

LICENČNÍ SMLOUVA NA SOFTWARE A HARDWARE

1. SMLUVNÍ STRANY

VR medical s.r.o.

Se sídlem: Karlovarská 451/70, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň
IČO: 09784128
DIČ: CZ09784128
Zastoupená: Ing. Konstantinem Novikovem, MBA; jednatelem
Číslo účtu: 217342263 / 0300 vedený u Československé obchodní banky, a. s.
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl C, vložka C 40166
(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace

Se sídlem: Slovanského bratrství 710, 393 01 Pelhřimov
IČO: 00511951
DIČ: CZ00511951
Zastoupená: Mgr. Ing. Michalem Kozárem, MBA, ředitelem
Číslo účtu: 174-401202834/0600 vedený u Moneta Money Bank, a.s.

(dále jen „**Nabyvatel**“; Poskytovatel a Nabyvatel společně dále jen „**Smluvní strany**“ a jednotlivě „**Smluvní strana**“)

uzavírají mezi sebou níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 2358 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto smlouvu na poskytnutí licence k softwaru, pronájem hardwaru a na poskytování souvisejících služeb (dále jen „**Smlouva**“)

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1. Poskytovatel se zavazuje umožnit Nabyvateli v rozsahu a za podmínek určených v této Smlouvě (zejména v čl. 4 Smlouvy) užití softwarového produktu pro rehabilitace ve virtuální realitě, který byl vyvinut Poskytovatelem (dále jen „**Software**“). Smluvní strany prohlašují, že Software nepředstavuje počítačový program vytvořený na zakázku přímo pro Nabyvatele.
- 2.2. Spolu s poskytnutím licence na Software je součástí předmětu plnění dle této Smlouvy provedení následujících činností:
 - dodávka, instalace a zprovoznění softwaru a hardwaru;
 - zaškolení odpovědných pracovníků Nabyvatele;
 - předání administrátorské a uživatelské dokumentace;
 - poskytnutí technické podpory v rozsahu 48 měsíců po předání Softwaru, včetně poskytování služby Helpdesk, řešení incidentů a odstraňování vad;
 - aktualizace Softwaru;

(dále jen „**Služby**“; Software a Služby společně dále jen „**Předmět plnění**“).

- 2.3. Nabídka Poskytovatele na poskytnutí Předmětu plnění včetně technické specifikace Softwaru je obsažena v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Nabídka“).
- 2.4. Nabyvatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za Předmět plnění cenu dle čl. 5 Smlouvy.

3. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

- 3.1. Poskytovatel se zavazuje Nabyvateli dodat, implementovat a předat Software bez zbytečného odkladu od účinnosti Smlouvy.
- 3.2. Poskytovatel se dále zavazuje poskytovat Služby v rámci technické podpory po dobu 48 měsíců ode dne předání Softwaru dle odst. 8.7 této Smlouvy. Ostatní plnění dle této Smlouvy se Poskytovatel zavazuje poskytovat po celou dobu účinnosti této Smlouvy.
- 3.3. Místem plnění dle této Smlouvy je Česká republika, zejména sídlo Nabyvatele a jeho jednotlivá pracoviště.

4. LICENCE

- 4.1. Poskytovatel touto Smlouvou uděluje Nabyvateli nevýhradní licenci k výkonu práva užívat Software, a to:
 - na časově omezenou na dobu 48 měsíců ode dne účinnosti této Smlouvy;
 - platnou na území České republiky;
 - množstevně omezenou na 2 uživatelské licence (což je počet odpovídající počtu koncových zařízení, na které je Software nainstalován);
 - bez práva udělovat podlicence;(společně dále jen „Licence“).
- 4.2. Nabyvatel je oprávněn na základě Licence užít Software pouze pro účely, ke kterým je Software určen, a to těmi způsoby užití, které jsou dovoleny českým právním řádem (nejsou-li dále některé způsoby užití výslovně vyloučeny). Nabyvatel je v této souvislosti odpovědný za provoz a užití Softwaru v souladu se všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel tedy neodpovídá za způsob, jakým bude Software Nabyvatelem využíván.
- 4.3. Nabyvatel není oprávněn postoupit Licenci (zcela nebo zčásti) na jakoukoli třetí osobu.
- 4.4. Odměna za Licenci je v plné výši zahrnuta v Ceně Předmětu plnění podle odst. 5.1 Smlouvy. Odměna za dodatečné uživatelské licence je v plné výši zahrnuta v ceně dle odst. 5.2 Smlouvy.
- 4.5. Licence se považuje za poskytnutou okamžikem předání Softwaru dle čl. 8 této Smlouvy.
- 4.6. Smluvní strany vylučují veškerá volná užití Softwaru a zákonné licence k Softwaru, které lze dohodou Smluvních stran vyloučit. Nabyvateli je dále výslovně zakázáno zveřejnit či umožnit zveřejnění Softwaru tak, aby jej třetí osoby mohly kopírovat, upravovat či jinak zneužít. Nabyvatel není oprávněn jakkoli zasahovat do Softwaru, zejména jej měnit, upravovat, aktualizovat, doplňovat, rozšiřovat či jej kombinovat, zpracovávat či spojovat s jinými díly či prvky jiných děl.
- 4.7. V případě, že Poskytovatel provede aktualizaci Softwaru podle odst. 9.1 Smlouvy, na aktualizovaný Software se nadále vztahuje Licence za stejných podmínek, jak jsou popsány v této Smlouvě (zejména čl. 4 Smlouvy).
- 4.8. V případě, že Poskytovatel poskytne Nabyvateli dodatečnou uživatelskou licenci v souladu s odst. 5.1 Smlouvy, pak pro takovou dodatečnou uživatelskou licenci platí totožné licenční podmínky jako pro Licenci (to zejména znamená, že se jedná o nevýhradní licenci omezenou

na území České republiky bez práva udělovat podlicence). Není-li výslovně sjednáno jinak, platí, že dodatečná uživatelská podlicence je udělena na dobu ode dne její instalace na koncové zařízení Nabyvatele do dne, kdy v souladu s odst. 4.1 Smlouvy uplyne platnost Licence (tzn. do uplynutí 48 měsíců ode dne účinnosti této Smlouvy).

5. CENA PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

- 5.1. Cena za Předmět plnění činí 240 320,- Kč bez DPH (slovy: *dvěstěčtyřicettisícitřistadvacet korun českých*) ročně a v prvním roce jednorázový poplatek za hardware 68 000,- bez DPH (slovy: *šedesátosmtisíc korun českých*) - dále jen „**Cena Předmětu plnění**“.
- 5.2. Na žádost Nabyvatele poskytne Poskytovatel Nabyvateli dodatečné uživatelské licence nad rámec uživatelských licencí uvedených v odst. 4.1 Smlouvy. Cena za jednu (1) dodatečnou uživatelskou licenci na jedno koncové zařízení činí 120 160,- Kč bez DPH (slovy: *stodvacettisícstošedesát korun českých*) ročně a jednorázově 34 000,- bez DPH (slovy: *třicetčtyřtisíc korun českých*) - dále jen „**Cena dodatečné licence**“.
- 5.3. Na žádost Nabyvatele poskytne poskytovatel Nabyvateli nový hardware za cenu odpovídající dané položce dle nabídky.

6. PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 6.1. Cena Předmětu plnění se hradí na základě daňového dokladu – faktury vystavené Poskytovatelem. Poskytovatel je oprávněn vystavit fakturu na Cenu Předmětu plnění vždy nejdříve poslední den prvního kalendářního měsíce daného fakturačního období (1 rok).
- 6.2. V případě, že došlo k navýšení počtu uživatelských licencí v souladu s odst. 5.2 Smlouvy, se Cena Předmětu plnění a Cena dodatečné licence hradí společně na základě jednoho daňového dokladu – faktury vystavené Poskytovatelem. Poskytovatel je oprávněn vystavit takovou fakturu nejdříve poslední den příslušného kalendářního měsíce, ve kterém došlo k navýšení počtu licencí.
- 6.3. Jakákoliv faktura vystavená Poskytovatelem musí obsahovat veškeré náležitosti podle platných právních předpisů, zejména dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a dále:
 - číslo Smlouvy;
 - datum vystavení a splatnosti faktury;
 - číslo faktury;
 - specifikaci plnění, včetně data a termínu plnění;
 - položkový rozpis cen a konečnou cenu.
- 6.4. Fakturu zašle Poskytovatel Nabyvateli elektronicky ve formátu PDF na e-mailovou adresu: faktury@nempe.cz
- 6.5. Splatnost faktur bude činit 30 kalendářních dní ode dne jejich doručení Nabyvateli. Za den úhrady příslušné faktury bude považován den připsání odpovídající částky na bankovní účtu Poskytovatele.
- 6.6. Platby peněžitých částek dle této Smlouvy se provádí bankovním převodem na účet druhé Smluvní strany uvedený na faktuře.
- 6.7. Pro případ prodloužení Nabyvatele se zaplacením jakékoliv částky podle této Smlouvy sjednávají Smluvní strany nárok Poskytovatele vůči Nabyvateli na zaplacení smluvního úroku z prodloužení ve výši 5 % p.a. z dlužné částky.

7. POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

- 7.1. Poskytovatel se zavazuje:
 - 7.1.1. poskytovat Nabyvateli službu Helpdesk;
 - 7.1.2. zajistit, aby všechny osoby podílející se na plnění jeho závazků z této Smlouvy, které se budou zdržovat v prostorách nebo na pracovištích Nabyvatele, dodržovaly účinné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a veškeré interní předpisy Nabyvatele, s nimiž Nabyvatel Poskytovatele předem obeznámil nebo které jsou všeobecně známé;
- 7.2. Nabyvatel se zavazuje:
 - 7.2.1. poskytnout Poskytovateli veškerou součinnost pro řádnou implementaci a instalaci Softwaru a dále veškerou součinnost, která vyplývá z této Smlouvy a jejích příloh;
 - 7.2.2. používat Software, hardware a/nebo kteroukoli jeho část v souladu s touto Smlouvou, aplikovatelnými obecně závaznými právními předpisy a s příslušnou dokumentací vztahující se k Softwaru, která mu byla předána Poskytovatelem.
 - 7.2.3. bez zbytečného odkladu informovat Poskytovatele o jakémkoliv neoprávněném užití duševního vlastnictví, které bylo Nabyvateli zpřístupněno na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

8. PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ SOFTWARE A HARDWARU

- 8.1. Podmínkou pro předání a převzetí Softwaru je podpis předávacího protokolu ze strany Nabyvatele.
- 8.2. Poskytovatel je povinen písemně informovat Nabyvatele, resp. jeho oprávněné osoby nejméně 10 dní předem o termínu zahájení akceptace. Nabyvatel je oprávněn se akceptace zúčastnit a osvědčit její konání, a to formou předávacího protokolu podepsaného oprávněnými osobami obou Smluvních stran.
- 8.3. Základním předpokladem pro řádné předání Softwaru a jeho převzetí Nabyvatelem, a to formou předávacího protokolu podepsaného oprávněnými osobami obou Smluvních stran v souladu s odst. 8.7 této Smlouvy je skutečnost, že:
 - 8.3.1. Software a hardware splňuje funkční požadavky stanovené Poskytovatelem v Nabídce;
 - 8.3.2. Software byl úspěšně nainstalován na koncová zařízení;
 - 8.3.3. Poskytovatel provedl zaškolení v rozsahu dle Smlouvy a Nabídky;
 - 8.3.4. Poskytovatel předal Nabyvateli administrátorskou a uživatelskou dokumentaci k Softwaru.
- 8.4. Jestliže budou splněny předpoklady uvedené v odst. 8.3 Smlouvy, Nabyvatel se zavazuje v tomto termínu Software převzít.
- 8.5. Jestliže Software nesplňuje předpoklady uvedené v odst. 8.3 Smlouvy, Nabyvatel po zjištění této skutečnosti doručí Poskytovateli písemnou zprávu (rozdílový protokol), ve které uvede a popíše veškeré zjištěné nedostatky. Poskytovatel bezodkladně napraví tyto nedostatky a akceptace Softwaru bude provedena opětovně.
- 8.6. Akceptace se však nebude považovat za neúspěšnou, jestliže daný nedostatek nebyl způsoben Poskytovatelem nebo byl nepodstatný, tzn. neměl vliv na řádné poskytování či funkčnost plnění tak, jak jsou vymezeny v této Smlouvě. Nabyvatel je tedy povinen převzít Software i s drobnými vadami a nedodělkami, které nebrání bezpečnému provozu Software.

- 8.7. Při převzetí Softwaru v souladu s tímto článkem se Nabyvatel i Poskytovatel zavazují podepsat příslušný předávací protokol, tj. potvrzení o předání a přijetí (převzetí) plnění. Vzorový předávací protokol pro předání a převzetí Softwaru je součástí **Přílohy č. 2** této Smlouvy.
- 8.8. Podrobné podmínky pro užívání Softwaru po jeho převzetí jsou stanoveny v Nabídce a v předané administrátorské a uživatelské dokumentaci.

9. AKTUALIZACE SOFTWARE

- 9.1. V rámci Služeb se Poskytovatel zavazuje poskytovat Nabyvateli po dobu účinnosti Smlouvy nových verzí Softwaru. Poskytování nových verzí Softwaru zahrnuje následující činnosti:
- 9.1.1. poskytování aktualizací a nových verzí Softwaru včetně dokumentací k těmto aktualizacím a novým verzím;
- 9.1.2. poskytování opravných patchů nutných pro bezchybný chod Softwaru.
- 9.2. Součástí Předmětu plnění není nárok na poskytování individuálních úprav Softwaru vytvořených na základě objednávky Nabyvatele. Součástí Předmětu plnění dále není ani nárok na poskytování rozšíření Softwaru. Individuální úpravy Softwaru a rozšíření Softwaru tedy nejsou zahrnuty v Ceně Předmětu plnění.

10. OPRAVNĚNÉ OSOBY

- 10.1. Veškerá komunikace mezi Smluvními stranami bude probíhat prostřednictvím oprávněných osob, statutárních orgánů Smluvních stran, popř. jimi písemně pověřených pracovníků.
- 10.1.1. Na straně Nabyvatele:
Mgr. Ing. Michal Kozár, MBA; mkozar@nempe.cz; tel. 731619106
- 10.1.2. Na straně Poskyvatele:
Ing. Konstantin Novikov, MBA; novikov@vrmedical.cz; tel. 774998533
- 10.2. Smluvní strany se zavazují, že v případě změny kontaktních údajů budou o této změně druhou Smluvní stranu informovat nejpozději do 20 pracovních dnů.
- 10.3. Smluvní strany jsou oprávněny změnit oprávněné osoby, jsou však povinny na takovou změnu druhou Smluvní stranu písemně upozornit. Zmocnění zástupce oprávněné osoby musí být písemné s uvedením rozsahu zmocnění.

