# KUPNÍ SMLOUVA

**CHIRONAX ESTRAL spol. s r.o.**

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 7198

se sídlem: Klausova 1441/28, 155 00 Praha 5

IČ: 44848315 DIČ: CZ44848315

zastoupená: Ing. Petrem Čechem, jednatelem

bankovní spojení: ČSOB, a.s., pobočka Praha 2

číslo účtu: XXXXXXXXXXXXXXXX

jako **prodávající** na straně jedné (dále jen „prodávající“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165 DIČ: CZ00064165

zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

#### bankovní spojení: Česká národní banka

#### číslo účtu: XXXXXXXXXXXXXXXX

jako **kupující** na straně druhé (dále jen „kupující“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „z. č. 89/2012 Sb.“), a na základě vyhodnocení výsledků **veřejné zakázky s názvem „REACT EU 99 - Echokardiografy“, vyhlášené otevřeným řízením** dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „z. č. 134/2016 Sb.“), a zveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2022-012676 ze dne 08.04.2022 **a v Úředním věstníku Evropské unie pod č. oznámení o zahájení zadávacího řízení 2022/S 070-183359 ze dne 08.04.2022** (dále jen „veřejná zakázka“), tuto

**kupní smlouvu**

(dále jen „smlouva“)

**Preambule**

Přístrojové vybavení je pořizováno v rámci 99. výzvy Integrovaného regionálního operačního programu z projektu VFN Praha – Bariatrické centrum. Projekt je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj a je plně v souladu se specifickým cílem 6.1 REACT-EU.

**I.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou a zadávacími podmínkami veřejné zakázky na dodávky zboží: 2 ks Echokardiografu VIVID E95 R4 včetně příslušenství (dále jen „zboží“), jehož specifikace je uvedena v Cenové nabídce č. 065/2022 ze dne 28.3.2022, která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí dodávky zboží podle této smlouvy je:

* kompletní příslušenství, clo, balné, doprava a stěhování na místo plnění,
* instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu,
* vstupní validace,
* poskytnutí časově neomezených licenčních práv k užívání SW,
* provedení funkční zkoušky dodaných zařízení,
* instruktáž dle ust. § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, nebo § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále společně jen „ZZP“) provedenou výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, osobou jimi pověřenou, popř. osobou jimi proškolenou (dále jen „instruktáž“) (platí pro zdravotnické prostředky, u kterých to stanovil výrobce v návodu k použití), popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího,
* předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, zejména prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, včetně popisu požadavků na běžnou údržbu (čištění a dezinfekce přístroje) v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče,
* vyplněný formulář kupujícího „Seznam dodané techniky“, který tvoří přílohu č. 2 smlouvy,
* poskytnutí záručního servisu.

1. Kupující se touto smlouvou zavazuje řádně dodané zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou.

**II.**

**Doba plnění**

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží dle podmínek sjednaných v čl. IV. této smlouvy do **8 týdnů** od písemné výzvy kupujícího, která bude zaslána nejpozději do 2 měsíců od účinnosti této smlouvy.
2. Doba plnění stanovená v odst. 1. tohoto článku může být změněna pouze v případě, že po podpisu smlouvy dojde k prokazatelnému nedostatku zboží na trhu daného vlivem okolností, které prodávající v době podání nabídky nemohl předvídat, nemá nad nimi kontrolu a nemohl je ovlivnit. Splnění těchto podmínek je prodávající povinen prokázat. Doba plnění může být změněna pouze písemným dodatkem ke smlouvě.

**III.**

**Kupní cena a platební podmínky**

1. Kupní cena je cenou smluvní a byla sjednána ve výši 9 380 000,- Kč bez DPH,tj. **11 349 800,- Kč vč. 21 % DPH.**
2. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zboží. Splatnost faktury činí **60** **dnů** od jejího doručení kupujícímu. Faktura bude zaslána elektronicky ve formátu ISDOC nebo PDF na adresu: [faktury@vfn.cz](mailto:faktury@vfn.cz) nebo bude ve dvou vyhotoveních doručena na Ekonomický úsek kupujícího, odbor účetnictví. K faktuře bude přiložena kopie řádně opatřeného dodacího listu způsobem sjednaným níže v článku IV. odst. 6 a 7 smlouvy. V případě zaslání faktury elektronicky bude dodací list přiložen v naskenované podobě.
3. Každá faktura musí být označena číslem projektu, tj. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_122/0017085.
4. Kupní cena zboží zahrnuje všechny poplatky a náklady spojené s plněním dle čl. I. odst. 2 smlouvy.
5. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle platné právní úpravy.
6. V případě, že prodávajícím vystavená faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je právem kupujícího takovou fakturu do 15 dnů od doručení vrátit prodávajícímu. Ten podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou. U opravené nebo nové faktury běží nová lhůta splatnosti.
7. Fakturace je povolena až po splnění kompletní dodávky, dílčí fakturace se nepovoluje. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy.
8. Kupní cenu lze změnit pouze v případě, že v průběhu trvání smlouvy dojde ke změně (snížení/zvýšení) zákonné sazby DPH, a to tak, aby odpovídala takové změně zákonné sazby DPH.

**IV.**

### Dodací podmínky

1. Zboží bude dodáno na pracoviště kupujícího: **III. Interní klinika, Budova B, U Nemocnice 504/1 Praha 2**
2. Prodávající dohodne s kupujícím přesný termín dodávky zboží, a to nejméně 10 pracovních dnů před realizací dodávky. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen za odborné pracoviště kupujícího XXXXXXXXXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXX a za Odbor zdravotnické techniky referent nákupu ZT, tel.: XXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXX. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen XXXXXXXXXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXX. Prodávající oznámí dodávku zboží oběma výše uvedeným kontaktním osobám kupujícího.
3. Prodávající se seznámil s přístupovou cestou na místo plnění a zahrnul požadavky na stěhování až na místo plnění do ceny.
4. Okamžikem protokolárního předání a převzetí zboží přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozena nebo která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
5. Dodávka zboží se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
   * + zboží bylo řádně doručeno včetně příslušné dokumentace,
     + zboží bylo nainstalováno, uvedeno do provozu a byla provedena vstupní zkouška/validace, případně další nezbytné zkoušky, testy a revize,
     + byla provedena instruktáž, popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího (instruktáž platí pro zdravotnické prostředky u kterých to stanovil výrobce v návodu k použití),
     + zboží bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
6. Po splnění dodávky zboží vystaví prodávající dodací list, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
   * + označení dodacího listu a jeho číslo,
     + název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
     + číslo kupní smlouvy,
     + označení dodaného zboží a jeho množství a výrobní číslo,
     + datum dodání, instalace, uvedení do provozu a instruktáže, popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího,
     + stav zboží v okamžiku jeho předání a převzetí,
     + jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zboží.
7. Dodací list podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží (předávací protokol).
8. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky pro prodej a použití zboží stanovené Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a ZZP. U zdravotnických prostředků třídy III a implantabilních zdravotnických prostředků musí být zboží opatřeno jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.

