotnictví, především, že ve vztahu k přístroji byly splněny veškeré ohlašovací povinnosti, zejména ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a byly vydány veškeré potřebné souhlasy, povolení nebo byly splněny registrační povinnosti potřebné pro provoz přístroje ke sjednanému účelu.

3. **Součástí dodávky je:**
 - doprava předmětu smlouvy do místa plnění vč. vybalení, likvidace odpadů a vč. pojištění přepravy;
 - kompletní instalace a zprovoznění vč. veškerého materiálu potřebného ke kompletní instalaci a zahájení provozu přístroje dle technické specifikace;
 - návod v ČJ vč. instruktáže personálu Kupujícího, prohlášení o shodě, certifikace servisního střediska;
 - záruční doba v délce trvání podle čl. VI. odst. 2 této smlouvy (tzv. plná záruka) zahrnující veškeré náhradní díly a servisní práce po dobu záruční doby;
 - provádění veškerého servisu a oprav v záruční době.
 - záruční doba na výpočetní techniku, pouze pokud je součástí dodávky podle přílohy č. 1 této smlouvy a současně je specifikována v tabulce „IT požadavky“, v tomto případě se podmínky a délka záruční doby řídí příslušným ustanovením podle typu výpočetní techniky uvedené v tabulce „IT požadavky“, která je v tomto případě součástí přílohy č. 1 Technické specifikace
 - bezplatná servisní podpora - technická i uživatelská podpora, minimálně v režimu **8/5** (8 hodin denně, 5 dní v týdnu) s reakční dobou na nahlášenou chybu max. 24 hodin, kritické chyby (výpadek celého systému) řešeny v režimu **24/7**
 - Prodávající je povinen poskytovat bezplatné **aktualizace, upgrade a bezpečnostní záplaty** po dobu minimálně **8 let** od předání díla
4. U předmětu smlouvy Prodávající garantuje servisní podporu výrobce vč. náhradních dílů po dobu deklarované životnosti přístroje, min. však po dobu 8 let od jeho předání Kupujícímu.
5. Prodávající dodá přístroje dohodnutým způsobem, v dohodnutém termínu a jakosti za podmínek vyplývajících z této smlouvy a příslušných právních předpisů a norem. Obě smluvní strany se rovněž zavazují plnit podmínky dle NABÍDKY a ZADÁVACÍ DOKUMENTACE.
6. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu po dobu trvání smlouvy počínajíc podpisem předávacího protokolu k software nepřetržitou servisní podporu, která je zahrnuta v pořizovací ceně díla. Servisní podpora zahrnuje zejména:
 - poskytování konzultací a technické asistence v režimu v pracovní dny 8:00–16:00
 - odstraňování vad a chyb software, které brání nebo omezují jeho řádné užívání
 - poskytování aktualizací a bezpečnostních záplat,
 - zajištění kompatibility software s dodaným hardwarem a integrovanými systémy objednatele
 - poskytování vzdálené podpory a v případě potřeby i zásah na místě plnění

7. Dodavatel se zavazuje zahájit řešení nahlášených závad nejpozději do 24 hodin od jejich oznámení objednatelem a odstranit kritické závady znemožňující provoz software bez zbytečného odkladu, nejpozději do 48 hodin od nahlášení. Veškeré úkony servisní podpory provedené v rámci této doby jsou součástí pořizovací ceny díla a nebudou dodatečně účtovány.
8. Za každý den prodlení s odstraněním kritické závady je dodavatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové ceny díla za každý den prodlení, maximálně do výše 10 % celkové ceny díla.

II.

Vyhrazené změny závazku ve vztahu k předmětu koupě

1. Kupující jako zadavatel si v ZADÁVACÍ DOKUMENTACI vyhradil následující změnu závazku ze smlouvy, kterou mohou smluvní strany provést, aniž by vznikla nutnost provedení nového zadávacího řízení nebo povinnost postupu podle ustanovení § 222 zákona.

1.1. Dodání technicky vyššího typu přístroje:

Vyhrazená změna se týká dodávky přístroje a spočívá v dodání „technicky vyššího“ typu přístroje oproti přístroji, který byl nabídnut v rámci NABÍDKY, za splnění následujících podmínek:

- a) přístroj nabízený prodávajícím v NABÍDCE se již nevyrábí nebo je technicky zastaralý, případně je možné dodat přístroj, který má lepší technické parametry;
- b) Prodávající nemohl technicky vyšší přístroj zahrnout do NABÍDKY, neboť k účelu, k němuž má daný přístroj sloužit plně vyhovoval přístroj nabízený v NABÍDCE nebo technicky vyšší přístroj nebyl v době podání NABÍDKY na trhu dostupný;
- c) změna přístroje nemění celkovou povahu původní veřejné zakázky;
- d) cena technicky vyššího přístroje bude
 - buď shodná s cenou přístroje, který prodávající nabídl v NABÍDCE,
 - nebo se zvýší max. o 2 %, oproti ceně NABÍDKY, pokud na trhu není možné technicky vyšší přístroj pořídit za cenu uvedenou v NABÍDCE;
- e) technicky vyšší přístroj musí mít minimálně shodné nebo prokazatelně lepší technické parametry než přístroj nabízený v nabídce;
- f) změna přístroje musí být vždy projednána s Kupujícím a Kupujícím musí být schválena; Prodávající nemůže vymáhat na Kupujícím účelově změnu přístroje, pokud s jeho záměnou Kupující nevysloví souhlas.