11. OCHRANA INFORMACÍ

- 11.1. Smluvní strany tímto prohlašují, že berou na vědomí, že při plnění této smlouvy může dojít ke zpřístupnění informací, které jsou považovány za důvěrné a tyto informace mohou být zpřístupněny rovněž zaměstnancům druhé smluvní strany.
- 11.2. Smluvní strany se zavazují, že během platnosti této smlouvy nezpřístupní žádné třetí straně jakékoliv informace, které byly v souvislosti s plněním dle této smlouvy poskytnuty mezi smluvními stranami (ať již úmyslně nebo opomenutím) a mají důvěrný charakter. Tato povinnost se však nevztahuje na:
- 11.2.1. informace, na jejichž zpřístupnění se smluvní strany dohodly;
- 11.2.2. jakékoliv sdělení učiněné smluvním stranám, zástupcům nebo zaměstnancům, jejichž znalost takovýchto informací je nezbytná k řádnému plnění této smlouvy; a

- 11.2.3. každou informaci, která byla dostupná veřejnosti se souhlasem strany, od níž pochází, nebo se stala veřejným majetkem jinak než porušením této smlouvy přijímající stranou;
- 11.2.4. každou informaci získanou přijímající stranou od třetí strany bez povinnosti mlčenlivosti; a
- 11.2.5. informace, které jsou smluvní strany povinny poskytovat na základě platných právních předpisů.

Výše uvedené se nevztahuje na osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů a klientů objednatel, tyto údaje zůstávají důvěrnými za všech okolností.

- 11.3. Výše uvedené se nevztahuje na osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů a klientů objednatel, tyto údaje zůstávají důvěrnými za všech okolností.
- 11.4. Pro účely Smlouvy se za důvěrné informace považují všechny informace, které jsou nebo mohou být součástí obchodního tajemství, zejména:
 - 11.4.1. popisy technologických postupů, procesů a vzorců nebo jejich části;
 - 11.4.2. technické vzorce;
 - 11.4.3. technické know-how;
 - 11.4.4. informace o provozních metodách, procedurách a pracovních postupech;
 - 11.4.5. obchodní nebo marketingové plány, koncepce a strategie nebo jejich části;
 - 11.4.6. nabídky, smlouvy, dohody a jiná ujednání se třetími stranami;
 - 11.4.7. informace o výsledcích hospodaření;
 - 11.4.8. informace o vztazích s obchodními partnery;
 - 11.4.9. informace o pracovněprávních otázkách;
 - 11.4.10. veškeré další informace, jejichž zveřejnění by mohlo smluvní straně způsobit škodu.
- 11.5. Jsou-li důvěrné informace poskytovány v písemné nebo elektronické podobě, je nezbytné toto na dokumentech označit alespoň na první straně každého dokumentu obsahujícího důvěrné informace. Tato povinnost se nevztahuje na osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů nebo klientů objednatel, ty jsou považovány za důvěrné vždy.
- 11.6. Smluvní strany se dohodly, že povinnost mlčenlivosti dle tohoto ustanovení Smlouvy přetrvává i po jejím skončení.

12. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A ÚDAJŮ ZVLÁŠTNÍ KATEGORIE

- 12.1. Vzhledem ke skutečnosti, že v rámci smluvního vztahu založeného Smlouvou umožňuje v nezbytných případech objednatel Poskytovateli přístup k osobním údajům a údajům zvláštní kategorie subjektů údajů svých klientů a pacientů (dále jen „Klienti“), ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů (dále jen „Zákon o zpracování osobních údajů“) a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „Nařízení“), zpřesňují Smluvní strany svá práva a povinnosti při zpracování osobních údajů a údajů zvláštní kategorie Klientů objednatel v souladu s uvedenými právními předpisy následovně.
- 12.2. Poskytovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví u objednatel při plnění závazků dle této smlouvy nebo v souvislosti s nimi. To platí zejména o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků,

zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (Zákon o zdravotních službách), jakož i o osobních údajích a osobních údajích zvláštní kategorie (dále jen „Osobní údaje“) a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení Osobních údajů ve smyslu zejména ustanovení § 32 a § 47 Zákona o zpracování osobních údajů. Poskytovatel se zavazuje nakládat s Osobními údaji v souladu s Nařízením, Zákonem o zpracování osobních údajů a prováděcími právními předpisy přijatými k ochraně a zpracování Osobních údajů.

