



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

## Kupní smlouva č. 2103401164

### **DN FORMED Brno s.r.o.**

se sídlem Hudcova 76a, 612 00 Brno-Medlánky

zastoupená:

IČO: 46982604

DIČ: CZ46982604

zapsán v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 8289

(dále jen „**prodávající**“)

a

### **Fakultní nemocnice v Motole,**

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená:

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

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

## Preambule

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

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

## I. Předmět smlouvy

1. Předmětem plnění dle této smlouvy je dodávka - obměna **4 kusů izolátorů Envair CDC F 2G2D** pro oddělení centrální přípravy cytostatik v Lékárně Fakultní nemocnice v Motole na základě projektu „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ s registračním číslem projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016277.
2. Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:
  - a) provede stavební úpravy pro transport izolátorů do čistého prostoru a výměnu interiérových prvků dle technické specifikace, která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.
  - b) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím („**zboží**“),
  - c) odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
  - d) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě a veškerou servisní a jinou dokumentaci ke zboží, („**doklady**“),
  - e) umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,
  - f) instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, včetně zkoušky („**instalace**“), a



- g) zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („zaškolení“),
- h) zajistí likvidaci obalů a odpadu.  
(společně dále jen „**dodávka**“)

3. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy.

## II. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodat celou dodávku nejpozději do 60 dnů od odeslání písemné výzvy kupujícího prodávajícímu, kupující předpokládá dobu plnění od **15. 2. 2023**.

## III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena byla sjednána smluvními stranami na základě cenové nabídky, kterou zpracoval v rámci veřejné zakázky prodávající, a to ve výši 4 346 904,00 Kč bez DPH, **tj. 5 259 753,84 Kč s 21 % DPH** (dále jen „**kupní cena**“).
2. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu po podpisu dodacího listu dle čl. IV. odst. 5, 6 a 7 níže. Splatnost faktury činí 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
3. Prodávající prohlašuje, že kupní cena je konečná a že zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s dodávkou dle této smlouvy, zejména zahrnuje náklady na dopravu, instalaci, zaškolení obsluhy zboží.
4. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené daňové a účetní doklady (dále a výše jen „**faktury**“) budou obsahovat veškeré náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy, a dále evidenční číslo této smlouvy nebo jiný identifikátor dle dohody smluvních stran. Přílohou faktury bude dodací list dle čl. IV. odst. 6 a 7 níže. Každá faktura bude označena registračním číslem projektu, tedy **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016277**. Přílohou faktury bude dodací list dle čl. IV. odst. 6 a 7 níže.
5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující oprávněn takovou fakturu (přílohu) do data splatnosti vrátit prodávajícímu. Prodávající podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou fakturu. Po tuto dobu není kupující v prodlení s úhradou fakturované částky. U opravené nebo nové faktury běží nová doba splatnosti dle odst. 2 výše.

## IV. Dodací podmínky

1. Dodávka bude dodána **na Oddělení centrální přípravy cytostatik v Nemocniční lékárně** v místě sídla kupujícího.
2. Prodávající je povinen dodat dodávku vcelku a vše najednou, částečné plnění je prodávající oprávněn dodat jen s písemným souhlasem kupujícího.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodání dodávky, a to nejméně 48 hodin před její realizací na tel. č. **222 622 2222** nebo na tel. č. **222 622 2222**. Kupující je oprávněn jednostranně změnit osoby a telefonní čísla uvedená v předchozí větě, a to písemným oznámením prodávajícímu, které je vůči němu účinné v okamžiku doručení takového oznámení.
5. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud prodávající:
  - zboží řádně a včas odevzdá kupujícímu, včetně příslušných dokladů,
  - instaluje zboží,
  - zaškolí obsluhu zboží, a
  - kupující současně zboží převezme a splnění dodávky v souladu s tímto odstavcem potvrdí podpisem na dodacím listu dle odst. 6 a 7 tohoto článku.
6. Po splnění dodávky dle odst. 5 výše vystaví prodávající dodací list /eventuálně jiný zápis o odevzdání a převzetí dodávky (dále a výše jen „**dodací list**“), který bude obsahovat alespoň následující náležitosti:



- a) označení dodacího listu a jeho číslo,
- b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
- c) číslo této kupní smlouvy,
- d) označení dodaného a nedodaného zboží (jeho stav, množství apod.),
- e) datum odevzdání zboží, dokladů, instalace a zaškolení,
- f) jiné náležitosti důležité pro odevzdání a převzetí dodávky
- g) registrační číslo projektu – „CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016277“.

7. Dodací list podepíše oprávněný zástupce obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

### V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

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

### VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

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



## VII. Odstoupení od smlouvy

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

## VIII. Ostatní ujednání

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



## IX. Závěrečná ustanovení

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

Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace předmětu plnění

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

V ..... dne .....  
za prodávajícího:

V Praze, dne .....  
za kupujícího:

.....  
Název:  
Jméno a funkce



Datum: 2022.05.17  
10:55:57 +02'00'

Datum: 2022.06.02  
15:38:02 +02'00'



### Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace předmětu plnění

<b>Izolátor - (celkem 4ks), včetně stavební úpravy pro transport izolátorů do čistých prostor:</b>
Izolátorový box pro aseptickou přípravu a manipulaci s cytostatiky, s odtahem mimo budovu
Konstrukce s laminárním prouděním a třídou čistoty A dle standardů GMP
Dvě oddělitelné podávací komory vybavené předfiltry a HEPA filtry s posuvnými pracovními podnosy a elektromagnetickým časovacím zámekem
Dva kruhové rukávcové otvory v hlavní komoře o minimálním průměru 300 mm
Přední kruhový akrylátový vyklápěcí kryt s plynovými vzpěrami
Podstavec s pevnou výškou- součástí dodávky
Pracovní plocha hlavní komory s minimálními rozměry 520x1180x690 (hxdxv)
Rozměry podávací komory min 305x340x615 (vxhxd)
Rozměry dveřních otvorů podávacích komor určených pro transport materiálu: vnější otvor min.: 445x265 mm (šxv)
Rozměry dveřních otvorů podávacích komor určených pro transport materiálu: vnitřní otvor min.: 300x300 mm (šxv)
Vyjímatelná pracovní deska vyrobená z leštěné oceli (dle EN 104404, 1.4571)
Systém rukávců s dvoudílnými manžetovými kroužky uzpůsobenými pro rychlou a sterilní výměnu rukavic, bez narušení vnitřního prostoru v izolátoru
Osazení všech komor účinnými HEPA filtry pro jejich bezkontaminační a snadnou údržbu
Řídicí systém s automatickým řízením funkcí a ovládáním, včetně kontroly parametrů se zobrazením základních provozních hodnot, v ČJ. S pamětí (min.datum, čas a výsledek posledního testu)
<b>Indikátory a ovládání:</b>
Indikátor zapnutí
Vypínač ventilátoru
Vypínač světla a pomocný vypínač
Vnitřní tlakoměr
Vzduchový průtokoměr
Nulování a ztlumení alarmu
Tlakoměr hlavního filtru
Automatické ukládání časové historie kritických parametrů (tlaky v hlavní komoře, počet vzduchových výměn v hlavní komoře, pokles tlaku na hlavním HEPA filtru) na přenosné médium umístěné v ovládacím panelu
Zobrazení funkcí na alfanumerickém dotykovém displeji s nastavením nejméně tří úrovní ovládání
Akustická a optická signalizace poruchových stavů
Optický a akustický alarm poklesu vnitřního podtlaku a výměn vzduchu TAC
Automatický test kontroly celistvosti izolátorového boxu dle požadavků Vyhlášky 84/2008 Sb.
Možnost zvolení ekonomického nočního režimu
Nožní ovládání dveří – komor, bez nutnosti vytažení rukou z pracovního prostoru
Vnitřní ventilátory s nastavitelnou rychlostí
Elektromotorická uzavíratelná výfuková klapka



Vnitřní voděodolná zásuvka 230V/50Hz s vlastním jističem v prostoru boxu 2 ks
Tester nepropustnosti rukávců a rukavic – součástí dodávky
Vestavěný 17" LCD dotykový monitor v zadní stěně pracovní komory s výstupem displayport
Vestavěná čtečka čárových kódů
Připojení pro externí počítač a rozhraní IS/IT
<b>Stavební úpravy pro transport izolátorů do čistého prostoru a výměna interiérových prvků:</b>
Veškeré náklady spojené s transportem na místo určení:
drobné úpravy pro transport izolátorů do čistého prostoru
výměna rohových lišt ČP
přesilikování všech spár
revalidace čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace
<b>Příslušenství:</b>
Laboratorní váha: - váživost minimálně 4 kg, přesnost 0,01 g, do laminárního prostředí s možností připojení na tiskárnu nebo počítač mimo izolátor (např. USB, ethernetový port na připojení k počítačové síti)
Odtahový ventilátor s nastavitelnou regulací
Konstrukce izolátoru umožňující částečnou cirkulaci vzduchu pro nižší provozní náklady, max 400 m <sup>3</sup> /h
Rychlost výměny vzduchu podávací komory – min. 2400x/hod
Rychlost výměny vzduchu v hlavní komoře – min. 1800x/hod
Osvětlení pracovní plochy min. 500 lx



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

### **I. Povinnosti prodávajícího**

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

#### **Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:**

##### **1. Operační systém**

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

##### **2. Aktualizace SW vybavení**

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

##### **3. Přístupová oprávnění**

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

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

##### **4. Logování přístupů**

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

Logovány musí být minimálně tyto události:

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

##### **5. Logování technických dat zdravotnického prostředku**

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

##### **6. Šifrování dat**

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



## 7. Ukládání konfigurace

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

## 8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

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

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

## 9. Antivirový SW

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

## 10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku

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

## 11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku

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

## 12. Penetrační testy

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

## 13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele

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

## 14. Analýza rizik

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

## II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

### Nárok na náhradu škody

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

Za FN Motol kontrolovala:

