



ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **WALTER Graphtek CZ s.r.o.**
IČO: 26440318
DIČ: CZ26440318
Sídlem: Sedlec 40, 250 65 pošta Líbeznice
Zastoupena: ing. Vladimírem Tomkem, jednatelem společnosti
Bankovní spojení: Fio Banka a.s.
Číslo účtu: 2800806183/2010
Sp. zn.: C 82382 vedená u Městského soudu v Praze
Datová schránka: gjk24o

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED]

dále jen „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [REDACTED]

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM

(dále jen „**dohoda**“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku zadávanou v otevřeném nadlimitním řízení s názvem „**Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II**“, uveřejněného dne 10.2.2020 na profilu zadavatele v elektronickém systému Tender arena pod ID.: VZ0085714 (dále jen „**VZ**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky **originálního spotřebního zdravotnického materiálu – jednorázových subdermálních elektrod** (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
 - a. elektronicky na e-mailovou adresu [redacted]. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo

- b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, zaslat prodávajícímu objednávku, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.
2. V případě, že **prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**
3. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
 - c. jednoznačné určení zboží,
 - d. termín a místo dodání zboží,
 - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku, se vylučuje.

VI. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod.** V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - a. označení účastníků dohody,
 - b. identifikaci objednávky,
 - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
 - d. datum expirace,
 - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.

6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
 - c. nedojde k navýšení ceny,
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoli důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky **v pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **faktury@homolka.cz**.
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezátížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.

6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Proávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 10.000.000,00 Kč (slovy: deset milionů Kč)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Proávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Proávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Proávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Proávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Proávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Proávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b)

a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [REDACTED]. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **5 pracovních dní** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.

4. V případě prodloužení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodloužení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **96 měsíců** ode dne nabytí účinnosti dohody.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** způsobem dle VOP kupujícího.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončení plnění.

XIV. Přílohy

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:

Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,
Příloha č. 2: Technická specifikace + cenová tabulka
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),

Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.

2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XV. Závěrečná ustanovení

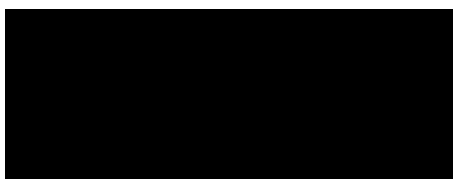
1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Sedleci dne

V Praze dne



Walter Graphtek CZ s.r.o.
Ing. Vladimír Tomek
jednatel společnosti



.....
Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 82382

| | |
|-------------------------------|--|
| Datum vzniku a zápisu: | 15. března 2001 |
| Spisová značka: | C 82382 vedená u Městského soudu v Praze |
| Obchodní firma: | WALTER Graphtek CZ s.r.o. |
| Sídlo: | Sedlec 40, okres Praha-východ |
| Identifikační číslo: | 264 40 318 |
| Právní forma: | Společnost s ručením omezeným |
| Předmět podnikání: | Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona |
| Statutární orgán: | |
| jednatel: | ing. VLADIMÍR TOMEK, dat. nar. 10. února 1947 Revoluční 207/26, 250 64 Měšice |
| jednatel: | Ing. VÁCLAV VLASÁK, dat. nar. 14. října 1960 U Větrolamu 202, 252 18 Ptice |
| Způsob jednání: | Každý jednatel zastupuje společnost samostatně. |
| Společníci: | |
| Společník: | Ing. VLADIMÍR TOMEK, dat. nar. 10. února 1947 Revoluční 207/26, 250 64 Měšice |
| Podíl: | Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní č. 1 Kmenový list: nebyl vydán |
| Společník: | Ing. VÁCLAV VLASÁK, dat. nar. 14. října 1960 U Větrolamu 202, 252 18 Ptice |
| Podíl: | Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní č. 2 Kmenový list: nebyl vydán |
| Základní kapitál: | 100 000,- Kč |
| Ostatní skutečnosti: | Počet členů statutárního orgánu: 2 Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech. |

Technická specifikace - checklist

VZ s názvem „Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II“ pro Neurochirurgické operační sály

| | | Zadavatelem minimálně požadované komponenty sestavy a jejich parametry: | Splnění parametru: ANO vč. uvedení hodnoty/NE |
|--|-------------------------|--|--|
| Systémová jednotka | Vozík | Systémová jednotka umístěná na vozíku s bezventilátorovým panelem PC a oddělovacím trafem dle IEC 60601-1 Oddělovací trafo pro medicínské použití pro bezpečnou elektrickou izolaci všech souvisejících komponentů napájených z elektrického vedení | ANO |
| | | Antistatická kolečka s brzdami | ANO |
| | | Koš na příslušenství | ANO |
| | | Zásuvka na klávesnici a výsuvná podložka na myš pro leváky i praváky | ANO |
| | Monitor | Monitor alespoň 23" Full HD, Obnovovací frekvence min. 60 Hz, Svítivost min. 250cd/m ² , Kontrast min. 3000:1, Barevná hloubka min. 8 bit. | ANO |
| | | Dotykový monitor Multitouch pro snadnou manipulaci ve sterilním prostředí | ANO |
| | Ostatní | Myš a klávesnice pro sterilní prostředí | ANO |
| | | Reproduktor s nastavitelnou hlasitostí na vozíku | ANO |
| | | Senzor pro potlačení vysokofrekvenčního šumu, ovládání úrovně hlasitosti na vozíku | ANO |
| | Součásti systému | Zesilovač | Minimálně 32 kanálů |
| Možnost kdykoli rozšířit na 64 kanálů | | | ANO |
| Dostupné referenční a diferenciální předzesilovače | | | ANO |
| Zobrazení | | Minimálně 0.005 $\mu\text{V}/\text{DIV}$ – 10 V/DIV | ANO |
| Šířka pásma zesilovače | | Minimálně 0.5 Hz – 5 kHz | ANO |
| Rozlišení | | Minimálně 16bit | ANO |

| | | | | | |
|-------------------------|--|--|--|------------|------------|
| | | Vzorkovací frekvence | Minimálně 20 kHz/Kanál | ANO | |
| | | Doba vypínání | programovatelné minimálně v rozsahu 1ms – 5ms | ANO | |
| | | Měření impedance | měření impedance současně na všech možných vstupních kanálech | ANO | |
| Součásti systému | Stimulátory | Stimulátor konstantního proudu | | | |
| | | Možnost ovládání šíře stimulačních pulsů pro redukci artefaktů při záznamu kortikobulbových MEP a D-vln. | | | ANO |
| | | 1-kanálový přímý nervový stimulátor | | | ANO |
| | | Stimulační proud | Minimálně 0.01 mA až alespoň 25 mA (max. 115 V) | | ANO |
| | | Stimulační frekvence | Minimálně v rozsahu 0.1 Hz – 500 Hz | | ANO |
| | | Tvar pulsu | Obdélníkový; negativní, pozitivní, dvoufázový, střídavý | | ANO |
| | | Typ pulsu | Jednotlivý puls, kontinuální stimulace, skupiny pulsů, programovatelná frekvence pulsů, časové omezení | | ANO |
| | | Šíře pulsu | Minimálně 50 μ s – 2000 μ s | | ANO |
| | | Počet pulsů | Minimálně 1 - 9 | | ANO |
| | | Interstimulační interval (ISI) | Minimálně 1 ms – 1000 ms | | ANO |
| | | Zobrazení proudu | Zobrazení velikosti proudu na displeji (zobrazení v % nebo v mA) | | ANO |
| | | Regulace napětí | Pevná nebo maximální impedance | | ANO |
| | | Omezení stimulačních artefaktů | Zpožděné vybíjení | | ANO |
| | | 12ti kanálový vysokoproudový stimulátor | | | |
| | | Stimulační proud | Minimálně 0.2 mA až 250 mA (max. 410 V) | | ANO |
| | | Stimulační frekvence | Minimálně v rozsahu 0.1 Hz – 500 Hz | | ANO |
| Tvar pulsu | Obdélníkový; negativní, pozitivní, dvoufázový, střídavý | | ANO | | |
| Druh pulsu | Jednotlivý puls, nepřetržitá stimulace, skupiny pulsů, programovatelná frekvence pulsů, časové omezení | | | | |