- 12.3. Pokud Poskytovatel přijde při plnění této smlouvy do styku s Osobním údajem a bude v postavení zpracovatele (dále jen „Zpracovatel“) ve smyslu Nařízení a Zákona o zpracování osobních údajů, zavazuje se nakládat s Osobními údaji pouze za účelem splnění závazků z této smlouvy a žádným jiným způsobem, a to v souladu s Nařízením a Zákonem o zpracování osobních údajů a Zákonem o zdravotních službách a prováděcími předpisy.
- 12.4. Osobní údaje nebudou použity k jinému účelu než k plnění této smlouvy, ani z nich nebudou odvozovány informace pro žádné reklamní či jiné komerční účely.
- 12.5. Poskytovatel bere na vědomí, že při plnění této smlouvy může přijít do styku s následujícími Osobními údaji Klientů – jméno, příjmení, titul, rodné číslo, resp. číslo pojištěnce nebo datum narození, číslo pojišťovny, anamnestická data související se zdravotním stavem a péčí o Klienta, diagnosa, adresa bydliště anebo pobytu, telefonní číslo, e-mailová adresa, identifikační údaje zaměstnavatele, profese, informace o rodinných příslušnících, pohlaví, rodinný stav, občanství, identifikační údaje praktických lékařů Klienta, druh a výše sociální dávky.
- 12.6. Jakékoliv nakládání s Osobními údaji je nutné považovat za zpracování Osobních údajů.
- 12.7. Za porušení ochrany Osobních údajů v průběhu plnění této smlouvy je odpovědný Poskytovatel.
- 12.8. Poskytovatel je oprávněn zpracovávat Osobní údaje pouze po dobu trvání závazku mezi smluvními stranami anebo po dobu nezbytnou k plnění archivačních povinností podle platných právních předpisů, nejdéle však 10 let od jejího ukončení.
- 12.9. Po ukončení této smlouvy se Poskytovatel zavazuje veškeré Osobní údaje, které má případně ve své k dispozici např. za účelem provádění testování anebo jiných operací za účelem zvýšení anebo ověření kvality systému prokazatelně smazat nebo vrátit objednateli a vymazat existující kopie, neukládá-li zákon Poskytovateli povinnost Osobní údaje zpracovávat i po ukončení této smlouvy.
- 12.10. Poskytovatel za účelem ochrany Osobních údajů objednatele a jeho Klientů před neoprávněným přístupem, použitím, zveřejněním nebo zničením, resp. před jejich náhodnou ztrátou či změnou uplatňuje technická a organizační bezpečnostní opatření, interní kontroly a rutiny zabezpečení Osobních údajů zajišťující splnění všech povinností dle Nařízení a Zákona o zpracování osobních údajů, zejména zajišťuje, aby veškeré přístupy byly možné pouze přes přístupová hesla pouze výslovně oprávněných pracovníků Poskytovatele, se záznamem historie o přístupu do IS objednatele, a dále aby data obsažená ve zdravotnické dokumentaci objednatele byla šifrována způsobem, který znemožní nahlížení do zdravotnické dokumentace neoprávněným osobám. Poskytovatel se zavazuje zajistit informovanost svých pracovníků o povinnostech vyplývajících z této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho pracovníci, kteří budou přicházet do styku s Osobními údaji, byli smluvně vázáni povinností mlčenlivosti ve smyslu Nařízení a Zákona o zpracování osobních údajů a poučení o možných následcích porušení těchto povinností s tím, že povinnost důvěrnosti bude jimi dodržována i po skončení jejich smluvního vztahu k Poskytovateli. Poskytovatel prohlašuje, že jeho zaměstnanci a/nebo subdodavatelé přicházející při výkonu své práce do styku s Osobními údaji Klientů objednatele, byli náležitě poučeni o povoleném

způsobu nakládání s Osobními údaji a byli seznámeni s následky jednání, které by bylo v rozporu se zákonnou úpravou a bezpečnostními směrnicemi objednatele, s nimiž byli prokazatelně seznámeni.

- 12.11. Poskytovatel zajišťuje bezpečné zpracování Osobních údajů Klientů objednatele zejména následujícími organizačními a technickými opatřeními Poskytovatele:
 - 12.11.1. Řízením jednoznačně identifikovatelného a zabezpečeného přístupu zaměstnanců a/nebo subdodavatelů Poskytovatele k EIS Objednatele,
 - 12.11.2. Aplikací kryptografických opatření na ochranu Osobních údajů objednatele, v rámci ukládání dat objednatele včetně elektronické komunikace v rámci veřejné sítě internet,
 - 12.11.3. Aplikací systému zaznamenávání a vytváření záznamů událostí a změn formou logů.
- 12.12. Osobní údaje nebudou poskytnuty ani jakkoliv zpřístupněny třetím osobám ze zemí mimo EU a EHP.
- 12.13. Poskytovatel je povinen informovat objednatele bez zbytečného odkladu o zapojení dalšího zpracovatele, sdělit jeho identifikační údaje, a to s dostatečným předstihem tak, aby měl objednatel možnost vyslovit vůči této změně své oprávněné námitky.
- 12.14. Poskytovatel tímto prohlašuje, že v rámci své činnosti implementoval požadavky Nařízení a zpracování Osobních údajů bude probíhat v souladu s pravidly Nařízení. Poskytovatel se zejména zavazuje:
 - 12.14.1. zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů objednatele činěného prostřednictvím oprávněných osob podle ujednání a způsobem dle této smlouvy, tedy výhradně pokynem v písemné podobě,
 - 12.14.2. zachovávat mlčenlivost o povaze a nakládání s Osobními údaji,
 - 12.14.3. provést vhodná technická a organizační zabezpečení, aby zajistil úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, při posuzování vhodné úrovně zabezpečení Poskytovatel zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména náhodné nebo protiprávní zničení, ztráta, pozměňování, neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim,
 - 12.14.4. nepředat ani nezpřístupnit Osobní údaje žádné třetí osobě, s výjimkami sjednanými výše (viz další zpracovatel) bez předchozího písemného souhlasu objednatele, tedy nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího písemného povolení objednatele, udělí-li objednatel povolení k zapojení dalšího zpracovatele, musí být tomuto dalšímu zpracovateli uloženy stejné povinnosti na ochranu Osobních údajů, jaké jsou uvedeny v tomto článku smlouvy,
 - 12.14.5. zohlednit povahu zpracování a být objednateli nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění objednatelovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektů údajů stanovených v kapitole III. Nařízení (Práva subjektu údajů),
 - 12.14.6. být objednateli nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 Nařízení, zejména být nápomocen v případech porušení zabezpečení Osobních údajů k tomu, aby objednatel mohl vyhodnotit, zda porušení mělo za následek riziko pro práva a svobody Klientů, případně být nápomocen k tomu, aby objednatel mohl řádně a včas ohlásit porušení zabezpečení

