

KUPNÍ SMLOUVA č. 19-2-3

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

medisap,s.r.o.

se sídlem Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
zastoupená Ing. Milanem Šamánkem, jednatelem společnosti
IČO: 48029360, DIČ: CZ48029360
bankovní spojení: [REDAKCE]
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 14601
(dále jen „prodávající“)
na základě vítězství prodávajícího ve výběrovém řízení k veřejné zakázce **Anesteziologický přístroj**, evidenční číslo veřejné zakázky: VZ0131621, uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

2. Předmět smlouvy

- 2.1.** Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu Anesteziologický přístroj včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:
- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
 - provést školení nebo instruktáž dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
 - dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
 - odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.
- 2.2.** Prodávající se v záruční době zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):
- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení.
- 2.3.** Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zařízení převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

3. Doba a místo dodání zařízení

- 3.1.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení a splnit svoje ostatní závazky dle čl. 2.1 smlouvy do 30 dnů od dne obdržení výzvy kupujícího k plnění, nejděříve však 17. března 2022.
- 3.2.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení na Centrum pneumologie a intervenční bronchologie Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Švejdův pavilon).

4. Předání a převzetí zařízení

- 4.1.** Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zaslat kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, předání a převzetí zařízení a splnění dalších závazků dle čl. 2.1 smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je dodání, předání i převzetí zařízení možné pouze

v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h). Smluvní strany si navržený časový harmonogram potvrdí, případně se domluví jinak.

4.2. Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1 smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.

4.3. Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídit ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:

- identifikaci smluvních stran,
- specifikaci zařízení,
- prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
- datum vyhotovení zápisu,
- pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
 - seznam předaných dokladů,
 - vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění),

pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:

- vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.

Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.

4.4. Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.3 smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.

4.5. Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nedomluví-li se smluvní strany jinak.

4.6. Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

5.1. Okamžikem převzetí zařízení kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k zařízení a nebezpečí škody na zařízení.

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

6.1. Prodávající odpovídá za vady zařízení, jež má zařízení v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“).

6.2. Prodávající poskytuje na zařízení záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí zařízení kupujícím.

6.3. Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.

6.4. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).

6.5. V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:

- bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
- bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstranil opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
- poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
- odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstranil vadu postupem dle bodu druhého ani do 30 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).

6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 8.3. a násl. smlouvy, pokud se smluvní strany nedomluví jinak.

- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.

7. Provádění bezpečnostně technických kontrol

- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.
Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.4. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodlení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

8. Odstraňování vad zařízení

- 8.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 8.2. Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 8.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz	do 16 hodin od nahlášení vady
omezuující klinický provoz	do 24 hodin od nahlášení vady
neomezuující klinický provoz	do 40 hodin od nahlášení vady

- 8.4. Prokáže-li prodávající kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek a v případě dodání nového bezvadného zařízení na 320 hodin.
- 8.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h (případně prodlení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 8.6. Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupujícím. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.

9. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

- 9.1. Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 9.2. Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit

k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

10. Další práva a povinnosti prodávajícího

- 10.1. Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 4). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 10.2. Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 10.3. Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.

11. Další práva a povinnosti kupujícího

- 11.1. Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 11.2. Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 11.3. Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

12. Kupní cena a platební podmínky

- 12.1. Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1. smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:
Kupní cena bez DPH: 1.540.000,- Kč
DPH (21) %: 323.400,- Kč
Kupní cena včetně DPH: 1.863.400,- Kč
Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 12.2. Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 12.3. Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím.
- 12.4. Cena za poskytování služeb v záruční době činí **0,- Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 12.5. V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních).
- 12.6. Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dní ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 12.7. Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 12.8. Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícím.
- 12.9. Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny

odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

13. Smluvní sankce

- 13.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 13.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 2.000 Kč.
- 13.3.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	300 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezuující klinický provoz	200 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezuující klinický provoz	500 Kč za každý započatý den prodlení

- 13.4.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením BTK zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	3.000 Kč za každý započatý den prodlení
omezuující klinický provoz	1.000 Kč za každý započatý den prodlení

- 13.5.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 13.6.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

14. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 14.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 14.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 14.3.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 14.4.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 14.5.** Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 14.6.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.

15. Závěrečná ustanovení

- 15.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží jedno.
- 15.2.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.

- 15.3.** Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.
- 15.4.** Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 15.5.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 15.6.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne

V Praze dne

prof. MUDr.
Marek
Svoboda, Ph.D.