**V.**

**Odpovědnost za vady, záruka za jakost, servisní podmínky**

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo specifikovaných v objednávce nebo technickými normami či jinými obecně závaznými právními předpisy.
2. Prodávající odpovídá za vady, které má zboží v době přechodu nebezpečí škody na kupujícího, byť se projeví až později, a za vady vzniklé v záruční době.
3. Prodávající poskytuje záruku za jakost zboží po dobu **24 měsíců** od řádného předání a převzetí zboží a jeho uvedení do provozu. Po tuto dobu bude zboží způsobilé k užívání a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti.
4. V průběhu trvání záruční doby prodávající bezplatně provede nebo zajistí provedení všech opakovaných kontrol nařízených platnými právními předpisy a výrobcem, pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny: 1x ročně a následně nejpozději 1 rok od provedení předcházející pravidelné bezpečnostně technické kontroly včetně elektrických kontrol (PBTK) a revizí dle ZZP, pravidelné revize, prohlídky, validace, kontroly nařízené výrobcem včetně dopravy (jízdné + čas strávený na cestě), povinně měněných náhradních dílů a vystavení protokolu v požadovaném intervalu a dále případný update softwaru, v předepsaném intervalu a následně nejpozději 1 rok od provedení poslední předcházející opakované kontroly. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení opakované kontroly minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající opakované kontroly. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Protokoly o provedení opakované kontroly zašle prodávající na Odbor zdravotnické techniky nejpozději do 30 dnů od provedení (elektronickou kopii zašle bez prodlení na adresu: XXXXXXXXXXXXXXXX).
5. Záruka zahrnuje výměnu potřebných náhradních dílů v případě poruchy (včetně dodání náhradních dílů) zdarma.
6. Prodávající bude dále v průběhu záruční doby provádět na žádost kupujícího a na náklady prodávajícího instruktáž/zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího dle ZZP do 30 dnů od objednání na kontakt uvedený v odst. 7 tohoto článku (instruktáž platí pro zdravotnické prostředky u kterých to stanovil výrobce v návodu k použití).
7. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemnou formou na elektronickou adresu:XXXXXXXXXXXXXXXX. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad a dále je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
8. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:

* nárokovat dodání chybějícího plnění,
* nárokovat odstranění vad opravou plnění,
* nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění,
* nárokovat slevu z kupní ceny,
* odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění, opětovné vyskytnutí vady po opravě nebo větší počet vad pro které není možné zboží řádně užívat.

1. Prodávající se zavazuje nastoupit k odstranění nahlášené vady do 48 hodin od nahlášení vady kupujícím a vady odstranit do 5 pracovních dnů od nahlášení vady, v případě potřeby náhradních dílů odstraní prodávající vadu do 10 pracovních dnů od nahlášení vady. V případě, že doba odstranění reklamované vady překročí lhůtu 30 dnů, má kupující právo na výměnu zboží za nové. Kupující je rovněž v tomto případě oprávněn odstoupit od smlouvy.
2. Neodstraní-li prodávající vady zboží v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečné přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady zboží třetí osobou. Tento postup není porušením záručních podmínek. Prodávající se zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad zboží třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VI. této smlouvy.
3. Záruční doba neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat zboží pro jeho vady, za které odpovídá prodávající.
4. Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

**VI.**

**Smluvní pokuta a úrok z prodlení**

1. V případě prodlení kupujícího s úhradou řádně fakturované kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat zaplacení smluvního úroku z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení. Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení až po uplynutí 30 dnů od sjednané lhůty splatnosti.
2. V případě, že prodávající nedohodne předem s kupujícím termín dodávky a zároveň nekontaktuje prokazatelně zástupce Odboru zdravotnické techniky dle čl. IV. odst. 2, je kupující oprávněn požadovat zaplacení jednorázové smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč.
3. V případě dodání jiného zboží než objednaného a při nedodržení dodací lhůty je kupující oprávněn požadovat zaplacení jednorázové smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč. Dále je kupující oprávněn požadovat zaplacení další smluvní pokuty ve výši 0,1 % z celkové kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení s dodáním zboží. Kupující je dále v těchto případech oprávněn odmítnout převzetí zboží a odstoupit od smlouvy.
4. Za nedodržení termínu nástupu na opravu, dále za nedodržení termínu odstranění řádně reklamované vady a dále pokud prodávající neprovede opakované kontroly v předepsaném intervalu nebo při porušení jiné povinnosti dle čl. V. odst. 4 této smlouvy, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
5. Za nedodržení povinnosti provést instruktáž/zaškolení obsluhujícího personálu kupujícího dle podmínky v čl. V. odst. 6 této smlouvy a dále za nedodržení každé z povinností dle čl. VIII. odst. 7, 8, 9 a 13 této smlouvy má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč.
6. V případě nedodržení povinnosti prodávajícího stanovených v čl. VIII. odst. 11 a 12 smlouvy má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši sankce uložené kupujícímu Řídícím orgánem IROP za nedodržení povinností stanovených v Podmínkách rozhodnutí o poskytnutí dotace nebo ve výši zkrácení dotace z téhož důvodu.
7. V případě nedodržení povinnosti stanovené v čl. VIII. odst. 3 smlouvy má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši pohledávky, která byla postoupena v rozporu s touto smlouvou. Kupující má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
8. V případě nedodržení povinnosti mlčenlivosti prodávajícího dle čl. IX. této smlouvy, má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení povinnosti.
9. Smluvní pokuta bude vyúčtovaná samostatným daňovým dokladem a její splatnost činí 30 dní ode dne doručení daňového dokladu.
10. Kupujícímu vzniká právo na náhradu škody způsobené porušením smluvních povinností v plné výši i po úhradách výše sjednaných smluvních pokut.

**VII.**

### Odstoupení od smlouvy

* + - 1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít:
* na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury,
* na straně prodávajícího zejména jednání uvedená v čl. VI. odst. 3 smlouvy, pokud prodávající nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn.

1. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.

**VIII.**

### Ostatní ujednání

1. Prodávající bere na vědomí, že kupující je povinen dle ustanovení § 219 odst. 1 z. č. 134/2016 Sb. a dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, uveřejnit tuto smlouvu včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že při dodávkách zboží, které svěří dopravci nebo provozovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky.
3. Prodávající je oprávněn postoupit pohledávku vyplývající z plnění dle této smlouvy na třetí osobu pouze s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
4. Prodávající je podle této smlouvy povinen zboží zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý pro takové zboží v obchodním styku, popř. způsobem potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci, které bude dodáno podle této smlouvy, 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 dodržovat nařízení kupujícího, kterým je zakázáno kouření ve všech prostorách i plochách areálu kupujícího s výjimkou vyhrazených míst.
7. Prodávající se zavazuje při plnění této smlouvy dodržovat povinnosti uvedené v dokumentu „Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN“, který je přílohou č. 3 smlouvy.
8. Prodávající je povinen mít v platnosti a udržovat pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou kupujícímu či třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti prodávajícího, která je předmětem této smlouvy, s limitem pojistného plnění v minimální výši kupní ceny zboží v Kč bez DPH.
9. Prodávající je povinen udržovat pojištění dle čl. VIII. odst. 8 této smlouvy po celou dobu trvání této smlouvy, resp. do konce záruční doby na zboží. V případě porušení této povinnosti je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit. Na žádost kupujícího je prodávající povinen předložit kupujícímu dokumenty prokazující, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši trvá. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojištění, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené min. výše pojistného plnění, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je prodávající povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno v tomto ustanovení.
10. Prodávající je povinen zajistit kompatibilitu zboží s PACS systémem VFN, součinnost při připojování do něj, a to vše v souladu se zadávacími podmínkami veřejné zakázky popsanými rovněž v Příloze č. 4 této smlouvy.
11. Prodávající je povinen uchovávat veškeré doklady související s realizací plnění předmětu smlouvy (způsobem dle zákona o účetnictví) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2034 nebo po dobu nejméně 10 let ode dne poslední platby za provedené práce, přičemž závazná je lhůta, která je delší. Dále je povinen zajistit, aby také všichni jeho poddodavatelé, partneři, dodavatelé partnerů uchovávali veškeré dokumenty související s prováděním plnění předmětu této smlouvy.
12. Minimálně do konce roku 2034 resp. ve lhůtách dle předchozího odstavce je prodávající povinen poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu kupujícímu, zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MZ ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů veřejné správy), a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu, poskytnout jim při provádění kontroly součinnost a být fyzicky přítomen kontrolám v místě plnění.
13. Prodávající je povinen v souladu s ustanovením § 105 z. č. 134/2016 Sb. předložit do 10 pracovních dnů od doručení oznámení o výběru dodavatele kupujícímu seznam, ve kterém uvede, jaké části předmětu plnění a v jakém rozsahu bude plnit prostřednictvím poddodavatele, spolu s identifikací poddodavatele a uvedením rozsahu jeho plnění, pokud mu jsou známi. Poddodavatelé, kteří nebyli tímto způsobem identifikováni a kteří se následně zapojí do plnění veřejné zakázky, musí být identifikováni dodatečně, a to nejpozději před zahájením plnění veřejné zakázky tímto poddodavatelem.

**IX.**

**Mlčenlivost**

1. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o kupujícím, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. Prodávající je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji (dále jen „Osobní údaje“) v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“) a příslušnými ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž 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), a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení Osobních údajů.
3. Pokud prodávající přijde při plnění Smlouvy do styku s Osobními údaji a bude v postavení zpracovatele ve smyslu GDPR 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 příslušnými ustanoveními GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a po dobu nezbytnou k plnění smlouvy. Zpracovávání osobních údajů v rozsahu údajů poskytnutých kupujícím a týkajících se zdravotnické dokumentace pacientů, jimž jsou kupujícím poskytovány zdravotní služby, a dále v rozsahu osobních údajů zaměstnanců kupujícího prodávajícím může zahrnovat odstranění potíží za účelem zabránění, vyhledávání a opravy problémů zjištěných při poskytování služeb dle této smlouvy, může také zahrnovat zlepšování funkcí informačních systémů, vyhledávání hrozeb uživatelům a ochrany uživatelů informačních systémů. Osobní údaje nebudou použity k jinému účelu, ani z nich nebudou odvozovány informace pro žádné reklamní či jiné komerční účely. Prodávající se zavazuje za účelem ochrany osobních údajů kupujícího a jeho pacientů a  zaměstnanců před neoprávněným přístupem, použitím, zveřejněním nebo zničením, resp. před jejich náhodnou ztrátou či změnou uplatňovat technická a organizační bezpečnostní opatření, interní kontroly a rutiny zabezpečení osobních údajů zajišťující splnění všech povinností dle GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů, zejména zajistit, aby data obsažená ve zdravotnické dokumentaci byla šifrována způsobem, který znemožní nahlížení do těchto údajů neoprávněným osobám.
4. Prodávající se zavazuje zajistit informovanost svých pracovníků (včetně poddodavatelů) o povinnostech vyplývajících z této smlouvy. Prodávající se zavazuje zajistit, aby jeho pracovníci, kteří budou přicházet do styku s osobními údaji, byli smluvně vázáni povinností mlčenlivosti ve smyslu GDPR a poučeni o možných následcích porušení těchto povinností s tím, že povinnost důvěrnosti bude jimi dodržována i po skončení jejich smluvního vztahu k prodávajícímu. Toto ujednání je sjednáno ve smyslu příslušných ustanovení GDPR. Prodávající se zavazuje informovat své poddodavatele o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy. V případě porušení mlčenlivosti za strany poddodavatele, odpovídá prodávající kupujícímu za vzniklou škodu, jako kdyby povinnost porušil sám.
5. Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost též o všech ostatních skutečnostech, ve vztahu, k nimž o to budou druhou stranou písemně požádány. Smluvní strany se též zavazují nevyužít informace podle prvé věty tohoto odstavce ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob v rozporu s účelem jejich předání.
6. Smluvní strany jsou povinny zajistit, že nebudou neoprávněně pořizovány kopie informací či jiné záznamy nad rámec plnění dle čl. I. této smlouvy, a nebudou zjišťovány informace, které nejsou nezbytně nutné ke splnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
7. Smluvní strany se zavazují pro případ, že se v průběhu plnění dle této smlouvy dostanou do kontaktu s údaji druhé smluvní strany vyplývajícími z její provozní činnosti, tyto údaje v žádném případě nezneužít, nezměnit ani jinak nepoškodit, neztratit či neznehodnotit.
8. Prodávající se zavazuje plně respektovat bezpečnostní požadavky kupujícího k zajištění ochrany Osobních údajů pacientů a zaměstnanců kupujícího.
9. Povinnost mlčenlivosti o informacích a skutečnostech obchodního charakteru trvá po dobu 5 let od ukončení této smlouvy, o informacích obsahujících Osobní údaje trvá bez časového omezení.

**X.**

### Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku.
2. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními právních předpisů ČR, zejména z. č. 89/2012 Sb., v platném znění.
3. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy ČR.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že byla ujednána po vzájemném projednání podle jejich svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísni za nápadně nevýhodných podmínek.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
6. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden výtisk.
7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 - Cenová nabídka č. 065/2022 ze dne 28. 3. 2022

Příloha č. 2 - Seznam dodané techniky

Příloha č. 3 - Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN

Příloha č. 4 - Povinnosti při připojování zařízení do PACS

Příloha č. 5 – Specifikace (konfigurace) přístroje

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V Praze dne:  za prodávajícího: |  | V Praze dne:  za kupujícího: |
| Ing. Petr Čech  jednatel |  | prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA  ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze |

**Cenová nabídka na Echokardiograf třídy PREMIUM VIVID E95 R4**

**č. CHE 065/2022**

TOP - END kardiovaskulární systém nejvyšší třídy výrobce GE Healthcare.