1.2. Dodatečné plnění:

Vyhrazená změna se týká rozšíření rozsahu dodávek spočívající v dodání:

- vyššího počtu kusů dodaných přístrojů nebo jejich částí nebo jejich příslušenství dle přílohy č. 1 této smlouvy.
- dalšího příslušenství kompatibilního k dodaným přístrojům

za splnění následujících podmínek:

- a) Kupující nemohl vyšší počet ks přístrojů, nebo jejich částí, nebo jejich příslušenství, nebo dalšího příslušenství kompatibilního k nim, zahrnout do původní veřejné z důvodů nedostatku finančních prostředků, které měl v době zadávacího řízení k dispozici; pokud se mu však podaří další finanční prostředky získat, může zrealizovat větší rozsah dodávek;
- b) přístroj (nebo jeho část, nebo jeho příslušenství) musí být Kupujícím dodán minimálně ve shodné kvalitě a ceně jako přístroj (nebo jeho část, nebo jeho příslušenství) sjednaný v této smlouvě, další příslušenství k dodanému přístroji musí být s dodaným přístrojem kompatibilní;
- c) cena za rozšíření dodávky musí odpovídat shodnému plnění dodávanému podle této smlouvy nebo v případě dalšího příslušenství ceně podle katalogu Prodávajícího platného v době uplatnění této vyhrazené změny;
- d) změna závazku musí být sjednána mezi smluvními stranami dodatkem ke smlouvě;
- e) změna závazku nesmí měnit celkovou povahu původní veřejné zakázky;

III. Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že kupní cena za předmět dle čl. č II. této smlouvy činí (na dvě desetinná místa bez zaokrouhlení):

Cena bez DPH	288 000,00 Kč
Sazba DPH	21 %
DPH	60 480,00 Kč
Cena včetně DPH	348 480,00 Kč
2. Kupní cena uvedená v čl. III. odst. 1 této smlouvy je stanovena dohodou podle zák. č. 526/1990 Sb., o cenách ve znění pozdějších předpisů a jedná se o cenu kompletní dodávky, v níž je zahrnuta doprava, instalace, uvedení do provozu, vstupní revize, předvedení, provádění záručního servisu, clo, kursové rozdíly, obaly a jejich likvidace, doklady k přístroji a veškeré další náklady Prodávajícího nutné ke splnění povinností dodat předmět koupě dle této smlouvy. Celková kupní cena v Kč bez DPH je nejvýše přípustná. DPH bude účtována v sazbě a výši platné ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
3. Úhrada sjednané ceny dle čl. III. odst. 1 této smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího na základě vystavené faktury se splatností min. 60 dnů ode dne jejího doručení Kupujícímu.
4. Konečná faktura bude vystavena Prodávajícím po podpisu předávacího protokolu za dodávku předmětu plnění. Součástí faktury musí být dodací list potvrzený oprávněnou osobou Kupujícího podle čl. VII. odst. 1 této smlouvy, jinak faktura nebude proplacena. Prodávající se zavazuje po podpisu předávacího protokolu vystavit a doručit Kupujícímu konečnou fakturu nejpozději do dne nejzazšího smluvního termínu dodání dle čl. IV. odst. 1 této smlouvy.
5. Dodací list je požadován v elektronické podobě ve zpracovatelném formátu pdk.

IV. Dodání předmětu kupní smlouvy

1. Prodávající se zavazuje, že předmět koupě bude dodán nejpozději do **30. 11. 2025**.
2. Místem plnění je sídlo Kupujícího.
3. Pro případ, že Prodávající bude v prodlení s dodáním předmětu koupě v termínu podle čl. IV. odst. 1 této smlouvy nebo bude v prodlení s vystavením řádné konečné faktury v termínu podle čl. III. odst. 4 této smlouvy uhradí Prodávající Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny předmětu smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení. Prodávající bere na vědomí, že v případě prodlení s dodáním předmětu koupě nebo s vystavením konečné faktury může dojít ze strany zřizovatele Kupujícího ke krácení dotace, na základě, které je předmět koupě financován, čímž může vzniknout Kupujícímu škoda. Úhradou smluvní pokuty tak není dotčeno právo Kupujícího na náhradu škody, která mu vznikla v příčinné souvislosti s důvodem, na jehož základě je smluvní pokuta účtována a vymáhána.
4. O dodání předmětu koupě, včetně instalace, uvedení do provozu, prověření jeho bezchybné funkčnosti a jeho předvedení v provozu Kupujícího, předání manuálů pro provoz a veškeré další dokumentace vztahující se k přístrojům kupujícímu, sepiší smluvní strany předávací protokol, který bude podepsán oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Za Kupujícího podepisuje předávací protokol pověřený zaměstnanec uvedený v čl. VII. odst. 1 této smlouvy. Pokud bude přístroj nebo jeho příslušenství dodáváno po částech, sepiší smluvní strany předávací protokol na každou dodanou část. V takovém případě se řádným a úplným splněním dodávky rozumí podpis protokolu na poslední část dodávky.
5. V souvislosti s instalací a uvedením přístroje do provozu je Prodávající povinen provést zaškolení obsluhy přístroje a učinit o něm oficiální písemný zápis, který musí být potvrzen příslušným pracovníkem Kupujícího. Písemný zápis musí obsahovat potvrzení o oprávněnosti vyškolených zaměstnanců Kupujícího školit, co do obsluhy přístrojů další zaměstnance Kupujícího, popřípadě se Prodávající zavazuje po dobu záruční doby na výzvu Kupujícího proškolit zdarma zaměstnance Kupujícího.