Osobních údajů dozorovému úřadu (včetně údajů dle čl. 33 odst. 3 Nařízení) a ohlásit to Klientům, při výkonu této povinnosti je Poskytovatel povinen reagovat bez zbytečného odkladu na pokyny a požadavky objednatele, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Poskytovatel k dispozici,

- 12.14.7. ohlásit objednateli případy porušení zabezpečení Osobních údajů bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hod hodin od zjištění porušení,
 - 12.14.8. poskytnout objednateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku a umožnit audity, včetně inspekci, prováděné objednatelem nebo jiným auditorem, kterého objednatel pověřil, a poskytovat součinnost k těmto auditům,
 - 12.14.9. neprodleně informovat objednatele v případě, že podle názoru Poskytovatele určitý pokyn objednatele porušuje ustanovení Nařízení nebo jiné předpisy týkající se ochrany Osobních údajů.
- 12.15. Zodpovědné kontaktní osoby pro problematiku zajištění ochrany osobních údajů vyplývající z této smlouvy jsou uvedeny v příloze č. 2 Smlouvy.

13. NÁHRADA ŠKODY

- 13.1. Poskytovatel neodpovídá za žádné škody ani újmy, ledaže jde o škody a újmy, kterých se Nabyvatel nemůže platně vzdát.
- 13.2. Žádná ze Smluvních stran není povinna nahradit škodu a není ani v prodlení s plněním povinností dle této Smlouvy, bránila-li jí v jejich splnění některá z překážek vylučujících povinnost k náhradě škody ve smyslu § 2913 odst. 2 Občanského zákoníku. Pro účely této Smlouvy se za okolnosti vylučující odpovědnost považují také mimořádná, krizová či karanténní opatření vydaná v souvislosti s epidemií určitého onemocnění, jestliže taková opatření brání plnění této Smlouvy (a to bez ohledu na to, zda taková epidemie byla či nebyl v době uzavření Smlouvy předvídatelná).
- 13.3. Smluvní strany se zavazují upozornit druhou Smluvní stranu bez zbytečného odkladu na vzniklé okolnosti vylučující povinnost k náhradě škody bránící řádnému plnění této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k odvrácení a překonání okolností vylučujících povinnost k náhradě škody.

14. PLATNOST A ÚČINNOST SMLOUVY

- 14.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu osobami oprávněnými jednat za Smluvní strany. (Účinnost pak dnem jejího zveřejnění v registru smluv, Uveřejnění v Registru smluv se zavazuje zajistit Nabyvatel.)
- 14.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to 48 měsíců ode dne podpisu Smlouvy.
- 14.3. Tuto Smlouvu lze ukončit pouze dohodou Smluvních stran nebo jednostranným skončením za podmínek uvedených výslovně v této Smlouvě. Smluvní strany tak sjednávají, že se na tuto Smlouvu neuplatní ustanovení platných právních předpisů umožňující jednostranné skončení Smluvního vztahu.
- 14.4. Nabyvatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou účinností (tj. bez výpovědní doby) v případě, že:
 - 14.4.1. Poskytovatel opakovaně hrubě poruší své povinnosti ze Smlouvy a nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené Nabyvatelem; nebo