C-SOUND technologie, revoluční systém softwarového beamformingu s inherentním kompaundním systémem zobrazení a akvizice dat

TCI technologie (True Confocal Imaging) která spojením inherentního kompaundního systému zobrazení a extrémního procesorového výkonu v reálném čase dosahuje kontinuální fokusace ve všech směrech.

22´OLED/24“HDU monitor, 12´´ dotykový display, 4x vyšší výkon než standardní komerčně dostupné systémy, excelentní kvalita zobrazení ve všech módech. Přístroj podporuje nové unikátní matrixové SINGLE CRYSTAL sondy. Systém umožňuje všechny nejmodernější zobrazovací modality včetně 4D TEE zobrazení, 2D/4D strain analýzy, zobrazení synchronizace a TSI zobrazení včetně Strain/Strain Rate zobrazení. Vivid také díky TruScan architektuře nabízí bezkonkurenční propracovanou off-line archivaci, administraci a analýzu naměřených dat, to vše s podporou formátu RAW, a to i v DICOM prostředí, kde je jinými přístroji standardně používán formát tzv. multiframe (surová data se tímto formátem ztrácí)

Zpracování obrazu a zobrazovací modality :

1. platforma „any array“ 4D ready – adaptivní počet kanálů, SW rozšířitelná, sw beamformer C-SOUND
2. 2D a M módy, framerate až 600 fps, , podpora vícenásobné fokusace
3. Single Crystal Matrix – TECHNOLOGIE NOVÉ GENERACE PRO EXCELENTNÍ ROZLIŠENÍ, tato technologie zahrnuje využití matrix technologie s použitím nové generace monokrystalů-kombinace nejmodernějších technologií „single crystal“ a „matrix“
4. VELOCITY TRACKING PW doppler - nyquistův limit cca 6násobně větší proti konvenčním systémům, HPRF (10 m/s), možnost automatického nastavení úhlové korekce.
5. CW/SCW doppler
6. Color Flow - barevný doppler, Color M a Color 3D módy , aktivní na všech sondách včetně TEE
7. 2D harmonické zobrazování - oktávové zobrazování (2. harmonická, až 5 různých frekvencí) s kombinací kódovaných signálů a pulsní inverze, patentovaný algoritmus nesnižující rychlost snímkování (framerate) přístroje
8. Automatická optimalizace obrazu – pro 2D a dopplerovské zobrazení
9. Anatomický M-mode, obecná poloha M-kurzoru v reálném čase
10. mód TVI (Tissue Velocity Imaging) - barevné mapování pohybu tkáně, framerate až 300 fps, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
11. mód TT (Tissue Tracking) – barevné kódování velikosti kontrakce na principu integrálního TVI
12. Mód TDI (Tissue Doppler Imaging) – PW tkáňový doppler s vysokým časovým rozlišením, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
13. Power doppler - mód “angio” pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků
14. mód B-flow – nedopplerovské zobrazení průtoku ve vaskulární diagnostice
15. mód BFI – (Blood Flow Imaging) – revoluční modalita kombinující nedopplerovské zobrazení průtoku s dopplerovským, určená pro vaskulární diagnostiku
16. Multiple Angle Compound Imaging – compaudní zobrazení zlepšující kontrastní a tkáňové rozlišení
17. Speckle Reduce Imaging - algoritmus odrušení ultrazvukových speklí, s možností výrazného zlepšení rozlišovací schopnosti
18. balíček software pro kontrastní echokardiografii včetně nedestruktivních metod na všech sondách (advanced kontrast option)
19. duplexní i triplexní provoz ve všech dopplerovských modalitách včetně TDI/TVI
20. obrazová paměť (cine loop) 512 Mb,tj cca 4000 snímků 2D/CFM
21. digitální “true zoom” plus HD zoom – zoom s vysokým rozlišením
22. ADVANCED 4D modul – podpora sond 3D/4D s pokročilými druhy zobrazení, zejména:
23. Biplane/Triplane zobrazení
24. Multiplane zobrazení
25. 9-Slice/6-Slice/12-Slice TUI zobrazení
26. 4D Color zobrazení
27. Depth Color Render/Stereo Vision
28. Advanced 4D - LVQ/Views/Stress/Flexi-Volumes/Advanced crop tools

Technická výbava a ergonomie :

1. excelentní ergonomie – ve všech směrech stavitelná klávesnice a monitor (floating keyboard), mobilní systém se snadnou obsluhou, standardně 22”OLED, (option24“HDU) monitor Pomocná 12“ dotyková obrazovka tabletového typu, jednoduchéí ovládání.
2. 8 násobné adaptivní řízení TGC
3. 4 konektory k připojení sond, 1 k připojení CW dopplera, nová generace bezpinových (pinless)konektorů
4. počítačová konektivita – možnost ukládat na vzdálené počítače přes rozhraní ETHERNET 1Gb/s, USB
5. ECHOPAC 95 – archivační software pro digitální archivaci veškerých dat ve formátu „raw data“ = ORIGINÁLNÍ DATA umožňující zachování všech parametrů pro pozdější hodnocení, založený na unikátní hardwarové architektuře „true scan“, supervýkonný počítač s vysokou vnitřní kapacitou jako nedílná systémová součást přístroje a výkonný moderní databázový modul SYBASE s širokou volbou vyhledávacích kriterií, kompatibilní s UZ přístroji a umožňující vyhledávání ve vzdálených databázích, široké možnosti výběru formátů pro export/další zpracování – standardně RAW, DICOM, AVI, MPG, JPG, možnost exportu dat do externí počítačové sítě, možnost tvorby a tisku reportů.
6. přímý výstup na počítačovou tiskárnu, integrovanou DVD vypalovačku (CD-R/CD-RW a DVD-R/DVD-RW média) a USB flash karty
7. podpora formátů DICOM včetně kompletu síťových služeb(STORE, PRINT, MWL, Q/R), TIFF, JPG, AVI, MPEG
8. EKG/PHONO/ANALOG vstupy, nožní spínače

SW vybavení (M&A package)

1. aplikační software kardiologický, abdominální, vaskulární, radiologický
2. měření a kalkulace délek, ploch, objemů (simpsonova a l-A metody včetně bi- a multiplane kalkulací), hodnocení stenóz
3. M-mód měření délek, času, akcelerace
4. programy pro vyšetření levé-pravé komory, síní, aortálního traktu, vyšetření mitrální chlopně atd.
5. doppler. měření rychlosti, tlak. gradientu, srdečního výdeje, rovnice kontinuity, PHT, podílová měření, pulsatilní a resistenční index, průtok včetně časového integrálu rychlosti, indexů, diferenciálních parametrů(dp/dt atd.)
6. volumetrie levé komory, kalkulace objemů, stroke volume a ejekční frakce
7. veškeré sw vybavení je uživatelsky nastavitelné včetně možnosti vytváření vlastních vzorců a parametrů

**NABÍZENÁ KONFIGURACE:**

**2ks H 45581 ZG Vivid E95 CONSOLE v.204**

Vivid E95 BT 2021 – PREMIUM CLASS kardio-vaskulární systém, mobilní celodigitální širokopásmový ultrazvukový systém nejvyšší třídy s revoluční technologií C-SOUND a s možností upgrade - výkonný, plně digitální ultrazvukový systém založený na architektuře TruScan s technologiemi TCI, TruAccess, CodeScan, Smart a Comfort Scan.

