

# KUPNÍ SMLOUVA

## NA NÁKUP ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají následující smluvní strany v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „ObčZ“), tuto kupní smlouvu na nákup zdravotnické techniky (dále jen „Smlouva“)

- Fakultní nemocnice Ostrava,**  
sídlo: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava  
IČ: 00843989  
DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)  
jednající: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel  
bankovní spojení: Česká národní banka; č. ú: 66332761/0710  
zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „Kupující“)

**a**

- ZOLS s.r.o**  
sídlo: Horňočermánska 4, 949 01 Nitra  
IČ: 31420427  
DIČ: 2020409116 (je plátcem DPH)  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Okresným soudem v Nitre, oddíl Sro, vložka 3088/N  
jednající: Ing. Zdenko Boško  
bankovní spojení: Slovenská sporiteľňa, a.s.; č. ú: SK71 0900 0000 0050 3060 5353

(dále jen „Prodávající“)

(Kupující a Prodávající budou v této Smlouvě označovány jednotlivě také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“)

## Preambule

- a) Kupující a Prodávající uzavírají tuto Smlouvu na základě vítězné nabídky dodavatele veřejné zakázky, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem **"Ozařovač transfuzních přípravků s pevně zabudovaným uzavřeným radioaktivním zářičem s příslušenstvím"**, vedené pod evid. č. **OŘN-19/22** (dále jen „**Veřejná zakázka**“). Tato veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“).
- b) Veřejná zakázka je realizována v rámci projektu ze specifického cíle 6.1 „**REACT EU**“ vedený pod názvem **„C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť“** a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016691.

## 1. Předmět Smlouvy

- 1.1 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu předmět koupě a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu.
- 1.2 Předmětem koupě je dodávka **níže uvedeného přístrojového vybavení:**

Přístrojové vybavení vč. obchodního názvu	Typ	Umístění ve FN Ostrava
<b>Ozařovač transfuzních přípravků s pevně zabudovaným uzavřeným radioaktivním zářičem s příslušenstvím, včetně instalační, technologické, montážní transportní připravenosti - 1ks GSR C1</b>	<b>Ozařovač krvi GSR C1</b>	<b>Krevní centrum</b>

(dále jen „**Přístroj**“), a to v rozsahu a standardu dle přílohy č. 1 této Smlouvy – Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek (dále jen „**příloha č. 1**“).

- 1.3 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj nový, nepoužitý, určený pro prodej na českém trhu. Prodávající se zavazuje dodat Přístroj v požadované kvalitě, aby byl určen pro zamýšlené použití, vyhovoval podmínkám certifikace, bezpečnosti a požadavkům na dobu životnosti, a aby odpovídal popisu funkčnosti uvedenému v průvodní dokumentaci Přístroje a v propagačních nebo nabídkových materiálech výrobce či Prodávajícího před uzavřením této Smlouvy.
- 1.4 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj v souladu s platnými právními předpisy, přičemž musí splňovat požadavky 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 a zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a to v závislosti na tom, o jaký typ zdravotnické techniky se jedná. V případě zdroje ionizujícího záření se Prodávající zavazuje, že dodaný Přístroj splňuje podmínky zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.
- 1.5 Součástí dodávky Přístroje bude předávací protokol, který bude obsahovat jednoznačné určení jednotlivých položek předmětu Smlouvy, ceny s DPH a ceny bez DPH a číslo Smlouvy Kupujícího.

Vzor předávacího protokolu, který tvoří přílohu č. 4 této Smlouvy (dále jen „**příloha č. 4**“) stanoví minimální požadavky pro předávací protokol Přístroje.

