

POŽADAVKY NA POSKYTOVÁNÍ POZÁRUČNÍHO SERVISU

1. Předmět a účel smlouvy

1. Objednatel je zadavatel zadávacího řízení na veřejnou zakázku „Dodávka plazmového sterilizátoru“ (dále jen „zadávací řízení“ či „veřejná zakázka“).
2. Zhotovitelem je dodavatel, který podal nabídku v rámci zadávacího řízení a se kterým byla na základě tohoto zadávacího řízení uzavřena smlouva
3. Podzhotovitelem je subdodavatel (poddodavatel) po uzavření této smlouvy.
4. Předmětem smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při plnění závazku poskytovatele poskytnout na svůj náklad a nebezpečí pro objednatele poskytování pozáručních servisních služeb k přístrojovému vybavení objednatele sloužícího k poskytování zdravotních služeb, jehož bližší specifikace tvoří přílohu č. 2 smlouvy (dále jen „**přístrojové vybavení**“), pořízeného na základě kupní smlouvy uzavřené ve veřejné zakázce (dále jen „**kupní smlouva**“), to vše v souladu se zadávací dokumentací k veřejné zakázce a nabídkou poskytovatele podanou do výběrového řízení veřejné zakázky. Smluvní strany prohlašují, že všechny podmínky kupní smlouvy jsou jim v době uzavření smlouvy známy. Objednatel se zavazuje výsledek řádně a včas poskytnutých servisních služeb převzít a zaplatit za něj poskytovateli cenu dle čl. 6 této smlouvy.
5. Účelem smlouvy je zajištění správné funkčnosti, bezpečnosti a neustálé provozuschopnosti přístrojového vybavení a splnění požadavků právních předpisů na provoz přístrojového vybavení způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem přístrojového vybavení a právními předpisy, spočívající zejména v následujících úkonech:
 - **provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 89/2021Sb., o zdravotnických prostředcích a dle pokynů výrobce a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZP**“), provádění elektrických revizí, validací či kalibrací dle platné legislativy, dále seřizování, provádění kontrol a dalších činností dle pokynů výrobce a právních předpisů, které se k zajištění bezpečnosti a funkčnosti přístrojového vybavení vztahují (dále jen „**BTK**“),
 - **bezplatné pověření a proškolení** obsluhujícího personálu objednatele k provádění instruktáže/školení nově příchozích zaměstnanců objednatele, pokud to výrobce přístrojového vybavení umožní, nebo **poskytování bezplatné instruktáže** obsluhujícího personálu dle ZZP při nástupu nových zaměstnanců objednatele autorizovanou osobou (max. 4x ročně), a to po celou dobu trvání smlouvy,
 - **garance dodávek veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů**, autorizovaných výrobcem přístrojového vybavení, při opravách přístrojového vybavení po dobu, kdy je poskytován pozáruční servis dle smlouvy, když jejich samotné pořízení již není předmětem smlouvy, tyto budou nakupovány samostatně, na základě kupní smlouvy za ceny stanovené v aktuálně platných cenících poskytovatele,
 - **garance servisní odezvy ve smyslu čl. 5 smlouvy a bezplatné vypůjčení náhradního přístrojového vybavení** po dobu poskytování servisu přístrojového vybavení v souladu s čl. 3 odst. 7 smlouvy,
 - **aktualizace a údržba systémového SW u přístrojového vybavení** po dobu, kdy je poskytován pozáruční servis dle smlouvy.

Součástí předmětu smlouvy je i provádění oprav jakýchkoli vad, které se projeví či nastanou v době poskytování pozáručního servisu dle smlouvy, nestanoví-li smlouva jinak, a s tím související garance ceny za hodinu poskytování potřebných servisních služeb servisním technikem a ceny za výjezd

k pozáručnímu servisu, které bude objednatel po dobu trvání smlouvy objednávat dle svých aktuálních potřeb. Vadou přístrojového vybavení se rozumí zejména jakékoli omezení funkčnosti, bezpečnosti, využitelnosti či uživatelského komfortu přístrojového vybavení bez ohledu na důvod tohoto omezení (dále jen „**pozáruční servis**“ nebo „**servis**“).

6. Minimální objem servisu poskytnutého poskytovatelem objednateli stanoven není. Objem uvedený ve výběrovém řízení veřejné zakázky je pouze objemem orientačním. Objednatel je oprávněn určovat a objednávat servis podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany poskytovatele.

2. Rozsah servisu a místo plnění

1. Poskytovatel je povinen poskytovat servis přístrojového vybavení v rozsahu specifikovaném touto smlouvou. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že poskytovaný servis zahrnuje přístrojové vybavení pořízené na základě kupní smlouvy bez ohledu na to, zda je poskytovatel výrobcem přístrojového vybavení. Poskytovatel je povinen provádět i veškeré další činnosti a garantovat dodávky veškerých náhradních dílů, jichž je za účelem dosažení účelu smlouvy zapotřebí.
2. Místem poskytování servisu jsou prostory v sídle objednatele, kde se přístrojové vybavení nachází, nestanoví-li objednatel v konkrétní objednávce jinak. V případě, že není možné poskytnout servis v těchto prostorách či to charakter vady přístrojového vybavení vyžaduje, je místem plnění pro účely poskytování servisu provozovna poskytovatele. Poskytovatel si v tomto případě přístrojové vybavení dopraví do své provozovny a zpět k objednateli na vlastní náklady.
3. Poskytovatel prohlašuje, že servis budou provádět pouze příslušně vyškolení pracovníci dle ZZP. Příslušná potvrzení, osvědčení, zápisy a jiné podobné listiny k prokázání splnění podmínek před kontrolními orgány, zejm. Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“), předá poskytovatel bezodkladně objednateli. Zároveň poskytovatel prohlašuje, že se tito pracovníci podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to před prvním zahájením poskytování servisu.
4. Poskytovatel se zavazuje, že v souladu s ustanovením §101 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, bude před zahájením prací písemně informovat Objednatele o rizicích a přijatých opatřeních před jejich působením, která se budou týkat výkonu jeho práce a pracoviště a spolupracovat při zajišťování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci pro všechny zaměstnance na pracovišti. Poskytovatel se zavazuje informovat všechny své zaměstnance, včetně svých dodavatelů o rizicích a přijatých opatřeních, které obdrží od Objednatele a dodržovat je. Koordinátorem provádění opatření k ochraně bezpečnosti a zdraví zaměstnanců a postupů k jejich zajištění je určená osoba Ing. René Makeš.

3. Poskytování servisu

1. Požadavky objednatele na poskytování servisu, s výjimkou poskytování servisu dle odst. 5 tohoto článku, budou vznášeny prostřednictvím písemných objednávek zasílaných poskytovateli (dále jen „**objedávka**“), a to v pracovních dnech v čase od **7:00 do 16:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba poskytovatele**“) na adresu sídla poskytovatele nebo elektronicky na e-mailovou adresu info@unipro-alpha.com, service@unipro-alpha.com.
2. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a) identifikační údaje smluvních stran (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b) jméno a podpis oprávněné osoby objednatele,

- c) určení požadovaného plnění a rozsah servisu, včetně případných pokynů objednatele k provedení servisu,
 - d) určení termínu provedení servisu,
 - e) kontaktní osoba objednatele,
3. Poskytovatel je povinen v pracovní době poskytovatele neprodleně, nejpozději však do **24 hodin** od doručení objednávky tuto skutečnost objednateli (resp. odpovědné osobě objednatele) potvrdit, a to na e mailovou adresu, ze které byla objednávka odeslána, včetně vymezení časové a cenové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od objednatele doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností.
4. V případě, že poskytovatel připojí k objednávce protinávrh, může poskytovatel provést servis až po potvrzení protinávrhu objednatelem. Poskytovatel není oprávněn připojit k objednávce protinávrhy, které podmínky smlouvy nepředpokládají. V případě, že poskytovatel připojí k objednávce protinávrhy, které smlouva nepředpokládá a/nebo v případě, že **poskytovatel objednateli nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 3 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky poskytovateli.**
5. Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je poskytovatel povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu přístrojového vybavení platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí poskytovatel **bez vyzvání** dle požadavků výrobce přístrojového vybavení a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je poskytovatel povinen dohodnout s objednatelem nejméně **30 dnů** předem. **Pokud poskytovatel neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen objednateli nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky přístrojového vybavení nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, apod. ze strany poskytovatele nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
6. S poskytováním servisu přístrojového vybavení je poskytovatel povinen započít, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak, do **24 hodin** od doručení objednávky poskytovateli, pokud se nebude jednat o složitou závadu, která bude vyžadovat delší čas na přípravu opravy. V takovém případě bude dohodnut jiný termín plnění. Do této lhůty se nezapočítávají dny pracovního klidu (tj. sobota, neděle a svátek). Poskytovatel je však povinen odstranit závadu a provést opravu přístrojového vybavení, k jejímuž provedení není třeba použít náhradní díly, nejpozději **do 2 pracovních dnů** a opravu, k jejímuž odstranění je třeba použít náhradní díly, nejpozději **do 5 pracovních dnů ode dne doručení objednávky, nebude-li mezi smluvními stranami s ohledem na náročnost provedení servisu písemně nebo elektronicky sjednáno jinak.**
7. Poskytovatel se zavazuje k bezplatnému vypůjčení náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu poskytování servisu, pokud nebude závada odstraněna do **5 pracovních dnů** ode dne doručení objednávky, nebo při odvozu přístrojového vybavení do externího servisu, a to v případě, že bude objednatel vypůjčku požadovat.
8. Na základě provedení pravidelné údržby nebo opravy bude smluvními stranami (společně) proveden zápis v deníku oprav a kontrol přístrojového vybavení.
9. O poskytnutí servisu poskytovatelem bude vždy poskytovatelem **sepsáno písemné potvrzení**