| | | | | | |
|------------------|-------------|--------------------------------|---|------------|--|
| | | Šíře pulsu | Minimálně 50 μ s – 2000 μ s | ANO | |
| | | Počet pulsů | Minimálně 1 - 9 | ANO | |
| | | Interstimulační interval (ISI) | Minimálně 1ms – 1000ms | ANO | |
| | | Dvojitá stimulace | S min. 1 – 9 pulsy, Inter-Train- Interval (ITI) konfigurovatelné; možnost různých stimulačních kanálů | ANO | |
| | | Měření impedance | Měření impedance současně na všech stimulačních kanálech | ANO | |
| | | Zobrazení proudu | Zobrazení velikosti proudu na displeji (zobrazení v % nebo v mA) | ANO | |
| | | Regulace napětí | Pevná nebo maximální impedance | ANO | |
| | | Regulace vnější stimulace | Nožní/ruční spínač nebo TTL spouštěč (pro EMG) | ANO | |
| | | Omezení stimulačních artefaktů | Zpožděné vybíjení | ANO | |
| Součásti systému | Stimulátory | AEP Stimulátor | | | |
| | | Intenzita stimulace | Minimálně 30 dB – 95 dBHL | ANO | |
| | | Typ stimulace | Click, gauss, pulse, chirp, gauss chirp | ANO | |
| | | Polarita | Tlak, sání, střídání | ANO | |
| | | Stimulační frekvence | Minimálně 0.1 Hz – 40 Hz | ANO | |
| | | Doba trvání | click: 0.150 ms, pulse: 0.125 - 1 ms, gauss: 2 ms, chirp: 4 ms, gauss-chirp: 4 ms | ANO | |
| | | Maskování | Bílý šum | ANO | |
| | | Intenzita bílého šumu | Intenzita stimulátoru – 30 dB | ANO | |
| | | Stimulátor | EARTone 3A 10 Ω | ANO | |
| | | Zpoždění stimulátoru | Minimálně 1 ms | ANO | |
| Součásti systému | Stimulátory | VEP Stimulátor | | | |
| | | Intenzita stimulace | Minimálně 500 – 20.000 lx | ANO | |
| | | Stimulační frekvence | Minimálně 0.1 Hz – 500 Hz | ANO | |
| | | Šíře pulsu | Minimálně 10 ms | ANO | |

| | | | |
|------------------|---|---------------------|-------------------------------------|
| | Vlnová délka | Rudé světlo, 644 nm | ANO |
| | Konektory | Touchproof | ANO |
| | Současně mohou být použity alespoň dva stimulátory | | ANO |
| | Všechny stimulační výstupy mohou být řízeny odděleně | | ANO |
| Zabezpečení | Systém zabezpečený heslem s předinstalovaným a otestovaným antivirovým softwarem. | | ANO |
| Ochrana soukromí | Možné anonymní údaje o pacientech | | ANO |
| Konfigurace | <p>Výběr různých zesilovačů umožňující vytvořit individuální přizpůsobitelný systém, který splňuje potřeby každého uživatele</p> <p>Referenční zesilovač pro záznam EEG / SEP / AEP / VEP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Všechny vstupy jsou měřeny na společnou referenci Diferenciální zesilovač pro záznam EMG / MEP • Bipolární (anoda a katoda) jsou měřeny proti sobě, rozdíl je zesílen. Monopolární | | ANO |
| | Do budoucna možný upgrade hardwaru a softwaru modulární a automatizované, bez dalších instalací. | | ANO |
| Způsoby měření | EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM [®] | | ANO (pIOM možnost rozšíření) |
| | Automatická sekvence | | ANO |
| | Každý zesilovač a stimulační kanál lze flexibilně používat a volit pro všechny režimy měření. | | ANO |
| | Každá elektroda může být použita pro různá měření současně. | | ANO |
| | Zapojení elektrody může být softwarovým řízením kdykoli změněno. Schéma elektrody může být vytištěno do tabulky, aby se označily všechny elektrody pro stimulaci a záznam. | | ANO |
| | Automatický záznam všech naměřených hodnot. | | ANO |
| Programy měření | Výběr předinstalovaných scénářů měření pro různé aplikace. | | ANO |
| | Snadné programování neomezeného počtu uživatelsky definovaných měřicích programů. | | ANO |
| | Programy měření musí být kdykoliv během měření editovatelné. | | ANO |
| Zobrazení | Biosignal, Average, CascadeWindow a Trend (amplituda a latence) s automatickou detekcí špiček a varovnými funkcemi (akustické, vizuální). | | ANO |
| | Zobrazení více oken: současné zobrazení všech typů měření vedle sebe na jedné obrazovce. Všechna zobrazení mohou být nastavena individuálně. Pozice oken lze modifikovat pomocí drag& drop. Okna s pozastavenou stimulací lze minimalizovat na filmstrip. | | ANO |
| | Simultánní, automatické měření | | ANO |
| | Modifikace vybraného kanálu amplitudové stupnice. | | ANO |
| | Odmítnutí artefaktů v amplitudě a čase selektivního záznamu v EP; graficky intuitivní nastavení, možné i při zprůměrování. Počítadlo Artefact pro kontrolu kvality. | | ANO |

