



Projekt „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277 je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19.

Kupní smlouva č. 2103401160

Hoyer Praha s. r. o.

se sídlem: Jilmová 2685/10, 130 00 Praha 3

zastoupená:

IČO: 60491582

DIČ: CZ60491582

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 27696

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená:

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Preambule

Tato smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „**smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem plnění dle této smlouvy je dodávka 1 kusu systému – **Spinálního endoskopického setu RIWO SPINE** pro Neurochirurgickou kliniku dětí a dospělých 2. LF UK a FN Motol – operační sál pro dospělé na základě projektu „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ s registračním číslem projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277.
2. Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:
 - a) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím („**zboží**“),
 - b) odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - c) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě a veškerou servisní a jinou dokumentaci ke zboží, („**doklady**“),
 - d) umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,
 - e) instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, včetně zkoušky („**instalace**“), a



- b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zboží (jeho stav, množství apod.),
 - e) datum odevzdání zboží, dokladů, instalace a zaškolení,
 - f) jiné náležitosti důležité pro odevzdání a převzetí dodávky
 - g) registrační číslo projektu – „CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277“.
7. Dodací list podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající přejímá záruku za jakost dodávky podle této smlouvy v následujícím rozsahu:
 - a) záruční doba činí 24 měsíců ode dne podpisu dodacího listu dle čl. IV. výše, tj. že po tuto dobu bude dodávka způsobilá k užívání a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti,
 - b) bezplatný servis poskytnutý prodávajícím kupujícímu v záruční době na celou dodávku, bezplatný servis pokrývá náklady na náhradní díly, cestu, stravu a práci servisních techniků ze strany prodávajícího,
 - c) odstranění vady a v případě, že odstranění vady bude trvat déle než 120 hodin, uhradí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny dodávky za každý započatý den, o který bude lhůta 120 hodin překročena; to neplatí v případě, že výše uvedená lhůta bude překročena z důvodů, které prokazatelně prodávající nezavinil a kupující tento stav písemně potvrdí ve zprávě prodávajícího,
 - d) dodání náhradního bezvadného zboží stejných parametrů a kvalit v případě neopravitelné vady zboží nebo v případě podstatného porušení smlouvy,
 - e) záruka neplatí, pokud je vada zaviněna výlučně kupujícím,
 - f) záruční servis bude prodávajícím prováděn v místě a čase určeném kupujícím,
 - g) prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky; nahlášení vady bude provedeno písemnou formou (podle dohody smluvních stran – dopisem, faxem, e-mailem, prostřednictvím formuláře prodávajícího zveřejněného na jeho webových stránkách) na adresu či telefonní číslo prodávajícího,
 - h) záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
4. Prodávající se dále zavazuje, že poskytne kupujícímu pozáruční servis, a to po dobu běžnou pro tento typ přístrojů nejméně však 5 let.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny za každý případ a každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
3. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.



VII. Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis anebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60ti dní po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na takové prodlení prodávajícím písemně upozorněn,
 - na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a včas dodávku dle této smlouvy, pokud nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn,
2. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabyvá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
3. Prodávající se zavazuje, že při dodávce, kterou svěří dopravci nebo poskytovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky na celou výši její hodnoty, pokud se smluvní strany v konkrétním případě nedohodnou jinak.
4. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci 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 zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
7. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
9. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
10. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.



2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva byla sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit

V Praze

za prodávajícího:

Digitálně podepsal

Datum: 2022.03.11
11:18:29 +01'00'

Hoyer Praha s. r. o.

V Praze.

za kupujícího:

Digitálně podepsal

Datum: 2022.03.24
16:13:42 +01'00'

Fakultní nemocnice v Motole



Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace předmětu plnění

Endoskopická 4K věž:
4K UHD hlavní monitor 1 ks
Úhlopříčka min. 32"
Rozlišení min. 3840 x 2160
Umístění monitoru na flexibilním ramenu na flexibilním ramenu na vozíku s krytím kabelů uvnitř ramene, rameno určené pro použití na OS s prokázanou antibakteriální ochranou ve všech částech ramene včetně kloubů
Vstupy min. HDMI 2.0, SDI
Kamerová jednotka 1 ks
Kamerová jednotka dedikovaná pro spinální endoskopie páteře se speciálním uživatelským módem pro páteř umožňující věrnou reprodukci barev operačního pole, minimalizaci odlesků v obraze a rovnoměrné rozložení jasu operačního pole
4K kamerová jednotka, výstupní rozlišení min. 3840 x 2160
Možnost nahrávání videa a fotografií min. Full HD rozlišení 1080p
Součástí dodávky 1TB SSD USB 3.1 disk pro ukládání videa a fotografií
Min. 2 programovatelná tlačítka na kamerové hlavě pro ovládání
Možnost zadávání patientských dat přes klávesnici
Součástí kamerové jednotky je integrovaný systém pro filtraci barevných spekter pro zviditelnění tkáňových struktur ovladatelný z kamerové hlavy nezávislý na světelném zdroji
Min. 2 nezávislé výstupy ve 4 K a min. 2 nezávislé výstupy ve Full HD (celkem 4 video výstupy) bez nutnosti dalších převodníků nebo modulů
UHD kamerová hlava 1 ks
3 čipová CMOS kamerová hlava
Nativní rozlišení čipu min. 3840 x 2160 px, sub-sampling min. 4:2:0
min. 2 programovatelná tlačítka pro ovládání
Výměnné objektivy s různou ohniskovou vzdáleností pro optiky od 1,9 do 10 mm
Zdroj světla 1 ks
LED technologie se svítivostí adekvátní k 170 W xenonové výbojce
Životnost lampy min. 30 000 hod
Karusel pro světlovodné kabely výrobců min. Wolf, Storz, Olympus, ACMI
Automatická regulace jasu
Automatická clona při vytažení světlovodného kabelu, ochrana pomocí laserového senzoru
Plynulá regulace intenzity světla
Koagulační jednotka určená pro „full-endoscopic“ operace páteře 1ks
Mikroprocesorem řízená elektrokoagulační jednotka
Frekvence 4 MHz pro monopolární a bipolární režim, výkon min. 100 W
1x dvojkolíková a 1x tříkolíková zásuvka
Koagulační jednotka určená pro páteřní endoskopické výkony
Min. 4 monopolární a bipolární módy pro řez (2x CUT a 2x BICUT)



Min. 4 monopolární a bipolární módy pro koagulaci (SPRAY, STANDARD, PRECISE, AUTOSTART)
<u>Možnost uložit min. 4 uživatelská nastavení</u>
Ovládání pomocí tlačítek, povrch odolný dezinfekci
Dvojitý pedál
Kabel pro neutrální elektrodu
Dělená elektroda
<i>Kombinovaná pumpa pro oplach o odsávání</i>
Funkce oplachu
Tlak automaticky nastavený bez zásahu uživatele v rozsahu min. 15-200 mmHg
Průtok automaticky nastavený bez zásahu uživatele v rozsahu min. 0,1 - 2 l/min
Průtok řízený mikroprocesorem
Automatické snížení tlaku v případě dosažení nebezpečné hodnoty
Zvukový alarm + zprávy na obrazovce
Dotykový barevný display
Propojení se shaverem pomocí datového kabelu
Integrované nastavitelné odsávání pomocí vakua (napojení pomocí luer-lock konektoru bez nutnosti speciální hadicového setu), výkon min. 0 - 2 l/min, 0 - 300 mmHg
Automatické rozpoznání hadicových setů, zobrazení počtu použití
Možnost použití resterilizovatelných, denních i jednorázových setů
Možnost připojení nožního pedálu pro oplachovou funkci
Možnost update přes datový kabel
Možnost propojení s kamerovou jednotkou – zobrazení údajů o tlaku a průtoku na hlavním monitoru endoskopické sestavy
<i>Endoskopický vozík 1 ks</i>
Oddělovací transformátor
Napájení 100-240 W
Vyroben z nerez
Min. 4 police, nastavitelné
4 kolečka, min. 2 bržděná
Centrální vypínač
Flexibilní rameno pro hlavní monitor, s krytím kabelů uvnitř ramene, rameno určené pro použití na OS s prokázanou antibakteriální ochranou ve všech částech ramene včetně kloubů
Zabudovaný konektor v zadních dveřích pro připojení externího monitoru
<u>Spinální endoskopický set:</u>
Optika pro transforaminální a extraforaminální techniku
1 ks Discoscope 25° (optika s integrovaným irigačním a přímým pracovním kanálem)
autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
kompatibilní s běžnými kamerovými hlavami
sterilizační koš pro optiku
Optika pro interlaminární techniku
1 ks Discoscope 25° (optika s integrovaným irigačním a přímým pracovním kanálem)



autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
kompatibilní s běžnými kamerovými hlavami
sterilizační koš pro optiku
Příslušenství k Discoscopům
1 ks Endoskopický adaptér pro kontrolu vzdálenosti, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Pyramidový držák endoskopu
1 ks Kónický adaptér, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Membrána pro kónický adaptér, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Světlovodný kabel 3 m, 3,5 mm, kompatibilní s optikami, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
Instrumentárium pro vytvoření přístupu - autoklávovatelné
10 ks, Set punkčních jehel průměr 1,5 mm, délka 250 mm, sterilně balených
10 ks k-drát
1 ks Dilatátor 1,3 mm, vnější průměr 6,9 mm, délka 235 mm, dva pracovní kanály, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Pracovní trokar pro transforaminální a extraforaminální techniku se zakončením 30°, délka 186 mm, vnitřní průměr max. 7 mm (vnější max. 8 mm), autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Pracovní trokar pro interlaminární techniku se zakončením 30°, délka 120 mm, pracovní vnitřní průměr max. 7 mm (vnější min. 8 mm), autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Adaptér pro irigaci, průměr 8 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Trokarový nástavec, délka 155 mm, vnitřní průměr max. 7 mm (vnější max. 8 mm), autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Kladivo, autoklávovatelné do 134 °C v parním autoklávu
Pracovní nástroje pro transforaminální, extraforaminální a interlaminární techniku
1 ks Disektor vnější průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Disektor vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Rigidní průzkumná sonda s flexibilním koncem, vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Mikro štípák typ rongeur, průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Štípák typ rongeur, vnější průměr 3 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Štípák typ rongeur, průměr 4 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Mikro štípák typ rongeur, vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, zahnutý nahoru, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Mikro štípák typ punch, vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu



1 ks Mikro štípák typ punch, vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, zahnutý nahoru, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Háč vysouvací (včetně trokaru), průměr 4 mm, pracovní délka 360 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
1 ks Reamer, vnější průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
Příslušenství pro koagulaci
1 ks RF nástroj krátký vč. připojovacího kabelu, délka 290 mm, ovládání distálního konce – elevace do stran, ergonomická rukojeť s otvorem na palec pro zamezení poranění nervových struktur, sterilně balený
1 ks RF nástroj krátký vč. připojovacího kabelu, délka 400 mm, ovládání distálního konce – elevace do stran, ergonomická rukojeť s otvorem na palec pro zamezení poranění nervových struktur, sterilně balený
Možnost připojení RF elektrod s ovládáním distálního konce, připojitelných k autoklávovatelné rukojeti v parním autoklávu do 134 °C
Příslušenství pro sterilizaci
Splnění požadavku dle ČSN EN 868-1/3.8 na primární obal, který vytváří mikrobiální bariéru
Systém s opakovaně použitelnou antibakteriální bariérou (Louis Pasteurův princip) – bez filtru, nulové provozní náklady, bariéra vyrobena z plastu
Optická kontrola bariéry při uzavřeném kontejneru
Lisovaná hliníková vana z jednoho kusu
Hliníkové víko pro větší odolnost frézované (nikoli lisované) z jednoho kusu, větší objem materiálu v rozích pro stabilitu při pádu
Identifikační popisy dle požadavku zadavatele v českém jazyce
4 barevně odlišitelné štítky (2 na každé straně) výměnné
Kovová madla se silikonovým pásem pro termickou izolaci pro přenos po sterilizaci
Rozměry kontejnerů:
1 ks 587x279x198 mm
1 ks 297 x 279 x 101 mm
Drátěné síto na nástroje, výška 50 mm
Barvené odlišení kontejneru pomocí barevných rámečků na rukojetích
1 ks drátěného koše s vyznačením pozic pro jednotlivé nástroje pomocí obrysů
<u>Všechny nástroje, optiky a frézy obsahují kódování ve formě čárového nebo bodového značení, které indikuje vzájemnou kompatibilitu jednotlivých komponent.</u>



Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit (zdravotnických prostředků) v oblasti kybernetické bezpečnosti

I. Povinnosti prodávajícího

Vzhledem k tomu, že Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „FN Motol“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, určena v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem informačních systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotnických služeb je Prodávající povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcí vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).

Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:

1. Operační systém

Zdravotnické prostředky, které jsou připojeny do interní sítě FN Motol, je dodavatel povinen dodat a udržovat operační systém podporovaný výrobcem jeho výrobcem, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

2. Aktualizace SW vybavení

Prodávající je povinen udržovat softwarové vybavení zdravotnického prostředku včetně operačního systému řídicího počítače v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení.

3. Přístupová oprávnění

Zdravotnický prostředek musí umožnit oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnického prostředku byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnického prostředku uzavřena zpracovatelská smlouva ve smyslu nařízení Evropské parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR).

Zároveň tento zdravotnický prostředek musí umožnit přístup uživatelů k zařízení pod uživatelským jménem a heslem.

4. Logování přístupů

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy dok zdravotnického prostředku a logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol.

Logovány musí být minimálně tyto události:

- a) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
- b) činnosti provedené administrátory,
- c) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněními uživateli a právy,
- d) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
- e) činnosti uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačního a komunikačního systému,
- f) zahájení a ukončení činností technických aktiv,
- g) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
- h) přístupy k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí

5. Logování technických dat zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen logovat technická data zdravotnického prostředku, která jsou nutná pro dohled a servis. Prodávající je povinen logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol. Technické logy nesmí obsahovat osobní údaje pacientů.

6. Šifrování dat

Ukládaná data na disk počítače, která obsahují osobní údaje pacientů, musí být šifrována.



7. Ukládání konfigurace

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech a uchovávat nejméně 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí prodávající používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku z prostředí mimo interní síť FN Motol, musí používat VPN připojení, zřízené, provozované a spravované FN Motol.

9. Antivirový SW

Prodávající je povinen nainstalovat na všechny počítače, které jsou součástí zdravotnického prostředku antivirový software a udržovat jej v aktuální verzi, včetně aktuálních databází.

10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech, které budou stanoveny při zprovoznění těchto zařízení nebo při změně software vybavení. Dále je prodávající povinen udržovat 3 předchozí verze konfigurace software vybavení zdravotnického prostředku.

11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku

Pro případy výpadku provozu zdravotnického prostředku je prodávající povinen mít zpracovány havarijní plány a plány obnovy, po jejichž realizaci bude zdravotnický prostředek uveden do plného funkčního stavu.

12. Penetrační testy

Prodávající je povinen provádět nejméně jednou za dva roky, nebo po významné změně nastavení zdravotnického prostředku, penetrační testy. Do penetračního testu musí být zahrnuta veškerá technika a software, které jsou nezbytné k provozu zdravotnického prostředku.

13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele

Prodávající je povinen umožnit pracovníkům FN Motol provedení auditu kybernetické bezpečnosti a poskytnout jim při provádění tohoto auditu příslušnou součinnost.

14. Analýza rizik

Prodávající je povinen mít zpracovanou analýzu rizik v rozsahu daném vyhláškou č. 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a předložit ji ke kontrole pracovníkům FN Motol při provádění auditu kybernetické bezpečnosti.

II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

Nárok na náhradu škody

V případě porušení povinností prodávajícího uvedených v článku 1 – 14 výše, v jejichž důsledku bude Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost kupujícímu uložena pokuta za přestupek dle § 25 Zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů bude odpovědnost za tento přestupek přenesena na prodávajícího a kupující na prodávajícím uplatní náhradu újmy. Náhradou újmy se rozumí jakákoliv majetková či nemajetková škoda ve smyslu ustanovení § 2894 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, NOZ, která by mohla kupujícímu vzniknout v souvislosti s porušením povinností prodávajícího uvedených v článku 1 -14 této Přílohy č. 2 Kupní smlouvy.

Za FN Motol kontroloval