podepsané oběma smluvními stranami (dle typu poskytnutého servisu – protokol BTK, pracovní list, dodací list, atd.), za objednatele podepisuje **službu konající sestra centrální sterilizace** (dále jen „**servisní výkaz**“). Servisní výkaz musí obsahovat zejména specifikaci přístrojového vybavení (min. název, typ, výrobní číslo a evidenční číslo objednatele), k němuž byl poskytován servis, popis, co bylo obsahem servisu a datum jeho provedení. Servisní výkaz poskytovatel předá objednateli nejpozději do jednoho týdne od poskytnutí servisu **a to na e mailovou adresu, ze které byla objednávka odeslána**. Předáním servisního výkazu objednateli a jeho bezvýhradným převzetím ze strany objednatele dochází k předání a převzetí servisu.

10. Poskytovatel je povinen v případě potřeby použití náhradních dílů při poskytování servisu přístrojového vybavení pořídit a použít pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem. V případě, že dojde k porušení této povinnosti, odpovídá poskytovatel objednateli za veškeré škody vzniklé objednateli v souvislosti s použitím přístrojového vybavení poté, co tuto svoji povinnost porušil, tím není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky objednatele vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
11. Poskytovatel se při poskytování servisu zavazuje dodržovat předpisy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, požární, hygienické a ostatní aplikovatelné právní předpisy či jiné normy, jakož i podmínky ostrahy objednatele a jeho provozního areálu, tj. povinnost zaměstnanců poskytovatele a jím pověřených osob k realizaci smlouvy nosit v areálu objednatele viditelně identifikační kartičky, které objednatel bezplatně vystaví pracovníkům poskytovatele.
12. Objednatel v případě proškolení k instruktážím obsluhujícího personálu objednatele může zajistit provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze přístrojového vybavení.

4. Prohlášení poskytovatele

1. Poskytovatel podpisem smlouvy prohlašuje, že je dle ZZP oprávněn poskytovat servis dle smlouvy. **Výpis z registru zdravotnických prostředků** (dále jen „**RZPRO**“) o registraci osoby provádějící servis přístrojového vybavení tvořící předmět veřejné zakázky či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby v RZPRO spravovaném SÚKL, tvoří přílohu č. 4 smlouvy. Poskytovatel je povinen objednatele informovat o jakékoliv změně registrace v Registru zdravotnických prostředků, která vznikne vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti, a to neprodleně, nejdéle však do 1 měsíce od nastalé změny. Pokud poskytovatel tuto svou povinnost nesplní, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit.
2. Poskytovatel prohlašuje, že má k dispozici veškeré návody k obsluze přístrojového vybavení, jeho technickou specifikaci a veškerou dokumentaci, která je za účelem poskytování servisu zapotřebí.
3. Poskytovatel se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se považují veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
4. Poskytovatel se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Poskytovatel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování servisu, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile

do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u poskytovatele.

5. Ustanovení odst. 3 a 4. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

5. Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je povinen poskytovat servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmů objednatele a chránit jeho dobrou pověst.
2. Poskytovatel zajistí v pracovní době poskytovatele bezplatnou možnost přímé telefonické konzultace technického problému s přístrojovým vybavením, a to osobou k tomu odborně příslušnou, na tel. č. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] či elektronicky na e-mailové adrese service@unipro-alpha.com, info@unipro-alpha.com. Odezva poskytovatele musí být nejpozději **do 24 hodin** od nahlášení problému.
3. Poskytovatel se zavazuje při poskytování servisu dle podmínek smlouvy postupovat způsobem, který minimalizuje dopady poskytovaného servisu na provoz objednatele.
4. Poskytovatel se zavazuje být během plnění závazků dle smlouvy v potřebném spojení s objednatelem a pravidelně jej informovat o výsledcích plnění svých povinností.
5. Objednatel je povinen v rámci poskytování součinnosti umožnit poskytovateli plný přístup k přístrojovému vybavení. Objednatel se dále zavazuje provozovat přístrojové vybavení v souladu s návodem k obsluze, instrukcemi a v souladu s odborným školením provedeným technikou poskytovatele.
6. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
7. Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků ze smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, přihlášení či odhlášení DPH, pověřeného pracovníka, místa dodávky, bankovního spojení, apod.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem poskytovatelem objednateli nejpozději **do 5 pracovních dnů** ode dne, kdy ke změně došlo.

6. Cena a platební podmínky

1. Za řádně provedenou **BTK**, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem či ZZP, uhradí objednatel poskytovateli po dobu trvání smlouvy, cenu za BTK (dále jen „**cena za BTK**“), ve výši:
 - Cena bez DPH: 112 450,00 Kč (slovy: jedno sto dvanáct tisíc čtyři sta padesát korun českých)
 - DPH 21%: 23 614,50 Kč (slovy: dvacet tři tisíce šest set čtrnáct korun českých padesát haléřů)
 - Cena s DPH: 136 064,50 Kč (slovy: jedno sto třicet šest tisíc šedesát čtyři koruny české padesát haléřů).

Cena za BTK v sobě zahrnuje veškeré související náklady **vyjma dopravy a ztrátového času** dle odst. 3 tohoto článku (tj. práce technika, cenu potřebných náhradních dílů a servisních kitů nutných k provedení BTK dle pokynů výrobce, validace, kalibrace, atp.), které poskytovateli v souvislosti s poskytováním

servisu vzniknou, a je konečná a neměnná. To nevylučuje vznik práv z odpovědnosti za porušení smlouvy druhou smluvní stranou.

2. **Garantovaná cena za jednu (1) hodinu poskytnutého servisu** přístrojového vybavení servisním technikem poskytovatele, vyjma servisu poskytovaného dle odst. 1 tohoto článku (dále jen „**cena za hodinu práce technika**“) je stanovena ve výši:
 - Cena bez DPH: 1 690,00 Kč (slovy: jeden tisíc šest set devadesát korun českých)
 - DPH 21%: 354,90 Kč (slovy: tři sta padesát čtyři koruny české devadesát haléřů)
 - Cena s DPH: 2 044,90 Kč (slovy: dva tisíce čtyřicet čtyři koruny české devadesát haléřů).Objednatel bude objednávat od poskytovatele servis podle svých aktuálních potřeb. Poskytovatel bude fakturovat objednateli hodiny dle skutečně poskytnutého servisu.
3. **Garantovaná cena za jeden (1) výjezd k servisu** včetně ztrátového času technika při poskytování servisu přístrojového vybavení, včetně servisu poskytovaného dle odst. 1 tohoto článku (dále jen „**cena za výjezd**“) je stanovena ve výši:
 - Cena bez DPH: 6 950,00 Kč (slovy: šest tisíc devět set padesát korun českých)
 - DPH 21%: 1 459,50 Kč (slovy: jeden tisíc čtyři sta padesát devět korun českých padesát haléřů)
 - Cena s DPH: 8 409,50 Kč (slovy: osm tisíc čtyři sta devět korun českých padesát haléřů).Objednatel bude objednávat od poskytovatele servis podle svých aktuálních potřeb. Poskytovatel bude fakturovat objednateli skutečně uskutečněné výjezdy.
4. V případě, že předpokládaná cena za výjezd a cena za hodinu práce technika, **včetně ceny náhradních dílů** (vyjma BTK) (dále jen v souhrnu „**cena servisu**“) za servis dle smlouvy, překročí částku **30.000,- Kč bez DPH**, vystaví poskytovatel před započítáním poskytování servisu cenový návrh na poskytnutí servisu (dále jen „**cenový návrh**“). Servis může být poskytovatelem poskytnut pouze v případě, že byl cenový návrh písemně nebo elektronicky prostřednictvím e-mailové adresy service@unipro-alpha.com, info@unipro-alpha.com odsouhlasen oprávněnou osobou objednatele.
5. Částky uvedené v tomto článku smlouvy je poskytovatel uvést i v Rekapitulaci nabídkové ceny v příloze č. 6 zadávací dokumentace. Částky uvedené v tomto článku jsou konečné a neměnné a zahrnují veškeré náklady, které poskytovateli v souvislosti s poskytováním servisu dle smlouvy vzniknou, pokud nejsou z poskytování servisu výslovně vyjmuty. Výjimku tvoří jen sjednaná inflační doložka. To nevylučuje vznik práv z odpovědnosti za porušení smlouvy druhou smluvní stranou.
6. Poskytovatel může navrhnout zvýšení ceny pouze v souvislosti se změnou zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě písemné dohody smluvních stran.
7. Dnem zdanitelného plnění dle odst. 1 tohoto článku je den poskytnutí BTK. Dnem zdanitelného plnění pro odst. 2 a odst. 3 tohoto článku je den poskytnutí servisu dle těchto odstavců. Právo poskytovatele fakturovat cenu servisu vzniká protokolárním předáním a převzetím výsledku servisu dle čl. 3 odst. 9 této smlouvy.
8. Daňový doklad (dále jen „**faktura**“) je splatný ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne jeho doručení objednateli. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ustanovením § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.