1.6 Součástí dodávky Přístroje je zejména:

- a. zajištění dopravy do místa dodání, instalace a uvedení do provozu s předvedením funkčnosti Přístroje;
- b. předání dokladů, které se k Přístroji vztahují a jsou nezbytné pro jeho řádný provoz, zejména instalační, validační, kalibrační a jiné protokoly;
- c. bezplatné zaškolení obsluhy Přístroje či jiných vybraných zástupců Kupujícího, tj. instruktáž dle platných právních předpisů, společně s dodáním potvrzení o bezplatném zaškolení;
- d. zajištění demontáže a odvozu stávajícího ozařovače krve (dále jen „Stávající ozařovač“);
- e. zajištění ekologické likvidace Stávajícího ozařovače odbornou osobou, disponující povolením od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost a doložení předávacího protokolu o likvidaci;
- f. osvědčení o zdroji ionizujícího záření od výrobce Přístroje;
- g. úklid prostor po demontáži Stávajícího ozařovače a montáži Přístroje;
- h. počáteční přejímací zkouška Přístroje dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, přičemž o přejímací zkoušce bude sepsán protokol;
- i. stavební práce nezbytné k instalaci Přístroje na místo určení;
- j. příprava transportní trasy;
- k. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě nebo 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči, a to včetně informací k preventivním prohlídkám Přístroje;
- l. dodání prohlášení o shodě a ve vztahu k CE certifikátu – doklad (např. formou prohlášení Prodávajícího nebo písemně na některém z předávaných dokladů) obsahující informace/identifikaci notifikované osoby a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a příslušné dokumentace dle platných právních předpisů;
- m. dodání písemných informací o zahájení a době záruky v souladu s touto Smlouvou (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů).

1.7 Prodávající se zavazuje provádět bezplatný záruční servis Přístroje po celou dobu sjednané záruční doby dle této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany stanoví, že záručním servisem se rozumí veškeré úkony, kontroly, kalibrace, validace, provozní údržba, pravidelné bezpečnostně technické kontroly (s použitím předepsaných servisních kitů) dle doporučení výrobce Přístroje a elektrické revize dle platných právních předpisů, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti dle zákona č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobcem dodávaného Přístroje pro zabezpečení řádné funkce dodaného Přístroje.

1.8 Pokud je součástí dodaného Přístroje záložní napájecí zdroj (dále jen „**UPS**“), Prodávající se zavazuje provádět pravidelnou roční kontrolu a s tím související údržbu, včetně případné výměny baterií. Důsledky vyplývající z případného neprovedení této bezpečnostně technické kontroly Přístroje jdou k tíži Prodávajícího.

- 1.9 Prodávající je povinen dodat Přístroj tak, aby nebyl v okamžiku dodání zatížen jakýmkoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).
- 1.10 Smluvní strany se dohodly v případě výkladových sporů na tom, že pořadí přednosti je následující:
- Smlouva;
  - přílohy Smlouvy;
  - zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;
  - nabídka Prodávajícího.
- 1.11 Kupující je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o kybernetické bezpečnosti**“). V případě, že je Přístroj nebo jeho část:
- připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo
  - dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Přístrojem nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo
  - je k Přístroji nebo jeho části umožněno připojení prostřednictvím vzdáleného přístupu,
- zavazuje se Prodávající splnit povinnosti stanovené přílohou č. 5 Smlouvy - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zároveň je Prodávající povinen poskytnout Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených Zákonem o kybernetické bezpečnosti. Porušení jakékoliv z těchto povinností je považováno za podstatné porušení Smlouvy.

## 2. Cena

- 2.1 Prodávajícímu vzniká nárok na zaplacení kupní ceny po předání Přístroje bez vad, tj. okamžikem podpisu předávacího protokolu ze strany Kupujícího a po doložení protokolu o likvidaci Stávajícího ozařovače. Pokud budou v předávacím protokolu uvedeny vady Přístroje, Prodávajícímu nevzniká nárok na zaplacení kupní ceny do doby, než budou odstraněny.
- 2.2 V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, se smluvní strany dohodly na celkové kupní ceně ve výši:
- |   |               |
|---|---------------|
| a. <b>Nabídková cena bez DPH</b>        | 11 995 000 Kč |
| b. <b>DPH</b>                           | 2 518 950 Kč  |
| c. <b>Nabídková cena celkem vč. DPH</b> | 14 513 950 Kč |
- 2.3 Cena je stanovena jako nejvýše přípustná a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady Prodávajícího spojené s realizací předmětu Smlouvy (zejména balné, dopravné, celní či jiné poplatky atd.), rizika, zisk a finanční vlivy (např. inflace nebo vývoj kurzu české měny vůči zahraničním měnám), a to po celou dobu trvání Smlouvy.

