

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**“)

- 1. Fakultní nemocnice Ostrava,**
sídlo: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)
jednající: MUDr. Jiří Havriant, 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

- 2. SVEN BioLabs s.r.o.**
sídlo: Na Hlídce 2410/13, Praha 3
IČ: 24702960
DIČ: CZ24702960 (je plátcem DPH)
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 167345
jednající: Lucie Zahradníková
bankovní spojení: ČSOB; č. ú: 278490972 / 0300

(dále jen „**Prodávající**“)

(Kupující a Prodávající budou v této Smlouvě označováni 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 "Fluorescenční mikroskop a licence softwaru pro analýzu obrazu", vedené pod evid. č. OŘN – 17/22 (dále jen „Veřejná zakázka“). Tato veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZV“).
- b) Veřejná zakázka je realizována v rámci výzvy č. 100 „REACT EU“ – projektu „C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016691. Tato veřejná zakázka je spolufinancována v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj.

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
Fluorescenční mikroskop a licence softwaru pro analýzu obrazu Mikroskop Olympus BX53 s Lucia Fish	Mikroskop Olympus BX53 s Lucia Fish	Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky

(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. instruktaž dle platných právních předpisů, společně s dodáním potvrzení o bezplatném zaškolení;
- d. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě a 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči, a to včetně informací k preventivním prohlídkám Přístroje;
- e. 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.;
- f. dodání 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, 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 právem třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).

1.10 Smluvní strany se dohodly v případě výkladových sporů na tom, že pořadí přednosti je následující:

- a. Smlouva;
- b. přílohy Smlouvy;
- c. zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;
- d. 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:

- a) připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo
- b) dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Přístrojem nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo
- c) 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. 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. Nabídková cena bez DPH	1 172 350,00 Kč
b. DPH	246 193,50 Kč
c. Nabídková cena celkem vč. DPH	1 418 543,50 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: efakturace1@fno.cz a musí obsahovat:

- a. číslo Smlouvy,
- b. IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
- c. předmět plnění,
- d. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
- e. náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,

- f. název projektu „**C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“, Registrační č. projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016691 a větu „Projekt je spolufinancován v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj“,
- g. 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 12 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 sepiší předávací protokol dle přílohy č. 4 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, lež 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 Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky **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 3 dny 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: [REDAKCE]. 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 niž 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):
- a. prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje o více než 14 dní;
 - b. prodlení Prodávajícího s odstraněním vady Přístroje o více než 30 dní;
 - c. opakovaný výskyt vady Přístroje;
 - d. 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;
 - e. v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - f. 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 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 8.3 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:
- a. na straně Kupujícího: jméno: [REDACTED]

- b. na straně Prodávajícího: jméno: [REDAKCE]
[REDAKCE].
- 8.4 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.
- 8.5 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.
- 8.6 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“).
- 8.7 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle Zákona o RS.
- 8.8 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, pokud není v českých právních předpisech stanovena lhůta delší.
- 8.9 Dodavatel je povinen minimálně do konce roku 2032 (pokud není v českých právních předpisech stanovena lhůta delší) poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR 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.
- 8.10 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.
- 8.11 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 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 povinností v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.
- 8.12 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 Praze dne 23.9.2022

Podpis: Lucie Zahradníková
Prodávající
Lucie Zahradníková
jednatel

Digitally signed by Lucie Zahradníková
DN: cn=Lucie Zahradníková, o=Lucie
o=CZ, ou=Sten BioLabs s.r.o. ou=1
Reason: I am the author of this document.
Location:
Date: 2022.09.23 13:31:02:00

V Ostravě dne _____

Podpis: MUDr. Jiří Havrlant
Kupující
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel

Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2022.09.30
12:24:22 +02'00'

Příloha č. 1 – Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek

FLUORESCENČNÍ MIKROSKOP A LICENCE SOFTWARE PRO ANALÝZU OBRAZU

Požadované vybavení (počet ks):

- Fluorescenční mikroskop + licence softwaru pro analýzu obrazu 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);*

Parametry předmětu plnění (minimální):

- **Důvod pořízení:**
 - *Obnova vybavení odborného medicínského pracoviště – Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky a krevní centrum o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům.*
 - *Systém s adekvátním rozsahem režimů (odpovídající charakteru laboratorních výkonů a poskytované péče a v souladu s aktuálními požadavky medicínské odbornosti v rámci ústavu patologie a oddělení lékařské genetiky v oblasti prediktivní diagnostiky – pro účely Referenční laboratoře prediktivní diagnostiky);*
- **Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):**
 - *Podpora laboratorní diagnostiky – diagnostiky vzorku biologického materiálu;*
 - *Zajištění garance kvality a časové dostupnosti prováděných laboratorních vyšetření;*
 - *Podpora přípravy vzorků pro diagnostiku*