9. Faktura musí obsahovat specifikaci přístrojového vybavení (min. název, typ, výrobní číslo, evidenční číslo objednatele), k němuž je poskytován servis, popis servisní činnosti, číslo smlouvy objednatele a příp. objednávky, podpis osoby oprávněné k vystavení faktury poskytovatele, je-li to technicky možné. K faktuře budou doloženy kopie příslušných podepsaných servisních výkazů jako její nedílná příloha.

7. Záruka a práva z vadného plnění

1. Poskytovatel poskytuje **záruku za jakost na poskytnutý servis v délce trvání 6 měsíců a na dodané náhradní díly záruku za jakost v délce trvání 2 let** a to ode dne převzetí výsledku servisu objednatelem dle čl. 3 odst. 9 této smlouvy (dále jen „záruka“). Záruka trvá i po ukončení smlouvy.
2. Poskytovatel odpovídá za vady servisu, které jsou přítomny v době převzetí výsledku servisu objednatelem, a dále poskytovatel přebírá závazek a odpovědnost za vady, které se vyskytnou na servisu v průběhu záruky. Poskytovatel neodpovídá za vady, které byly po převzetí výsledku servisu způsobeny objednatelem nebo zásahem vyšší moci. Poskytovaná záruka se tak nevztahuje zejména na vady, jež vzniknou neoprávněným zásahem do přístrojového vybavení objednatelem, škodní událostí nemající původ v přístrojovém vybavení, nesprávným skladováním po jeho předání objednateli, neplněním technických podmínek pro jeho provoz (není-li níže uvedeno jinak).
3. Objednatel je povinen písemně nebo elektronicky na emailovou adresu kontaktní osoby poskytovatele uvedenou v hlavičce smlouvy vytknout vady poskytnutého servisu, a to bez zbytečného odkladu poté, kdy je zjistil (dále jen „oznámení“). Objednatel je v oznámení povinen uvést odkaz na smlouvu, uvést popis servisu, typ přístrojového vybavení, den provedení servisu a podrobný popis vady servisu.
4. Poskytovatel musí mít možnost oprávněnost reklamace ověřit a vadu v přiměřené lhůtě odstranit. V případě řádného včasného vytknutí vady výsledku servisu se běh záruky staví a počíná znovu běžet ode dne, kdy poskytovatel a objednatel vystaví písemné potvrzení o vyřízení reklamace způsobem, na kterém se poskytovatel a objednatel písemně dohodnou.
5. Poskytovatel se v případě vytknutí vady výsledku servisu objednatelem zavazuje:
 - a) potvrdit objednateli bezodkladně telefonicky či prostřednictvím e-mailu kontaktní osoby objednatele přijetí oznámení s uvedením termínu uskutečnění prověrky vady,
 - b) uskutečnit prověrku k zjištění důvodnosti a charakteru vady a zahájit bezodkladně práce na odstraňování vady, nejpozději však ve lhůtě **24 hodin** od vytknutí do této lhůty se nezapočítávají dny pracovního klidu (tj. sobota, neděle a svátek), pokud se smluvní strany nedohodnou jinak,
 - c) odstranit běžnou vadu bezodkladně, nejpozději však ve lhůtě **5 pracovních dnů** od vytknutí vady, nebude-li mezi smluvními stranami s ohledem na náročnost odstranění vady písemně nebo elektronicky sjednáno jinak,
 - d) odstranit vadu bránící užívání servisovaného přístrojového vybavení nebo jeho části bezodkladně v technicky nejkratším možném termínu, nejpozději však ve lhůtě **5 pracovních dnů** od vytknutí vady, nebude-li mezi smluvními stranami s ohledem na náročnost odstranění vady písemně nebo elektronicky sjednáno jinak.
6. Poskytovatel se zavazuje, že v případě vady výsledku servisu v záruce poskytne objednateli níže uvedené plnění plynoucí z odpovědnosti poskytovatele za vady:
 - a) bezplatně odstraní vytknuté vady,
 - b) uhradí náklady objednatele na odstranění vytknutých vad v případě, kdy tyto vady neodstraní poskytovatel ve stanovené lhůtě sám,
 - c) uhradí objednateli veškeré z vady vzniklé i následné škody,

- d) poskytne objednateli přiměřenou slevu z celkové ceny servisu odpovídající rozsahu uplatněných škod v případě neodstranitelné vady nebo v jiných případech na základě dohody smluvních stran.
7. Pokud mezi smluvními stranami vzniknou nepřekonatelné rozpory o příčině vady, shodnou se na nezávislém znalci a pověří jej posouzením vady a její příčiny. Smluvní strany budou považovat výsledek znalecova posudku za závazný. Poplatky za posudek ponese ta ze smluvních stran, která je odpovědná za závadu podle posudku znalce.
8. Pokud objednatel nemůže přístrojové vybavení řádně užívat pro **opakovaný výskyt odstranitelné vady** (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z ceny servisu nebo na odstoupení od smlouvy, přičemž si může zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Smluvní strany se mohou písemně dohodnout na jiném způsobu řešení reklamace.
9. Po dobu odstraňování vady výsledku servisu se poskytovatel zavazuje k bezplatnému vypůjčení náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, a to do doby odstranění vady, ustanovení čl. 3 odst. 7 se použije přiměřeně.
10. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu.

8. Pojištění

1. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou objednateli či třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to ve výši minimálně **5.000.000,- Kč bez DPH** (slovy: pět milionů korun českých). Kopie dokumentu potvrzující takové pojištění tvoří přílohu č. 3 smlouvy. Poskytovatel se zavazuje mít uzavřenou pojistnou smlouvu po celou dobu platnosti smlouvy.
2. Poskytovatel je povinen udržovat platné pojištění i tehdy, pokud dojde ke změně v rozsahu a povaze poskytovaného servisu; v případě změn poskytovaného servisu je povinen pojišťovatele včas informovat a případně změnit rozsah pojištění tak, aby pojistná smlouva poskytovala po celou dobu poskytování servisu pojistné krytí požadované v odst. 1 tohoto článku smlouvy. V případě změny pojistné smlouvy v průběhu poskytování servisu dle smlouvy je poskytovatel povinen předložit bez zbytečného odkladu objednateli doklad o změně pojistné smlouvy a o zaplacení pojistného.
3. Jakékoliv škody z plnění vzniklé objednateli, tedy i škody, které nebudou kryty pojištěním dle tohoto článku, budou hrazeny poskytovatelem.
4. V případě, že poskytovatel bude postupovat v rozporu s podmínkami stanovenými pojistnou smlouvou, je povinen objednatele odškodnit za jakékoliv ztráty nebo nároky vyplývající z nedodržení pojistných podmínek.
5. V případě, že poskytovatel poruší povinnost uvedenou v odst. 1 tohoto článku, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit.

9. Doba trvání a zánik smlouvy, pozastavení poskytování servisu

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to **na dobu 36 kalendářních měsíců** po ukončení záručního servisu dle kupní smlouvy na přístrojové vybavení, a to v přímé návaznosti na ukončení záručního servisu.