- 2.4 Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: [efakturace-inv@fno.cz](mailto:efakturace-inv@fno.cz) a musí obsahovat:
- číslo Smlouvy,
  - IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
  - předmět plnění,
  - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
  - náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
  - Veřejná zakázka je realizována v rámci projektu reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016691 název „**C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“,
  - přílohou faktury bude předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami.
- 2.5 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Prodávajícímu. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

### 3. Místo a termín dodání Přístroje

- 3.1 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj **do 24 týdnů** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.
- 3.2 Přístroj je pokládán za předaný nejdříve v okamžiku, kdy je nainstalován, uveden do provozu a je-li zaškolená obsluha. O těchto skutečnostech smluvní strany sepíše předávací protokol dle přílohy č. 5 Smlouvy, který bude podepsán zástupci oběma smluvních stran. Prodávající před uvedením stanovených měřidel do oběhu zajistí v souladu s přílohou č. 2 Smlouvy – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky, jejich prvotní ověření dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a u ostatních měřidel jejich kalibraci.
- 3.3 Předávací protokol je za Kupujícího oprávněn podepsat pověřený pracovník úseku nákupu zdravotnické techniky (oddělení zdravotnické techniky) a vedoucí daného pracoviště Kupujícího. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává Prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává Kupujícímu.
- 3.4 Pracovník Kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedené Přístroje, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady Přístroje.
- 3.5 Okamžikem převzetí Přístroje Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Přístroji a vlastnické právo k Přístroji.
- 3.6 Místem dodání je **Krevní centrum Fakultní nemocnice Ostrava**. Náklady na dodání Přístroje do místa dodání hradí Prodávající.
-

3.7 Kupující umožní příjezd dopravci do místa dodání na dobu nezbytně nutnou k předání Přístroje. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 10 dnů před plánovaným termínem kontaktní osobě na straně Kupujícího.

#### 4. Záruka a odpovědnost za vady

4.1 Prodávající prohlašuje, že dodaný Přístroj je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje záruku za jakost Přístroje po dobu **24 měsíců**, počítanou od okamžiku převzetí Přístroje Kupujícím.

4.2 Záruka zajišťuje, že Přístroj bude mít všechny vlastnosti dle této Smlouvy, dle dokumentace k Přístroji, vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, které se na jednotlivé výrobky vztahují a vlastnosti obvyklé po celou dobu trvání záruční doby. Pokud je součástí plnění UPS, Prodávající garantuje stejné vlastnosti dle předchozí věty také vůči UPS, a to včetně baterií. Odpovědnost Prodávajícího za vady Přístroje, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.

4.3 Kupující se zavazuje oznámit vadu Přístroje na email Prodávajícího: zols@zols.sk. Oznámení o vadách musí obsahovat minimálně identifikaci Smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje a stanovit požadované nároky Kupujícího.

4.4 Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním vady Přístroje.

4.5 Neuplatní-li Kupující vůči Prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 4.6 tohoto článku Smlouvy, odstranit oznámené vady opravou Přístroje nebo dodat Kupujícímu nový bezvadný Přístroj. Práva Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím nejsou dotčena.

4.6 V rámci záruční doby garantuje Prodávající 2 kalendářní dny k odstranění vady a zprovoznění Přístroje bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 8 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění Přístroje v případě nutnosti náhradních dílů nebo nutnosti zapůjčení adekvátního systému, počítaných od nahlášení vady Prodávajícímu.

#### 5. Sankční ujednání

5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.

5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z ceny řádně nedodaného Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.