- Analýza obrazu;

Technicko – medicínské požadavky (minimální):

Základní parametry

Statív:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Stabilní (kovový) a ergonomický	Ne	Ano	Kovový, ergonomický
Rozsah zdvihu minimálně 25 mm	Ne	Ano	<u>25mm, prospekt BX53, str.25</u>
Hrubé ostření (na otáčku) minimálně 15 mm	Ne	<u>Ano</u>	<u>15mm, prospekt BX53, str.25</u>
Jemné ostření (na otáčku) minimálně 100 µm	Ne	<u>Ano</u>	<u>100 µm, prospekt BX53, str.25</u>
Hrubé a jemné ostření na obou stranách stativu (ovládání pro jemné ostření lze instalovat na levou, nebo pravou stranu do uživatelsky ergonomické polohy)	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.19</u>
Možnost nastavení odporu tuhosti hrubého ostření	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.19</u>
Osa Z – možnost aretace (nastavení horního dorazu)	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.19</u>
Osa Z – rozlišení minimálně 1 µm	Ne	<u>Ano</u>	<u>1 µm, prospekt BX53, str.25</u>
Možnost uložení alespoň 2 pozic včetně polohy kolimátoru a jejich zpětné automatické dosažení	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod str.16</u>
Plný clona zabudovaná ve stativu	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.11</u>

Osvětlovací soustava:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Požadováno tzv. „Koeblerovo“ osvětlení (irisová clona pole, irisová aperturní clona) pro procházející světlo	Ne	Ano	<u>Český návod, str.47</u>
LED osvětlení, zaručující věrnost barev	Ne	Ano	<u>Prospekt 53, str.6, Český návod, str.47, Prospekt 53, str.6</u>
Intenzita osvětlení max. 15 W (adekvátní jako > než 100 W halogen)	Ne	<u>Ano</u>	<u>> než 100 W halogen, Český návod, str.47, Prospekt 53, str.6</u>
Životnost LED diod minimálně 50 000 hodin	Ne	<u>Ano</u>	<u>50000 hodin, Český návod, str.47, Prospekt 53, str.6</u>
Možnost regulace osvětlení na těle mikroskopu.	Ne	<u>Ano</u>	<u>True Color LED, Český návod, str.47, Prospekt 53, str.6</u>
Rovnoměrné osvětlení celého zorného pole (soustava čoček pro rovnoměrné osvětlení celého zorného pole)	Ne	<u>Ano</u>	

Stolek:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Pravostranný s bez hřebenovým vedením preparátů s univerzálním ovládáním	Ne	Ano	<u>Český návod, str.48</u>
Ergonomický mechanismus posunu	Ne	Ano	<u>Český návod, str.48</u>
Regulovatelná tuhost chodu nezávisle v ose X a ose Y	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.48</u>
Možnost nastavení tuhosti posuvu pro každou osu	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.48, 24</u>
Povrch stolku s ochrannou vrstvou (např. keramika, ...)	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt BX53, str.25</u>
Minimálně 2x držák sklíčkových preparátů	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.48</u>
Stupnice pro odečet souřadnic XY	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt 53, str.3</u>

Tubus:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Širokoúhlý trinokulární tubus s integrovanými světelnými filtry a hranoly	Ne	Ano	<u>Český návod, str.26</u>
Ergonomický s možností naklápění	Ne	Ano	<u>Český návod, str.26</u>
Nastavitelná rozteč očí podle potřeby obsluhy	Ne	<u>Ano</u>	<u>Český návod, str.26</u>
Možnost nastavení úhlu vzhledu minimálně v rozsahu 5° až 35°	Ne	<u>Ano</u>	<u>5° až 35°, český návod, str.27</u>
Možnost nastavení interpupilární vzdálenosti minimálně v rozsahu 50 mm až 75 mm	Ne	<u>Ano</u>	<u>50 mm až 75 mm, český návod, str.27</u>
Číslo zorného pole F.N. minimálně 25	Ne	<u>Ano</u>	<u>26,5, prospekt BX53, str.20</u>
Třípolohové dělení světla: - 100 % do okulárů 0 % na foto výstup - 0 % do okulárů, 100 % na foto výstup - 50 % do okulárů 50 % na foto výstup	Ne	<u>Ano</u>	<u>100% do okulárů 0% na foto výstup, 0% do okulárů, 100% na foto výstup, 50% do okulárů 50% na foto výstup český návod, str.27</u>

Okuláry:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Dva širokoúhlé okuláry se zvětšením 10x a zorným polem F.N. minimálně 25.	Ne	Ano	<u>2ks 10x/26,5, prospekt BX53, str.20</u>
Okuláry s dioptrickou korekcí	Ne	Ano	
Okuláry s gumovými očníci	Ne	<u>Ano</u>	