| | | |
|---------------------|--|------------------------------|
| Video | Simultánní video a audio integrace až čtyř externích zdrojů pro zjednodušení sledování monitoru v průběhu operace. | ANO |
| | Video synchronizace s freerun EMG a všemi EP měřeními | ANO |
| Poznámky | Nejméně dva typy poznámek Celkové komentáře související s časem: viditelné ve všech režimech měření Lokální komentáře: přiřazeny pouze k příslušné křivce, možné nastavit později | ANO |
| | Na časové ose je každá nastavená poznámka označena jedinečným symbolem. Kliknutím na symbol program skočí přímo na událost a odpovídající měření. | ANO |
| Analýza / zpráva | Možnost analýzy dat s chronologickou synchronizací na jiném PC prostřednictvím speciální síťové služby. | ANO |
| | Funkce barevné obrazovky, automatické screenshoty po definovatelných časových intervalech. | ANO |
| | Možnost vytvoření pdf reportu s nastavitelným obsahem. | ANO |
| | Snadná možnost vytvořit anonymní zip soubor se všemi relevantními údaji pro technické dotazy | ANO |
| | Export a import dat ve standardním a ASCII formátu. Oba formáty zahrnují všechny průměrné průběhy, údaje o pacientech, parametry a tabulky analýzy. Standard formát musí obsahovat úplná naměřená data a synchronizované video sekvence. | ANO |
| | Nahrávání v EDF+ | ANO |
| | Meta data informace lze exportovat ve formátu CSV (Excel) | ANO |
| | Dostupnost skriptů MatLab pro další analýzy a vědecké aplikace. | ANO |
| Databáze pacientů | Pacientské databáze včetně jednotlivých procedur. Každá procedura může pokračovat další den pro vytvoření základní měřicí úrovně. Možnost modifikovat použité programy smazáním a přidáním měřících oken aniž by se data musela znovu otvírat. | ANO |
| | Centrální databáze pro různé ISIS systémy | Možnost rozšíření ANO |
| | HL7 interface pro přenos dat do nemocniční sítě | Možnost rozšíření ANO |
| Stimulační software | Stand-alone software pro stimulaci, bez nahrávací funkce. Možnost konfigurace volných pulsů. | ANO |
| Příslušenství | Kompletní nabídka příslušenství pro stimulaci a záznam pro všechny aplikace. | ANO |
| | Speciální adaptéry pro stimulaci a nahrávání s možností flexibilního připojení k lůžku pacienta. Délka kabelu minimálně metrů. | ANO |
| | Manuální stimulační matice pro propojení nejméně 8 kontaktů elektrod kortikální stimulace na pásové elektrodě a nejméně 6 elektrod pro transkraniální elektrickou stimulaci na jeden vysoko-proudový stimulační kanál. | ANO |

| | | |
|---------------------------------|--|-----|
| Záznam pomocí mikroelektrod | Možný upgrade pouze pro jeden měřicí modul a mikro elektrodový nahrávací systém (MER), pro záznam z jednoho bodu během hloubkové mozkové stimulace pro běžné užití systému IOM a MER. Velikost modulu maximálně 112x78x172mm | ANO |
| Připojení operačního mikroskopu | Připojení operačního mikroskopu OPMI® Pentero® 900 a OPMI® Pentero® (společnost Carl ZeissMeditec AG) s možností umožňující chirurgovi sledovat v zorném poli měřené hodnoty a ovládat obrazovku. | ANO |
| Záznam na video | Možnost nahrávání celé obrazovky včetně video a audio signálu a ukládání na PC nebo do sítě. | ANO |
| SZM | Součástí předmětu plnění veřejné zakázky jsou i dodávky originálního spotřebního materiálu – jednorázové subdermální elektrody, účastník prohlašuje, že je schopen tento spotřební materiál dodávat po dobu 8 let, předpokládaný počet výkonů je cca 100 za rok, detaily upravuje rámcová dohoda, její závazný návrh je přílohou této zadávací dokumentace. Nabídkovou cenu vyplní účastník do cenové tabulky, která je rovněž přílohou ZD. | ANO |
| | Před podpisem kupní smlouvy bude od vybraného dodavatele požadováno zapůjčení přístroje na dobu 10 pracovních dnů pro ověření splnění požadovaných parametrů a funkčnosti přístroje. | ANO |

Účastník vyplní povinně všechna pole ve sloupci splnění požadavku/parametru, popř. doplní hodnotu, či poznámku.

V Sedleci, dne 5. března 2020

.....
podpis účastníka

Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

VZ s názvem "Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II"

| Položka | Typ položky | Počet | Jednotka | Předpokládá daný počet za dobu trvání smlouvy | Cena za jednotku v Kč bez DPH | Sazba DPH v % | Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH | Cena za počet v Kč bez DPH | Cena za počet v Kč vč. DPH | Obchodní označení nabízeného produktu |
|---------|--|-------|----------|---|-------------------------------|---------------|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 1 | Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring | 1 | ks | - | 1 780 400,00 Kč | 21% | 2 154 284,00 Kč | 1 780 400,00 Kč | 2 154 284,00 Kč | 504005-32CH INOMED ISIS IOM System Xpert |
| 2 | POZÁRUČNÍ SERVIS - odborná údržba a revize na 6let, zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, zapůjčení náhradního přístroje, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy. | 6 | servis | - | 2 700,00 Kč | 21% | 3 267,00 Kč | 16 200,00 Kč | 19 602,00 Kč | - |
| 3 | Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb) | - | výjezd | 10 | 500,00 Kč | 21% | 605,00 Kč | 5 000,00 Kč | 6 050,00 Kč | - |
| 4 | Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb) | - | hodina | 20 | 790,00 Kč | 21% | 955,90 Kč | 15 800,00 Kč | 19 118,00 Kč | - |
| 5 | Jednorázové subdermální elektrody (cca 100 výkonů za jeden rok) | -P11 | ks | 800 | 195,00 Kč | 21% | 235,95 Kč | 156 000,00 Kč | 188 760,00 Kč | Jednorázové subdermální elektr. (pár) INOMED 533646 |

max. cenu za 1 ks zadavatel stanovil ve výši 1.800.000,- Kč bez DPH

| | |
|--|-----------------|
| Cena celkem v Kč bez DPH za celý předmět plnění (tzn. celková cena přístroje + cena záručního a pozáručního servisu + cena za předpokládaný počet výjezdů a hodin práce technika při pozáručních opravách a předpokládaného množství spotřebního zdravotnického materiálu- tedy součet položek č. 1-5) | 1 973 400,00 Kč |
| DPH v Kč | 414 414,00 Kč |
| Cena celkem v Kč s DPH | 2 387 814,00 Kč |

Účastník doplní všechna žlutě označená pole. Do sloupce "Počet" u pozáručního servisu doplní počet předepsaných pozáručních servisů (BTK) výrobcem přístrojového vybavení nutných provést za dobu 6 let poskytování pozáručního servisu. Do sloupců "Cena za jednotku v Kč bez DPH" a "Sazba DPH v %" účastník doplní pouze číselně vyjádřené hodnoty bez jakýchkoliv dalších znaků (./,-/Kč/% apod.). Účastník překontroluje správnost automaticky vypočtených hodnot v tabulce a v případě neshody s nabídkou tyto hodnoty opraví.

.....
Razítko a podpis účastníka

Předpokládaný počet výjezdů a hodin zadavatel určil pouze pro účely hodnocení, nabídková cena za jednotku (výjezd, hodina) musí být dodržena za všechny výjezdy, hodiny čerpané dle reálných potřeb zadavatele, po celou dobu plnění předmětu zakázky.



Pojistná smlouva číslo: 0025657500

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

Sídlo: Praha 8, Pobřežní 665/23, PSČ 186 00

Zastoupena: na základě zmocnění níže podepsanými osobami

IČ: 63998530

Zápis v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl B, vložka 3433

Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., č.ú. 700135002/0800

Tel: 261022427

dále jen pojistitel

WALTER Graphtek CZ s.r.o.

