# KUPNÍ SMLOUVA

**BIOMEDICA ČS, s.r.o.**

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 52908

se sídlem: Radlická 740/113d, Jinonice, 158 00 Praha 5

IČ: 46342907 DIČ: CZ46342907

zastoupený: Ing. Alešem Donátem, jednatelem

bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

číslo účtu: 1021018730/5500

jako **prodávající** na straně jedné (dále jen „prodávající“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165

zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

#### bankovní spojení: ČNB

#### číslo účtu: 24035021/0710

jako **kupující** na straně druhé (dále jen „kupující“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „z. č. 89/2012 Sb.“) a na základě vyhodnocení výsledků veřejné zakázky s názvem **„REACT-EU-98-Mimotělní oběh“, vyhlášené otevřeným řízením** dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „z. č. 134/2016 Sb.“) a zveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek. pod ev. č. VZ Z2021-029129 ze dne 6.8.2021 a v Úředním věstníku Evropské unie pod č. oznámení o zahájení zadávacího řízení 2021/S 154-408758 ze dne 11.08.2021 (dále jen „veřejná zakázka“), tuto

**kupní smlouvu:**

**Preambule**

Přístrojové vybavení je pořizováno v rámci 98. výzvy Integrovaného regionálního operačního programu z projektu VFN Praha – Obnova a rozvoj přístrojové techniky pro urgentní a intenzivní péči. Projekt je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj a je plně v souladu se specifickým cílem 6.1 REACT-EU.

**I.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou a zadávacími podmínkami veřejné zakázky na dodávky 2 ks zboží:***Mimotělní oběh Livanova Stockert S5 a monitor krevních plynů*** včetně příslušenství (dále jen „zboží“), jehož specifikace je uvedena v Cenové nabídce ze dne 12. 10. 2021*,*  která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí dodávky zboží podle této smlouvy je:

* kompletní příslušenství, clo, balné, doprava a stěhování na místo plnění,
* instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu,
* ekologická likvidace původních přístrojů,
* časově neomezená užívací práva (licence) k SW,
* vstupní validace,
* provedení funkčních zkoušek,
* instruktáž dle ust. § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích nebo § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále společně jen ZZP) provedenou výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, osobou jimi pověřenou popř. osobou jimi proškolenou (dále jen instruktáž)(platí pro zdravotnické prostředky, u kterých to stanovil výrobce v návodu k použití), popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího,
* předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, zejména prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, včetně popisu požadavků na běžnou údržbu (čištění a dezinfekce přístroje) v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče,
* vyplněný formulář kupujícího „Seznam dodané techniky“, který tvoří přílohu č. 2 smlouvy,
* poskytnutí záručního servisu.

1. Kupující se touto smlouvou zavazuje řádně dodané zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou.

**II.**

**Doba plnění**

Prodávající se zavazuje dodat zboží dle podmínek sjednaných v článku IV. této smlouvy do **12 týdnů** od účinnosti kupní smlouvy.

**III.**

**Kupní cena a platební podmínky**

1. Kupní cena je cenou smluvní a byla sjednána ve výši 19.230.671,- Kč bez DPH**,** tj. **23.269.112,- Kč vč. 21 % DPH.**
2. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zboží. Splatnost faktury činí **60** **dnů** od jejího doručení kupujícímu. Faktura bude zaslána elektronicky ve formátu ISDOC nebo PDF na adresu: [faktury@vfn.cz](mailto:faktury@vfn.cz) nebo bude ve dvou vyhotoveních doručena na Ekonomický úsek kupujícího, odbor účetnictví. K faktuře bude přiložena kopie řádně opatřeného dodacího listu způsobem sjednaným níže v článku IV. odst. 6 a 7 smlouvy. V případě zaslání faktury elektronicky bude dodací list přiložen v naskenované podobě.
3. Každá faktura musí být označena číslem projektu, tj. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016299.
4. Kupní cena zboží zahrnuje všechny poplatky a náklady spojené s plněním dle čl. I. odst. 2 smlouvy.
5. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle platné právní úpravy.
6. V případě, že prodávajícím vystavená faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je právem kupujícího takovou fakturu do 15 dnů od doručení vrátit prodávajícímu. Ten podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou. U opravené nebo nové faktury běží nová lhůta splatnosti.
7. Fakturace je povolena až po splnění kompletní dodávky, dílčí fakturace se nepovoluje. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy.

**IV.**

### Dodací podmínky

1. Zboží bude dodáno na pracoviště kupujícího: **II. chirurgická klinika VFN, budova A2, 3. patro – operační sály, Karlovo nám. 501/39, Praha 2.**
2. Prodávající dohodne s kupujícím přesný termín dodávky zboží, a to nejméně 10 pracovních dnů před realizací dodávky. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen za odborné pracoviště kupujícího xxxxxxxxxxx a za Odbor zdravotnické techniky referent nákupu ZT, tel.:224 96 3165, e-mail: nakup.OZT@vfn.cz. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určena xxxxxxxxxxxx. Prodávající oznámí dodávku zboží oběma výše uvedeným kontaktním osobám kupujícího.
3. Prodávající předal spolu s nabídkou kompletní požadavky připravenosti instalace, včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství, požadavky na dodávky médií (instalační plány, požadavky na rozvody vody, elektřiny, odpad, klimatizaci atd.), prostorové nároky, nosnost podlahy, požadavky na stínění apod. Prodávající se seznámil s přístupovou cestou na místo plnění a zahrnul požadavky na stěhování až na místo plnění do ceny.
4. Okamžikem protokolárního předání a převzetí zboží přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozena nebo která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
5. Dodávka zboží se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
   * + zboží bylo řádně doručeno včetně příslušné dokumentace,
     + zboží bylo nainstalováno, uvedeno do provozu a provedena vstupní validace/kalibrace, případně další zkoušky, testy a revize,
     + byla provedena instruktáž, popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího (instruktáž platí pro zdravotnické prostředky u kterých to stanovil výrobce v návodu k použití),
     + zboží bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
6. Po splnění dodávky zboží vystaví prodávající dodací list, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
   * + označení dodacího listu a jeho číslo,
     + název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
     + číslo kupní smlouvy,
     + označení dodaného zboží a jeho množství a výrobní číslo,
     + datum dodání, instalace, uvedení do provozu a instruktáže, popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího,
     + stav zboží v okamžiku jeho předání a převzetí,
     + jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zboží.
7. Dodací list podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží (předávací protokol).
8. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky pro prodej a použití zboží stanovené Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a ZZP. U zdravotnických prostředků třídy III a implantabilních zdravotnických prostředků musí být zboží opatřeno jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.

**V.**

**Odpovědnost za vady, záruka za jakost, servisní podmínky**

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo specifikovaných v objednávce nebo technickými normami či jinými obecně závaznými právními předpisy.
2. Prodávající odpovídá za vady, které má zboží v době přechodu nebezpečí škody na kupujícího, byť se projeví až později, a za vady vzniklé v záruční době.
3. Prodávající poskytuje záruku za jakost zboží po dobu **24 měsíců** od řádného předání a převzetí zboží a jeho uvedení do provozu. Po tuto dobu bude zboží způsobilé k užívání a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti.
4. V průběhu trvání záruční doby prodávající bezplatně provede nebo zajistí provedení všech opakovaných kontrol nařízených platnými právními předpisy a výrobcem pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny: pravidelné bezpečnostně technické kontroly včetně elektrických kontrol (PBTK) včetně povinně měněných náhradních dílů a vystavení protokolu v požadovaném intervalu a dále případný update software, v předepsaném intervalu *1 rok* a následně nejpozději *1 rok* od provedení poslední předcházející opakované kontroly. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení opakované kontroly minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající opakované kontroly. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Protokoly o provedené opakované kontroly zašle prodávající na Odbor zdravotnické techniky nejpozději do 30 dnů od provedení (elektronickou kopii zašle bez prodlení na adresu: [Servis.OZT@vfn.cz](mailto:Servis.OZT@vfn.cz) ).
5. Záruka zahrnuje výměnu potřebných náhradních dílů v případě poruchy (včetně dodání náhradních dílů) zdarma.
6. Prodávající dále v průběhu záruční doby zajistí na žádost kupujícího a na náklady prodávajícího provedení opakovaných instruktáží/zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího dle ZZP do 30 dnů od objednání na kontakt uvedený v odst. 7 tohoto článku (instruktáž platí pro zdravotnické prostředky u kterých to stanovil výrobce v návodu k použití).
7. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemnou formou na elektronickou adresu:servis@bmgrp.czje oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad a dále je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
8. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:

* nárokovat dodání chybějícího plnění,
* nárokovat odstranění vad opravou plnění,
* nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění,
* nárokovat slevu z kupní ceny,
* odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění, opětovné vyskytnutí vady po opravě nebo větší počet vad pro které není možné zboží řádně užívat.