Optická soustava a kondenzor:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Optická soustava UIS2 s korekcí na nekonečno	Ne	Ano	<u>Prospekt 53, str.20</u>
Kondenzor Abbeův (N.A. 1,1) s nastavitelnou aperturní clonou	Ne	Ano	<u>N.A. 1,1, prospekt BX53, str.20</u>
Odnímatelný objektivový revolver pro minimálně 5 objektivů	Ne	<u>Ano</u>	<u>5, prospekt BX53, str.20</u>

Planfuorit objektiv 10x, N.A. 0,30, w.d 10 mm	Ne	<u>Ano</u>	planfuorit objektiv 10x, N.A. 0,30, w.d 10 mm, <u>prospekt BX53, str.14</u>
Planfuorit objektiv 20x, N.A. 0,50, w.d 1,6 mm;	Ne	<u>Ano</u>	planfuorit objektiv 20x, N.A. 0,50, w.d 1,6 mm, <u>prospekt BX53, str.14</u>
Planfuorit objektiv 40x, N.A. 0,75, w.d 0,51 mm	Ne	<u>Ano</u>	planfuorit objektiv 40x, N.A. 0,75, w.d 0,51 mm, <u>prospekt BX53, str.14</u>
Planfuorit objektiv 100x, N.A. 1,3, w.d 0,2 mm, imerzní olejový	Ne	<u>Ano</u>	planfuorit objektiv 100x, N.A. 1,3, w.d 0,2 mm, imerzní olejový, <u>prospekt BX53, str.14</u>

Fluorescence:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Excitace fluorescence Hg výbojkou s výkonem minimálně 100 W	Ne	<u>Ano</u>	<u>100W Hg, prospekt BX53, str.20</u>
Osvětlovací soustava pro epifluorescenci a odražené světlo	Ne	<u>Ano</u>	
Motorizovaný nosič pro minimálně 8 filtračních bloků	Ne	<u>Ano</u>	<u>8, prospekt BX53, str.10</u>
Snadná výměna filtračních bloků bez použití nástroje	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt 63.53, str.6</u>
Fluorescenční filtry optimalizované pro analýzu vzorků FISH	Ne	<u>Ano</u>	
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro DAPI	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro FITC	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro Green/Red FISH	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro Orange FISH	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro Red FISH	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro DAPI/FITC/RED FISH	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>
Fluorescenční úzkopásmový filtr pro Aqua FISH	Ne	<u>Ano</u>	<u>Prospekt fluo kostky, str.11-14</u>

Pracovní stanice pro FISH:

Technický požadavek (technický parametr)	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	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)
Software pro Cytogenetické aplikace	Ne	<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 3
SW umožňuje FISH analýzu a prahování signálů	Ne	<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 17
SW umožňuje kontinuální nebo jednorázové automatické expozice (různé možnosti automatické expozice)	Ne	<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 17
SW umožňuje zmenšení obrazu na oblast zájmu (plochová sonda)		<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 57
SW umožňuje pořízení rozšířené hloubky zaostření (EDF) pro tlusté vzorky, jako jsou tkáňové řezy		<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 17 a 51
Názvy a barvy komponent obrazu mohou být definovány uživatelem		<u>Ano</u>	Prospekt LUCIA FISH LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 17
Možnost zobrazení kanálu jako barevný obrázek, obrázek ve stupních šedi		<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 18
Snadné vylepšení komponentního obrázku: kontrast, kontrast v regionu, čištění signálu, korekce posunu barev		<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 59-60
Kompletní historie předchozích kroků uložená s dokumentem		<u>Ano</u>	LUCIA Cytogenetics - český návod v.03-05-2022 strana 29
Podpora digitální kamery, černobílý vstup, automatická expozice a pokročilá nastavení kamery; „up to“ 12 fluorescenčních kanálů	Ne	<u>Ano</u>	Technická specifikace výrobce, pos. 1
Databáze pacientů a klinických dat, nástroj pro vytváření zpráv; uživatelská příručka	Ne	<u>Ano</u>	Technická specifikace výrobce, pos. 1
Kamera 1,4 MPix 2/3" CCD monochromatická kamera s chlazením, C-mount	Ne	<u>Ano</u>	Prospekt LUCIA QI825 Camera
Rozlišení kamery minimálně 1360x1024, 14 bitů	Ne	<u>Ano</u>	Prospekt LUCIA QI825 Camera
Komunikační rozhraní kamery minimálně USB 3.0	Ne	<u>Ano</u>	Prospekt LUCIA QI825 Camera
USB 3- PCI Karta pro digitální kameru	Ne	<u>Ano</u>	je součástí dodávky – viz technická specifikace výrobce položka 5
Externí disk pro zálohování Cytogenetických dat, USB připojení	Ne	<u>Ano</u>	je součástí dodávky – viz technická specifikace výrobce položka 8
PC pro systém – adekvátní HW vybavení (min. uvedené nebo podporované výrobcem SW pro dané a požadované aplikace)	Ne	<u>Ano</u>	je součástí dodávky – viz technická specifikace výrobce položka 6
Monitor, minimální parametry: - 27" IPS UHD - Rozlišení 3840x2160	Ne	<u>Ano</u>	je součástí dodávky – viz technická specifikace výrobce položka 7