**2ks H 45561RJ 4VcD Enable**

1. SW modul umožňující připojení TTE 4D sondy s vnitřním chlazením
2. smart funkce –automatický freeze při nečinnosti sondy

**2ks H 45601WG Automated Functional Imaging (AFI) V.3**

1. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající 2D strain

(nedopplerovské deformační mapování) k hodnocení regionální funkce

1. metoda založená na technologii „speckle tracking“
2. verzw3.0 s algoritmy AI(umělá inteligence) pro rozpoznávání projekcí a přesný tracking

**2ks H 45601TT AFI RV**

1. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající 2D strain

-optimalizace pro deformační zobrazení a kvantifikaci pravé komory

**2ks H 45601TU AFI LA**

1. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající 2D strain

-optimalizace pro deformační zobrazení a kvantifikaci levé síně

**2ks H 45561RK Advanced Q scan imaging**

* Advanced Q scan imaging - package zahrnující parametrický imaging a pokročilou kvantitativní analýzu:
* mód TSI (Tissue Synchronization Imaging) – on line barevné kódování synchronie pohybu stěn LK pomocí měření time-to-peak v reálném čase, integrován i do 4D package jako tzv. surface map. Unikátní nástroj zvláště pro biventrikulární CRT. Framerate až 300 fps
* Módy SRI/SI (Strain Rate/Strain Imaging) – on line barevné kódování deformačních parametrů stěn. Vyšší stupeň analýzy s vysokou výpovědní hodnotou o lokální funkci a viabilitě

**2ks H 45561NC Smart Stress**

1. echo stress – software pro zátěžovou echokardiografii s volně konfigurovatelnými protokoly max 16x16, včetně možnosti hodnocení kinetiky všemi metodami deformační analýzy
2. smart funkce –automatické přizpůsobování nastavených parametrů projekci v závislosti na nastavení v basálním stupni zátěže

**2ks H 45591AF Blood Speckle Imaging**

* package zahrnující parametrický imaging a pokročilé vektorové zobrazení krevního proudění v srdečních oddílech. Metoda umožňuje díky použití speckle trackingu zobrazit morfologii proudění a eventuelní patologické turbulence nezobrazitelné konvenčními dopplerovskými metodami

**2ks H 456011TZ HDLIVE**

* modul pro „high definition“ rendering a zobrazení s volitelným druhem osvětlení/stínování, umožňující libovolné umístění jednoho či dvou virtuálních zdrojů světla ve strukturách pro dosažení realistického

“surgery-like“ zobrazení morfologie zobrazovaných struktur – funkce FLEXI LIGHT

**2ks H 45571GY Advanced Contrast Imaging**

* package zahrnující pokročilý imaging s použitím kontrastních látek včetně nedestruktivních „LOW MI“ metod a pokročilou kvantitativní analýzu

**2 ks H 45591AG Myocardial Work Imaging**

* package zahrnující pokročilou kvantitativní analýzu efektivity myokardiální práce, založený na speckle trackingu a parametrických výpočtech synchronie/dyssynchronie, zobrazení pracovního PV diagramu

**2ks H 45591AD 4D AUTO MVQ**

* package zahrnující pokročilou kvantitativní analýzu mitrální chlopně, založený na analýze 4D datasetu a parametrických výpočtech parametrů popisujících chlopeň a závěsný aparát, zobrazení 3D diagramu

**2ks H 45581CL 4D AUTO AVQ**

* package zahrnující pokročilou kvantitativní analýzu aortální chlopně, založený na analýze 4D datasetu a parametrických výpočtech parametrů popisujících chlopeň a závěsný aparát, zobrazení 3D diagramu

**Sondové vybavení (v ceně):**

**2ks H 44901AE Sonda M5Sc-D Active Matrix Single Crystal Phased Array**

* multifrekvenční sonda typu single crystal matrix phased array pro dospělou echokardiografii a TCD
* frekvenční rozsah 1,4 – 4,6 MHz, možnost harmonických frekvencí
* možnost vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách
* použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)
* jediná existující sonda 1,5 D matrix vyrobená monokrystalickou technologií

**1ks H 40482LS Sonda 4Vc-D Active Matrix 4D Volume Phased Array**

* real time 4D sonda typu single crystal matrix 3D array poslední generace pro dospělou echokardiografii
* frekvenční rozsah 1,4 – 5,2 MHz
* možnost vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách
* použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)
* sonda full matrix vyrobená ultramonokrystalickou technologií, rozměry srovnatelné jako běžné sondy

**2ks H 45581BJ Sonda 6VT-D Phased Array TEE**

* real time 4D sonda typu matrix 3D array pro dospělou TEE echokardiografii
* frekvenční rozsah 3 – 8 MHz, možnost harmonických frekvencí
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* endoskop s dvojitým stíněním a zvýšenou odolností, 110cm/12mm

**1ks H 40472LT Sonda C 1-6 -D Convex Array**

* sonda typu high density single crystal convex array pro transabdominální sonografii
* frekvenční rozsah 1,4 – 6 MHz, možnost harmonických frekvencí
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace

**2ks H 40452LG Sonda ML 6-15 D Active Matrix Single Crystal Linear Array**

* multifrekvenční sonda typu high density matrix linear array pro vaskulární ultrasonografii a small parts
* frekvenční rozsah 4,5 – 15 MHz, možnost harmonických frekvencí
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* kompaundní zobrazení s trapezoidním tvarem zobrazovaného pole
* jediná existující lineární sonda matrix vyrobená monokrystalickou technologií elementů

**2ks H 40442LM Sonda 9L-D Linear Array**

* multifrekvenční sonda typu high density linear array pro vaskulární ultrasonografii
* frekvenční rozsah 2,4 – 10 MHz,
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* kompaundní zobrazení s trapezoidním tvarem zobrazovaného pole

U systému je garantována možnost připojení a ukládání dat ve formátu raw a sdílení společného archivu s eventuelně existujícími ultrazvukovými přístroji GE Healthcare na stejné síti stejné nebo starší generace.