1. Prodávající se zavazuje nastoupit k odstranění nahlášené vady do 48 hodin od nahlášení vady kupujícím a vady odstranit do 5 pracovních dnů od nahlášení vady, v případě potřeby náhradních dílů odstraní prodávající vadu do 10 pracovních dnů od nahlášení vady. V případě, že doba odstranění reklamované vady překročí lhůtu 30 dnů, má kupující právo na výměnu zboží za nové. Kupující je rovněž v tomto případě oprávněn odstoupit od smlouvy.
2. Neodstraní-li prodávající vady zboží v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečné přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady zboží třetí osobou. Tento postup není porušením záručních podmínek. Prodávající se zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad zboží třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VI. této smlouvy.
3. Záruční doba neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat zboží pro jeho vady, za které odpovídá prodávající.
4. Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.
5. Prodávající se dále zavazuje, že poskytne kupujícímu pozáruční servis, a to po dobu běžnou pro tento typ přístrojů nejméně pak 8 let po uplynutí záruční lhůty, pokud se strany nedohodnou jinak.

**VI.**

**Smluvní pokuta a úrok z prodlení**

1. V případě prodlení kupujícího s úhradou řádně fakturované kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat zaplacení smluvního úroku z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení. Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení až po uplynutí 30 dnů od sjednané lhůty splatnosti.
2. V případě, že prodávající nedohodne předem s kupujícím termín dodávky a zároveň nekontaktuje prokazatelně zástupce Odboru zdravotnické techniky dle čl. IV. odst. 2, je kupující oprávněn požadovat zaplacení jednorázové smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč.
3. V případě dodání jiného zboží než objednaného a při nedodržení dodací lhůty je kupující oprávněn požadovat zaplacení jednorázové smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč. Dále je kupující oprávněn požadovat zaplacení další smluvní pokuty ve výši 0,1 % z celkové kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení s dodáním zboží. Kupující je dále v těchto případech oprávněn odmítnout převzetí zboží a odstoupit od smlouvy.
4. Za nedodržení termínu nástupu na opravu, dále za nedodržení termínu odstranění řádně reklamované vady a dále pokud prodávající neprovede opakované kontroly v předepsaném intervalu nebo při porušení jiné povinnosti dle čl. V. odst. 4 této smlouvy, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
5. Za nedodržení povinnosti provést instruktáž/zaškolení obsluhujícího personálu kupujícího dle podmínky v čl. V. odst. 6 této smlouvy a dále za nedodržení každé z povinností dle čl. VIII. odst. 7, 8 a 9 této smlouvy má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč.
6. V případě nedodržení povinnosti stanovené v čl. VIII. odst. 10 a 11 smlouvy má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši sankce uložené kupujícímu Řídícímu orgánem IROP za nedodržení povinností stanovených v Podmínkách rozhodnutí o poskytnutí dotace nebo ve výši zkrácení dotace z téhož důvodu.
7. V případě nedodržení povinnosti stanovené v čl. VIII. odst. 3 smlouvy má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši pohledávky, která byla postoupena v rozporu s touto smlouvu. Kupující má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
8. V případě nedodržení povinnosti mlčenlivosti prodávajícího dle čl. IX. této smlouvy, má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení povinnosti.
9. Smluvní pokuta bude vyúčtovaná samostatným daňovým dokladem a její splatnost činí 30 dní ode dne doručení daňového dokladu.
10. Kupujícímu vzniká právo na náhradu škody způsobené porušením smluvních povinností v plné výši i po úhradách výše sjednaných smluvních pokut.

**VII.**

### Odstoupení od smlouvy

* + - 1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít:
* na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury,
* na straně prodávajícího zejména jednání uvedená v čl. VI. odst. 3 smlouvy, pokud prodávající nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn.

1. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.