- Svítivost 350 cd - 8 ms - 1300:1 - DP, mDP, USB-C, USB			
Modul pro automatické zálohování databáze, automatické zálohování z cytogenetické databáze, kontrola platnosti zálohy, hlášení chyb	Ne	<u>Ano</u>	je součástí dodávky – viz technická specifikace výrobce položka 3

Mikroskop Olympus BX53 s Lucia Fish

Číslo	Název položky	Kusů	Kč/kus	Celkem Kč
E0432197S	BX53F2 LED set	1	82 351,80	82 351,80
35425	UYCP POWER CORD	1	358,20	358,30
N4257400	U-AC2-7 Abbe Condensor	1	6 017,40	6 017,40
37450	U-SVRB-4 STAGE W/RIGHT CONTROL	1	14 947,20	14 947,20
37454	U-HLDT-4 DUAL SPECIMEN HOLDER	1	1 767,60	1 767,60
37455	U-SHG ERGO-STAGE HANDLE ADAPTO	1	477,90	477,90
35487	018 DUST COVER F.BX2	1	788,40	788,40
N2710000	U-TTR-2 trinocular ergo tube	1	72 347,40	72 347,40
37031	SWH10X-H/26,5 SW EYEPIECE	2	7 163,10	14 326,20
37409	U-5RE-2 QUINTUPLE NOSEPIECE	1	3 987,90	3 987,90
N5702900	UPLFLN10X2-2 objective	1	14 804,10	14 804,10
N5703000	UPLFLN20X-2 objective	1	16 475,40	16 475,40
N5703100	UPLFLN40X-2 Objective	1	24 211,80	24 211,80
N5703400	UPLFLN100XO2-2 Objective	1	48 375,00	48 375,00
N5741600	BX3-RFAA-1-2 mot. FL Condensor	1	119 433,60	119 433,60
N5717900	U-RFL-T-1-3 power supply	1	49 115,70	49 115,70
N2757800	U-LH100HG-1-7 lamphouse 100W	1	42 644,70	42 644,70
N1217800	USH-103 OL MERCURY	1	6 614,10	6 614,10
N5727300	U-IFCBL200-1-2 inface cbl 2 m	1	4 632,30	4 632,30
N5741100	BX3-CBM-1-2	1	88 154,10	88 154,10
N5727200	U-HSCBM-1-2 hand switch	1	14 565,60	14 565,60
E0439584	U-F49000 Filter Cube	1	23 304,60	23 304,60
E0439586	U-F49002 Filter Cube	1	24 164,10	24 164,10
E0439588	U-F49004 Filter Cube	1	24 164,10	24 164,10
E0439590	U-F49006 Filter Cube	1	24 164,10	24 164,10
E0439592	U-F49008 Filter Cube	1	24 164,10	24 164,10
E0439585	U-F49001 Filter Cube	1	24 164,10	24 164,10
LC_FISH	Program LUCIA FISH	1	177 482,70	177 482,70
LC_BACKUP	Module BACKUP	1	9 810,00	9 810,00
LW_MSCOPE	Driver pro motorizovaný mikroskop	1	22 393,80	22 393,80
CM_LCCAM	LUCIA Qi825 chlazená digitální kamera, 1,4 Mpix	1	142 180,20	142 180,20
LC_USB3CRT	USB 3- PCI cart	1	1 620,00	1 620,00
PC_Z240	HP for LUCIA systémy	1	35 086,50	35 086,50
PM_DellP2415Q	Monitor pro LUCIA systémy	1	11 610,00	11 610,00
USB3disk	External disk USB3 1TB for Lucia Backup	1	1 645,20	1 645,20
			Součet	1 172 350,00
			DPH 21%:	246 193,50
			CENA CELKEM:	1 418 543,50

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

Pravidelná BTK (bezpečnostní technická kontrola) je prováděna jednou ročně v intervalu 12 měsíců. Součástí je vyčištění přístroje a optimální nastavení optických komponent systému. Výrobce na mikroskop OLYMPUS BX53 nedoporučuje výměnu žádných komponent a žádný servisní kit není tedy požadován.

Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

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

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

Příklad č. 1 ... ""

Označení Příkladu v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení Příkladu 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
.....

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

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.

Přístroj předal:		Přístroj převzal:	
Datum:		Datum:	
Podpis:		Podpis:	

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 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

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