6. Prodávající je povinen uvědomit o datu dodávky přístroje pověřeného zaměstnance Kupujícího uvedeného v čl. VII. odst. 1 této smlouvy vždy alespoň 3 pracovní dny před jejím uskutečněním.
7. Kupující je oprávněn nepřevzít přístroj, pokud Prodávající přístroj nedodá řádně a včas, zejména pokud Prodávající nedodá přístroj v dohodnuté konfiguraci a kvalitě, přístroj bude poškozený nebo rozbitý, Prodávající nedodá potřebnou dokumentaci k přístroji nebo neprovede činnosti podmiňující uvedení přístroje do provozu a nezajistí jeho řádnou funkčnost.
8. Smluvní strany se dohodly, že po uplynutí doby platnosti licence uvedené v nabídce dodavatele má Kupující právo požádat o její prodloužení za podmínek a jednotkovou cenu uvedenou v Nabídkovém formuláři, který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy. Prodávající se zavazuje prodloužení licence poskytnout za cenu a podmínek uvedených v nabídce bez možnosti jednostranné změny ceny, podmínek nebo rozsahu licence, vyjma změn, které budou provedeny písemnou dohodou smluvních stran. Cena prodloužení licence je konečná a zahrnuje veškeré poplatky nutné pro zachování plné funkčnosti softwaru a jeho kompatibility s provozovanými systémy zadavatele, včetně aktualizací a bezpečnostních záplat po dobu prodloužené licence.

V.

Práva z vadného plnění

1. Prodávající odpovídá za vady, které přístroj má v době jeho předání a za vady zjištěné po celou dobu záruční doby.
2. Reklamací zjevných vad přístroje Kupující uplatní u Prodávajícího při předání a převzetí, nejpozději do tří pracovních dnů od podpisu protokolu o předání a převzetí.
3. Reklamací ostatních vad je Kupující povinen uplatnit u Prodávajícího bez zbytečného odkladu.

VI.

Záruka za jakost a záruční servis

1. Prodávající zaručuje, že po dobu záruční lhůty bude mít přístroj vlastnosti stanovené touto smlouvou, příslušnými právními předpisy či normami, příp. vlastnosti obvyklé.
2. Záruční doba činí 48 měsíců a počíná běžet okamžikem oboustranného podpisu předávacího protokolu. Pokud je součástí dodávky podle přílohy č. 1 této smlouvy dodání příslušenství v podobě výpočetní techniky a současně je tato výpočetní technika specifikována v tabulce „IT požadavky“ řídí se délka záruční doby příslušným ustanovením podle typu výpočetní techniky uvedené v tabulce „IT požadavky“, která je v tomto případě součástí přílohy č. 1.
3. Během trvání záruční doby se Prodávající zavazuje poskytovat Kupujícímu plnou záruku na dodaný předmět koupě, tj. bezplatné opravy, pravidelné kontroly dle legislativy a bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (např. bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky, instruktáž apod. a to včetně veškerého spotřebního materiálu doporučeného výrobcem k pravidelné obměně v rámci BTK, či jiné pravidelné kontroly (doporučené výrobcem). Pokud je součástí dodávky podle přílohy č. 1 této smlouvy dodání příslušenství v podobě výpočetní techniky a současně je tato výpočetní technika specifikována v tabulce „IT požadavky“ řídí se podmínky uplatnění a poskytnutí záruky za jakost příslušným ustanovením podle typu výpočetní techniky uvedené v tabulce „IT požadavky“, která je v tomto případě součástí přílohy č. 1 Technická specifikace.

VII.

Ostatní ujednání

1. Kupující pověřil jednáním ve věcech smluvních:
[REDAKCE]
a ve věcech technických podle této smlouvy vč. převzetí předmětu koupě pracovníky Oddělení farmacie a zdravotnické techniky (OFZT) Kupujícího.