Sídlo: Sedleč 40, okres Praha-východ, PSČ 250 65

Zastoupena: Ing. Vladimírem Tomkem, jednatelem

IČ: 26440318

Zápis v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 82382

dále jen pojistník

uzavírají

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění tuto pojistnou smlouvu, která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele a přílohami tvoří nedílný celek.

| | Hlavní pojišťovací zprostředkovatel | Podřízený pojišťovací zprostředkovatel |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Název: | ČPP Servis, s.r.o. | RUGGERI Insurance, s.r.o. |
| Sjednatelské číslo: | 8582403064 | 8582403064 |
| Jméno a příjmení jednající osoby: | | |
| Registrační číslo ČNB: | 216076PA | 223628PPZ |
| Vypracoval (pečovatel): | Gabriela Poledníková, gp15709 | |
| Správa pojistné smlouvy: | OKK RŘ Praha, 8892403000 | |

3. ALL-RISKOVÉ POJIŠTĚNÍ STROJŮ A ELEKTRONIKY

Je upraveno: VPP pro pojištění majetku VPPM 1/16 (dále jen VPPM 1/16)
DPP pro pojištění věci proti všem nebezpečím DPPAR MP 1/16 (dále jen DPPAR MP 1/16)
Limity plnění a způsoby zabezpečení pro all-riskové pojištění strojů a elektroniky, které tvoří přílohu této pojistné smlouvy.

Pojištění se sjednává v rozsahu:

Pojištění se sjednává v rozsahu bodu 1 článku 3 DPPAR MP 1/16 (poškození nebo zničení věci ze všech nevyločených příčin).

Pojištění se dále sjednává v rozsahu bodu 2 článku 3 DPPAR MP 1/16 (odcizení pojištěné věci krádeží vloupáním nebo loupežným přepadením a vandalismus. Pojištěné předměty budou proti odcizení zabezpečeny dle přílohy „limity plnění a způsoby zabezpečení pro all-riskové pojištění strojů a elektroniky“, není-li dále uvedeno jinak.

Pojištění níže specifikovaných strojů a elektroniky se vztahuje na pojistná nebezpečí uvedená v čl. 5 bodě 4 písm. a) až h) DPPAR MP 1/16 dále jen strojní a elektronická pojistná nebezpečí. Z těchto pojistných nebezpečí však pojistitel poskytne pojistné plnění na pojištěné elektronice pouze do stáří 5 let, na pojištěném mobilním stroji do stáří 8 let a na pojištěném stacionárním stroji do stáří 20 let vždy od prokazatelného data výroby nebo prvního uvedení do provozu nebo generální opravy či rekonstrukce celého stroje nebo zařízení.

Pojištění mobilních strojů se odchýlí od DPP AR MP 1/16 čl. 5 bod 1 písm. l) vztahuje na škody způsobené zvířaty.

Limity pojistného plnění pro jednotlivá pojistná nebezpečí jsou uvedeny v článku V. pojistné smlouvy.

3.1. Sjednává se pojištění souboru vlastního stacionárního elektronického zařízení bez doloženého seznamu.

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| Místo pojištění: | dle čl. I bodu 7 |
| Celková pojistná částka činí: | ██████████ |
| Pojištění se sjednává se spoluúčastí: | ██████████ |

Elektronika je řádně vedena v účetní evidenci pojištěného.
Elektronika je v dobrém technickém stavu a provozuschopná.

4. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI

Z pojištění odpovědnosti má pojištěný právo, aby za něho pojistitel v případě pojistné události nahradil poškozenému majetkovou újmu (škodu), popřípadě i jinou újmu, v rozsahu a ve výši určené zákonem, pojistnou smlouvou a příslušnými pojistnými podmínkami, vznikla-li povinnost k náhradě pojištěnému.

Pojištění se řídí: VPP pro pojištění odpovědnosti VPPOD 1/16 (dále jen VPPOD)
DPP pro pojištění odpovědnosti podnikatele DPPOP P 1/16 (dále jen DPPOP)
ZPP pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku ZPPVV P 1/16 (dále jen ZPPVV)

Pojištění se vztahuje na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmy specifikované v této pojistné smlouvě, DPPOP a ZPPVV, vznikla-li pojištěnému povinnost k jejich náhradě v souvislosti s:

- činností uvedenou ve výpisu z obchodního rejstříku nebo v souvislosti se vztahy z této činnosti vyplývajícími;
- vlastnictvím, držbou nebo jiným oprávněným užíváním nemovité věci, pokud slouží k výkonu výše uvedené činnosti;
- vadou výrobku, jež byl uveden na trh nebo vadou poskytnuté práce, jež se projevily po jejím předání.

Rozsah pojištění: Pojištění se sjednává v rozsahu článku 3 DPPOP (dále jen „obecná odpovědnost“) a článku 3 ZPPVV (dále jen „odpovědnost za újmu způsobenou vadou výrobku“), není-li dále uvedeno jinak.

V souladu s DPPOP se pojištění vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmu vzniklou na nemovité věci sloužící k výkonu pojištěné činnosti, pokud je tato nemovitost pojištěným oprávněně užívána.

33 V souladu s DPPOP se pojištění vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit újmu vzniklou na životním prostředí, pokud tato vznikla nenadálou poruchou ochranného zařízení.

Pojistný princip: Pojištění obecné odpovědnosti se sjednává na pojistném principu uvedeném v článku 5, bodu 3 DPPOP.

Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku se sjednává na pojistném principu uvedeném v článku 5, bodu 3, písm. a) - c) ZPPVV. Odchylně od článku 11, bodu 5 VPPOD se ujednává horní mez pro nahlášení škodních událostí v délce 3 měsíců po skončení trvání pojištění.

Společný limit pojistného plnění pro pojištění obecné odpovědnosti a odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku činí10.000.000,-Kč.

Pojištění se sjednává se spoluúčastí ve výši1.000,-Kč.

Územní platnost pojištění: Česká republika.

Článek III. **Výklad pojmů**

Vedle pojmů, jejichž výklad je uveden ve VPP, DPP a ZPP se pro účely pojistné smlouvy rozumí:

Budovou stavba spojená se zemí pevným základem, převážně uzavřena obvodovými stěnami a střešními konstrukcemi, která je vhodná k pobytu osob, zvířat nebo k umístění věcí a poskytuje jim ochranu před působením vnějších vlivů.

Motorovým vozidlem osobní a nákladní motorové vozidlo s přidělenou RZ, jakož i návěsy a přívěsy k těmto vozidlům s přidělenou RZ.

Nepřímým úderem blesku poškození úderem blesku bez viditelných destruktivních účinků na pojištěnou věc, které vzniklo v důsledku zkratu nebo přepětí v elektrorozvodné či komunikační síti.

Stavební součástí budovy nebo stavby věc, která k ní podle povahy patří a nemůže být oddělena bez toho, aby se tím budova nebo stavba znehodnotila. Zpravidla jde o věc, která je k budově nebo stavbě pevně připojena (např. vestavěný nábytek, obklady stěn a stropů, příčky, instalace, malby stěn, tapety).

Ročním limitem plnění horní hranice pojistného plnění pojistitele pro jednu a všechny pojistné události nastalé v průběhu pojistného roku.