Zpětná kompatibilita zaručena s přístroji generací od roku 2012, u starších přístrojů může být pro kompatibilitu vyžadován jejich upgrade. Je zaručována kompatibilita s většinou sond starší generace s konektory typu D.

****

**Cena bez DPH: 9 380 000,- Kč**

**DPH 21%:  1 969 800,- Kč**

**Celková cena včetně DPH: 11 349 800,- Kč**

Nabídková cena zahrnuje všechny náklady spojené s realizací předmětu plnění včetně dopravy na místo instalace, instalaci a zaškolení obsluhy, provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Záruka 24 měsíců od data předání.  
Termín dodání 12 týdnů od data podepsání kupní smlouvy .

Platnost nabídky 4 měsíce.

Příloha č. 2 smlouvy číslo: PO 636/S/22

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Popis dodané techniky:** | | | | |
| **Název přístroje** | Echokardiograf | Echokardiograf |  |  |
| **Výrobce** | GE Healthcare | GE Healthcare |  |  |
| **Typ** | VIVID E95 R4 | VIVID E95 R4 |  |  |
| **Výrobní číslo/a** |  |  |  |  |
| **Třída ZP[[1]](#footnote-1)** | IIa | IIa |  |  |
| **Instruktáž[[2]](#footnote-2)** | NE | NE |  |  |
| **Požadované opakované činnosti** *(uveďte „Ne“ nebo požadovanou periodu)* | | | | |
| **PBTK[[3]](#footnote-3)** | ANO | ANO |  |  |
| **Validace** | NE | NE |  |  |
| **Kalibrace** | NE | NE |  |  |
| **Elektrická revize** | NE | NE |  |  |
| **Tlaková revize plyn. nádoby** | NE | NE |  |  |
| **Kontrola naříz. výrobcem** | NE | NE |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum předání:** |  |
| Za dodavatele (Jméno, Podpis, Razítko) | Za přejímajícího (Jméno, Podpis, Razítko) |

*Vyplní dodavatel při předání, přejímající potvrdí správnost údajů a formulář předá OZT*

**Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN**

1. Připojení každého zařízení do LAN sítě VFN musí být předem konzultováno s Odborem provozu IT Úsekem informatiky a digitální transformace (dále jen ÚI) VFN.
2. Instalace a provozování jakéhokoli software v síti VFN musí být předem konzultováno s Odborem vývoje IT VFN.
3. Je zakázáno svévolně zapojovat zařízení do LAN sítě a jakkoli měnit LAN síť VFN.
4. Je zakázáno měnit, instalovat a nahrávat jakýkoli softwarový obsah na zařízení VFN.
5. Je zakázáno jakýmkoli způsobem měnit a zasahovat do hardware vybavení VFN.
6. Je zakázáno využívat pro vzdálený přístup na připojovaná zařízení jiných než ÚI VFN schválených metod - viz níže.
7. Při umisťování IT zařízení (server, PC) do sítě VFN je vlastník IT zařízení povinen na své náklady, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak, udržovat toto zařízení:
   1. v aktuálním (aktualizace operačního systému, aktualizace antivirového programu)
   2. v bezpečném (nemožnost jednoduše zneužít, používání silných přístupových hesel...) stavu.

ÚI provádí náhodné testy zneužitelnosti zařízení. V případě zjištění hrozeb nebo nedostatků je vlastník IT zařízení povinen na své náklady zjištěné hrozby a nedostatky neprodleně odstranit.

1. Vlastník IT zařízení je povinen, na vyžádání ÚI, předložit ke kontrole konfiguraci IT zařízení. V situaci, kdy připojené zařízení způsobuje jakékoliv bezpečnostní anebo technické problémy v síti VFN, má VFN možnost takovéto zařízení bez předchozího upozornění odpojit od sítě VFN a externí účet (včetně VPN připojení) zablokovat nebo i zrušit.

Případné dotazy, požadavky nebo problémy je možné řešit na:

* od 7:00 do 16:00 Dispečink ÚI na tel. +420 224 962 119.

Metoda vzdáleného přístupu

K připojovaným zařízením je možné, pokud tomu nebrání další důvody, zřídit vzdálený přístup typu VPN připojení (IPSec tunel nebo jeho obdoba). Je nutná instalace Cisco VPN klienta.

Info: https://www.vfn.cz/vpn nebo Pohotovost ÚI: +420 702 083 578 (mimo pracovní hodiny Dispečinku ÚI).

 Příloha č. 4

**Povinnosti při připojování zařízení do PACS**

V případě, že zboží bude spolupracovat se systémem PACS:

* prodávající dodává zařízení, které je s PACS systémem VFN kompatibilní dle zadávacích podmínek veřejné zakázky
* prodávající předložil kupujícímu v rámci nabídky dokument DICOM Conformance Statement pro nabízené zařízení,

Komunikace zařízení musí probíhat ve formátu DICOM 3.0 včetně podpory DICOM Worklist. Zařízení musí umožnit na worklistový server posílat Matching Key Attribute Scheduled Station AE-Title (0040,0001), aby z NIS získalo frontu žádanek určených jen pro toto zařízení.

Zařízení musí umět posílat DICOM tagy viz Tabulka 1.

Tabulka 1 – DICOM tagy :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DICOM Tag** | **Atribut** | **Popis** |
| [(0008,0070)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0008,0070)%22%20\t%20%22_blank) | Manufacturer | Výrobce doplní prodávající podle dodané modality |
| [(0008,0080)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0008,0080)%22%20\t%20%22_blank) | Institution Name | VFN Praha |
| [(0008,0081)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0008,0081)%22%20\t%20%22_blank) | Institution Address | U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha |
| [(0008,1010)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0008,1010)%22%20\t%20%22_blank) | Station Name | Ve formátu: typ modality + sériové číslo modality |
| [(0008,1040)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0008,1040)%22%20\t%20%22_blank) | Institutional Department Name | Doplní prodávající ve formátu: zkratka kliniky umístění dodané modality |
| [(0008,1090)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0008,1090)%22%20\t%20%22_blank) | Manufacturer's Model Name | Model doplní prodávající podle dodané modality |
| [(0018,1000)](http://dicomlookup.com/lookup.asp?sw=Tnumber&q=(0018,1000)%22%20\t%20%22_blank) | Device Serial Number | Sériové číslo doplní prodávající podle dodané modality |

Příloha č. 5 Specifikace (konfigurace) přístroje

**ECHOKARDIOGRAF Vivid E95 R4:**

TOP - END kardiovaskulární systém nejvyšší třídy výrobce GE Healthcare.

C-SOUND technologie, revoluční systém softwarového beamformingu s inherentním kompaundním systémem zobrazení a akvizice dat

TCI technologie (True Confocal Imaging) která spojením inherentního kompaundního systému zobrazení a extrémního procesorového výkonu v reálném čase dosahuje kontinuální fokusace ve všech směrech.