5.3 Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění Přístroje stanovený v čl. 4 odst. 4.6 Smlouvy.

---

- 5.4 Prodávající je povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinnosti stanovené čl. 1 odst. 1.11. této Smlouvy a přílohy č.5 této Smlouvy.
- 5.5 Nárok Kupujícího podle tohoto článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen Přístroj převzít.
- 5.6 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle ušlého zisku a náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 14 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

## **6. Software**

- 6.1 Pokud je součástí předmětu plnění Smlouvy dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené a výhradní právo užívat tyto softwarové produkty s Přístrojem, s kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.
- 6.2 Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění Smlouvy je obsažena v kupní ceně a Prodávající prohlašuje, že užívání softwaru Kupujícím nebrání jakákoli překážka faktická či právní, vyplývající zejména ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským, ve znění pozdějších předpisů.

## **7. Trvání a ukončení Smlouvy**

- 7.1 Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, které vznikly za doby existence předmětné Smlouvy.
- 7.2 Kupující a Prodávající mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními ObčZ. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.
- 7.3 Podstatným porušením této Smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně):
- prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje o více než 14 dní;
  - prodlení Prodávajícího s odstraněním vady Přístroje o více než 30 dní;
  - opakovaný výskyt vady Přístroje;
  - jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že Přístroj má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
  - v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
  - v případě, že na majetek druhé smluvní strany je vedeno insolvenční řízení nebo je insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení.

**8. Závěrečná ustanovení**

- 8.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.
- 8.2 Dodavatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu „**C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“ (registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_123/0016691) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032.
- 8.3 Dodavatel je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 8.4 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:
- a. na straně Kupujícího: jméno: [REDACTED]:  
[REDACTED]
  - b. na straně Prodávajícího: jméno: [REDACTED]  
[REDACTED]
- 8.5 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 8.6 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 8.7 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o RS**“).
- 8.8 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle Zákona o RS.
- 8.9 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 8.10 Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany
- 
- [REDACTED]



povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostála svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

8.11 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:

- a. příloha č. 1 – Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství;
- b. příloha č. 2 – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky;
- c. příloha č. 3 - Informace k periodické bezpečnostní technické kontrole (tj. četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti)) a požadavku na povinné servisní kity (položkový seznam s oceněním);
- d. příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu.
- e. přílohou č. 5 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto Smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Nitre dne 9.8.2022

V Ostravě dne 21. 9. 2022

Podpis:

Proc

Ing. Zdeněk Bůžek  
konateľ

MUDr. Jitka Havlíková, MBA  
ředitel

**Příloha č. 1 – Technická specifikace Přístroje**

**OZAŘOVAČ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ S PEVNĚ ZABUDOVANÝM UZAVŘENÝM  
RADIOAKTIVNÍM ZÁŘIČEM S PŘÍSLUŠENSTVÍM**

**Požadované vybavení (počet ks):**

- Ozařovač transfuzních přípravků s pevně zabudovaným uzavřeným radioaktivním zářičem s příslušenstvím.: **1 ks**

**Obecně platné pro všechny níže uvedené položky technické specifikace:**

- *Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky bude vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití.*
- *Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky musí být zdůvodněny objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry budou doplněny o toleranční rozsah min.  $\pm 10\%$  za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití). V případě, že zadavatel bude trvat na přesném parametru bez tolerance, musí požadavek zdůvodnit objektivní potřebou přímo v technické specifikaci zadávacích podmínek.*

**Informace zadavatele:** *Toleranční rozsah je reálné doplnit a akceptovat u číselných parametrů, kde z logiky věci (textu, požadovaného parametru) nebo reálnosti tento toleranční rozsah lze použít. Zadavatel ve specifikaci uvádí i číselné technické parametry stanovené v min. nebo max. hodnotě nebo v určitém rozsahu, kde z logiky věci toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max. hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance  $\pm 10\%$  u definovaných fyzikálních parametrů/hodnot jednoznačně určujících účel/použití – např. vlnová délka laseru (standard daný pro dané použití laseru).*

- Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití-aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.
- Systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem);
- „PC stanice/počítače budou dodány s operačním systémem min. MS Windows 10 Pro, tzn. v aktuální verzi plně podporované výrobcem (Microsoft) a veškeré aplikace nainstalované a provozované na těchto PC stanicích jsou určeny pro operační systém min. MS Windows 10 Pro a jsou s ním plně kompatibilní. Tedy, že v žádné části těchto nabízených výpočetních systémů nebude v žádné podobě, a to ani virtualizované, instalována a provozována jiná verze operačního systému, než aktuálně podporovaná verze OS - min. MS Windows 10 Pro.“

**Parametry předmětu plnění (minimální):**

- **Důvod pořízení:**
  - amortizace současného systému;
  - Obměna vybavení odborného medicínského pracoviště za adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským a laboratorním metodám a požadavkům.
  - systém s adekvátním rozsahem režimů (odpovídající charakteru transfuzních přípravků a v souladu s aktuálními požadavky medicínské/laboratorní odbornosti zaměřené na aplikace v péči a přípravě transfuzních přípravků);

- ukončení servisní podpory stávajícího systému;
- Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):
  - ozáření transfúzních přípravků (TP) - ozáření krve minimální dávkou 25 Gy zabrání proliferaci lymfocytů v organismu příjemce;
  - prevence TA-GvHD;

**Technicko – medicínské požadavky (minimální):**

Technický požadavek	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	
		Vyhovuje (ano / ne) (doplň dodavatel)	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu) (doplň dodavatel)
- ozařovač transfúzních přípravků s pevně zabudovaným uzavřeným radioaktivním zářičem	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1 a Prospekt (SK)- ozarovac - GSR C1.pdf, str. 2
- aktivita zdroje minimálně 85 Tbq při splnění všech podmínek na ozařovací časy	ANO	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana - 1
- spolehlivá a provozně vhodná ochrana, aktivita ve vzdálenosti: - 5 cm od přístroje < 10 μSv/hod - 5 cm od čela přístroje < 5 μSv/hod	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1 a Prospekt (SK)- ozarovac - GSR C1.pdf, str. 2
- ozáření krve minimálně dávkou 25 Gy v celé ozařovací nádobě	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1
- doba ozáření v prvním roce provozu maximálně 6,5 minuty	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1
- dozimetrická validace homogenity ozáření při předání	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2
- ozařovací čas menší než 10 minut i ve 14-15 roce provozu přístroje	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1
- velikost ozařovací nádoby minimálně 2,2 l	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1 a Prospekt (SK)- ozarovac - GSR C1.pdf, str. 2
- současné ozáření minimálně 2 přípravků erytrocytů o objemu cca 360 ml/ks a 1 přípravku o objemu cca 630 ml	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1
- zabezpečení funkčnosti přístroje i při výpadku elektrického proudu	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1 a

			Prospekt (SK)- ozarovac - GSR C1.pdf, str. 2
- dodaný ozařovač musí splňovat požadavky dané zákonem č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon) a zákona č. 89/2021 Sb. (Zákon o zdravotnických prostředcích), oba zákony v platném znění	NE	<u>Ano</u>	Vid' relevantné rozhodnutia v úradov v priložených súboroch: SUJB.pdf SUKL.pdf
- výstup z přístroje pro PC pro získání statistických dat o provedeném ozáření	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2 a Prospekt (SK)- ozarovac - GSR C1.pdf, str. 2
- čtečka čárových kódů pro identifikaci transfuzních přípravků	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2
- maximální hmotnost přístroje 2200 kg	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 1 a Prospekt (SK)- ozarovac - GSR C1.pdf, str. 2
- zkouška dlouhodobé stability v záruce zdarma	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2
- příprava transportní trasy a uvedení do původního stavu	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2
- zajištění dopravy včetně transportu na místo určení	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2
- odvoz a likvidace stávajícího ozařovače krve včetně dodání protokolů o likvidaci dle platných předpisů	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2
- instalační, technologická, montážní a transportní připravenost	NE	<u>Ano</u>	Technická špecifikácia - ožarovač GSR C1 Strana – 2