Specifikovaným místem pojištění takové místo, které je v pojistné smlouvě popsáno způsobem umožňujícím jeho přesné určení, zpravidla uvedením obce, ulice a čísla popisného/orientačního, popř. PSČ nebo uvedením katastrálního území a parcelního čísla.

Škodním průběhem poměr mezi vyplaceným pojistným plněním (vč. rezervy na škody vzniklé, nahlášené, ale v době poskytnutí bonifikace nevyplacené) sníženým o uhrazené regresy a přijatým pojistným, přičemž vyplacené pojistné plnění i přijaté pojistné jsou vztahovány k roku účinnosti příslušné pojistné smlouvy. U víceletých pojistných smluv se vyplacené pojistné plnění i přijaté pojistné započítává postupně do příslušných pojistných let, přičemž hranicí mezi jednotlivými roky je datum výročí účinnosti pojistné smlouvy. Rozhodující pro přiřazení vyplaceného plnění do jednotlivých pojistných let (upisovacích roků) je datum vzniku pojistné události. U pojistných smluv sjednaných na dobu kratší jednoho roku je vyplacené pojistné plnění i přijaté pojistné vztahováno ke sjednané době pojištění.

Věcí movitou věc, která je zpravidla svou podstatou přizpůsobena k běžnému přemísťování z místa na místo, za věc movitou se však pro účely pojištění majetku nepovažují:

- o cennosti, ceniny, věci zvláštní hodnoty,
- o písemnosti, dokumenty, prototypy, neprodejně výstavní exponáty, vzorky,
- o výbušniny,
- o motorová a přípojná vozidla s přidělenou RZ,
- o zásoby.

Za zásoby, není-li v pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak, se pro účely pojištění majetku nepovažují:

- o cennosti, ceniny, věci zvláštní hodnoty,
- o písemnosti, dokumenty, nosiče dat, prototypy, neprodejně výstavní exponáty, vzorky,
- o výbušniny.

Pojistným rokem období jednoho kalendářního roku, který počíná běžet dnem počátku pojištění.

Provozoschopným stavem a nepoškozením věci ve smyslu DPP pro pojištění majetku se rozumí stav věci, který významně nesnižuje její užitnou hodnotu a nebrání využití pojištěné věci k jejímu hlavnímu účelu.

Sublimitem plnění horní hranice pojistného plnění pojistitele pro případy specifikované v pojistné smlouvě. Je uplatňován v rámci limitu plnění, ke kterému se vztahuje. Není-li v pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak, je sublimit plnění sjednán jako roční tzn. jako horní hranice plnění pojistitele pro jednu a všechny pojistné události nastalé v průběhu pojistného roku.

Územní platností v pojištění odpovědnosti:

- o **Česká republika** - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území České republiky, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před českými soudy a podle platného právního řádu České republiky.

- o Evropa - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území Evropy, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před soudy státu, který je součástí Evropy, a podle platného právního řádu státu, který je součástí Evropy.
- o Svět vyjma USA a Kanady - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území jakéhokoliv státu, vyjma USA a Kanady, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před soudem země, kde újma vznikla, a podle platného právního řádu této země.
- o Svět včetně USA a Kanady - pojištění se vztahuje na újmu vzniklou na území jakéhokoliv státu včetně USA a Kanady, v případě soudního sporu musí být nárok uplatněn před soudem jakéhokoliv státu vyjma USA a Kanady a podle platného právního řádu jakéhokoliv státu vyjma USA a Kanady.

Článek IV.

Hlášení škodních událostí

Vznik škodní události nahlásí pojistník bez zbytečného odkladu na příslušném tiskopisu, dopisem nebo faxem na adresu:

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s.,
Vienna Insurance Group
OLPU MO
P.O.BOX 28
664 42 Modřice

tel.: 957 444 555, email: likvidace@cpp.cz

Článek V.

Plnění pojistitele

1. Vznikne-li právo na plnění z pojistné události, poskytne pojistitel plnění podle VPP, DPP, ZPP a ujednání uvedených v této pojistné smlouvě.
2. V případě plnění v cizí měně se pro přepočítání použije kursu oficiálně vyhlášeného ČNB ke dni vzniku pojistné události.
3. Má-li oprávněná osoba při provádění opravy nebo náhrady související s pojistnou událostí ze zákona nárok na odpočet DPH, poskytne pojistitel plnění bez DPH. V případech, kdy pojistník, resp. poškozený subjekt tento nárok nemá, poskytne pojistitel plnění včetně DPH.

4. Ujednávají se následující limity pojistného plnění ze všech druhů pojištění, za všechny škody vzniklé z příčin:

| Příčina | výše limitu plnění | druh limitu plnění |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|
| povodeň a záplava | | |
| vichřice, krupobití, zemětřesení | | |
| únik kapaliny z technických zařízení | | |
| Nepřímý úder blesku | | |

Článek VI.

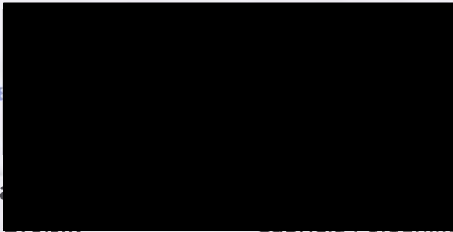
Výše a způsob placení pojistného

1. Roční pojistné činí:

| | |
|---|--|
| 1. Živelní pojištění | |
| 2. Pojištění odcizení a vandalismu | |
| 3. All-riskové pojištění strojů, strojních zařízení a elektroniky | |
| 4. Pojištění odpovědnosti | |
| Celkové roční pojistné činí | |
| Obchodní sleva ve výši 30 % | |
| Celkové roční pojistné po slevách činí | |

2. Pojistné se považuje za zaplacené okamžikem připsání příslušné částky pojistného na účet pojistitele, je-li placena prostřednictvím peněžního ústavu.


V Praze dne 5. 3. 2018


Česká podnikatelská pojišťovna, a.s. Group
Aleš [redacted]ová
vedoucí referátu vrchní disponent – senior
podnikatelských rizik upisovatel

WALTER Graphtek CZ s.r.o.

IČO: 26 44 03
SEDLIC 40, 250 65 p.
Tel.: 284 890 568, Fax: 2

V Praze dne 5. 3. 2018


WALTER Graphtek CZ s.r.o.
Ing. Vladimír Tomek
jednatel společnosti

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
 - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
 - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
 - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věci provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
 - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
 5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
 6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.

3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
 3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

Čestné prohlášení poddodavatele o splnění základní způsobilosti

ZADAVATEL:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

IČO: 000 23 884

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice

Veřejná zakázka:

„Přístroj pro intraoperační elektrofyziologický monitoring II“

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl.
z. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

PODDODAVATEL:

Dodavatel prohlašuje, že k plnění zakázky nevyužije poddodavatele

| | |
|---|---|
| Název poddodavatele (vč. právní formy) | - |
| Sídlo/místo podnikání | - |
| IČO | - |
| DIČ | - |
| Osoba oprávněná jednat za poddodavatele | - |

Výše uvedený poddodavatel čestně a pravdivě prohlašuje, že ve vztahu k předmětné veřejné zakázce splňuje základní způsobilost v rozsahu níže uvedeném:

- nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla poddodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek, a to i ve vztahu ke spotřební dani,
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu sídla poddodavatele.

V dne

.....
Podpis osoby oprávněné jednat za poddodavatele

WALTER Graphtek CZ s.r.o.
Sedlec 40 – P.O.Box 7
250 65 pošta Libeznice
tel: 284 890 568
fax: 284 892 666

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona čis. 123/2000 Sb. a 268/2014 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády čis. 181/2001 Sb., a ve znění nařízení vlády čis. 336/2001 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Popis výrobků:

Výrobky německé firmy Inomed Medizintechnik GmbH představují ucelený komplet snímacích i stimulačních elektrod a ostatního příslušenství (včetně přípojných kabelů, sluchátek, vodivých a čistících gelů a pod.) určených ke snímání i stimulaci elektrických potenciálů z těla pacienta při neurofyziologickém vyšetření. Sada těchto výrobků umožňuje jejich použití při elektroencefalografických a elektromyografických vyšetřeních, včetně vyšetření všech typů evokovaných potenciálů na všech typech běžně používaných EEG, EMG, IOM, EOG a EP přístrojů.

Výrobce:

Inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgrün 29
D-79312 Emmendingen
Německo

Určené použití:

Stimulace a snímání neurofyziologických potenciálů na všech běžně používaných typech EEG, EMG, IOM, EOG a EP přístrojů.

Třída: I. pro povrchové elektrody, sluchátka, přípojné kablíky, vodivé gely a pasty
II.a. a II.b pro jehlové elektrody, stimulační i snímací elektrody používané při neurochirurgických operacích.

Doplňující informace:

Prohlášení bylo vydáno na základě „Declaration of Conformity“ vydané firmou Inomed Medizintechnik GmbH dále pak na základě souladu s CE označením dle dokumentu „Certificate of Registration ISO 13485/2003 a Medical Device Directive 93/42/EEC Annex VII-V for Class I. pro povrchové elektrody a Annex II Class IIa. pro jehlové elektrody. Certifikace byla provedena na základě dokumentu TNO (0336) s odkazem na CE certifikaci C5095,03 dle certifikační dokumentace CHD 5095,03 Revision 01.

V Sedleci, dne 1. května 2015

WALTER Graphtek CZ s.r.o.
IČO: 26 44 03 18
Sedlec 40, 250 65 p. Libeznice
tel: 284 890 568, Fax: 284 892 666


jedenáct společnosti

Obsah

| | |
|---|----|
| Obsah | 1 |
| 1 Informace o produktu..... | 2 |
| 2 Aplikace..... | 2 |
| 2.1 Vkládání elektrod do aplikátoru | 2 |
| 2.2 Umístění elektrody..... | 3 |
| 3 Čištění, dezinfekce a sterilizace..... | 4 |
| 3.1 Nahrávací elektrody..... | 4 |
| 3.2 Aplikátor elektrod vocalis (VCA) | 4 |
| 3.2.1 Čisticí prostředky..... | 4 |
| 3.2.2 Mechanické čištění..... | 4 |
| 3.2.3 Sušení | 5 |
| 3.2.4 Údržba, kontrola a funkční řízení | 5 |
| 3.2.5 Balení a příprava sterilizace..... | 5 |
| 3.2.6 Sterilizace | 5 |
| 3.2.7 Sterilizace pomocí autoklávu | 5 |
| 3.2.8 Skladování..... | 5 |
| 3.2.9 Doplnkové informace | 5 |
| 4 Servis a údržba | 6 |
| 5 Označení týkající se bezpečnosti | 6 |
| 6 Symboly | 8 |
| 7 Informace o výrobku..... | 9 |
| 8 Implicitní záruka | 10 |

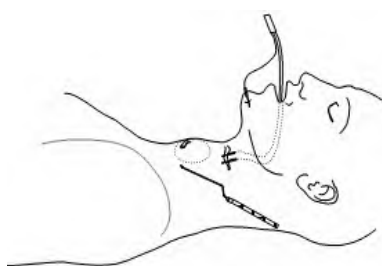
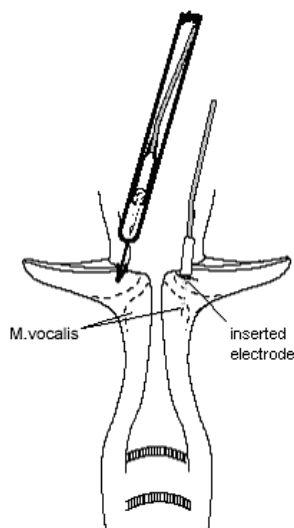
1 Informace o produktu

Aplikátor elektrod vocalis společnosti inomed podporuje přesné a bezpečné umístění specifických EMG-jehlových elektrod v oblasti hltanu a hrtanu.

Pomocí něj lze snadno provádět intraoperační monitorování jazykohltanového nervu, podjazykového nervu nebo bloudivého nervu / vratného nervu.

2 Aplikace

2.1 Vkládání elektrod do aplikátoru



Monopolární jehlové elektrody na jedno použití (např. typu P/N 532 609, P/N 532 610, 532 611) se vkládají do otevřeného čelního konce naváděcí trubice aplikátoru elektrod vocalis a umístí se tak, aby bylo držadlo elektrody připevněno naváděcí trubici.

Hrot kovové naváděcí trubice se umístí na příslušný sval a stisknutím držadla nástroje se elektroda vysune a umístí bezpečně do požadovaného svalu.

Pro bilaterální záznam se na každé straně použije monopolární elektroda.

Třetí elektroda se použije jako zemnicí elektroda, kterou lze externě připojit.

Pro vložení elektrod do svalu vocalis se může použít laryngoskop.

Podrobně:

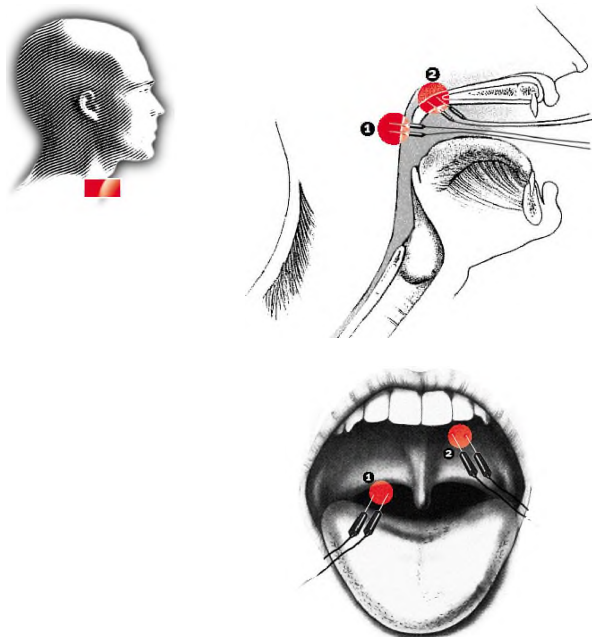
Vsuňte elektrodu do čelního konce naváděcí trubice a zasuňte ji zpět rukojetí co nejdál.