2. Prodávající pověřil jednáním a úkony v technických záležitostech této smlouvy:
- a. vedoucí zakázky [REDACTED]
 - b. zástupce vedoucího zakázky [REDACTED]
3. Ke změně pověřených pracovníků postačí písemné oznámení druhé smluvní straně datovou schránkou, a to nejpozději do tří dnů ode dne, kdy k takové změně dojde.
4. Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu kupujícího.
5. Prodávající souhlasí se zveřejněním obsahu smlouvy nebo jejích částí podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zejména s povinností kupujícího poskytnout informaci o ceně zboží a název a sídlo prodávajícího. Prodávající si je vědom skutečnosti, že kupující, jako veřejný zadavatel je povinen zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv vč. všech dodatků a příloh. Prodávající je seznámen se skutečností, že poskytnutí těchto informací se dle citovaných zákonů nepovažuje za porušení obchodního tajemství a s jejich zveřejněním tímto vyslovuje svůj souhlas.
6. Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména stanovené zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, a dále nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), případně nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále i jen „nařízení“), a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „ZZP“), a to v závislosti na povaze nabízeného plnění. Zejména používání UID kódů a požadavky na registraci v rámci systému EUDAMED.
7. Prodávající bere na vědomí, že Kupující spadá do vyššího režimu opatření pro zabezpečení kybernetické bezpečnosti a musí splňovat nejvyšší nároky na kybernetickou bezpečnost. Kupující z tohoto důvodu povinen:
- Zohlednit a provádět pravidelnou analýzu rizik, identifikaci a řízení bezpečnostních rizik v souladu s metodikou hodnocení rizik podle vyhlášky o kybernetické bezpečnosti.
 - Zajistit implementaci bezpečnostních opatření, která odpovídají nejvyšším bezpečnostním požadavkům, včetně technických a programových prostředků (např. procesor, paměť, firmware), které mohou ovlivnit bezpečnost systému.
 - Dodržovat klasifikaci informací podle stupňů důvěrnosti, přičemž nejvyšší stupeň („přísně diskrétní“) vyžaduje nejvyšší úroveň ochrany, přístup jen pro přesně určené osoby s písemnou evidencí přístupu.
- Tedy naplnění kybernetické bezpečnosti v nejvyšší kategorii znamená komplexní přístup zahrnující právní povinnosti, systematickou analýzu a řízení rizik, implementaci přísných bezpečnostních opatření, klasifikaci a ochranu informací s nejvyšším stupněm důvěrnosti a pravidelný dohled a kontrolu plnění těchto požadavků v souladu s platnou legislativou a metodikami NÚKIB. Předmět plnění musí po celou dobu své životnosti splňovat veškeré požadavky vyplývající z platné legislativy v oblasti kybernetické bezpečnosti, včetně požadavků stanovených zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, prováděcími předpisy, metodikami Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost (NÚKIB), a rovněž vnitřními směrnici a bezpečnostními standardy Zadavatele.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti zveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
2. Pokud jakékoli ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy a smluvní strany se zavazují nahradit takovéto neplatné nebo nevymahatelné ustanovení novým, jež bude nejlépe odpovídat záměru zamýšlenému touto smlouvou.

3. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoli v tísní nebo za jinak nevýhodných podmínek, po vzájemném projednání. Její text si oba účastníci smlouvy přečetli a s jeho obsahem souhlasí, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
4. Práva a povinnosti zde neupravené se řídí příslušným ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace dodávaných přístrojů

Příloha č. 2 – Technický list předmětu plnění

Příloha č. 3 – Nabídkový formulář

V Brně dne

V Praze dne

Za Kupujícího:

Za Prodávajícího:



.....
plk. gšt. MUDr. Petr KRÁL, MBA
ředitel Vojenská nemocnice Brno



.....
prokurista společnosti
T E C O M Analytical Systems CS spol. s r.o.



VOJENSKÁ NEMOCNICE BRNO
Zábrdovická 3
Brno 615 00
IČO: 60555530 DIČ: CZ 60555530
Bankovní spojení: ČNB č.ú. [REDACTED]

Ustanovení společná pro všechny části veřejné zakázky

15. část veřejné zakázky – Systém glukometrů

Klasifikace části 15 VZ

Biomedikální zařízení
Opravy a údržba zdravotnických přístrojů
Instalace a montáž zdravotnických přístrojů

CPV
38434540-3
50421000-2
51410000-9

Popis: Předmětem dodávky je systém glukometrů pro celou nemocnici. Dodávka se skládá z middleware řešení pro glukometry s licencí na dobu min. 8 let, bezplatné zápůjčky glukometrů (předpoklad 40 ks) a zasmulvnění cen na spotřební materiál.

Předpokládaný počet testů cca 60 000/ročně

Identifikátor účastníka:

Název: T E C O M Analytical Systems CS spol. s r.o., K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

IČO:15889785

Název zdravotnického prostředku: Systém glukometrů StatStrip Connectivity Meter GLU/KET a middleware NovaNet

Typ zdravotnického prostředku: New device/ ~~Legacy device~~* Nehodící škrtněte

Třída zdravotnického prostředku: A

Technická specifikace předmětu dodávky:

Systém glukometrů				
Obchodní název nabízeného plnění:		... (doplň účastník)		
Zadání parametru		Zadavatel požaduje	Splňuje	Účastník nabízí
1.	Centralizovaný systém glukometrů, dokovacích stanic, SW pro správu a archivaci, PC	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
Glukometry – předpokládaný počet cca 40 ks – zápůjčka				
2.	Přenos dat do LIS/HIS (LAN/Wi-Fi) přes dokovací stanice nebo přenosné terminály	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
3.	Dokovací stanice pro dobíjení a přenos dat, ke každému glukometru vlastní stanice	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
4.	Měření off-line s automatickým nahráním po připojení	ANO	ANO	
5.	Centrální správa glukometrů a dokovacích stanic (FW, konfigurace, zamknutí)	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
6.	Šifrování a ochrana dat (AES/TLS) dle GDPR a kybernetické bezpečnosti	ANO	ANO	