10. Sankce

1. **V případě prodlení poskytovatele s termínem poskytnutí servisu** ve lhůtě podle smlouvy zaplatí poskytovatel objednateli smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každý započatý den prodlení poskytovatele, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního přístrojového vybavení.
2. **V případě porušení povinnosti provádět BTK, opravy a instruktáž pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP**, je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
3. **Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu přístrojového vybavení pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem**, je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
4. **Pro případ porušení povinnosti mlčenlivosti** je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
5. **V případě prodlení poskytovatele se zapůjčením náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy** je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč** (slovy: pět tisíce korun českých) za každý i započatý den prodlení.
6. **V případě prodlení poskytovatele s odstraněním vad vytknutých objednatelem v záruce** je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každou vadu a každý i započatý den prodlení.
7. Smluvní pokuta dle smlouvy je splatná po porušení uvedené povinnosti, na níž se vztahuje, **do 10 dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany** k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
8. Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčeno právo oprávněné smluvní strany domáhat se náhrady škody způsobené porušením povinnosti, na kterou se vztahuje smluvní pokuta, a to i ve výši přesahující výši smluvní pokuty (smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku). Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost poskytovatele splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

11. Sociální a environmentální odpovědnost, inovace

1. Objednatel požaduje, aby Zhotovitel a jeho poddodavatelé prováděli servis v souladu s mezinárodními úmluvami týkajícími se organizace práce (ILO) přijatými Českou republikou.
2. Zhotovitel se zavazuje dodržovat minimálně následující základní pracovní standardy:
 - Úmluva č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva organizovat se
 - Úmluva č. 98 o právu organizovat se a kolektivně vyjednávat

- Úmluva č. 29 o nucené práci
 - Úmluva č. 105 o odstranění nucené práce
 - Úmluva č. 138 o minimálním věku
 - Úmluva č. 182 o nejhorších formách dětské práce
 - Úmluva č. 100 o rovnosti v odměňování
 - Úmluva č. 111 o diskriminaci v zaměstnání a povolání
 - Úmluva č. 155 o bezpečnosti a zdraví pracovníků a pracovním prostředí.
3. Zhotovitel a jeho poddodavatelé jsou odpovědní za zajištění toho, aby všichni zaměstnanci pracující na díle měli zákonné právo pracovat v České republice a že jejich zaměstnání bude v souladu se zákonem 262/2006 Sb., zákoník práce.
4. Zhotovitel a jeho poddodavatelé musí zajistit rovnost a spravedlivé a důstojné zacházení se všemi jejich zaměstnanci, přičemž budou podporovat rozmanitost, inovace a spravedlivě oceňovat své zaměstnance. Diskriminace zaměstnanců jakéhokoli druhu je přísně zakázána.
5. Veškerý nábor zaměstnanců v rámci provádění díla bude Zhotovitel provádět systematicky s cílem respektovat v maximální možné míře preferenci Objednatele poskytnout zaměstnání vhodných kvalifikovaných místních uchazečů tam, kde to bude možné. Zhotovitel se současně zavazuje, že nebude nabízet žádné nabídky zaměstnání stávajícím zaměstnancům Objednatele. Dále se předpokládá, že Zhotovitel a jeho poddodavatelé respektují základní lidská práva, včetně plnění Všeobecné deklarace Lidských práv a Evropské úmluvy o lidských právech.
6. Pokud se Objednatel dozví, že Zhotovitel nebo jeho poddodavatelé nesplňují výše uvedená nařízení, je Zhotovitel povinen tyto nedostatky napravit a dokončit plnění dle smlouvy v souladu s těmito požadavky. Jakékoli potenciální náklady spojené s touto povinností jsou nákladem Zhotovitele.
7. Zhotovitel se zavazuje v maximální možné míře při realizaci předmětu této smlouvy dodržovat principy sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací. Prodávající se v tomto smyslu zavazuje dodržovat veškeré pracovněprávní předpisy, předpisy týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, jakož i předpisy související s ochranou životního prostředí. V případě zjištění porušení této povinnosti bude ze strany objednatel uplatněna sankce ve výši 50.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ takového porušení.

12. Přílohy

- Příloha č. 1: Rekapitulace nabídkové ceny (příloha č. 6 Zadávací dokumentace)
- Příloha č. 2: Specifikace přístrojového vybavení
- Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě
- Příloha č. 4: Doklad osvědčující způsobilost k servisu zdravotnických prostředků (Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL)

13. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran. Podléhá-li tato smlouva povinnému uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších

předpisů, nabude účinnosti nejdříve okamžikem takového uveřejnění. Zhotovitel výslovně souhlasí s případným uveřejněním celého textu této smlouvy v registru smluv.

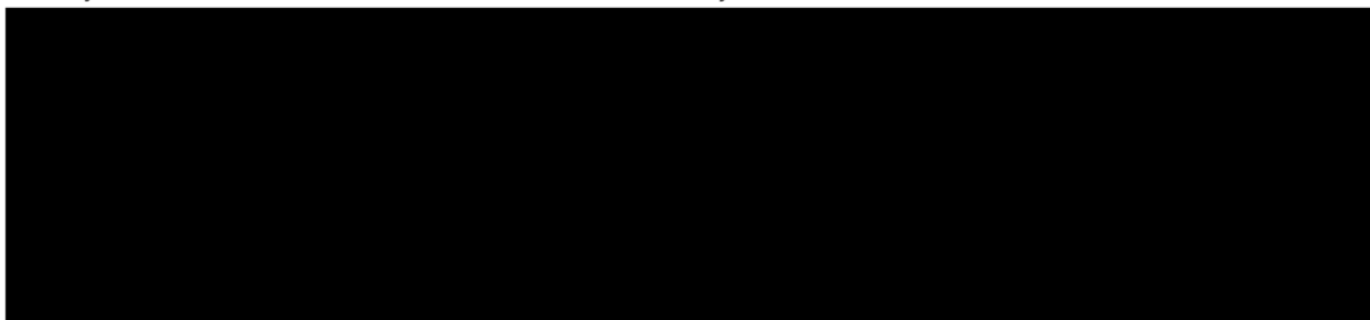
2. Smlouva nabývá účinnosti dnem následujícím po dni, kdy uplynula záruční doba dle kupní smlouvy, v souvislosti s níž se smlouva uzavírá.
3. Smluvní strany jsou oprávněny provádět zápočty pohledávek pouze na základě jejich vzájemné dohody.
4. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
5. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody a jiná ujednání učiněná ve vztahu k jejímu předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
6. Pokud bude Smlouva vyhotovena v elektronické formě, musí být vyhotovena ve formátu PDF/A a bude podepsaná platnými zaručenými elektronickými podpisy smluvních stran založenými na kvalifikovaných certifikátech. Každá ze smluvních stran obdrží smlouvu v elektronické formě s uznávanými elektronickými podpisy smluvních stran. Pokud bude Smlouva vyhotovena v listinné podobě, tak musí být vyhotovena ve 2 stejnopisech podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž Objednatel i Zhotovitel obdrží jedno vyhotovení.

V Praze dne __.__.2022

V dne

Poskytovatel

Objednatel



příloha č.6

REKAPITULACE NABÍDKOVÉ CENY

Parametr	MJ	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč	Nabídková cena celkem bez DPH v Kč
Plazmový sterilizátor (cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)	ks	1	3 331 000,00	3 331 000,00
Pozáruční servis				
Cena za 2 pravidelné servisní prohlídky (BTK) dle čl. 6 odst. 1 návrhu servisní smlouvy. (vč. práce technika a náhradních dílů (ND), jejichž výměna je doporučena či předepsána výrobcem v rámci BTK)	ks	2	112 450,00	224 900,00
Cena za 12 hodin poskytnutého servisu dle čl. 6 odst. 2 návrhu servisní smlouvy	hod	12	1 690,00	20 280,00
Cenu za 5 výjezdů k servisu dle čl. 6 odst. 3 návrhu servisní smlouvy (1 cesta tam i zpět)	cesta	5	6 950,00	34 750,00
Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)			3 331 000,00	
Náklady za 3 roky pozáručního servisu zařízení po uplynutí záruční doby			839 790,00	
Celková nabídková cena v Kč bez DPH			4 170 790,00	
výše DPH			875 865,90	
CELKOVÁ CENA s DPH			5 046 655,90	

Pokyny pro vyplnění:

1. Účastník je povinen vyplnit všechna pole zvýrazněna oranžovou barvou.
2. Vyplněním Rekapitulace účastník zadávacího řízení předloží v rámci své nabídky
3. Výše DPH je pro účely výpočtu přednostně stanovena na 21%. V případě odlišné sazby DPH účastník upraví výpočet tak, aby výše DPH odpovídala zákonným předpisům.