Digitálně podepsal
prof. MUDr. Marek
Svoboda, Ph.D.
Datum: 2022.04.20
12:37:26 +02'00'

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

ING. Milan
Šamánek

Digitálně podepsal
ING. Milan Šamánek
Datum: 2022.04.12
19:00:18 +02'00'

za prodávajícího:
Ing. Milan Šamánek,
jednatel společnosti medisap, s.r.o.

Technická specifikace zařízení

Splnění zadavatelem požadovaných parametrů technické specifikace je prokázáno odkazem na Uživatelskou referenční příručku Carestaton 750/750c sw v 02 a Technickou specifikací Carestaton 750 a odkazem na Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory sw v 2 a Návod s doplňujícími informacemi CARESCAPE B650, B650, B450 verze sw 2 a Dodatek pro měření parametru Surgical Pleth index SPI

Obecné požadavky		
Požadavky	Splnění	Poznámky
Anesteziologický přístroj		
Zařízení je určeno pro vedení anestézie s malými průtoky čerstvých plynů – l2v, low flow, minimal flow a metabolic flow.	ANO	Kap 11 Specifikace průtoků, str. 221 Uživatelská referenční příručka
Zařízení obsahuje barevný modulární anesteziologický monitor (viz požadavky níže), plynové analýzy a ventilace zahrnuje patientskou spirometrii.	ANO	Str. 29 Uživatelská ref. příručka
Umístění monitoru na zařízení musí být validované výrobcem v rámci technické dokumentace s ohledem na stabilitu přístroje a garanci bezpečnosti.	ANO	Rameno displeje slouží současně k uchycení modulárního monitoru vitálních funkcí, str. 41 Uživatelské příručky
Zařízení je připojeno k centrálnímu rozvodu plynů – vzduch, N ₂ O, O ₂ a současně zálohové k tlakovým lahvím umístěných na zařízení.	ANO	Strana 255 Uživatelská ref. příručka
Pojízdný podvozek má brzděná kolečka nebo centrální brzdu.	ANO	Strana 36-40 Uživatelská ref. příručka
Pracovní plocha pro dokumentaci.	ANO	Strana 36 Uživatelská ref. příručka
Uzavřený těsný patientský okruh se systémem odvodu přebytečných plynů a návratem vzorku plynu zpět do patientského okruhu.	ANO	Strana 50, 52 Uživatelská ref. příručka
Objem patientského okruhu a absorbéru CO ₂ maximálně 3 litry pro rychlý úvod do anestézie.	ANO	3 litry, str. 7 Technické specifikace, str. 222 Uživatelská ref. příručka
Výstup kyslíku pro kyslíkové brýle.	ANO	Str. 180 Uživatelské ref. příručka
Elektronické průtokoměry s kalibrací metabolic flow anestézií nastavení kyslíku až do výše 15 l/min.	ANO	Až 15 l/min, str 221 Uživatelská ref. příručka
Nastavení požadované minimální inspirační frakce kyslíku v uzavřeném patientském okruhu.	ANO	Str. 237 Uživatelská ref. příručka
Dva standardní elektronické odpařovače anestetik pro sevofluran a desfluran s ekologickým uzavřeným plněním bez úniku plynu do okolního prostředí.	ANO	Str. 110 Uživatelská ref. příručka
Elektronické snímání spotřeby plynů a anestetik a jejich zobrazení po každé anestézii.	ANO	Funkce ecoFlow Str. 83, 263 Uživatelská ref. příručka
Aktuální zobrazení nákladů v Kč právě použitého anestetika.	ANO	Funkce ecoFlow, str 237, 263, 264 Uživatelská ref. příručka
Standby režim v době intubace nebo polohování pacienta pro zamezení uniku anestetik z okruhu na operační sál.	ANO	Funkce pozastavení průtoků plynu, str. 89 Uživatelské ref. příručka
Automatická regulace směšování čerstvé směsi pro O ₂ , N ₂ O a vzduchu systémem zamezujícím vytvoření hypoxické směsi.	ANO	Str 214 Uživatelská ref. příručka, Chranič před hypoxií – str 221 Uživatelská ref. příručka
Řízení požadované výše kyslíku v uzavřeném okruhu	ANO	Str 237 Uživatelská ref. příručka