7.	Shoda s ISO 15197:2013 – 95 % výsledků ± 15 %	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
8.	Měřicí rozsah min. 0,6–33,3 mmol/l	ANO	ANO	0,6 – 33,3 mmol/l
9.	Doba analýzy max. 8 s	ANO	ANO	6 s
10.	Automatická detekce naplnění proužku	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
11.	Vyšetřována plná krev, výsledek v plasmě	ANO	ANO	Plná krev kapilární/venózní/arteriální i/neonatální, kalibrace tzv. na plazmu (prokázána shoda výsledků s výsledky stanovenými z plazmy)
12.	Identifikace pacienta a obsluhy čárovým kódem/NFC/RFID	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
13.	Barevný displej	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
14.	Dotykové ovládání nebo tlačítka (vhodné pro rukavice)	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
15.	Krytí min. IP44	ANO	ANO/NE	Výrobce neuvádí
16.	Plně dezinfikovatelné dle nemocničních standardů	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
17.	Funkce interní kontroly kvality a automatická kalibrace (CQI)	ANO	ANO	Viz. dokument <i>Popis systému</i>
Testovací papírky				
18.	Testovací proužky kompatibilní s nabízenými glukometry	ANO	ANO	Viz. Prohlášení o shodě
19.	Balení s čitelným označením šarže a expirace	ANO	ANO	
20.	Skladování v teplotním rozmezí 2–30 °C	ANO	ANO	1–30 °C
SW				
21.	Plná kompatibilita s NIS/LIS/PACS (HL7 – ADT, ORU apod.)	ANO	ANO	
22.	Připojení do LIS součástí nabídky	ANO	ANO	
22.	Centralizovaná správa přístupů – čipové karty/Active Directory, role	ANO	ANO	Role v rámci SW NovaNet
23.	Archivace min. 8 let včetně pacienta, obsluhy, času, místa měření	ANO	ANO	



24.	Generování přehledových/statistických sestav s exportem CSV, PDF	ANO	ANO	
25.	Licence – min. 8 let, neomezený počet uživatelů, min. 25 uživatelů souběžně	ANO	ANO	
26.	Cena za prodloužení licence/rok, v Kč bez DPH za rok	Hodnotící kritérium: minimalizační	ANO	1 000 Kč
27.	Aktualizace a bezpečnostní záplaty min. 8 let	ANO	ANO	
28.	Servis SW min. 8/5, kritické chyby 24/7	ANO	ANO	
29.	Bezpečnost – GDPR, NÚKIB	ANO	ANO	
30.	Notebook 3 ks pro vzdálený podporou, specifikace dle dokumentu Požadavky IT kategorie III	ANO	ANO	
Další požadavky (pro všechny uvedené předměty plnění této části)				
31.	Celý obsah dodávky nový a nerepasovaný	ANO	ANO	
32.	Kompletní seznam a ceník dalšího příslušenství	ANO	ANO	
33.	Kompletní uvedení do provozu a předání příslušných certifikátů a protokolů	ANO	ANO	
34.	Veškeré příslušenství pro okamžité zahájení všech výše uvedených funkcionalit součástí dodávky	ANO	ANO	
35.	Prohlášení o shodě	ANO	ANO	
36.	Autorizovaný servis v ČR – uvést adresu a kontaktní údaje	PN Č. 1_TS	ANO	
37.	Všechny uvedené parametry uchazeč doloží na vyžádání zadavatele návodem k použití	ANO	ANO	
38.	Seznam min. 3 pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje	PN Č. 2_TS	ANO	
39.	Záruční doba	Min. 24 měsíců	ANO	48 měsíců

Hodnotící kritéria:

Nabídková cena bez DPH	60 %
Technická úroveň plnění	20%
Cena za spotřební materiál	20 %



VOJENSKÁ NEMOCNICE BRNO
Zábrdovická 3
Brno 615 00
IČO: 60555530 DIČ: CZ 60555530
Bankovní spojení: ČNB č.ú. [REDACTED]

Subkritéria kritéria technická úroveň plnění:

Parametr č.	Specifikace	Hodnocení
26.	Cena za prodloužení licence/rok, v Kč bez DPH za rok	Hodnotící kritérium minimalizační; 100%

Účastník doplní ceny u uvedeného spotřebního materiálu, jejichž jednotková suma bude předmětem hodnocení, plus doplní o další spotřební materiál potřebný k naplnění funkcí viz. Technická specifikace

Používaný spotřební materiál	Cena za 1 ks bez DPH	Cena za 1 balení bez DPH	Množství v balení	
Certifikovaný kontrolní materiál		[REDACTED]	365	
Proužky		[REDACTED]	100	
	Kč bez DPH	DPH	Kč vč DPH	
Cena celkem za uvedený spotřební materiál	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Hodnotící kritérium minimalizační

Nemocniční systém monitorování glukózy a ketolátek StatStrip (výrobce NOVA Biomedical, Waltham, USA)



Vojenská nemocnice Brno
Zábrdovická 3
615 00 Brno

small things matter

TECOM ANALYTICAL SYSTEMS CS spol. s r.o.
K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