Stlačením držadla nástroje se umělohmotná trubice naváděná v kovové trubici posune vpřed, čímž se umožní správná aplikace elektrody.

Intraoperační aplikace

2.2 Umístění elektrody

Jazykohltanový nerv



Umístění nahrávacích elektrod:

Dvě monopolární jehlové elektrody se umístí na zadní stěnu hltanu (sval stylopharyngeus) ❶ nebo na měkké patro ❷ pomocí aplikátoru vocalis.

Doporučená vzdálenost:

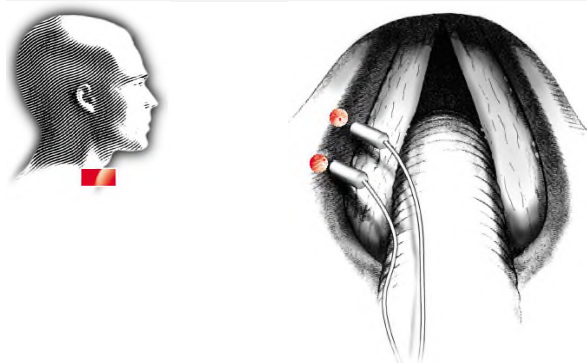
0,5 – 1 cm mezi elektrodami

Umístění zemnicí elektrody:

Mimo operační pole v sousedství (např. nosní dutina, bradavkový výběžek spánkové kosti).

Kvůli překřížené inervaci bloudivého a jazykohltanového nervu se očekávají souběžné reakce bloudivého a jazykohltanového nervu.

Bloudivý nerv / Vratný nerv



Umístění nahrávacích elektrod:

Po intubaci jsou dvě jehlové elektrody propíchnuty ipsilaterálně (na téže straně těla) nebo bilaterálně (na obou stranách těla) uvnitř svalstva hlasivek pomocí aplikátoru vocalis pod laryngoskopickou kontrolou. Referenční elektroda je umístěna extraorálně (bod brady, můstek).

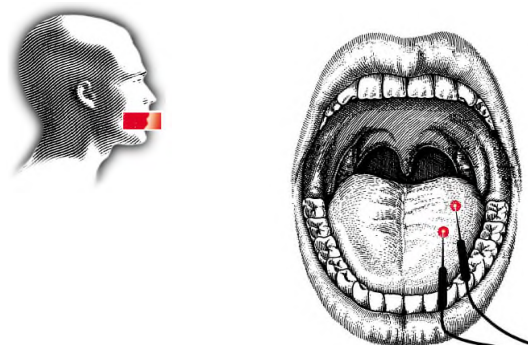
Doporučená vzdálenost:

5 mm mezi elektrodami:

Umístění zemnicí elektrody:

Mimo operační pole v sousedství (např. nosní dutina, bradavkový výběžek spánkové kosti).

Podjazykový nerv



Umístění nahrávacích elektrod:

Dvě monopolární jehlové elektrody se umístí uvnitř ipsilaterálního (na téže straně těla) vnitřního jazykového svalstva (nebo kořene jazyka) pomocí aplikátoru elektrod vocalis.

Doporučená vzdálenost:

0,5 - 1 cm mezi oběma elektrodami.

Umístění zemnicí elektrody:

Mimo operační pole v sousedství (např. nosní dutina, bradavkový výběžek spánkové kosti).

3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

3.1 Nahrávací elektrody

Nahrávací elektrody se dodávají sterilní a nesmějí se opětovně sterilizovat.

3.2 Applikátor elektrod vocalis (VCA)

3.2.1 Čisticí prostředky

Používejte čisticí prostředek, který rozpouští proteiny, je pH-neutrální (pH 6-9), dezinfekční, nechlórovaný a připravený s demineralizovanou vodou (např. neodisher mediclean 0,2 %).

Účinnost těchto prostředků byla prokázána (viz seznam od FDA, DGHM, CE podepsáno). Důsledně dodržujte návod použití výrobce čisticích prostředků.

Po vyčištění se může VCA namočit do tekutého dezinfekčního prostředku. Všechny součásti by měly být zcela pokryty tekutinou. Na výrobek by se neměla dostat žádná vzduchová bublina. Doba setrvání v tekutině by neměla překročit jednu hodinu. Informace o účinku zabíjení choroboplodných zárodků roztoku jsou uvedeny v návodu k použití roztoku nebo si je lze vyžádat od výrobce.

Chemický přípravek by měl být vhodný pro zhoršení / deaktivaci:

- Mykobakterií
- Bakteriálních spór
- Viru (žloutenka, HIV)
- Prionů

VCA by se měl mýt demineralizovanou vodou tak dlouho, dokud se neodstraní všechny zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků.

3.2.2 Mechanické čištění

VCA může být čištěn v pračce nástrojů podle ISO 15883.

Dodržujte přesně instrukce výrobce pračky.

Při čištění a dezinfekci v přístroji se ubezpečte, že nástroje jsou umístěny tak, aby se nemohly posunovat ani dotýkat jiných nástrojů. Dodržujte instrukce výrobce pračky.

Doporučené parametry pro čištění/dezinfekci např. "dezinfektorem G7836" od společnosti Miele (program: D-V-MEDICLEAN):

| Krok | Parametr | Hodnota |
|---------------------|--------------------|---|
| Před proplachováním | Teplota | 10 ± 2 °C |
| | Doba | 1 minuta |
| | Voda | studená voda |
| Čištění | Teplota | 45 ± 2 °C |
| | Doba | 5 minut |
| | Čisticí prostředek | neodisher mediclean 0,2 % (2 ml/l), hodnota pH: 8,5 |
| Po proplachování | Teplota | 10 ± 2 °C |
| | Doba | 2 minuty |
| | Voda | deionizovaná voda |
| Tepelná dezinfekce | Teplota | 93 ± 2 °C |
| | Doba | 10 minut |
| | Voda | deionizovaná voda |

3.2.3 Sušení

Sušte VCA filtrovaným stlačeným vzduchem. Součásti konektoru se musí sušit obzvláště pečlivě.

3.2.4 Údržba, kontrola a funkční řízení

Před použitím VCA vizuálně zkontrolujte, jestli není fyzicky poškozen. Výrobky s viditelným poškozením by se neměly používat a musí se vyhodit či opravit.

Proveďte funkční test VCA s příslušenstvím, když je připojen k monitoru nervů NS100, CLEO, C2, NeMo nebo systému ISIS IOM.

3.2.5 Balení a příprava sterilizace

Balte jednotlivě; může se použít standardizované balení. Pytel by měl být pro nástroj dostatečně velký, aby nebylo zaplombování napnuté.

3.2.6 Sterilizace

Po vyčištění a dezinfekci se doporučuje sterilizovat VCA sterilizační metodou uvedenou níže.

Specifické sterilizační parametry sterilizační jednotky by se měly validovat a měly by dosáhnout úrovně bezpečné sterility (SAL) v hodnotě 10^{-6} .

Před každým použitím zkontrolujte VCA, jestli není fyzicky poškozen. Výrobky s viditelným poškozením se musí vyhodit nebo opravit.

Dodržujte všechny pokyny výrobce.