**Další požadavky uživatele:**

- Transportní trasa ozařovače krve je dle statického posudku možná jen přes vybouraný otvor v obvodové stěně, kde se provede zabezpečení, případně položení ocelových výměn pro cestu mezi otvorem ve zdivu a finálním místem.
- Součástí dodávky bude příprava transportní trasy a uvedení do původního stavu.
- garance bezproblémového a bezpečného provozu:
  - o jednoduchá (intuitivní) obsluha (rychlé a dostatečné zaučení obsluhy – minimalizace rizika chyby lidského faktoru (obsluhy);
  - o ovládací prvky srozumitelné a jednoduché (požadavek na jednoduché, jednoznačné a rychlé ovládní);
  - o jednoduchá a rychlá příprava pro aplikaci/použití;
  - o intuitivní a snadné používání;
- garance jednoznačnosti a okamžité funkčnosti, spolehlivosti; bezpečnosti (obsluhy);

**Příslušenství a doplňky, požadavky uživatele:**

- součástí dodávky musí být nutné příslušenství: pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu – pokud vyžadovány pro provoz přístroje);
- v rozsahu požadovaných klinických aplikací a požadavků na části systému (případně i pro operativu);
- kompletní vybavení pro bezproblémové uvedení do provozu a bezpečný provoz na pracovišti;
- dostupnost záručního a pozáručního servisu - autorizovaný servis v ČR.

**Tabulka A) Dodávka zdravotnické technologie**

Název položky předmětu plnění	Obchodní název nabízeného předmětu plnění	Zadavatelem požadovaný počet ks / souboru	Cena za 1 ks/soubor v Kč bez DPH	Cena za 1 ks/soubor v Kč vč. DPH
	dodavatel doplní	a	b	c
Ozařovač transfúzních přípravků s pevně zabudovaným uzavřeným radioaktivním zářičem s příslušenstvím	GSR C1	1	11 000 000,00	13 310 000,00
Instalační, technologická a montážní a transportní připravenost, odvoz a likvidace stávajícího ozařovače krve, včetně dodání protokolů o likvidaci dle platných předpisů	Inštalácia nového zariadenia a odvoz a likvidácia starého zariadenia vrátane potrebných stavebných úprav	1	995 000,00	1 203 950,00

**Tabulka B) Položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek**

Číslo položky	Název položky	Počet ks	Cena z ks v Kč bez DPH	Cena z ks v Kč vč. DPH (21%)
1	Ožarovač transfúzných prípravkov GSR C1	1	10 802 000,00	13 070 420,00
2	Ožarovacia nádoba / kontajner	2	50 000,00	60 500,00
3	Osobný počítač s operačným systémom Windows 10, príslušenstvom (myš, klávesnica) a príslušným softvérom Model: Lenovo V30a 22ILL AiO	1	90 000,00	108 900,00
4	Čítačka čiarových kódov Model: SYMBOL LS2202	1	8 000,00	9 680,00

**Příloha č. 2 – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky**

„Součástí dodávaného systému nejsou měřidla podléhající zákonu o metrologii v platném znění. Žádná část systému ani systém jako celek nevyžaduje kalibraci ani validaci“

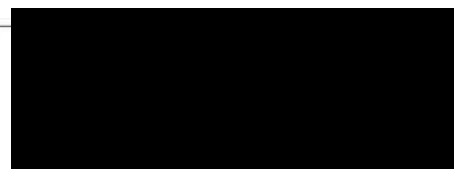
**Příloha č. 3 – Informace k periodické bezpečnostní technické kontrole** (tj. četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti)) a požadavku na povinné servisní kity (položkový seznam s oceněním) případně informaci, že výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje

**Informace k periodické bezpečnostní technické kontrole:**

- Pravidelná servisní prohlídka – 1x za 12 měsíců
- přejímací zkouška (dle §26); provádí se po instalaci nového kusu ozařovače
- zkouška dlouhodobé stability(dle §27); dle bodu 5) se provádí s četností 1x za 24 měsíců
- zkouška provozní stálosti(dle §31); provádí se 1x za 6 měsíců
- částečné či mimořádné zkoušky dlouhodobé stability - dle potřeby po závažnějších opravách či po stěhování ozařovače

**povinné servisní kity**

výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje



Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

<b>Dodavatel</b> IČ DIČ Adresa tel: email:	<b>Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava</b> IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:
<b>Smlouva/objednávka č.:</b> <b>004/OVZ/22/xxx-K</b> <b>Faktura č.:</b>  <b>Datum vystavení</b> <b>předávacího protokolu:</b>	<b>Místo určení:</b> <b>Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)</b>  <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> <b>budova .....</b> <b>17. listopadu 1790</b> <b>708 52 Ostrava – Poruba</b>

Dodavatel potvrzuje, že Přístroj, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/22/xxx-K .

Přístroj č. 1 ...“ .....

Označení Přístroje v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení Přístroj v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
		.....

**Dodané výrobky a příslušenství:**

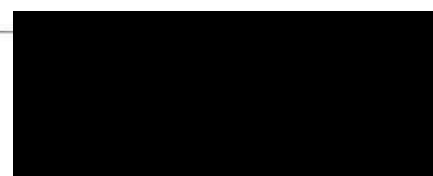
Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH
.....	.....	.....	.....	.....	.....

.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....

Servis zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů je garantován, firmou XXX, a to jako záruční po dobu 24 měsíců ode dne uvedení do provozu a potvrzeného předání včetně zaškolení.

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky proběhlo dle platných právních předpisů a bylo bezplatné.

<b>Přístroj předal:</b>		<b>Přístroj převzal:</b>	
<b>Datum:</b>		<b>Datum:</b>	
<b>Podpis:</b>		<b>Podpis:</b>	





## Příloha č.5 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

### Požadavky na zabezpečení modalit (zdravotnické techniky) v oblasti kybernetické bezpečnosti

Dodavatel (dodavatelem je pro účely této přílohy myšlen Prodávající či Zhotovitel uvedený ve Smlouvě) bere na vědomí, že Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen „FN Ostrava“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, ze dne 18.10.2018 určena povinnou osobou podle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“).

FN Ostrava je ve smyslu § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti provozovatelem systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotních služeb a je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen „vyhláška o kybernetické bezpečnosti“).

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby FN Ostrava a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) vyhlášky o kybernetické bezpečnosti do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací FN Ostrava, je dodavatel povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

#### Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

##### 1. Aktualizace SW vybavení

Dodavatel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o zjištění zranitelností a spolupracovat při jejich řízení.

##### 2. Přístupová oprávnění

Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s dodavatelem zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů“).

##### 3. Logování

Dodavatel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců.

Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Ostrava. Dodavatel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

#### 4. Šifrování dat

Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, musí být šifrována.

#### 5. Ukládání konfigurace

Dodavatel je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

#### 6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí dodavatel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť FN Ostrava, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen FN Ostrava pouze na základě požadavku osoby k tomuto požadavku oprávněné.

#### 7. Bezpečnostní incidenty

Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na FN Ostrava.

#### 8. Řízení rizik

FN Ostrava je povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud FN Ostrava identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

**Pokud je součástí předmětu plnění také PC, notebook či jiná obdobná výpočetní technika, potom rovněž:**

#### 9. Operační systém

Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice a zároveň do interní sítě FN Ostrava, je dodavatel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

## **10. Penetrační (bezpečnostní) testování**

Dodavatel musí umožnit FN Ostrava provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

FN Ostrava má podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření FN Ostrava v míře nezbytné pro splnění povinností FN Ostrava podle zákona o kybernetické bezpečnosti není tedy možné považovat podle § 4 tohoto zákona za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Dodavatel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.