**VIII.**

### Ostatní ujednání

1. Prodávající bere na vědomí, že kupující je povinen dle ustanovení § 219, odst. 1 z. č. 134/2016 Sb. a dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv uveřejnit tuto smlouvu včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že při dodávkách zboží, které svěří dopravci nebo provozovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky.
3. Prodávající je oprávněn postoupit pohledávku vyplývající z plnění dle této smlouvy na třetí osobu pouze s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
4. Prodávající je podle této smlouvy povinen zboží zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý pro takové zboží v obchodním styku, popř. způsobem potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci, které bude dodáno podle této smlouvy, vyčlení vyhovující prostory, které budou mít běžné (obvyklé) hodnoty vlhkosti, prašnosti a elektrickou instalaci, která bude schválena podle příslušných technických předpisů.
6. Prodávající se zavazuje dodržovat nařízení kupujícího, kterým je zakázáno kouření ve všech prostorách i plochách areálu kupujícího s výjimkou vyhrazených míst.
7. Prodávající se zavazuje při plnění této smlouvy dodržovat povinnosti uvedené v dokumentu „Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN“, který je přílohou č. 3 smlouvy.
8. Prodávající je povinen mít v platnosti a udržovat pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou kupujícímu či třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti prodávajícího, která je předmětem této smlouvy, s limitem pojistného plnění v minimální výši kupní ceny zboží v Kč bez DPH.
9. Prodávající je povinen udržovat pojištění dle čl. VIII. odst. 8 této smlouvy po celou dobu trvání této smlouvy, resp. do konce záruční doby na zboží. V případě porušení této povinnosti je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit. Na žádost kupujícího je prodávající povinen předložit kupujícímu dokumenty prokazující, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši trvá. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojištění, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené min. výše pojistného plnění, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je prodávající povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno v tomto ustanovení.
10. Prodávající je povinen uchovávat veškeré doklady související s realizací plnění předmětu smlouvy (způsobem dle zákona o účetnictví) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2034 nebo po dobu nejméně 10 let ode dne poslední platby za provedené plnění, přičemž závazná je lhůta, která je delší. Dále je povinen zajistit, aby také všichni jeho poddodavatelé, partneři, dodavatelé partnerů uchovávali veškeré dokumenty související s prováděním plnění předmětu této smlouvy.
11. Minimálně do konce roku 2034 resp. ve lhůtách dle předchozího odstavce je prodávající povinen poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu kupujícímu, zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MZ ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů veřejné správy), a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu, poskytnout jim při provádění kontroly součinnost a být fyzicky přítomen kontrolám v místě plnění.

**IX.**

**Mlčenlivost**

1. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o kupujícím, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. Prodávající je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji (dále jen „Osobní údaje“) v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen GDPR) a příslušnými ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (Zákon o zdravotních službách), a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení Osobních údajů.
3. Pokud prodávající přijde při plnění Smlouvy do styku s Osobními údaji a bude v postavení zpracovatele ve smyslu GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů, zavazuje se nakládat s Osobními údaji pouze za účelem splnění závazků z této smlouvy a žádným jiným způsobem, a to v souladu příslušnými ustanoveními GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a po dobu nezbytnou k plnění smlouvy. Zpracovávání osobních údajů v rozsahu údajů poskytnutých kupujícím a týkajících se zdravotnické dokumentace pacientů, jimž jsou kupujícím poskytovány zdravotní služby, a dále v rozsahu osobních údajů zaměstnanců kupujícího prodávajícím může zahrnovat odstranění potíží za účelem zabránění, vyhledávání a opravy problémů zjištěných při poskytování služeb dle této smlouvy, může také zahrnovat zlepšování funkcí informačních systémů, vyhledávání hrozeb uživatelům a ochrany uživatelů informačních systémů. Osobní údaje nebudou použity k jinému účelu, ani z nich nebudou odvozovány informace pro žádné reklamní či jiné komerční účely. Prodávající se zavazuje za účelem ochrany osobních údajů kupujícího a jeho pacientů a  zaměstnanců před neoprávněným přístupem, použitím, zveřejněním nebo zničením, resp. před jejich náhodnou ztrátou či změnou uplatňovat technická a organizační bezpečnostní opatření, interní kontroly a rutiny zabezpečení osobních údajů zajišťující splnění všech povinností dle GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů, zejména zajistit, aby data obsažená ve zdravotnické dokumentaci byla šifrována způsobem, který znemožní nahlížení do těchto údajů neoprávněným osobám.
4. Prodávající se zavazuje zajistit informovanost svých pracovníků (včetně poddodavatelů) o povinnostech vyplývajících z této Smlouvy. Prodávající se zavazuje zajistit, aby jeho pracovníci, kteří budou přicházet do styku s osobními údaji, byli smluvně vázáni povinností mlčenlivosti ve smyslu GDPR a poučeni o možných následcích porušení těchto povinností s tím, že povinnost důvěrnosti bude jimi dodržována i po skončení jejich smluvního vztahu k prodávajícímu. Toto ujednání je sjednáno ve smyslu příslušných ustanovení GDPR. Prodávající se zavazuje informovat své poddodavatele o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy. V případě porušení mlčenlivosti za strany poddodavatele, odpovídá prodávající kupujícímu za vzniklou škodu, jako kdyby povinnost porušil sám.
5. Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost též o všech ostatních skutečnostech, ve vztahu, k nimž o to budou druhou stranou písemně požádány. Smluvní strany se též zavazují nevyužít informace podle prvé věty tohoto odstavce ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob v rozporu s účelem jejich předání.
6. Smluvní strany jsou povinny zajistit, že nebudou neoprávněně pořizovány kopie informací či jiné záznamy nad rámec plnění dle čl. I. této smlouvy, a nebudou zjišťovány informace, které nejsou nezbytně nutné ke splnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
7. Smluvní strany se zavazují pro případ, že se v průběhu plnění dle této smlouvy dostanou do kontaktu s údaji druhé smluvní strany vyplývajícími z její provozní činnosti, tyto údaje v žádném případě nezneužít, nezměnit ani jinak nepoškodit, neztratit či neznehodnotit.
8. Prodávající se zavazuje plně respektovat bezpečnostní požadavky kupujícího k zajištění ochrany Osobních údajů pacientů a zaměstnanců kupujícího.
9. Povinnost mlčenlivosti o informacích a skutečnostech obchodního charakteru trvá po dobu 5 let od ukončení této smlouvy, o informacích obsahujících Osobní údaje trvá bez časového omezení.