Inegrovaná odsávačka pro odsávání sekrelu.	ANO	Str. 178 Uživatelská ref. příručka
Ventilační část		
Elektronický servoventilátor s vizuální kontrolou netěsností systémem měchu ve válci a zpětnou regulací dechového objemu.	ANO	Str. 14 Uživatelská ref. příručka
Umístění ovládání ventilátoru na výklopném rameni (natáčet, naklápět) společně s anesteziologickým monitorem. Možnost ovládání ventilátoru z boku nebo druhé strany přístroje.	ANO	Str 36-37 Uživatelská ref. příručka
Standardizované nástroje individualizované protektivní ventilace pro nabrání dechového objemu optimalizace PEEP a zlepšení statické compliance.	ANO	str 238 Uživatelská ref. příručka
Kompenzace příkonu čerstvých plynů a roztažnosti patientského okruhu.	ANO	Str 252 Uživatelská ref. příručka
Měření koncentrace kyslíku v inspirační větvi patientského okruhu.	ANO	Str 97, 151 Uživatelská ref. příručka
Automatický test ventilátoru po spuštění.	ANO	Str 61, 115 Uživatelská ref. příručka
Jednoduchý test těsnosti patientského okruhu a vaku ruční ventilace.	ANO	Str 107, 113 Uživatelská ref. příručka
Použití přístroje bez nutnosti provedení lesu v akutních případech.	ANO	Str 115 Uživatelská ref. příručka
Jednoduché přepnutí ruční a řízené ventilace.	ANO	Str 36 Uživatelská ref. příručka
Ventilační režimy řízené ventilace AMV nebo obdobný, SIMV, tlaková ventilace PCV VG.	ANO	Strana 14 Uživatelská ref. příručka
Ruční a spontánní ventilace tlaková podpora PSV.	ANO	Str. 245 Uživatelská ref. příručka
Citlivý inspirační průtokový trigger.	ANO	Str 250 Uživatelská ref. příručka
Nastavení expiračního triggeru.	ANO	Str. 250 Uživatelská ref. příručka
Měřitelný dechový objem TV od 5 ml, dechová frekvence až 100/min.	ANO	TV od 5 ml, dechová frekvence až 100 dechů / min, Technická specifikace str. 4 - Carestation 750
Elektronický PEEP až do výše 30 mm H ₂ O.	ANO	PEEP do 30 cmH ₂ O, Str. 249 Uživatelská ref. příručka
Bypass flow min. 30 l/min.	ANO	Až 75 l /min, str 6 Technické specifikace, str 214 Uživatelská ref. příručka
Záložní zdroj el. energie pro pohon ventilátorů min. 30 min.	ANO	90 min, str 220 Uživatelská ref. příručka
Monitorovací část		
Modulární monitor od výrobce anesteziologického přístroje, barevná zobrazovací jednotka, minimální velikost obrazovky 15".	ANO	Velikost obrazovky 15" CARESCAPE B650, str 161 Návod k obsluze
Modul vitálních funkcí se základními parametry alespoň v rozsahu: 3–5 svodů EKG, HR, respirace, ST analýza, NIBP, SPO ₂ , 2 × teplota, 2 × IBP, SPV, PPV	ANO	3–5-10 svodů EKG, HR, respirace, ST analýza, NIBP, SPO ₂ , 2 × teplota, 2 × IBP, SPV, PPV, Modul PSMP, Kap 4 Návod k obsluze