3.2.7 Sterilizace pomocí autoklávu

VCA se může sterilizovat pomocí standardního autoklávu. Doporučuje se použít postup gravitační síly nebo frakční předvakuační postup.

Následující sterilizační doby jsou minimální doby a každý pokyn výrobce by měl mít přednost:

Teplota: 134 °C

Doba expozice: min. 5 minut

Doba sušení: min. 20 minut

(V případě normálního používání se doporučuje vyměnit VCA po 30 použitích.)

3.2.8 Skladování

Skladujte při teplotě od -5 do 30 °C.

3.2.9 Doplnkové informace

Při sterilizaci velkého množství nástrojů ve sterilizačním cyklu by se nemělo překročit maximální zatížení přístroje.

Rada:

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcí lékařských produktů pro přípravu lékařských produktů pro jejich opětovné použití jako ADEKVÁTNÍ. Přípravující osoba je odpovědná za dosažení požadovaných výsledků provedené přípravy se zařízením, použitým materiálem a pracovníky v přípravných zařízeních. Za normálních podmínek je nutná validace a rutinní monitorování tohoto postupu.

4 Servis a údržba

K poskytnutí a zajištění bezpečnosti musí opravu aplikátoru Hooked Wire provést pouze zaměstnanci společnosti inomed.

Kontaktujte, prosím, přímo:

inomed Medizintechnik GmbH

79312 Emmendingen (Německo)

Im Hausgrün 29


Tel.: +49-(0)7641-9414-0


Fax: +49-(0)7641-9414-94


info@inomed.com


www.inomed.com


5 Označení týkající se bezpečnosti


| | |
|---|--|
|  POZOR! | Aplikátor elektrod vocalis a elektrody mohou používat pouze školení zaměstnanci. |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  POZOR! | Aplikátor elektrod vocalis a elektrody se mohou používat pouze pro svůj účel. |
|---|---|


| | |
|---|---|
|  POZOR! | Elektrody se musí umístit pečlivě, podle poznámek pro aplikaci. |
|---|---|



| | |
|---|---|
|  POZOR! | I přes pečlivé umístění může v cílové tkáni dojít ke zranění či krvácení. |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  POZOR! | Elektrody nejsou určeny pro aplikaci u srdce. |
|---|---|












| | |
|---|--|
|  POZOR! | Elektrody se mohou napojit pouze na přístroje, které splňují směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS. Před použitím se ubezpečte, že elektroda se může spojit s přístrojem pro plánovanou aplikaci. |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  POZOR! | Nepřekřížujte kabel elektrody a kabel HF. Překřížení kabelu může vést k popálení tkání. |
|---|---|





| | |
|---|--|
|  POZOR! | Použité jehly jsou potenciálně kontaminované; zabraňte, prosím, zranění způsobenému píchnutím jehly! |
|---|--|

| | |
|--|---|
|  POZOR! | Použité elektrody se musí zlikvidovat podle platných zákonů. |
|  POZOR! | Výrobky na jedno použití se nesmějí používat po datu konečné spotřeby. |
|  POZOR! | Výrobky na jedno použití se nesmějí používat, pokud je obal poškozený. |
|  POZOR! | Výrobky na jedno použití s viditelným poškozením se nesmějí používat. Poškození může vést ke ztrátě funkce a ohrožení bezpečnosti pacienta. |
|  POZOR! | Elektrody se nesmějí používat v kombinaci s přístroji MRI. |
|  POZOR! | Umístěné elektrody musí být neustále bezpečně připevněny k pacientovi. Pozor: může dojít k nebezpečnému promíchání kabelů. |
|  POZOR! | Elektrody jsou výrobky na jedno použití a nejsou určeny k opětovnému použití. |

6 Symboly

| | |
|---|---|
|  | Číslo objednávky |
|  | Číslo ŠARŽE (označeno symbolem ŠARŽE) |
|  | Výrobce a datum výroby |
|  Upozor- nění | Viz doprovodné dokumenty |
|  | Viz návod k použití |
|  | Sterilizace etylenoxidem |
|  | Datum konečné spotřeby |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |
|  | Není určeno pro opakované použití / Pouze pro jedno použití |
|  | Limit teploty |
|  | Značka CE s číslem oznámeného subjektu |

7 Informace o výrobku

| | Číslo/název výrobku | Popis |
|---|--|--|
|  | 530 121 Aplikátor elektrod vocalis | Pro jehly 9 mm, s rukojetí Dodáván nesterilní, je možné použít autokláv |
|  | 532 609 SDN označení páru elektrod WH/WH | Pár elektrod bílá/bílá, délka jehly 9 mm průměr 0,45 mm délka kabelu 1 500 mm Na jedno použití, ETO-sterilizováno |
|  | 532 610 SDN označení páru elektrod BR/BR | Pár elektrod hnědá/hnědá, délka jehly 9 mm průměr 0,45 mm délka kabelu 1 500 mm Na jedno použití, ETO-sterilizováno |
|  | 532 611 SDN označení páru elektrod VI/VI | Pár elektrod fialová/fialová, délka jehly 9 mm průměr 0,45 mm délka kabelu 1 500 mm Na jedno použití, ETO-sterilizováno |

8 Implicitní záruka

Přístroj vyrobený společností inomed Medizintechnik GmbH („Společnost“) je plně pokrytý zárukou na materiály a zpracování po dobu jednoho roku od data přepravy, kromě těch položek, které jsou uvedeny níže. Společnost si vyhrazuje právo provádět služby v rámci záruky ve své továrně, v autorizované opravárenské stanici nebo v zařízení zákazníka.

Povinnosti Společnosti v rámci této záruky jsou omezeny na opravu či výměnu všech závadných součástí zdarma, pokud k těmto závadám dojde během běžného provozu.

Zaručuje se, že elektrody na jedno použití budou po použití bez závad. Sterilita je zaručena, pokud nedojde k poškození obalu a výrobek je v rámci své životnosti tak, tedy do data sterilizace uvedeného na etiketě.

Nárok na úhradu škody během přepravy se musí vznést okamžitě u přepravní společnosti. Veškerá korespondence týkající se zařízení musí obsahovat název modelu a/nebo počet a sériové číslo tak, jak je uvedeno na faktuře.

Nesprávné používání, špatné zacházení, úmyslné poškození či provoz zařízení jiným způsobem než v souladu s tímto návodem k použití zruší tuto záruku a zproští Společnost jakýchkoliv dalších záručních povinností.

Společnost bude akceptovat pouze odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pokud:

- **úpravy nebo opravy provádějí osoby oprávněné Společností a**
- **elektrická instalace místnosti, ve které se zařízení používá, splňuje místní předpisy a**
- **zařízení se používá v souladu s provozními instrukcemi a**
- **zařízení používají pouze speciálně školení zaměstnanci a**
- **používá se pouze originální příslušenství inomed.**



© Všechna práva vyhrazena společností inomed Medizintechnik GmbH, Německo

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>Im Hausgrün 29 79312 Emmendingen Německo Tel.: +49-(0)7641-9414-0 Fax: +49-(0)7641-9414-94</p> | <p>www.inomed.com info@inomed.com</p> |
|---|---|---|