1. Základní informace a technická specifikace

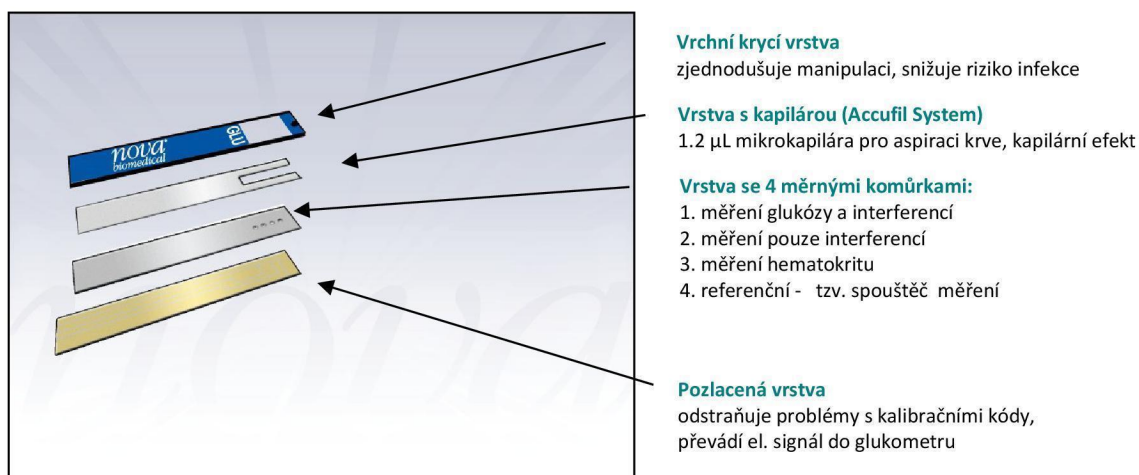
- centralizovaný systém profesionálních nemocničních glukometrů StatStrip Connectivity, dokovacích stanic a SW NovaNet pro správu glukometrů, zálohování a archivaci dat
- možnost stanovení ketolátek (β -hydroxybutyrátu) použitím alternativního testovacího stripu; podle posledních výzkumů včasné diagnostiky diabetické ketoacidózy (DKA) se stanovení ketolátek doporučuje při hodnotách glykémie > 14 mmol/l
- objem vzorku 1,2 μ l (glukóza), resp. 0,8 μ l (ketolátky)
- doba analýzy 6 s
- typ vzorku: plná krev venózní, arteriální, kapilární, novorozenecký, kalibrace tzv. "na plazmu"
- systém funguje bez zadávání kalibračních kódů (tím je významně eliminován častý zdroj chyb preanalytické fáze)
- měřicí rozsah:
 - glukóza 0,6 – 33,3 mmol/l, analyticky přesné a správné výsledky v celém koncentračním rozsahu, tj. rozšířený rozsah měření pro hypo- a hyperglykémii
 - ketolátky 0,1 – 7,0 mmol/l
- eliminace interferencí: hematokritu, kyslíku, maltózy, galaktózy, acetaminofenu, bilirubinu, kyseliny askorbové, kyseliny močové, paracetamolu ad.
- testovací proužky kompatibilní s nabízenými glukometry, balení s čitelným označením šarže a expirace, skladování v teplotním rozmezí 1–30 °C
- systém splňuje podmínky ISO 15197:2013
- přenos výsledků z glukometrů přes LAN nebo WIFI
- integrovaná čtečka čárových kódů/NFC/ RFID pro identifikaci obsluhy i pacientů i načítání šarží proužků a QC
- šifrování ochrana dat zajištěna dle GDPR a zásad kybernetické bezpečnosti
- ejektor pro snadné a bezpečné vyjímání proužků
- plně dezinfikovatelný dle nemocničních standardů
- interní kontrola kvality na 3 hladinách a kontrola linearity na 5 hladinách, možnost nastavení různých módů QC, systém nevyžaduje žádnou kalibraci
- přenos výsledků do informačních systémů nemocnice do LIS/NIS, zálohování a archivace výsledků
- plná kompatibilita s NIS/LIS (ASTM, HL7, ADT, ORU)
- možnost přehledových a statistických sestav s exportem CSV, PDF
- archivace dat časově neomezena včetně ID pacienta, obsluhy, času, místa měření, sériových čísel přístrojů, šarží spotřebního materiálu atd.
- Centrální správa systému (FW, konfigurace, zamknutí), centralizovaná správa přístupů – role v rámci SW NovaNet
- barevný podsvícený dotykový displej s možností klávesnice pro práci v rukavicích
- samonasávací systém při aspiraci krve, automatická detekce naplnění proužku, detekce chyb aspirace vzorku, proužek bez nutnosti otírání přebytkem množství krve
- dokovací stanice (u modelu s připojením do sítě)
- **FDA schválila StatStrip jako první a zatím jediný (10/2014) nemocniční systém vhodný pro monitoring glukózy všech hospitalizovaných pacientů včetně pacientů v kritickém stavu**

Small things matter

TECOM ANALYTICAL SYSTEMS CS spol. s r.o.
K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

2. Technologie MultiWell™

Biosenzor je koncipován na základě unikátní patentované technologie MultiWell™ (princip viz obr. 1), díky které oba přístroje poskytují analyticky přesné a správné výsledky glykémie bez interferencí (tj. výsledky v laboratorní kvalitě).