Součástí dodávky příslušenství k měření jednotlivých parametrů v minimálním počtu: 1 ks propojovacího patientského kabelu EKG, 1 ks 3žilového EKG kabelu – svodů, zakončení kleštiny; prstového čidla SpO ₂ pro dospělé pro opakované použití, 1 ks prodlužovacího kabelu SPO ₂ , 1 ks dutinového (rektálního/jícnového) čidla TT pro opakované použití pro dospělé, 2 ks manžety NIBP pro dospělé (cca 25-35 cm), 2 ks manžety NIBP pro dospělé široká (cca 35 - 45 cm), 1 ks NIBP hadice prodlužovací	ANO	Kap 10 Návod s doplňujícími informacemi Monitory CARESCAPE B850,B650,B450
Plynová analýza pro inspirační a expirační hodnoty O ₂ , N ₂ O, CO ₂ a anesteziologické plyny s automatickou detekcí.	ANO	Str 296 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Návrat změřeného vzorku plynu zpět pacientovi.	ANO	Str 291 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Měření nemetabolických plynů.	ANO	Str 290 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Paramagnetické měření O ₂ .	ANO	Str 303 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Minimální alveolární koncentrace MAC nebo přepočtený MAC na věk pacienta.	ANO	Str 305 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Analýza ventilace měřením spirometrie na kanyle pacienta.	ANO	Str 331 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Detailní měření ventilačních poměrů a hodnot resistance a compliance plic na kanyle pacienta. Spiometrická křivky s uložením referenčních křivek.	ANO	Str 333-335 Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Kvantitativní měření analgesie v průběhu anestézie.	ANO	Dodatek pro měření parametru Surgical Pleth Index SPI
Kvantitativní měření účinku anestetik na vědomí pacienta během anestézie.	ANO	Kap Entropie Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory
Měření relaxace s parametry TOF, DBS, TC regionální blok.	ANO	Kap Neuromuskulární přenos Návod k obsluze CARESCAPE Modulární monitory

Příloha č. 2

Rozklad kupní ceny a ceny služeb

[Dodavatel je v souladu s čl. 12.1. a 12.4 smlouvy v níže uvedené tabulce povinen uvést rozklad kupní ceny a ceny služeb dle jednotlivých položek. Dodavatel není oprávněn odstranit položky uvedené zadavatelem. Přebytečné řádky je dodavatel oprávněn odstranit (případně budou odstraněny před podpisem smlouvy). Tento – šedě označený – text dodavatel před podáním nabídky smaže.]

Kupní cena

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
Anesteziologický přístroj včetně příslušenství (včetně dodávky, instalace / montáže a uvedení zařízení do provozu)	1	1,540.000,-	1,540.000,- Kč	323.400,- Kč	1,863.400,- Kč
Školení / instruktáž		0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč

Cena celkem (Kč bez DPH)	
Cena celkem (Kč včetně DPH)	

Cena služeb

Položka	Cena za 1 měsíc (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 měsíc (Kč vč. DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení	0,-	0,-	0,-

Příloha č. 3

Kontaktní údaje

[Dodavatel je povinen vyplnit níže uvedenou tabulku, zároveň je oprávněn ji v částech týkajících se prodávajícího rozšířit o další řádky (např. pokud je více osob oprávněných k téže činnosti). Pokud se u dodavatele střídají osoby, které mají na starosti jednu oblast (např. konzultační služby), je možné ponechat buňku ve sloupci „Jméno“ a „Pracovní zařazení“ nevyplnění. Tento – šedě označený – text dodavatel před podáním nabídky smaže]

Kupující				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání zařízení				
Převzetí zařízení				
Řešení vad				
Potvrzení servisního výkazu				
Provádění BTK				
Prodávající				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání zařízení				
Předání zařízení				
Řešení vad				
Provádění BTK				
Oblast				
Reklamace vad				

[V případě, že dodavatel neumožňuje reklamaci vad s využitím helpdesku či jiného elektronického nástroje, dotčenou část tabulky před podáním nabídky smaže; tento – šedě označený – text dodavatel před podáním nabídky smaže].

Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv

STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT ADRESA
medisap, s.r.o. Na rovnosti 2244/5
Ing. Milan Šamánek Praha Žitkov
130 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl130209/2021 sukls122704/2021 [redacted] 4. 5. 2021

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	002882
IČ	48029360
Název	medisap, s.r.o.
Sídlo	Na rovnosti 2244, 13000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	ing. Milan Šamánek, [redacted]

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: DATEX-OHMEDA, Inc., Ohmeda Drive 3030, WI 53707 Madison, Spojené státy
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, Inc., West Tower Avenue 8200, WI 53223 Milwaukee, Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: GE HEALTHCARE FINLAND OY, Kuortaneenkatu 2, FIN-00510 Helsinki , Finsko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_22 04 2021.cor	

Výrobce: GE Medical Systems Information Technologies, Inc., Innovation Drive 9900, WI 53226

Wauwatosa , Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_22 04 2021.cor	

Výrobce: GE Healthcare, W. Monroe Street 500, IL60661 Chicago , Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_22 04 2021.cor	

Výrobce: Wipro GE Healthcare Private Limited , Kadugodi Industrial Area 4, 560067 Bangalore , Indie

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_22 04 2021.cor	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