22´OLED/24“HDU monitor, 12´´ dotykový display, 4x vyšší výkon než standardní komerčně dostupné systémy, excelentní kvalita zobrazení ve všech módech. Přístroj podporuje nové unikátní matrixové SINGLE CRYSTAL sondy. Systém umožňuje všechny nejmodernější zobrazovací modality včetně 4D TEE zobrazení, 2D/4D strain analýzy, zobrazení synchronizace a TSI zobrazení včetně Strain/Strain Rate zobrazení. Vivid také díky TruScan architektuře nabízí bezkonkurenční propracovanou off-line archivaci, administraci a analýzu naměřených dat, to vše s podporou formátu RAW, a to i v DICOM prostředí, kde je jinými přístroji standardně používán formát tzv. multiframe (surová data se tímto formátem ztrácí)

Zpracování obrazu a zobrazovací modality :

1. platforma „any array“ 4D ready – adaptivní počet kanálů, SW rozšířitelná, sw beamformer C-SOUND
2. 2D a M módy, framerate až 600 fps, , podpora vícenásobné fokusace
3. Single Crystal Matrix – TECHNOLOGIE NOVÉ GENERACE PRO EXCELENTNÍ ROZLIŠENÍ, tato technologie zahrnuje využití matrix technologie s použitím nové generace monokrystalů-kombinace nejmodernějších technologií „single crystal“ a „matrix“
4. VELOCITY TRACKING PW doppler - nyquistův limit cca 6násobně větší proti konvenčním systémům, HPRF (10 m/s), možnost automatického nastavení úhlové korekce.
5. CW/SCW doppler
6. Color Flow - barevný doppler, Color M a Color 3D módy , aktivní na všech sondách včetně TEE
7. 2D harmonické zobrazování - oktávové zobrazování (2. harmonická, až 5 různých frekvencí) s kombinací kódovaných signálů a pulsní inverze, patentovaný algoritmus nesnižující rychlost snímkování (framerate) přístroje
8. Automatická optimalizace obrazu – pro 2D a dopplerovské zobrazení
9. Anatomický M-mode, obecná poloha M-kurzoru v reálném čase
10. mód TVI (Tissue Velocity Imaging) - barevné mapování pohybu tkáně, framerate až 300 fps, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
11. mód TT (Tissue Tracking) – barevné kódování velikosti kontrakce na principu integrálního TVI
12. Mód TDI (Tissue Doppler Imaging) – PW tkáňový doppler s vysokým časovým rozlišením, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
13. Power doppler - mód “angio” pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků
14. mód B-flow – nedopplerovské zobrazení průtoku ve vaskulární diagnostice
15. mód BFI – (Blood Flow Imaging) – revoluční modalita kombinující nedopplerovské zobrazení průtoku s dopplerovským, určená pro vaskulární diagnostiku
16. Multiple Angle Compound Imaging – compaudní zobrazení zlepšující kontrastní a tkáňové rozlišení
17. Speckle Reduce Imaging - algoritmus odrušení ultrazvukových speklí, s možností výrazného zlepšení rozlišovací schopnosti
18. balíček software pro kontrastní echokardiografii včetně nedestruktivních metod na všech sondách (advanced kontrast option)
19. duplexní i triplexní provoz ve všech dopplerovských modalitách včetně TDI/TVI
20. obrazová paměť (cine loop) 512 Mb,tj cca 4000 snímků 2D/CFM
21. digitální “true zoom” plus HD zoom – zoom s vysokým rozlišením
22. ADVANCED 4D modul – podpora sond 3D/4D s pokročilými druhy zobrazení, zejména:
23. Biplane/Triplane zobrazení
24. Multiplane zobrazení
25. 9-Slice/6-Slice/12-Slice TUI zobrazení
26. 4D Color zobrazení
27. Depth Color Render/Stereo Vision
28. Advanced 4D - LVQ/Views/Stress/Flexi-Volumes/Advanced crop tools

Technická výbava a ergonomie :

1. excelentní ergonomie – ve všech směrech stavitelná klávesnice a monitor (floating keyboard), mobilní systém se snadnou obsluhou, standardně 22”OLED, (option24“HDU) monitor Pomocná 12“ dotyková obrazovka tabletového typu, jednoduchéí ovládání.
2. 8 násobné adaptivní řízení TGC
3. 4 konektory k připojení sond, 1 k připojení CW dopplera, nová generace bezpinových (pinless)konektorů
4. počítačová konektivita – možnost ukládat na vzdálené počítače přes rozhraní ETHERNET 1Gb/s, USB
5. ECHOPAC 95 – archivační software pro digitální archivaci veškerých dat ve formátu „raw data“ = ORIGINÁLNÍ DATA umožňující zachování všech parametrů pro pozdější hodnocení, založený na unikátní hardwarové architektuře „true scan“, supervýkonný počítač s vysokou vnitřní kapacitou jako nedílná systémová součást přístroje a výkonný moderní databázový modul SYBASE s širokou volbou vyhledávacích kriterií, kompatibilní s UZ přístroji a umožňující vyhledávání ve vzdálených databázích, široké možnosti výběru formátů pro export/další zpracování – standardně RAW, DICOM, AVI, MPG, JPG, možnost exportu dat do externí počítačové sítě, možnost tvorby a tisku reportů.
6. přímý výstup na počítačovou tiskárnu, integrovanou DVD vypalovačku (CD-R/CD-RW a DVD-R/DVD-RW média) a USB flash karty
7. podpora formátů DICOM včetně kompletu síťových služeb(STORE, PRINT, MWL, Q/R), TIFF, JPG, AVI, MPEG
8. EKG/PHONO/ANALOG vstupy, nožní spínače

SW vybavení (M&A package)

1. aplikační software kardiologický, abdominální, vaskulární, radiologický
2. měření a kalkulace délek, ploch, objemů (simpsonova a l-A metody včetně bi- a multiplane kalkulací), hodnocení stenóz
3. M-mód měření délek, času, akcelerace
4. programy pro vyšetření levé-pravé komory, síní, aortálního traktu, vyšetření mitrální chlopně atd.
5. doppler. měření rychlosti, tlak. gradientu, srdečního výdeje, rovnice kontinuity, PHT, podílová měření, pulsatilní a resistenční index, průtok včetně časového integrálu rychlosti, indexů, diferenciálních parametrů(dp/dt atd.)
6. volumetrie levé komory, kalkulace objemů, stroke volume a ejekční frakce
7. veškeré sw vybavení je uživatelsky nastavitelné včetně možnosti vytváření vlastních vzorců a parametrů

**NABÍZENÁ KONFIGURACE:**

**2ks H 45581 ZG Vivid E95 CONSOLE v.204**

Vivid E95 BT 2021 – PREMIUM CLASS kardio-vaskulární systém, mobilní celodigitální širokopásmový ultrazvukový systém nejvyšší třídy s revoluční technologií C-SOUND a s možností upgrade - výkonný, plně digitální ultrazvukový systém založený na architektuře TruScan s technologiemi TCI, TruAccess, CodeScan, Smart a Comfort Scan.