Obr. 1: Technologie MultiWell™ - unikátní koncepce testovacího stripu: 4 vrstvy, 4 měrné komůrky

3. Reference

Firma Tecom Analytical Systems CS má bohaté zkušenosti s implementací nemocničního systému monitorování glukózy StatStrip. Glukometry StatStrip jsou pravidelně úspěšně podrobovány nejen internímu, ale i externímu hodnocení kontroly kvality SEKK. Dále byla provedena řada laboratorních studií, v zahraničí, ale i v České republice, např. „Testování glukometrů a jejich porovnání“ v IKEM Praha, publikováno v buletinu FONS 1/2008 nebo „Testování POCT glukometrů“ v ÚVN, prezentováno formou posteru na Regionální konferenci v Karlově Studánce (prosinec 2010). Glukometry StatStrip Connectivity i StatStrip Xpress jsou instalovány v níže uvedených nemocnicích, kde fungují na klinických odděleních (vyšetření v místě péče/POCT, Point Of Care Testing) vždy pod supervizí a správou Oddělení klinické biochemie. Dále jsou coby reference zmíněny odkazy na výsledky externích cyklů SEKK a SKUP.

Reference a přehled nemocnic s instalovaným systémem StatStrip:

- výsledky kontrolních cyklů SEKK a dále článek „Testování glukometrů a jejich porovnání“ v buletinu FONS 1/2008
- systém StatStrip se certifikoval dle normy ISO 15197 ve skandinávském cyklu externího hodnocení kontroly kvality SKUP
- **FDA schválila StatStrip jako první a zatím jediný (10/2014) nemocniční systém vhodný pro monitoring glukózy všech hospitalizovaných pacientů včetně pacientů v kritickém stavu a novorozeneckých oddělení**
- Krajská nemocnice Liberec, a.s.
- KNL a.s./Nemocnice Turnov
- IKEM [redacted] Pracoviště laboratorních metod)
- Nemocnice Ivančice, přísp. organizace [redacted]

small things matter

TECOM ANALYTICAL SYSTEMS CS spol. s r.o.
K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

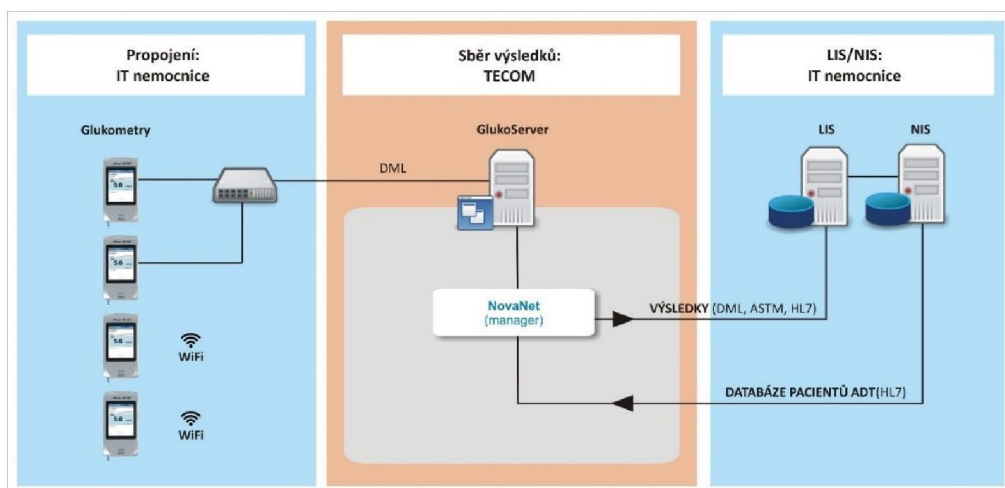
- FN Hradec Králové [redacted]
- Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha [redacted]
- Nemocnice Pardubického kraje, a.s. - Pardubická nemocnice [redacted] Biochemie a toxikologie)
- Oblastní nemocnice Kladno, a.s. [redacted] (Klinická laboratoř)
- Nemocnice plzeňského kraje - Klatovská nemocnice, a.s. [redacted]
[redacted] Laboratoř klinické biochemie a hematologie)
- Oblastní nemocnice Jičín a.s. [redacted]
- Fakultní nemocnice v Motole [redacted]
- NÚSCH Bratislava [redacted]
- Slezská nemocnice v Opavě, p.o. [redacted]
- Odborný léčebný ústav Paseka, p.o. [redacted] Pracoviště klinické biochemie)
- Nemocnice Na Homolce [redacted] (OKBHI)
- Sdružené zdravotnické zařízení Krnov [redacted] (Centrální laboratoř)
- Nemocnice plzeňského kraje - Domažlická nemocnice, a.s. [redacted]
- Krajská zdravotní a.s. -Ústí n/L [redacted] (Ústav biomedicíny a laboratorní diagnostiky)
- Krajská zdravotní a.s. – Teplice [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Krajská zdravotní a.s. – Most [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Krajská zdravotní a.s. – Děčín [redacted] (Hematologicko-transfúzní odd. a klinická biochemie)
- Krajská zdravotní a.s. – Chomutov [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Krajská zdravotní a.s. – Litoměřice [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Krajská zdravotní a.s. Rumburk [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Městská nemocnice Čáslav [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Fakultní nemocnice Ostrava [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady [redacted] (Centrální laboratoře)
- Nemocnice Privamed Plzeň [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Ústav péče o matku a dítě/ÚPMD Praha [redacted] (Oddělení Neonatologie)
- Krajská nemocnice Karlovy Vary, a.s. [redacted] (Oddělení klinické biochemie a hematologie)
- NPK – Rokycanská nemocnice, a.s. [redacted] (Oddělení klinické biochemie a hematologie)
- Nemocnice Pardubického kraje, a.s. – Nemocnice Litomyšl [redacted] (Biochemie)
- Oblastní nemocnice Kolín, a.s. [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Nemocnice Kadaň, s.r.o. [redacted] (OKBHI)
- Nemocnice Pardubického kraje, a.s. – Orlicko-ústecká nemocnice [redacted] (Biochemie)
- Nemocnice Pardubického kraje, a.s. – Svitavská nemocnice [redacted] (Biochemie)
- Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace – [redacted] (Odd. Neonatologie)
- Nemocnice Tišnov , příspěvková organizace [redacted] (Oddělení klinické biochemie)
- Vojenská nemocnice Olomouc [redacted]

small things matter

TECOM ANALYTICAL SYSTEMS CS spol. s r.o.
K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