V Praze, dne 8.3.2022

.....Ing. René Makěš
jméno a podpis

UNIPRO
ALPHA
UNIPRO ALPHA C.S., spol. s r.o.
Tovární 8, 180 00 Praha 8
email: info@unipro-alpha.com
www.unipro-alpha.cz

Technická specifikace - Plazmový sterilizátor

- Prokládací dvojdvéřové provedení s možností využití jako jednodvéřové
- Maximální vnější rozměry 1850x790x1100 (v x š x h) – pro nastěhování dveřmi šířky 800 mm
- Maximální hmotnost 420 kg
- Shoda s ČSN EN 14937
- sterilizátor provede sterilizaci na hladině bezpečné sterility 10^{-6} SAL dle platné legislativy České republiky a Vyhlášky MZ ČR 306/2012Sb.
- vybaven nezávislým monitorovacím systémem – měření kritických hodnot sterilizace – tlak, teplota, výkon plazmatu ve sterilizační komoře
- připojení do LAN standard 1000BASE-T
- **napojení sterilizátoru do systému dokumentace procesů na stávající softwarový systém MEDIX**
- rozsáhlá, pravidelně aktualizována databáze přístrojové kompatibility, jednoduše dostupná pro personál (např. on-line - web stránky)
- délka standardního cyklu maximálně 50 min
- sterilizační teplota maximálně 56°C
- **vybaven krátkým cyklem na balené nástroje bez dutin, maximální délka cyklu 29 min**
- přerušení procesu chybou pro vlhkost ve vsázce před napuštěním sterilizačního media
- vybaven systémem umožňujícím dosušení minimální vlhkosti vložených zdravotnických prostředků v rámci sterilizačního cyklu bez nutnosti tento cyklus přerušit
- akustické či světelné oznámení ukončeného vyhovujícího sterilizačního cyklu
- akustické oznámení nevyhovujícího sterilizačního cyklu (jiný než vyhovující)
- bez rizika ulpívání reziduí
- po sterilizaci bez reziduí H_2O_2 na sterilizovaných zdravotnických prostředcích a sterilizačních obalech-ihned k použití
- vhodný pro sterilizaci chirurgických nástrojů
- vhodný pro sterilizaci jednokanálových flexibilních endoskopů
- **deklarace kompatibility s nástroji robota da Vinci**
- generování plazmatu přímo ve sterilizační komoře
- celkový objem sterilizační komory minimálně 145 l
- **minimální kubický rozměr sterilizační komory 400x500x700 mm (v x š x h)**
- vyjímatelná police pro možnost vkládání velkoobjemových zdravotnických prostředků
- dotykový displej s českým menu o uhlopříčce min. 12 “
- **připojení třífázové 380V, jistič 32A, 50Hz**
- zasouvací dveře komory – prostorově nenáročné, možnost použití i jako jednodvéřový
- **nožní pedál pro ovládání dveří (volné ruce obsluhy pro manipulaci s materiálem)**
- možnost vybavení čtečkou čárových kódů
- paměť pro uložení 200 sterilizačních cyklů
- USB vstup pro stahování a odesílání údajů např. o sterilizačním cyklu
- **sterilizační médium peroxid vodíku - balen v bezpečnostní kazetě s identifikátorem upozorňujícím na porušení obalu a úniku peroxidu vodíku z uzavřeného balení**
- **jednoduchá manipulace při výměnách balení peroxidu vodíku bez rizika poleptání obsluhy, uzavřený systém – jednorázové kazety pro více cyklů**
- **skladování balení sterilizačního média při pokojové teplotě**
- **automatická kontrola šarže a expirace balení sterilizačního media před vkládáním balení do přístroje**

Příloha Servisní smlouvy č. 2 – Specifikace přístrojového vybavení

- rychlé, on-line testování BIO indikátory s rychlým vyhodnocením (15 min) – bezpečnost každého cyklu (doporučeno normou ANSI/AAMI ST58:2013/2018)
- návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce – v tištěné a elektronické podobě
- potvrzení o provedení validace dle normy ČSN EN ISO 14937

ASP



STERRAD¹⁰ 100NX[®]



Produktivní

SNIZUJE MÍRU PŘERUŠOVÁNÍ
PRACOVNÍHO POSTUPU



Propojené

ZVYSUJE AUTOMATICKY
MÍRU SHODY*



Snadné

NAVRŽENO PRO MAXIMÁLNÍ
JEDNODUCHOST A SNÍŽENÍ
POTENCIÁLNÍCH LIDSKÝCH CHYB

*Systémy STERRAD[®] s technologií ALLClear[™] mají vlastnosti, které mohou zlepšit zajištění shody, včetně lepšího dodržování návodu k použití (IFU) jednotlivých zařízení a lepší manipulace se zařízením.

Specifikace cyklu

CYKLY	Standard: sterilizuje většinu běžných chirurgických nástrojů Flex: sterilizuje až 2 jednočlánkové flexibilní endoskopy Express: sterilizuje 3-D endoskopy da Vinci [®] a další citlivé nástroje bez lumenů Duo: sterilizuje kamery a až 2 jednočlánkové flexibilní endoskopy			
ČAS	Standard: 47 minut	Flex: 42 minut	Express: 24 minut	Duo: 60 minut
LUMEN CLAIMS	Standard: průměr: ≥0,7 mm; délka: ≤500 mm Flex: průměr: ≥1 mm; délka: ≤850 mm Expresní: pouze sterilizace, bez lumenů Duo: průměr: ≥1 mm; délka: ≤875 mm			

Technické specifikace

TEPLOTA CYKLU	47 °C – 56 °C		
STERILIZAČNÍ MEDIUM	Peroxid vodíku		
DODÁVKA STERILIZAČNÍHO PROSTŘEDKU	Dodává se v uzavřeném systému v kazetách s automatickou detekcí data spotřeby: Standard/Express/Flex: 10,8 ml na cyklus (dvojitě eliminování) (2 ampulky – každá ampulka je 5,4 ml) Duo: 3,1 ml na cyklus		
LIKVIDACE POUŽITÝCH KAZET	Automatické a bezdotykové vyhazování do odpadní nádoby		
ŠTĚPENÍ ZBYTKOVÉHO PEROXIDU	Plynna plazmatická technologie zaručuje rozklad H ₂ O ₂ na bezpečné prvky – vodu a kyslík		
KONFIGURACE	Jednoduše a dvojitě dveře		
ROZMĚRY SYSTÉMU (MAXIMÁLNÍ)	Výška: 1800 mm Šířka: 775 mm Hloubka: jednoduše dveře: 1055 mm; dvojitě dveře: 1095 mm		
CELKOVÝ OBJEM KOMORY	152 l		
OBJEM KOMORY	Výška: 410 mm	Šířka: 510 mm	Hloubka: 735 mm
TVAR KOMORY	Obdelníková		
POLICE	Dvoustupňová police:	Šířka: 444 mm	Hloubka: 645 mm
POHYBLIVOST	4 otočná kolečka (2 uzamykatelná)		
HMOTNOST SYSTÉMU	1 dveře: 392 kg 2 dveře: 408 kg		
UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ	Technologie dotykového displeje: kapacitní dotyková obrazovka s rozlišením: 800 x 600 pixelů		
PODPOROVANÉ ROZHRANÍ USB ZAŘÍZENÍ	- Čtečka čárových kódů - Externí disky – USB, který umožňuje nahrávání a stahování dat - Připojení externí tiskárny (kompatibilní s PCU3 nebo ekvivalentní)		
NORMY/PŘEDPISOVÁ SHODA	ISO 14937		

*Získáte informace o přesnosti sterilizace STERRAD[®] na www.sterrad.com/nyguide.pdf, kde jsou nejnovější informace o validaci nástrojů s cykly a o kompatibilitě systémů.

Specifikace sterilizace

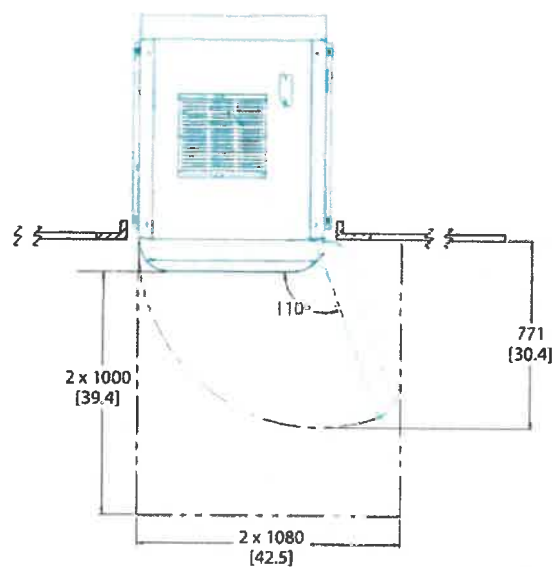
STERILIZAČNÍ PROCES	Terminální sterilizace, cyklus dvojitě eliminování, aby byla zabezpečena úroveň zajištění sterility (SAL) at 10 ⁻⁶ ; 2 injekce a shodně plazmatické fáze
KONCENTRACE DODANÉHO STERILIZAČNÍHO PROSTŘEDKU	58–59,6 %
SLEDOVÁNÍ STERILIZAČNÍHO CYKLU	Kriticky důležité parametry systému monitorované pomocí integrovaných snímačů, biologických indikátorů a chemických indikátorů; k dispozici je systém IMS (nezavislý monitorovací systém)
NEPŘETRŽITÉ MONITOROVÁNÍ KONCENTRACE H₂O₂	Monitorování pomocí snímače UV záření v komoře