**2ks H 45561RJ 4VcD Enable**

1. SW modul umožňující připojení TTE 4D sondy s vnitřním chlazením
2. smart funkce –automatický freeze při nečinnosti sondy

**2ks H 45601WG Automated Functional Imaging (AFI) V.3**

1. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající 2D strain

(nedopplerovské deformační mapování) k hodnocení regionální funkce

1. metoda založená na technologii „speckle tracking“
2. verzw3.0 s algoritmy AI(umělá inteligence) pro rozpoznávání projekcí a přesný tracking

**2ks H 45601TT AFI RV**

1. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající 2D strain

-optimalizace pro deformační zobrazení a kvantifikaci pravé komory

**2ks H 45601TU AFI LA**

1. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající 2D strain

-optimalizace pro deformační zobrazení a kvantifikaci levé síně

**2ks H 45561RK Advanced Q scan imaging**

* Advanced Q scan imaging - package zahrnující parametrický imaging a pokročilou kvantitativní analýzu:
* mód TSI (Tissue Synchronization Imaging) – on line barevné kódování synchronie pohybu stěn LK pomocí měření time-to-peak v reálném čase, integrován i do 4D package jako tzv. surface map. Unikátní nástroj zvláště pro biventrikulární CRT. Framerate až 300 fps
* Módy SRI/SI (Strain Rate/Strain Imaging) – on line barevné kódování deformačních parametrů stěn. Vyšší stupeň analýzy s vysokou výpovědní hodnotou o lokální funkci a viabilitě

**2ks H 45561NC Smart Stress**

1. echo stress – software pro zátěžovou echokardiografii s volně konfigurovatelnými protokoly max 16x16, včetně možnosti hodnocení kinetiky všemi metodami deformační analýzy
2. smart funkce –automatické přizpůsobování nastavených parametrů projekci v závislosti na nastavení v basálním stupni zátěže

**2ks H 45591AF Blood Speckle Imaging**

* package zahrnující parametrický imaging a pokročilé vektorové zobrazení krevního proudění v srdečních oddílech. Metoda umožňuje díky použití speckle trackingu zobrazit morfologii proudění a eventuelní patologické turbulence nezobrazitelné konvenčními dopplerovskými metodami

**2ks H 456011TZ HDLIVE**

* modul pro „high definition“ rendering a zobrazení s volitelným druhem osvětlení/stínování, umožňující libovolné umístění jednoho či dvou virtuálních zdrojů světla ve strukturách pro dosažení realistického

“surgery-like“ zobrazení morfologie zobrazovaných struktur – funkce FLEXI LIGHT

**2ks H 45571GY Advanced Contrast Imaging**

* package zahrnující pokročilý imaging s použitím kontrastních látek včetně nedestruktivních „LOW MI“ metod a pokročilou kvantitativní analýzu

**2 ks H 45591AG Myocardial Work Imaging**

* package zahrnující pokročilou kvantitativní analýzu efektivity myokardiální práce, založený na speckle trackingu a parametrických výpočtech synchronie/dyssynchronie, zobrazení pracovního PV diagramu

**2ks H 45591AD 4D AUTO MVQ**

* package zahrnující pokročilou kvantitativní analýzu mitrální chlopně, založený na analýze 4D datasetu a parametrických výpočtech parametrů popisujících chlopeň a závěsný aparát, zobrazení 3D diagramu

**2ks H 45581CL 4D AUTO AVQ**

* package zahrnující pokročilou kvantitativní analýzu aortální chlopně, založený na analýze 4D datasetu a parametrických výpočtech parametrů popisujících chlopeň a závěsný aparát, zobrazení 3D diagramu

**Sondové vybavení (v ceně):**

**2ks H 44901AE Sonda M5Sc-D Active Matrix Single Crystal Phased Array**

* multifrekvenční sonda typu single crystal matrix phased array pro dospělou echokardiografii a TCD
* frekvenční rozsah 1,4 – 4,6 MHz, možnost harmonických frekvencí
* možnost vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách
* použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)
* jediná existující sonda 1,5 D matrix vyrobená monokrystalickou technologií

**1ks H 40482LS Sonda 4Vc-D Active Matrix 4D Volume Phased Array**

* real time 4D sonda typu single crystal matrix 3D array poslední generace pro dospělou echokardiografii
* frekvenční rozsah 1,4 – 5,2 MHz
* možnost vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách
* použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)
* sonda full matrix vyrobená ultramonokrystalickou technologií, rozměry srovnatelné jako běžné sondy

**2ks H 45581BJ Sonda 6VT-D Phased Array TEE**

* real time 4D sonda typu matrix 3D array pro dospělou TEE echokardiografii
* frekvenční rozsah 3 – 8 MHz, možnost harmonických frekvencí
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* endoskop s dvojitým stíněním a zvýšenou odolností, 110cm/12mm

**1ks H 40472LT Sonda C 1-6 -D Convex Array**

* sonda typu high density single crystal convex array pro transabdominální sonografii
* frekvenční rozsah 1,4 – 6 MHz, možnost harmonických frekvencí
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace

**2ks H 40452LG Sonda ML 6-15 D Active Matrix Single Crystal Linear Array**

* multifrekvenční sonda typu high density matrix linear array pro vaskulární ultrasonografii a small parts
* frekvenční rozsah 4,5 – 15 MHz, možnost harmonických frekvencí
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* kompaundní zobrazení s trapezoidním tvarem zobrazovaného pole
* jediná existující lineární sonda matrix vyrobená monokrystalickou technologií elementů

**2ks H 40442LM Sonda 9L-D Linear Array**

* multifrekvenční sonda typu high density linear array pro vaskulární ultrasonografii
* frekvenční rozsah 2,4 – 10 MHz,
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* kompaundní zobrazení s trapezoidním tvarem zobrazovaného pole

U systému je garantována možnost připojení a ukládání dat ve formátu raw a sdílení společného archivu s eventuelně existujícími ultrazvukovými přístroji GE Healthcare na stejné síti stejné nebo starší generace.

Zpětná kompatibilita zaručena s přístroji generací od roku 2012, u starších přístrojů může být pro kompatibilitu vyžadován jejich upgrade. Je zaručována kompatibilita s většinou sond starší generace s konektory typu D.

1. Uveďte – „není ZP“ nebo příslušnou třídu ZP – I, IIa, IIb, III, IVD [↑](#footnote-ref-1)
2. Dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb. nebo §61 zákona č. 268/2014 Sb., u zdravotnických prostředků, kde to stanovil výrobce v návodu k použití [↑](#footnote-ref-2)
3. Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle požadavku výrobce a zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 268/2014 Sb. [↑](#footnote-ref-3)