**X.**

### Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného dodatku.
2. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními právních předpisů ČR, zejména z. č. 89/2012 Sb., v platném znění.
3. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy ČR.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že byla ujednána po vzájemném projednání podle jejich svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísni za nápadně nevýhodných podmínek.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
6. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden výtisk.
7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Přílohy:

Příloha č. 1 - Cenová nabídka ze dne 12. 10. 2021

Příloha č. 2 - Seznam dodané techniky

Příloha č. 3 - Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V Praze dne  za prodávajícího: |  | V Praze dne  za kupujícího: |
| Ing. Aleš Donát  jednatel BIOMEDICA ČS, s.r.o. |  | prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA  ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze |

Příloha č.1 smlouvy číslo: PO 921/S/21

**CENOVÁ NABÍDKA - Mimotělní oběh**

Podrobný popis dodané techniky v příloze č. 2 smlouvy

**Nabídková cena celkem:** 19 230 671,00 Kč bez DPH

4 038 440,91 Kč 21% DPH

23 269 111,91 Kč včetně DPH

Datum: 12.10.2021

Příloha č. 2 smlouvy číslo: PO 921/S/21

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Popis dodané techniky:** | | | | |
| **Název přístroje** | Modulový přístroj pro mimotělní oběh | Modulový přístroj pro mimotělní oběh | Zařízení pro ohřev a chlazení | Zařízení pro ohřev a chlazení |
| **Výrobce** | LivaNova Deutschland GmbH | LivaNova Deutschland GmbH | LivaNova Deutschland GmbH | LivaNova Deutschland GmbH |
| **Typ** | Stöckert S5 | Stöckert S5 | Zařízení pro ohřev a chlazení 3T | Zařízení pro ohřev a chlazení 3T |
| **Výrobní číslo/a** |  |  |  |  |
| **Třída ZP[[1]](#footnote-2)** | IIb | IIb | IIb | IIb |
| **Instruktáž[[2]](#footnote-3)** | Ano | Ano | Ano | Ano |
| **Požadované opakované činnosti** *(uveďte „Ne“ nebo požadovanou periodu)* | | | | |
| **PBTK[[3]](#footnote-4)** | 1 rok | 1 rok | 1 rok | 1 rok |
| **Validace** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Kalibrace** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Elektrická revize** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Tlaková revize plyn. nádoby** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Kontrola naříz. výrobcem** | Ne | Ne | Ne | Ne |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum předání:** |  |
| Za dodavatele (Jméno, Podpis, Razítko) | Za přejímajícího (Jméno, Podpis, Razítko) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Popis dodané techniky:** | | | | |
| **Název přístroje** | Monitor pro měření krevních plynů počas vedění mimotělního oběhu | Kalibrační sada pro monitor CDI550 a CDI500 | Držák pro monitor CDI500 a CDI550 | Držák kabelů k monitoru CDI500 a CDI550 |
| **Výrobce** | TERUMO Cardiovascular system | TERUMO Cardiovascular system | TERUMO Cardiovascular system | TERUMO Cardiovascular system |
| **Typ** | CDI550 AHCT | CDI540 | 517 | 519 |
| **Výrobní číslo/a** |  |  |  |  |
| **Třída ZP[[4]](#footnote-5)** | IIb | IIb | I | I |
| **Instruktáž[[5]](#footnote-6)** | A | A | N | N |
| **Požadované opakované činnosti** *(uveďte „Ne“ nebo požadovanou periodu)* | | | | |
| **PBTK[[6]](#footnote-7)** | 1x ročně | Ne | Ne | Ne |
| **Validace** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Kalibrace** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Elektrická revize** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Tlaková revize plyn. nádoby** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **Kontrola naříz. výrobcem** | Terumo CV nebo autorizovaná servisní organizace | Terumo CV nebo autorizovaná servisní organizace | Ne | Ne |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum předání:** |  |
| Za dodavatele (Jméno, Podpis, Razítko) | Za přejímajícího (Jméno, Podpis, Razítko) |

*Vyplní dodavatel při předání, přejímající potvrdí správnost údajů a formulář předá OZT*

**Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN**

1. Připojení každého zařízení do LAN sítě VFN musí být předem konzultováno s Odborem provozu IT Úsekem informatiky a digitální transformace (dále jen ÚI) VFN.
2. Instalace a provozování jakéhokoli software v síti VFN musí být předem konzultováno s Odborem vývoje IT VFN.
3. Je zakázáno svévolně zapojovat zařízení do LAN sítě a jakkoli měnit LAN síť VFN.
4. Je zakázáno měnit, instalovat a nahrávat jakýkoli softwarový obsah na zařízení VFN.
5. Je zakázáno jakýmkoli způsobem měnit a zasahovat do hardware vybavení VFN.
6. Je zakázáno využívat pro vzdálený přístup na připojovaná zařízení jiných než ÚI VFN schválených metod - viz níže.
7. Při umisťování IT zařízení (server, PC) do sítě VFN je vlastník IT zařízení povinen na své náklady, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak, udržovat toto zařízení:
   1. v aktuálním (aktualizace operačního systému, aktualizace antivirového programu)
   2. v bezpečném (nemožnost jednoduše zneužít, používání silných přístupových hesel...) stavu.

ÚI provádí náhodné testy zneužitelnosti zařízení. V případě zjištění hrozeb nebo nedostatků je vlastník IT zařízení povinen na své náklady zjištěné hrozby a nedostatky neprodleně odstranit.

1. Vlastník IT zařízení je povinen, na vyžádání ÚI, předložit ke kontrole konfiguraci IT zařízení. V situaci, kdy připojené zařízení způsobuje jakékoliv bezpečnostní anebo technické problémy v síti VFN, má VFN možnost takovéto zařízení bez předchozího upozornění odpojit od sítě VFN a externí účet (včetně VPN připojení) zablokovat nebo i zrušit.

Případné dotazy, požadavky nebo problémy je možné řešit na:

* od 7:00 do 16:00 Dispečink ÚI na tel. +420 224 962 119.

Metoda vzdáleného přístupu

K připojovaným zařízením je možné, pokud tomu nebrání další důvody, zřídit vzdálený přístup typu VPN připojení (IPSec tunel nebo jeho obdoba). Je nutná instalace Cisco VPN klienta.

Info: https://www.vfn.cz/vpn nebo Pohotovost ÚI: +420 702 083 578 (mimo pracovní hodiny Dispečinku ÚI).

1. Uveďte – „není ZP“ nebo příslušnou třídu ZP – I, IIa, IIb, III, IVD [↑](#footnote-ref-2)
2. Dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb. nebo §61 zákona č. 268/2014 Sb., u zdravotnických prostředků, kde to stanovil výrobce v návodu k použití [↑](#footnote-ref-3)
3. Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle požadavku výrobce a zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 268/2014 Sb. [↑](#footnote-ref-4)
4. Uveďte – „není ZP“ nebo příslušnou třídu ZP – I, IIa, IIb, III, IVD [↑](#footnote-ref-5)
5. Dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb. nebo §61 zákona č. 268/2014 Sb., u zdravotnických prostředků, kde to stanovil výrobce v návodu k použití [↑](#footnote-ref-6)
6. Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle požadavku výrobce a zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 268/2014 Sb. [↑](#footnote-ref-7)