Další informace

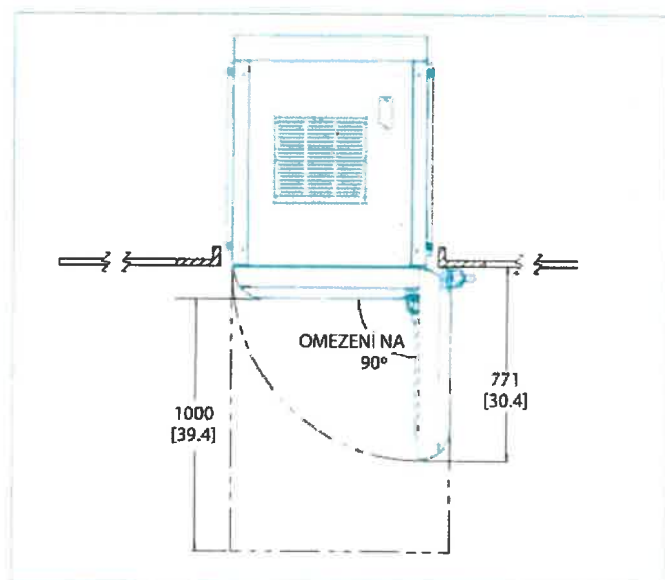
Navštivte web www.asp.com/emea nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti ASP

ASP

→ Rozměry k plánování prostoru pro instalaci

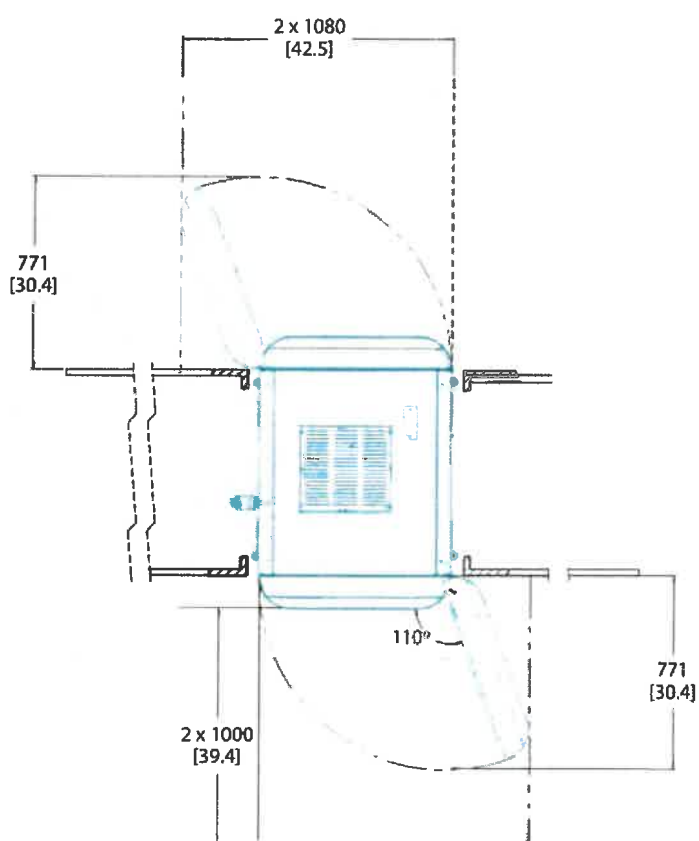


POHLED SHORA
JEDNODVEŘOVÁ KONFIGURACE



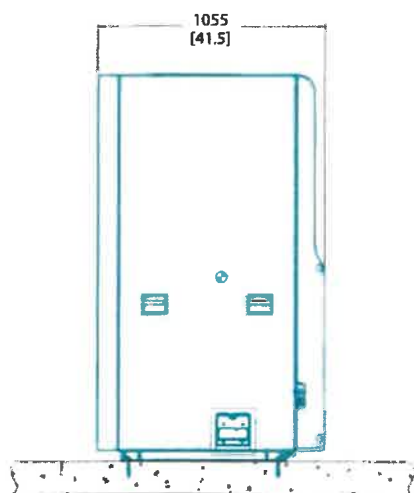
LEGENDA

**Milimetry
[palce]**

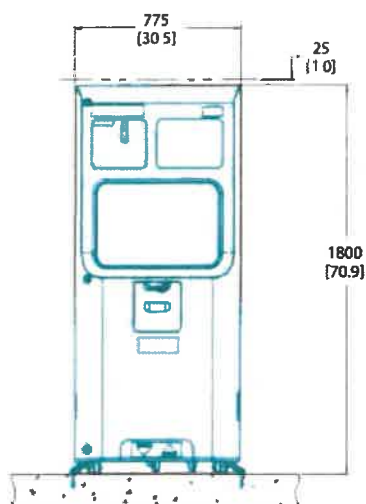


POHLED SHORA
DVOUDVEŘOVÁ KONFIGURACE

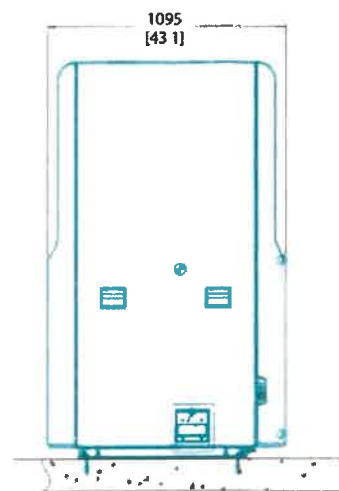




LEVÁ STRANA



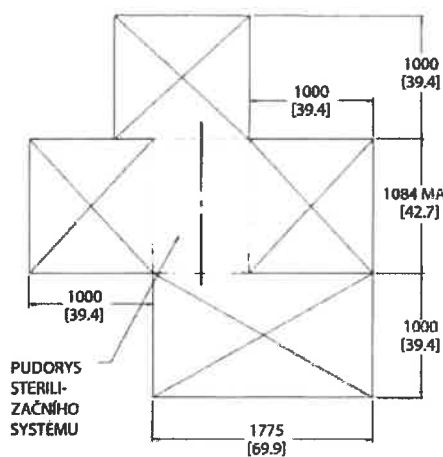
STRANA VSTUPU



LEVÁ STRANA

USPOŘÁDÁNÍ SYSTÉMU
JEDNODVEŘOVÁ KONFIGURACE

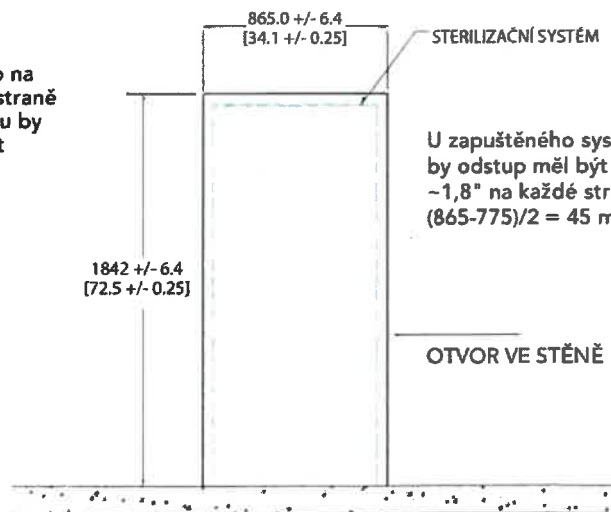
USPOŘÁDÁNÍ SYSTÉMU
DVOUDVEŘOVÁ KONFIGURACE



PUDORYS
STERILI-
ZAČNÍHO
SYSTÉMU

VOLNÝ PROSTOR PRO ÚDRŽBU

Odstup na
každé straně
systému by
měl být
~39,4"



STERILIZAČNÍ SYSTÉM

U zapuštěného systému
by odstup měl být
~1,8" na každé straně:
 $(865-775)/2 = 45 \text{ mm} (\sim 1,8")$

OTVOR VE STĚNĚ

INSTALACE DO STĚNY
STRANA VSTUPU NEBO VÝSTUPU

STERRAD® 100NX®



Instalace a požadavky na elektrické napájení

VYTVÁŘENÍ TEPLA	Klíčový stav: 4574 BTU/h Maximálně: 6187 BTU/h
SPECIFIKACE ELEKTRICKÉHO NAPÁJENÍ	- USA/Kanada: 208 V AC, 60 Hz, NEMA 121-20, 5 vodičů, uzemnění, s otočným zámkem, připojení k vyhrazenému třífázovému (hvězda) konfiguracímu obvodu 30 A s oddělenými nulovými a zemními vodiči. - Mezinárodní: 380–415 V AC, 50–60 Hz, 5 vodičů, uzemnění, připojení k vyhrazenému třífázovému (hvězda) konfiguracímu obvodu 30 A s oddělenými nulovými a zemními vodiči. - Evropská: 200 V AC, 50/60 Hz/4 vodiče, uzemnění, připojení k vyhrazenému třífázovému (trojúhelník) konfiguracímu obvodu 30 A s oddělenými zemními vodiči.
POŽADAVKY NA PROSTOR PRO INSTALACI	V provozu by systém STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear™ neměl být umístěn blíže než 50,8 mm od zadní stěny. Napájecí zásuvka by měla být umístěna 30,5 až 61 cm nad podlahou. U zapuštěných systémů je nutný přístup 25 mm od horní strany systému a 45 mm na každé straně systému.
POŽADAVKY NA PROSTOR PRO ÚDRŽBU	Přístup pro účely údržby vyžaduje minimální přístup 610 mm nad horní stranou systému a přibližně 991 mm na všech stranách systému (může být menší, pokud lze systém pro údržbu přesunout na jiné místo).