4. Přenos výsledků a administrace glukometrů

Společnost TECOM Analytical Systems CS, s.r.o. ve spolupráci se společností Austro-Bohemia, s.r.o. ručí za sběr výsledků na GlukoServeru, který je obvykle nainstalován na virtuálním serveru nemocnice, a jejich předání do LIS/NIS. Stručné schéma sítě s vyznačením kompetencí je zobrazeno na následujícím obrázku:



Pro připojení síťových glukometrů StatStrip Connectivity Meter musí být na každém oddělení připravena aktivní datová zásuvka s konektorem RJ-45 a síťová zásuvka 230 V pro připojení napájecího adaptéru dokovací stanice, v případě bezdrátového připojení stačí na každém oddělení pouze síťová zásuvka 230 V pro připojení nabíjecí dokovací stanice. IT oddělení nemocnice zajišťuje funkcionalitu sítě, tj. správnou funkci DHCP serveru, viditelnost glukometrů na GlukoServer, korektní fyzické propojení a funkční aktivní síťové prvky mezi glukometry a GlukoServerem. Dále IT oddělení nemocnice obvykle zajišťuje přenos paketů s výsledky měření z GlukoServeru na ostatní potřebné servery v síti. Nemocnice si sama zajišťuje zpracování výsledků měření vlastními informačními systémy včetně přenosu dat mezi nimi a archivací.

NovaNet je softwarový manager zajišťující přenos výsledků měření z jednotlivých glukometrů na GlukoServer a konfiguraci celého systému. Zároveň umožňuje odesílání výsledků do LIS.

small things matter

TECOM ANALYTICAL SYSTEMS CS spol. s r.o.
K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

5. Technické parametry přístroje StatStrip Connectivity

Základní parametry

Měřené parametry:	glukóza, ketolátky a hematokrit
Vydávané výsledky:	glukóza, resp. β-hydroxybutyrát
Doba měření:	glukóza 6 s, resp. 10 s (ketolátky)
Objem vzorku:	glukóza 1,2 μl, ketolátky 0,8 μl
Metoda měření:	elektrochemická, kalibrace na plazmu

Typy vzorku

plná krev (arteriální, venózní, kapilární, novorozenecká)

Použitelný antikoagulant

heparin sodný, lithný, amonný

Měřicí rozsah

Glukóza:	0,6 – 33,3 mmol/l
Ketolátky (β-hydroxybutyrát):	0,1 – 7,0 mmol/l

Doba analýzy

6 s

Eliminace interferencí

hematokritu, kyslíku, maltózy, galaktózy, acetaminofenu, bilirubinu, kyseliny askorbové, kyseliny močové, paracetamolu ad.

Rozsah provozního hematokritu

5% - 75 %

Rozměry a hmotnost

Rozměry:	147 x 79 x 30 mm
Hmotnost:	220 g

Paměť na ukládání výsledků

Vzorky pacientů:	1500
QC:	200
Uživatelé:	8000

Připojení

Výstup:	RJ-45 Ethernet Port, TCP/IP Ethernet 100 Mbit nebo bezdrátové připojení IEEE 802.11 a/b/g, Ethernet IEEE 802.3u
Připojení do sítě:	TCP/IP Ethernet 10 Mbit
Komunikační standard:	POCT1-A
Programové vybavení:	NovaNet™ Web-based Instrument Manager Software
Čtečka čárových kódů:	integrována 1D/2D

Baterie

Typ:	3,7V Li polymerová nabíjecí
Životnost baterie:	8 hodin plný provoz, 12 – 24 hodin klidový režim

Kontakty:



small things matter

TECOM ANALYTICAL SYSTEMS CS spol. s r.o.
K Fialce 276/35, 155 00 Praha 5

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Nabídkový formulář

VN BRNO – ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA PRO ODBORNÁ ODDĚLENÍ – NÁKUP II

Část 15 VZ: Systém glukometrů



Celková výše nabídkové ceny:

kritérium		nabídková cena v Kč		
		bez DPH	DPH ... %	vč. DPH
1	Nabídková (pořizovací) cena SW včetně servisní podpory 8 let celkem	288 000,00	21,00	348 480,00

Hodnota dalších kritérií / subkritérií:

kritérium	název kritéria / subkritéria	jednotka	nabízená hodnota
5	Cena za prodloužení licence/rok, v Kč bez DPH za rok	Kč bez DPH/1 rok	1 000,00
6	Cena za spotřební materiál	Kč bez DPH/ suma řádku za kus	10,98

takto označené položky vyplňuje účastník zadávacího řízení

údaj, který bude předmětem hodnocení nabídky podle ekonomické výhodnosti

Datum:

prokurista společnosti