- 14.4.2. Poskytovatel je v prodlení s plněním povinnosti dle této Smlouvy déle než 30 dní a nezjedná nápravu ani do 15 dnů ode dne doručení písemného upozornění Nabyvatele na takové prodlení; nebo
 - 14.4.3. je pravomocně rozhodnuto o úpadku Poskytovatele; nebo
 - 14.4.4. Poskytovatel vstoupí do likvidace.
- 14.5. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou účinností (tj. bez výpovědní doby) v případě, že:
- 14.5.1. Nabyvatel opakovaně hrubě poruší své povinnosti ze Smlouvy a nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené poskytovatelem; nebo
 - 14.5.2. Nabyvatele je v prodlení se zaplacením jakékoliv splatné částky dle této Smlouvy po dobu delší než 30 dnů, pokud Nabyvatel nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou mu k tomu Poskytovatel poskytne v písemné výzvě ke splnění povinnosti, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než 15 dnů od doručení takovéto výzvy;
 - 14.5.3. je rozhodnuto o úpadku Nabyvatele; nebo
 - 14.5.4. Nabyvatel vstoupí do likvidace.
- 14.6. Účinky výpovědi Smlouvy nastávají dnem doručení písemného oznámení o výpovědi druhé Smluvní straně.
- 14.7. Po ukončení účinnosti Smlouvy musí Nabyvatel vymazat veškeré kopie Softwaru, které měl k dispozici a ukončit jakékoliv užívání Softwaru.

15. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 15.1. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran ve formě číslovaných dodatků této Smlouvy podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem Smluvních stran.
- 15.2. Tato Smlouva a veškerá práva a povinnosti Smluvních stran z ní vzniklé se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti Smluvních stran touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí Občanským zákoníkem a příslušnými právními předpisy souvisejícími.
- 15.3. Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevyklučuje, na právní nástupce Smluvních stran. Nabyvatel není oprávněn postoupit jakékoliv právo, nárok nebo pohledávku vyplývající z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.
- 15.4. V případě, že některé ustanovení této Smlouvy je nebo se stane v budoucnu neplatným, neúčinným či nevymahatelným nebo bude-li takovým příslušným orgánem shledáno, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy v platnosti a účinnosti, pokud z povahy takového ustanovení nebo z jeho obsahu anebo z okolností, za nichž bylo uzavřeno, nevyplývá, že je nelze oddělit od ostatního obsahu této Smlouvy. Smluvní strany jsou povinny nahradit neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení této Smlouvy ustanovením jiným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe ustanovení původnímu a této Smlouvě jako celku.
- 15.5. Nedílnou součástí Smlouvy tvoří tyto přílohy:
 - Příloha č. 1: Nabídka (včetně technické specifikace)
 - Příloha č. 2: Předávací protokol o převzetí
 - Příloha č. 3: EU prohlášení o shodě

Příloha č. 4: CE certifikát

V případě rozporu mezi textem této Smlouvy a textem některé přílohy mají přednost ustanovení textu této Smlouvy. V případě rozporu mezi jednotlivými přílohami mají přednost s nižším číslem oproti přílohám s vyšším číslem (tzn. přednost se určí podle výše uvedeného pořadí).

- 15.6. Tato Smlouva byla vyhotovena a Smluvními stranami podepsána ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom (1) stejnopisu.
- 15.7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

vydané na výhradní odpovědnost výrobce
issued under the sole responsibility of the manufacturer

v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

following the Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Výrobce: VR medical s.r.o.
Manufacturer: VR medical s.r.o.
Adresa: Karlovarská 451/70, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň
Address: Karlovarská 451/70, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň
IČO: 09784128
CIN:

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:
hereby declares that for the medical device:

VR REHABILITACE VR REHABILITATION

posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,
assessed conformity of the product according to the Article 52 of above-mentioned Regulation,

**a prohlašuje,
and declares,**

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.



that the properties of the medical device fulfil all the requirements laid down in above-mentioned Regulation, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the general safety and performance requirements and the manufacturer's technical documentation.

Určený účel:

Intended purpose:

- VR rehabilitace je určena pro různé typy rehabilitace pro zlepšení fyzického a mentálního stavu pacientů po ortopedických zákrocích a neurologických pacientů. VR rehabilitace se používá pro cvičení horních a dolních končetin při poraněních a onemocněních uváděných jako indikace.
- VR rehabilitation is designed for various types of rehabilitation to improve the physical and mental condition of patients after orthopedic procedures and neurological patients. VR rehabilitation is used for upper and lower extremity exercises for injuries and diseases listed as indications.

Základní UDI-DI:

859420839VRMVJ

Basic UDI-DI:

Riziková třída: I podle pravidla 11 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).

Risk class: I according to the Rule 11 (Annex VIII of Regulation 2017/745).

Jménem společnosti VR medical s.r.o., v Plzni dne

On behalf of VR medical s.r.o., in Pilsen on

Datum vydání: 6. 9. 2021

Date of issue:

Ing. Konstantin Novikov

CEO

VR medical s.r.o.

Ing. Lucie Landová

Person responsible for regulatory compliance

VR medical s.r.o.



PŘEDÁVACÍ PROTOKOL O PŘEVZETÍ SW A HW

Nabyvatel potvrzuje:

- a) Software splňuje funkční požadavky stanovené Poskytovatelem v Nabídce;
- b) Software byl úspěšně nainstalován na koncová zařízení Nabyvatele;
- c) Poskytovatel předal Nabyvateli administrátorskou a uživatelskou dokumentaci k Softwaru.