Provozní prostředí

TEPLOTA	18 °C – 35 °C
VLHKOST	10 – 85% relativní vlhkost (bez kondenzace)

Zapojení sítě a záznam dat

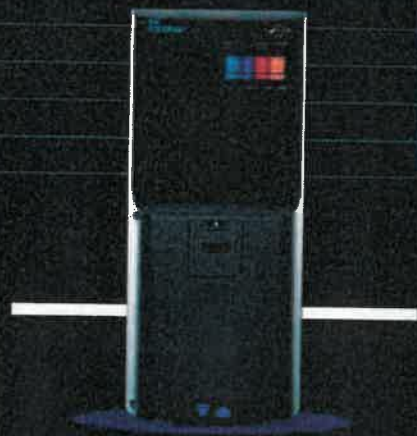
ÚDAJE O VÝKONNOSTI SYSTÉMU A ZPRÁVY	Historie cyklů, kompletní datové soubory po 1 sekundě a zprávy dostupné prostřednictvím technologie ASP ACCESS™
PŘIPOJENÍ K SÍTĚ	Komunikační protokoly pro systémy sledování nástrojů (ITS) jsou k dispozici prostřednictvím technologie ASP ACCESS™
ZÁZNAM DAT	- Elektronické ukládání dat až po 500 cyklů - Interní tiskárna pro ruční ukládání záznamů - Úplná elektronická data cyklů a zpráv prostřednictvím technologie ASP ACCESS™

Informace o objednávkách systému

KÓD	POPIS PRODUKTU
10104-005	Sterilizační systém STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear™, jednodveřová jednotka, cykly STANDARD a FLEX, včetně instalace
10104-006	Sterilizační systém STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear™, dvoudveřová jednotka, cykly STANDARD a FLEX, včetně instalace
10104-007	Sterilizační systém STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear™, jednodveřová jednotka, cykly STANDARD, FLEX a DUO, včetně instalace
10104-008	Sterilizační systém STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear™, dvoudveřová jednotka, cykly STANDARD, FLEX a DUO, včetně instalace
10143	Systémová kazeta STERRAD® 100NX® (2 kazety)
20227	Odpadní nádoba na kazety (10 nádob/krábice)
10135	Sada pro cykly EXPRESS systému STERRAD® 100NX®
10137	Sada pro cykly DUO systému STERRAD® 100NX®
10305	Termotiskový papír (12 rolí/krábice)
113617-01	Sada pro skenování kódu systému STERRAD®



STERRAD® 100NX®





ASP Advanced
Sterilization
Products

ASP International GmbH
Gubelstrasse 34, Zug 6300, Švýcarsko
©ASP 2020

PŘECHOD ZE SYSTÉMU STERRAD® CYCLESURE® na STERRAD® VELOCITY™

Díky výhodám fluorescenční technologie používané společností ASP lze bezpečně uvolnění vsázky nástrojů provést rychle a efektivně!

Nahrazení 24hodinového biologického indikátoru STERRAD® CYCLESURE® rychlým biologickým indikátorem/prostředkem pro zátěžovou zkoušku STERRAD® VELOCITY™/PCD umožňuje:



01

Snižte riziko infekce uvolněním vsázky vašich nástrojů za pouhých 15 minut

15 minut* ve srovnání s 24 hodinami umožňuje uvolnit vaši vsázku až po obdržení výsledku biologického indikátoru (BI) a nikoli dříve, což splňuje požadavky náročných rozvrhů operačních sálů.



02

Zajistěte lepší shodu s pokyny pro obnovu zdravotnických prostředků

Stále více celosvětových norem** doporučuje používat biologické indikátory v každém cyklu, aby byly splněny nezbytné podmínky k dosažení sterilizace. V kombinaci s parametrickým uvolňováním a IMS představuje zátěžová zkouška sterilizačního procesu v každém cyklu maximální možnou kontrolu, která je v současné době k dispozici pro nízkoteplotní sterilizaci.



03

Použijte v každém cyklu prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD)

VĚDĚLI JSTE, ŽE...

Biologické indikátory a prostředky pro zátěžovou zkoušku představují různé úrovně ověřování účinnosti ve sterilizačním procesu. Účelem biologických indikátorů je prokázat, zda byly podmínky dostačující, aby byla provedena řádná sterilizace.

PCD musí vykazovat pro sterilizační proces zátěž identickou nebo vyšší, než má nejobtížnější sterilizovatelný zdravotnický prostředek běžné vsázky. U biologických indikátorů se obecně nepožaduje, aby zastupovaly prostředky pro nejhorší případy podle ISO 11138 a pokynů FDA.

STERRAD® VELOCITY® je však jak biologickým indikátorem, tak prostředkem pro zátěžovou zkoušku a zvyšuje úroveň monitorování sterilizačního procesu.



04

Automatická korelace[†] cyklu STERRAD® a vzdáleně přístupné záznamy o biologických indikátorech

Automatické vedení záznamů umožňuje pracovníkům oddělení centrální sterilizace kdykoli prokázat dodržování postupů a připravenost k auditu při současném snížení rizika odpovědnosti.



05

Snadné použití

Vestavěný skener a připojená tiskárna umožňují rychlé a snadné zpracování a zdokumentování biologických indikátorů.

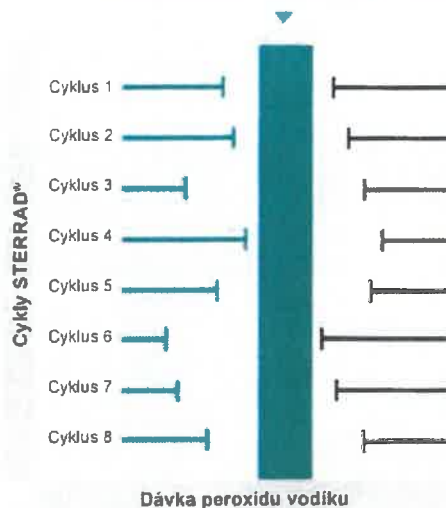


Jsou všechny biologické indikátory/ prostředky pro zátěžovou zkoušku rovnocenné?

Použití nesprávného biologického indikátoru a prostředku pro zátěžovou zkoušku může znamenat vyšší náklady. Falešné pozitivní výsledky mohou vést ke zvýšení nákladů na materiál a lidské zdroje^{††}, plynoucích z vyplývaného sterilizačního prostředku, dalšího přebalení nástroje, oznámení pro pacienty a použití antibiotik, dále také z prodloužení ve využitelnosti nástrojů a ze zbytečných odvolání.

Aby bylo možno navrhnout správný biologický indikátor a prostředek pro zátěžovou zkoušku pro všechny cykly systémů STERRAD[®], je nutno pečlivě kalibrovat rezistenci tak, aby nebyla ani vyšší ani nižší, než zátěž každého cyklu. K dosažení této citlivé rovnováhy využila společnost ASP své znalosti patentovaných parametrů cyklů a údajů zjištěných z více než 15 000 používaných cyklů systému STERRAD[®].

OPTIMÁLNÍ ROZSAH BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ



Systém STERRAD[®] VELOCITY[™] BI/PCD je plně validován se systémy STERRAD[®] a zajišťuje, aby se k pacientovi dostaly pouze prostředky s prověřenou sterilitou, což pomáhá minimalizovat riziko nákazy infekcemi spojenými se zdravotní péčí.



Jediný komplexní (all-in-one) PCD pro použití se systémy STERRAD[®], který splňuje směrnice AAMI (Asociace pro rozvoj lékařských nástrojů) a další celosvětové normy* a zajišťuje sterilitu, neboť nabízí větší odolnost než nejhorší případ sterilizačních vsázek v nemocnici.



CO potřebujete udělat:



Obratě se na místního zástupce společnosti ASP ještě dnes a požádejte o věrnostní nabídku určenou našim zákazníkům se systémem STERRAD[®] CYCLESURE[®]!



Získejte přístup k úrovni spolehlivosti umožněné pouze biologickými indikátory/ prostředky pro zátěžovou zkoušku navrženými společností ASP speciálně pro všechny cykly systému STERRAD[®].



SCAN ME

ASP Advanced Sterilization Products

ASP International GmbH
asp.com/emea
©ASP 2020

* 15 nebo 30 minut do zjištění výsledku závisí na softwarové verzi ve čtečce STERRAD VELOCITY[™]. Výsledek za 15 minut u softwarové verze 1139260410 nebo vyšší, za 30 minut u softwarové verze 1139260317 nebo nižší. Zavedení aktualizace softwaru v EMEA bude probíhat po etapách. Více informací vám sdělí místní zástupce.

** Globální standardy pro BI/PCD: ANSI/AAMI ST58.2013(R)2018, AAMI TIR31:2008, AORN (2019), Guidelines for Perioperative Practice, AAMI ST79 2017, US FDA (2007). Pokyny pro odvětví a pracovníky FDA. Předkládání oznámení před uvedením biologických indikátorů (BI) na trh [510(k)].

† Automatizovaná integrace informací vyžaduje připojení k technologii ACCESS[™] společnosti ASP.

†† TR-20416, falešně pozitivní odečet pomocí fluorescenčních biologických indikátorů v cyklu STERRAD(R) 100NX EXPRESS.

*** Zimlichman E, Henderson D, Tamir O, et al. Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. JAMA Intern Med. 2013;173(22):2039-2046.

Spotřební material, příslušenství a další díly

Kazeta s mediem peroxidu vodíku 10144

Kazeta obsahuje uzavřené kapsle s roztokem peroxidu vodíku. Každá kazeta obsahuje přesné množství sterilizačního činidla, které stačí na pět cyklů. Každá kazeta obsahuje kódovanou informaci, která uvádí podrobnosti o datu, expiraci kazety, o výrobci a o stavu buněk, včetně informací o dokončených cyklech. Sterilizátor vtáhne kazetu otvorem a přesune ji do přístroje, kde ji uchová až do doby, než bude kazeta použita. Uchovávání při pokojové teplotě +15... +30°C.



Box pro likvidaci kazet 20227

Po zpracování sterilizátor kazetu automaticky přesune do boxu pro likvidaci kazet. Box pro likvidaci kazet pojme 2 použité kazety. Když je v boxu maximální počet kazet, sterilizátor zobrazí hlášení, že je nutné box vyměnit. Aby byla zajištěna bezpečná likvidace kazet, box pro likvidaci kazet musí být uzavřený.



Čtečka čárových kódů 10308

Čtečka čárových kódů pro sledování přístrojů a dalších informací v souboru informací o cyklu.



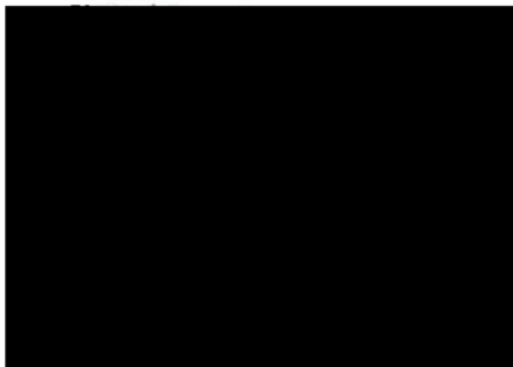
February 03, 2021

Subject: da Vinci Endoscopes and STERRAD 100NX Sterilizers

To Whom It May Concern,

We, Advanced Sterilization Products, hereby confirm the following of da Vinci Endoscopes have been validated for sterilization with the STERRAD® 100NX Sterilizer:

MANUFACTURER	NAME	MODEL
Intuitive Surgical	da Vinci and da Vinci S Endoscope, 12mm	311464
Intuitive Surgical	da Vinci and da Vinci S Endoscope, 12mm	311465
Intuitive Surgical	da Vinci and da Vinci S Endoscope, 8.5 mm	311485
Intuitive Surgical	da Vinci and da Vinci S Endoscope, 8.5 mm	311486
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 12mm	370890
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 12mm	370891
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 12mm, 0 Deg	370892
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 12mm, 30 Deg	370893
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 8.5mm, 0 Deg	371938
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 8.5mm , 30 Deg	371939
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 8.5mm, 0 Deg	372010
Intuitive Surgical	da Vinci Si Endoscope, 8.5mm, 30 Deg	372011
Intuitive Surgical	da Vinci Xi Endoscope with Camera, 8mm , 0°	470026
Intuitive Surgical	da Vinci Xi Endoscope with Camera , 8mm , 30°	470027



3. února 2021

Koho se to týká

Věc: Endoskopy Da Vinci a sterilizátory STERRAD 100NX

My, spoločnosť Advanced Sterilization Products, týmto potvrdzujeme, že nižšie uvedené endoskopy Da Vinci boli validované pre sterilizáciu sterilizátorom STERRAD 100NX:

VÝROBCE	NÁZEV	MODEL
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci a da Vinci S 12 mm	311464
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci a da Vinci S 12 mm	311465
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci a da Vinci S 8,5 mm	311485
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci a da Vinci S 8,5 mm	311486
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 12 mm	370890
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 12 mm	370891
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 12 mm, 0°	370892
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 12 mm, 30°	370893
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 8,5 mm, 0°	371938
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 8,5 mm 30°	371939
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 8,5 mm, 0°	372010
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Sia 8,5 mm, 30°	372011
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Xi s kamerou 8 mm 0°	470026
Intuitive Surgical	Endoskop da Vinci Xi s kamerou 8 mm 30°	470027

S pozdravem

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹³⁵ deníku, položka číslo³¹³⁰⁹

08-02-2021

Dne



UNIPRO-ALPHA C.S.,s.r.o.
Pod Bání 2146/8
180 00 Praha 8

Praha 3. března 2022

Vážení,

posíláme Vám potvrzení o uzavření pojistné smlouvy.

S pozdravem

Vaše Allianz

POTVRZENÍ O UZAVŘENÍ POJISTNÉ SMLOUVY

INSURANCE CONFIRMATION



PRO PODNIKATELE PP01

Pojistitel / Insurer

ALLIANZ POJIŠŤOVNA, A. S.

Ke Štvanici 656/3 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO / Identification number: 47 11 59 71

www.allianz.cz, www.allianz.cz/napiste, tel.: +420 241 170 000

Pojištěný / Insured

UNIPRO-ALPHA C.S.,S.R.O.

Pod Bání 2146/8, 180 00 Praha 8

IČO / Identification number: 26 43 53 57

POTVRZENÍ / CONFIRMATION

Tímto potvrzujeme, že byla uzavřena následující pojistná smlouva.

This is to confirm that a following insurance contract had been concluded.

Druh pojištění / Type of coverage:

pojištění odpovědnosti / liability insurance

Pojistné období / Policy Period:

dobu neurčitá / indefinite period

Počátek pojištění / Inception of the insurance:

9. 8. 2008

Rozsah pojištění / Scope of insurance:

Pojistná částka / Sum insured:

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností /
The Policy Value of Liability Insurance:

Limit plnění na pojistnou událost/Limit per occurrence:

Limit plnění za pojistné období/Limit in the aggregate:

20.000.000,- Kč

Tento certifikát je potvrzením o sjednaném pojištění pouze pro takové podmínky, pojistné částky, výluky a další ujednání, která obsahuje výše uvedená pojistná smlouva.
This Certificate is always subject to terms, conditions, limitations, exclusions and cancellation provisions of the Insurance policy as above mentioned.

ADRESÁTUNIPRO - ALPHA C.S., spol. s r.o.
Ing. René Makeš**ADRESA**Pod bání 2146/8
Praha-Libeň
180 00

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 04.04.2022 následující údaje:

Registrační číslo	030496
IČ	26435357
Název	UNIPRO - ALPHA C.S., spol. s r.o.
Sídlo	Pod bání 2146, 18000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	

Seznam činností:

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00196939, Tuttnauer 3870 HSG-D
 - 00196947, Tuttnauer 5075 HSG-D
 - 00163440, Elara11 - D
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00349798, Cidex OPA
 - 00454037, Sterilizační systém STERRAD NX s ALLClear Technology
 - 00328217, Cidex OPA
 - 00569248, Kazeta STERRAD® 100S
 - 00568923, STERRAD® Adaptor
 - 00568878, STERRAD® Booster
 - 00569213, Kazeta STERRAD® NX®
 - 00569141, Kazeta STERRAD® 100NX®
 - 00569512, Sterilizátor STERRAD® 100NX s ALLClear™ Technology
 - 00676617, Cidex OPA
 - 00607363, Sterilizátor STERRAD® 100NX®
 - 00640251, 100NX Express Cycle Kit
 - 00609596, Sterilizátor STERRAD® NX®
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: **Tuttnauer Ltd.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	auto tutt eu for eu partner 2017	Tuttnauer Ltd Tuttnauer BV EU
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Service Authorization - Tuttnauer autoclaves - JK_2021	

Výrobce: **HP Medizintechnik GmbH**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Zertifikate Service HP-MED_JK 2020	

Výrobce: **Advanced Sterilization Products, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	ASP SERVICE Certificate VV-2021	

Výrobce: **Wassenburg Medical B.V.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	WASSENBURG VISEK 007	