Poznámky Nabyvatele:**Termíny akceptace:**

Název:	Sériové číslo	počet kusů
Brýle Oculus Quest 2		
Tablet Lenovo Tab P11 Pro		
Software VR rehabilitace		

Zahájení převzetí Softwaru:	
Datum konečného převzetí Softwaru:	

Před použitím je nezbytné, aby byly všechny odpovědné osoby ze strany nabyvatele důkladně seznámeni s návodem k použití, jež je součástí dodávky.

V _____ dne _____

V _____ dne _____

Za Nabyvatele**Za Poskytovatele**_____
Jméno:

Funkce:

Jméno:

Funkce:



Nabídka pro:
Vytvořeno:
Nabídka
platná do:

"Nemocnice Pelhřimov"
Ing. Konstantin Novíkov | Jednatel společnosti | novikov@vrmedical.cz | +420 774 998 533
31.8.2022

Nabídka Software | Roční poplatky

Modul Léčebná rehabilitace	115 200 Kč pro 1 brýle
BOZP tréninky (bonus)	0 Kč pro 1 brýle
Administrativní systém	19 000 Kč pro 1 brýle
Technická podpora	16 000 Kč pro 1 brýle

Náš software má certifikaci Medical Device Class 1. Základní UDI-DI: 859420839VRMVJ, UDI-DI (GTIN-14): 08594208390015

- Modul Léčebné rehabilitace obsahuje aplikace pro fyzioterapii, ergoterapii, neurorehabilitaci a virtuální aktivační místnost.
- BOZP tréninky nabízíme zdarma ve spolupráci s MPSV a VÚBP.
- Administrativní systém potřebujete pro administraci přístupů lékařského personálu, udržování dat o pacientech a jejich progresu, dálkovému spuštění aplikace na brýlích.
Cena administrativního systému se určuje podle počtu brýlí.
- Technická podpora je dostupná v pracovní dny během standardní pracovní doby od 8 do 16 hodin.

Nabídka Hardware | Jednorázový nákup

Cena VR brýlí	12 000 Kč za 1ks
Cena tabletu	8 000 Kč za 1ks
Cena ochranného kufru	2 000 Kč pro 1 brýle
Instalační poplatek	12 000 Kč pro 1 brýle

Využíváme hardware třetích stran, který upravujeme tak, aby byl použitelný v medicinském prostředí.

- Aktuálně doporučujeme VR brýle Oculus Quest 2.
- Je možné vybrat mezi širokou škálou tabletů dostupných na trhu, avšak naše aplikace definují minimální výkonnost tabletu a jeho funkcionality.
- Ochranné kufrы vyrábíme na zakazku podle ucelu a podmínek použití. Například kufr může obsahovat 2-12 brýlí, několik tabletu, Li-Ie. Moctem, nabíjecí připojení, Kufrы chrání hardware od vlhkosti a pádu.
- Instalační poplatek účtujeme i v případě hardware, který již máte k dispozici, protože vyžaduje úpravy software na naší straně.
- Naše úpravy nenarušují fungování jiných aplikací.

Kalkulace nabídky:

Kolik licencí Léčebné Rehabilitace potřebujete?	2
Na kolik let byste chtěli pořídit software?	4
Chcete zakoupit brýle od VR Medical?	Ano / Yes
Chcete zakoupit tablety od VR Medical?	Ano / Yes
Potřebujete ochranné kufrы k VR brýlím?	Ano / Yes

Výpočet ceny za Software:

Modul Léčebná rehabilitace	230 400 Kč ročně
BOZP tréninky (bonus)	0 Kč ročně
Administrativní systém	38 000 Kč ročně
Technická podpora	32 000 Kč ročně
Sleva - Partnerství	20,00%
Roční licenční poplatek	240 320 Kč

Výpočet ceny za Hardware:

Cena VR brýlí	24 000 Kč jednorázově
Cena tabletu	16 000 Kč jednorázově
Cena ochranných pomůcek	4 000 Kč jednorázově
Instalační poplatek	24 000 Kč jednorázově
Celkem	68 000 Kč jednorázově

SUMA=roční licenční poplatek + nákup HW 308 320 Kč

Společnost: VR medical s.r.o.VR - Certifikovaný zdravotní prostředek pro rehabilitaci. Evidenční číslo: 0100885, Registrační číslo: 075934, Základní UDI-DI: 859420839VRMVJ, UDI-DI (GTIN-14): 08594208390015

Ceny jsou uvedeny bez DPH



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

VR medical s.r.o.
Ing. Monika Volfová

ZASTOUPEN

Porta Medica s.r.o.

ADRESA

Havlíčková 1680/13
Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací

sukl269962/2021

Spisová značka

sukls253838/2021

Vyřizuje / e-mail

Ing. Jarmila Bártová
jarmila.bartova@sukl.cz

Datum

27. 9. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 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 č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 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), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls253838/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 075934, VR medical s.r.o., se sídlem Karlovarská 451, 32300 Plzeň, IČ: 09784128, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01008805	VR rehabilitace	075934	VR medical s.r.o.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků