

KUPNÍ SMLOUVA

na dodávku intraoperačního 3D RTG zobrazovacího systému včetně přidružených technologií a příslušenství

uzavřená dle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, mezi:

1. kupujícím:

název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**
IČ: **00179906**
DIČ: **CZ00179906**
bankovní spojení: **Česká národní banka**
č. ú. 40002-24639511/0710
zastoupená: **MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem**
ID datové schránky: **v7zqi84**
(dále jen „kupující“)

a

2. prodávajícím:

název: **MEDITRADE spol. s r.o.**
sídlo: **Příbramská 1337/9, 710 00 Ostrava – Sl. Ostrava**
IČ: **48390186**
DIČ: **CZ48390186**
bankovní spojení: **Citibank**
č. ú. 2046920100/2600
zastoupený: **[REDAKCE]**
zapsaná(ý) v OR **Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka 6007**
ID datové schránky: **rd7kxd9** příjem datových zpráv: **ANO**
malý/střední podnik: **ano**
registrační číslo distributora v Informačním systému zdravotnických prostředků (dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb.) **_003068**
(dále jen „prodávající“)

Kupující a prodávající uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 26. 7. 2022 a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Intraoperační 3D RTG zobrazovací a navigační systém včetně zajištění záručního a pozáručního servisu**“ zadané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v otevřeném řízení pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek: **Z2022-020897**, a nabídkou prodávajícího ze dne 8.8.2022.

Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky pro tuto činnost stanovené zákonem a touto smlouvou.

Kupující prohlašuje a prodávající bere na vědomí, že kupní cena za dodávku zboží bude kupujícím spolufinancována Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19 z programu „Modernizace a obnova přístrojů v rámci navazujících oborů na urgentní příjem FN HK (CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016292)“.

1 Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu nový, nepoužitý a nerepasovaný **intraoperační 3D RTG zobrazovací systém včetně přidružených technologií a příslušenství** (dále také jen zdravotnický prostředek „ZP“ nebo „zboží“), a to za podmínek stanovených v zadávací dokumentaci kupujícího ze dne 26. 7. 2022 pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Intraoperační 3D RTG zobrazovací a navigační systém včetně zajištění záručního a pozáručního servisu**“ (dále jen „zadávací dokumentace“), nabídkce prodávajícího ze dne 8.8. 2022 a v této smlouvě. Podrobná specifikace dodávaného zboží je uvedena v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy, a odpovídá specifikaci uvedené v nabídce prodávajícího ze dne 8.8.2022.

Pokud je předmětem dodávky sestava jednotlivých zdravotnických prostředků či komponent, potom prodávající na výzvu kupujícího doloží, že výrobci jednotlivých zdravotnických prostředků či komponent tyto ke vzájemné spolupráci určili, respektive ji nevyloučili nebo neomezili.

Garantovaná doba životnosti: Výrobce životnost dodávaného zboží neomezil ani časově ani počtem výkonů od jeho uvedení do provozu a předání kupujícímu. V případě, že výrobce životnost dodávaného zboží neomezil, má se za to, že garantovaná doba životnosti činí 120 měsíců ode dne uvedení dodaného zboží do provozu.

Součástí dodávky zboží je rovněž:

- jednotlivá dodávka nového zboží do místa plnění, clo, balné, instalace a uvedení do provozu včetně ověření správné funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek (např. přejímací zkouška) a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáže/zaškolení všech zainteresovaných pracovníků kliniky (kupující pro personál čítající cca 30 osob předpokládá potřebu minimálně 3 termínů instruktáže/zaškolení) pro plné uživatelské užívání ZP v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (resp. nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746),
 - bezproblémové připojení a komunikace s PACS (JiveX) vč. zálohování dat,
- po dobu záruky provádění bezplatného upgrade zakoupeného/dodaného HW/SW na nejnovější verzi uvolněnou výrobcem k distribuci a bezplatné instalace potřebných bezpečnostních záplat,
- dodání SW produktů s časově neomezenou licencí včetně bezplatného update/upgrade ovládacího a dalšího software dodaného v době instalace přístroje po celou dobu životnosti zboží,
- dodání návodu k použití (vydal-li jej výrobce) v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě na datovém nosiči (CD/DVD, USB flash disk). *Kupující zde upozorňuje prodávajícího, že návod k použití zdravotnického prostředku je oficiálním materiálem výrobce a jeho verze bude souhlasit s dodávanou verzí zdravotnického prostředku. Tato podmínka se týká i případně dodávaného spotřebního materiálu, je-li zdravotnickým prostředkem, a výrobce k tomuto zdravotnickému prostředku návod či příbalovou informaci vydal,*
- dodání Prohlášení o shodě k ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice, dle platné legislativy, uvedení třídy ZP,
- dodání předávacího protokolu, protokolu o zaškolení/instruktaži obsluhy, záručního a dodacího listu,
- **bezplatné zajištění full servisu**, revizí a oprav včetně dodávky potřebných náhradních dílů (tj. tato cena musí být v plné výši již součástí pořizovací ceny dodávaného předmětu plnění – kupující nepřipouští záruku „Pro-Rata Warranty“) v souladu s částí 8 zákona č. 89/2021 Sb., **po dobu záruky**,
 - po dobu záruky požaduje kupující bezplatné provedení veškerých kontrol dle příslušných ustanovení zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, v platném znění, které jsou nezbytné pro provoz zboží (např. BTK, ZPS, ZDS) dále všech kontrol předepsaných nebo doporučených výrobcem, nebo vyplývajících z platných právních předpisů (tj. tato cena musí být součástí pořizovací ceny dodávaného předmětu plnění) včetně vystavení příslušných protokolů. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol stejně jako dopravné do sídla kupujícího a zpět a práce technika vč. vystavení protokolů, a proto tyto položky nemohou být samostatně účtovány. Poslední kontroly a další předepsané testy musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční lhůty,
- dodaný ZP, SW produkty a prováděné činnosti včetně BTK a servisu musí vyhovovat všem ustanovením zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, resp. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746,
- bezplatné zajištění kybernetické bezpečnosti u dodaného zboží (technologie, SW produkty), které bude připojeno do sítí elektronických komunikací (včetně rozhraní či SW aplikací sloužících pro účely propojení s ostatními informačními systémy kupujícího, jsou-li součástí předmětu plnění této smlouvy), a to po celou dobu servisu dodaného ZP dle této smlouvy a servisní smlouvy uzavřené na základě výše uvedené veřejné zakázky. V takovém případě musí být prodávajícím po takto stanovenou dobu u dodaného zboží bezplatně zajištěna kybernetická bezpečnost v souladu se Zákonem č. 181/2014 Sb. o kybernetické

bezpečnosti, v platném znění a přílohou č. 3 „Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK“,

- likvidace obalů a odpadů, které byly součástí dodávky,
- veškeré práce vyplývající z této zadávací dokumentace, které jsou nezbytné k řádnému dokončení a předání předmětu veřejné zakázky. Součástí nabídkové ceny musí být i práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které prodávající musí s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení požadovaného cílového stavu kupujícího.

Kupující se zavazuje za zboží dodané v souladu s požadavky uvedenými v této smlouvě a v zadávací dokumentaci uhradit prodávajícímu sjednanou kupní cenu.

2 Kupní cena

Kupní cena bez DPH činí 15.950.000,- Kč

(intraoperační 3D RTG zobrazovací systém včetně přidružených technologií a příslušenství)

Výše DPH 21 % a kupní cena celkem včetně DPH činí 19.299.500,-Kč

Ceny vč. DPH uvedené v této smlouvě jsou cenami maximálně přípustnými. Zahrnují veškeré náklady spojené s realizací předmětu smlouvy, rizika, zisk a finanční vlivy (inflační, kursový, clo, změna sazby DPH) po celou dobu realizace dodávky v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v zadávací dokumentaci.

Prodávající prohlašuje, že smluvní ceny za případné služby/dodávky poskytované dle této smlouvy, které nemohou být součástí pořizovací ceny zboží na straně kupujícího (např. likvidace obalu a odpadů vzniklých při plnění veřejné zakázky), jsou ze strany prodávajícího v Příloze č. 2 explicitně vyčísleny. V případě, že pro takto poskytnuté služby/dodávky není v příloze č. 2 smluvní cena uvedena, prohlašuje prodávající, že tyto služby/dodávky nejsou prodávajícím při dodávce zboží zvlášť zpoplatněny a jejich poskytování je nedílnou součástí prodávaného zboží.

Dodané zboží – v Příloze č. 1 specifikované zboží, bude kompletní a minimálně vybaveno takovým příslušenstvím (SW, kabely, licence a další), které umožní bez dalšího doplňování okamžité provádění všech výkonů, které jsou kupujícím v zadávací dokumentaci specifikovány.

3 Fakturace, platební podmínky

3.1 Záloha

Zálohy nebudou kupujícím poskytovány.

3.2 Platební podmínky

Celková kupní cena uvedená v čl. 2 této smlouvy bude zaplacená kupujícím po řádném předání jednotlivého zboží dle čl. 1 a čl. 4 této smlouvy na základě daňového dokladu - faktury vystavené prodávajícím. Kupní cena musí být na daňovém dokladu - faktuře uvedena v české měně a musí být rozepsána do jednotlivých položek podle přílohy.

Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uvedeno: odvolávka na tuto kupní smlouvu; název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.

Na daňovém dokladu - faktuře bude dále uvedeno, že nákup zboží bude kupujícím spolufinancován jako součást projektu „Modernizace a obnova přístrojů v rámci navazujících oborů na urgentní příjem FN HK (CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016292)“, který je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19.

Platba faktury proběhne se splatností do 60 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění (dále jen DUZP). Smluvní strany se dohodly, že prodávající není oprávněn realizovat částečnou (dílní) fakturaci. Prodávající je povinen doručit kupujícímu fakturu do 10 kalendářních dnů od DUZP. V případě, že prodávající nedoručí fakturu kupujícímu do 10 kalendářních dnů od DUZP, lhůta splatnosti faktury se automaticky prodlouží o počet kalendářních dnů, v jakém byl prodávající v prodlení s doručením faktury kupujícímu.

Za uhrazení faktury se považuje den, kdy byla předmětná částka odepsána z bankovního účtu kupujícího ve prospěch bankovního účtu prodávajícího.

Fakturu vystaví prodávající po příjemce zboží bez jakýchkoli vad a nedodělků. K daňovému dokladu - faktuře bude přiložena kopie předávacího protokolu podepsaného oprávněnými zaměstnanci prodávajícího a kupujícího.

V případě, že faktura nebude obsahovat výše uvedené náležitosti či přílohy, nebo bude trpět jinými vadami, je kupující oprávněn prodávajícímu fakturu vrátit v průběhu běhu lhůty splatnosti způsobem, který prokazuje, že do tohoto data prodávající vrácenou fakturu od kupujícího převzal, aniž by se tím kupující dostal do prodlení s úhradou kupní ceny zboží. V takovém případě je prodávající povinen vystavit fakturu novou. Nová faktura musí být znovu zaslána kupujícímu. Lhůta splatnosti, co do počtu dní nikoli kratší než lhůta původní, začíná běžet ode dne doručení opravené či nově vystavené faktury kupujícímu.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty.

Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

4 Doba plnění a ostatní ujednání

4.1 Doba plnění

Zboží bude prodávajícím kupujícímu dodáno a uvedeno do provozu včetně předvedení funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů a zaškolení/instruktaž odborného personálu intraoperačního 3D RTG zobrazovacího systému vč. přidružených technologií a příslušenství, **nejpozději do 10 týdnů od nabytí účinnosti kupní smlouvy.**

Kupující si vyhrazuje právo posunu doby plnění z důvodů na jeho straně.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 4 týdny před plánovanou instalací, informovat IT oddělení kupujícího na adrese helpdesk@fnhk.cz. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.

Oprávněným zaměstnancem kupujícího je pracovník odboru zdravotnické techniky ([redacted]), popř. [redacted]. Tento odbor je do dokončení instalace a předání zboží do provozu jediným partnerem zmocněným kupujícím k jakémukoliv jednání o dodávce.

4.2 Přejímka zboží

Předmět smlouvy bude prodávajícím splněn dnem dodání zboží, uvedením do bezvadného provozu, připojením do PACSu vč. komunikace a zálohování, předvedením funkčnosti, provedením všech předepsaných zkoušek a testů, ověřením deklarovaných technických parametrů a zaškolení/instruktaž obsluhy, a to na základě podpisů předávacích protokolů oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Předávací protokol jsou za kupujícího oprávněni podepsat zaměstnanci odboru zdravotnické techniky ([redacted]), popř. [redacted]. Jedná se o pracovníky pro tento právní úkon pověřené statutárním orgánem kupujícího.

Předávací protokol je za prodávajícího oprávněn podepsat [redacted], pracovník pověřený statutárním orgánem prodávajícího.

Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává prodávajícímu pro jeho potřeby a další dvě vyhotovení zůstávají kupujícímu.

Zaměstnanec kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedeného zboží je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady předávaného zboží. V případě zjištění vad zboží bude smluvními stranami v předávacím protokolu sjednán termín pro jejich odstranění. Po odstranění těchto vad bude smluvními stranami sepsán nový předávací protokol.

V případě dle předchozího odstavce se dodávka považuje za splněnou okamžikem podpisu předávacího protokolu po odstranění vad a nedodělků jednotlivého zboží pověřenými zástupci smluvních stran. Tímto dnem začíná plynout i záruční doba na dodané plnění.

4.3 Místo plnění

Místem plnění předmětu smlouvy je **Neurochirurgická klinika** v sídle kupujícího.

4.4 Součinnost

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.

Kupující umožní příjezd prodávajícího do místa plnění na dobu nezbytně nutnou k vykládce zboží.

4.5 Ostatní práva a povinnosti prodávajícího

Prodávající se zavazuje provádět pravidelné kontroly předepsané výrobcem, zahrnující i provedení BTK, ZPS, ZDS, ve lhůtách stanovených výrobcem a zákonnými nařízeními České republiky.

Kupující je povinen uchovávat dokumentaci o zakázce a záznamy o elektronických úkonech související se zadáním zakázky. Dokumentací o zakázce se rozumí souhrn všech dokumentů v listinné či elektronické podobě, jejichž pořízení v průběhu výběrového řízení, popř. po jeho ukončení vyžaduje metodický pokyn pro oblast zadávání zakázek pro programové období 2014 – 2020, včetně nabídek jednotlivých účastníků.

Doba, po kterou musí mít příjemci veškeré originální dokumenty související s realizací zakázky uchovány, je stanovena v právním aktu pro poskytnutí podpory, nebo závazných právních předpisech upravujících oblast zadávání veřejných zakázek, nejméně však po dobu 10 let od finančního ukončení projektu, zároveň však alespoň do 31. 12. 2032.

Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně po dobu 10 - ti let od předání a převzetí plnění, tj. do roku 2032.

Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

4.6 Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží

Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího předáním zboží kupujícímu v místě plnění podle článku 4.3 této smlouvy a podepsáním předávacího protokolu.

5 Záruka, servisní podmínky a reklamace

Prodávající má vůči kupujícímu v rámci poskytované záruky tyto povinnosti:

- bezplatné odstranění reklamovaných vad,
- zaplacení nákladů na odstranění vad v případě, kdy si kupující vady či nedodělky opraví nebo odstraní sám nebo použije k jejich odstranění třetí osoby. Tohoto práva může kupující využít pouze po vzájemné dohodě smluvních stran nebo za situace, kdy prodávající nenastoupí na provedení opravy, nebo bude v prodlení s kontrolou, nastavením zboží či odstraněním vady,
- poskytnutí přiměřené slevy z ceny odpovídající rozsahu reklamovaných vad či nedodělků,
- právo na odstoupení od smlouvy, kdy vady či nedodělky jsou takového charakteru, že podstatně ztěžují či dokonce brání v užívání dodaného zboží.

Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je nové, nepoužité a nerepasované a je bez vad faktických i právních. Dále prodávající prohlašuje, že dodané zboží bude mít po celou dobu záruky ode dne podpisu předávacího protokolu vlastnosti odpovídající specifikacím, které jsou uvedeny v zadávací dokumentaci a v technické dokumentaci k ZP, která byla vydána výrobcem, a poskytuje na dodávku zboží, jeho příslušenství či technologií záruční dobu **24 měsíců**.

Záruční doba začíná běžet dnem uvedení jednotlivého zboží do provozu po podepsání předávacího protokolu oprávněným zástupcem kupujícího. Záruka se vztahuje na plnou funkčnost zboží.

Za záruční vadu považuje kupující i takovou situaci, kdy dodané zboží není kupující schopen řádně a plnohodnotně užívat v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě a zadávací dokumentaci, tedy k zajištění neurochirurgické operativy zdravotnickými prostředky s požadovanými vlastnostmi kupujícím a s odpovídající kvalitou. Tedy pokud zboží, spotřební materiál nebo služby poskytované prodávajícím budou vykazovat takové vady, které omezí či znemožní používání zboží k požadovanému medicínskému účelu.

Místem/adresou pro uplatnění záruční reklamace/mimozáruční opravy je: Brainlab Sales GmbH, Olof-Palme-Str. 9, 81829 Mnichov, Německo. Servisní technik je dostupný telefonicky na čísle [REDAKCE] a elektronickou poštou na adrese [REDAKCE].

Lhůta pro odstranění reklamovaných vad činí maximálně 24 hodin od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícímu. Pokud prodávající prokazatelně náhradní díl potřebný pro odstranění vady nemá a musí jej teprve zajistit (je možné doložit např. výdejkou ze skladu výrobce, dokladem o převzetí dílu od kurýrní služby či jiného dopravce), prodlužuje se tento termín o 3 kalendářní dny. Den obdržení reklamace a den předání plně funkčního servisovaného zboží se do této lhůty nezapočítává.

Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi prokazatelným nahlášením vady kupujícím prodávajícímu a jejím odstraněním tak, aby opravené zboží mohl kupující dále bezpečně a bezproblémově používat.

V případě předpokladu nefunkčnosti dodaného zboží po dobu delší než 2 týdny je prodávající povinen na vlastní náklady, zajistit za podmínek platných pro provoz zboží na území ČR bezúplatné zapůjčení jiného zařízení obdobných parametrů a shodného (medicínského) účelu po dobu, než bude nefunkční/omezeně funkční zboží opraveno a uvedeno do provozu. Součástí bezúplatného zapůjčení musí být i bezplatné zaškolení/instruktaž obsluhy kupujícího a bezplatná dodávka veškerého relevantního příslušenství. Zapůjčený přístroj včetně příslušenství musí být na pracovišti připraven do provozu nejdéle do konce 14. kalendářního dne od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícímu. Po dobu zapůjčení náhradního přístroje nebudou prodávajícímu ze strany kupujícího účtovány smluvní sankce za pozdní opravu.

Po dobu záruky bude veškerý záruční servis, opravy, dodavatelská údržba, technické kontroly, zkoušky a validace, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zboží (včetně veškerého spotřebního materiálu a náhradních dílů potřebných k jejich provedení, poskytnuty prodávajícím zdarma), prováděny v souladu s právními předpisy. Vyměněný nefunkční/omezeně funkční náhradní díl je po oddělení od zboží majetkem prodávajícího. Veškeré kontroly jsou prodávajícím prováděny v termínech daných výrobcem a právními předpisy. Kupující není povinen vyzývat prodávajícího písemnou formou k jejich provedení. Pokud tak ale učiní, potom prodávající na tyto kontroly nastoupí nejpozději do 10 pracovních dnů od doručení výzvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Poslední bezplatná kontrola (BTK, ZPS, ZDS...) bude provedena nejdříve 1 měsíc před uplynutím záruční doby.

Pokud v záruční době nastane na dodávaném zboží taková vada, která nebude vadou záruční (poškození zboží činností kupujícího či třetí strany – např. pacientem), bude takováto oprava fakturována ve smluvní výši:

Servisní hodina 7100 Kč/ hod + DPH

Cestovní náklady na jednotlivou cestu do místa plnění a zpět 6240 Kč + DPH.

Cestovní náklady mohou být účtovány prodávajícím pouze tehdy, pokud nebude příslušný vadný zdravotnický prostředek (nebo jeho díl) odeslán do servisu přepravní službou. Lhůty, možnost zápůjčky a smluvní sankce za pozdní opravu zůstávají shodné se záruční opravou, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

Prodávající zároveň s touto smlouvou uzavírá s kupujícím servisní smlouvu na dodané zboží na dobu neurčitou, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávku vybavení s „**Intraoperační 3D RTG zobrazovací a navigační systém včetně zajištění záručního a pozáručního servisu**“ zadaného podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, v otevřeném řízení, pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek **Z2022-020897** a nabídkou prodávajícího ze dne 8.8.2022.

V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

6 Smluvní sankce

Prodávající plně zodpovídá za škody vzniklé vadou zboží.

V případě prodlení prodávajícího s dodáním jednotlivého zboží je kupující oprávněn účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý pracovní den prodlení.

V případě pozdního odstranění reklamovaných vad, pozdního dokončení BTK nebo některé z dalších kontrol, zkoušek vyžadovaných právními předpisy, nebo pokyny výrobce v záruční době je kupující oprávněn vyúčtovat prodávajícímu smluvní pokutu. Tato smluvní pokuta činí 10.000,- Kč za každý i započatý pracovní den prodlení.

V případě, že nebude možné zboží opravit, může být prodávajícím toto zboží vyměněno za shodné, nebo kvalitativně vyšší zboží. Tuto výměnu lze provést pouze po dohodě mezi kupujícím a prodávajícím, přičemž kupující nemůže tuto výměnu odmítnout bezdůvodně či ze zjevných důvodů.

V případě, že u dodaného zboží bude doba životnosti kratší než garantovaná doba životnosti dle čl. 1 této smlouvy (v případě neomezené životnosti je tato podmínka splněna při dosažené životnosti více jak 120 měsíců ode dne uvedení do provozu), je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč.

V případě pozdní úhrady kupní ceny se kupující zavazuje uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.

Uhrazením smluvní pokuty není žádným způsobem dotčen nárok kupujícího na náhradu případně vzniklé škody.

Smluvní pokuta je splatná samostatným dokladem - fakturou, jejíž lhůta splatnosti činí 30 dní ode dne jejího doručení druhé smluvní straně.

7 Zpracování osobních údajů

Předmět dodávky/servisu obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat a/nebo přenášet osobní údaje pacientů, obsluhy nebo jiných fyzických osob (subjekty údajů). Jedná se o následující kategorie subjektů údajů: Pacienti. O subjektech údajů lze ukládat/přenášet tyto osobní údaje: Jméno, příjmení, rodné číslo, datum narození a věk, výška, váha, léčena oblast (dle typu skenu), pohlaví

Osobní údaje budou ukládány/přenášeny v rámci vnitřní sítě FNHK, mezi plánovací stanicí Brainlab, Navigačními stanicemi Brainlab, intraoperačním 3D RTG Loop-X a PACS. PACS slouží jako zdroj dat pro plánování a navigaci na předoperačních datech, dále se přenáší data napřímo mezi navigací a Loop-X a je možné rovněž ukládat screenshoty, intraoperační objekty a video nahrávky na PACS. Zálohování se provádí na lokálním disku (je zde limit pro maximální kapacitu zaplnění disku a poté se nejstarší patientské záznamy přepisují).

V případě konektivity do datové sítě kupujícího bude předmět dodávky včetně jeho připojení do sítí elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění.

Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany prodávajícího bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí prodávající, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup. Prodávající nebude bez vědomí a souhlasu kupujícího pořizovat kopie osobních údajů.

Pokud prodávající poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení kupujícímu, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

Prodávající zaručuje, že se při dodávce, zaškolení/instruktaži obsluhy a poskytování záručního/pozáručního servisu zdrží jakýchkoliv činností, které by byly zpracováním osobních údajů. Jedná se především o jejich ukládání, uspořádání, vyhledávání, přizpůsobení nebo pozměnění, nahlédnutí, zpřístupnění přenosem nebo jiným způsobem, výmaz. Zpracováním není, provádí-li se výše uvedené činnosti pouze na úložišti kupujícího, bez dalších výstupů pro prodávajícího, ať už v elektronické nebo listinné podobě; podmínkou je závazek mlčenlivosti osoby provádějící výše uvedené činnosti vůči prodávajícímu.

8 Závěrečná ustanovení

Kupující si vymíňuje právo odstoupit od této kupní smlouvy, nebo požadovat výměnu vadného zboží za bezvadné též v případech:

- že předmět smlouvy bez vad a nedodělků nebude realizován v plném rozsahu dle čl. 4.1 této smlouvy z důvodu na straně prodávajícího,
- že dodané zboží při svém provozu nebude splňovat kterýkoliv z parametrů požadovaných kupujícím v zadání veřejné zakázky, uvedených prodávajícím v nabídce nebo uvedených v oficiální dokumentaci výrobce,
- když v průběhu záruční doby dojde na zboží k výskytu 3 a více záručních vad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení, stejný vnější projev závady, apod.), nebo 5 a více záručních vad různého typu,
- když v průběhu záruční doby dojde ze strany prodávajícího k porušení této smlouvy podstatným způsobem,
- v případě, kdy kupující odstupuje od servisní smlouvy z důvodu jejího porušení prodávajícím podstatným způsobem,
- když celková doba odstraňování záručních vad po dobu záruky bude delší než 30 kalendářních dnů,

Prodávajícímu v těchto případech nevzniká nárok na úhradu jakýchkoliv nákladů spojených s přípravou realizace anebo s realizací předmětu smlouvy.

Kupující si vymíňuje právo odstoupit od této smlouvy též v případech:

- že prodávající se v období 120 měsíců nebo v období výrobcem garantovaného počtu výkonů (bude-li toto období s ohledem na vytiženost dodaného zboží kratší než 120 měsíců) od uvedení zboží do provozu dostane do prodlení s poskytnutím kupujícím objednaného pozáručního servisu (zejména provedení kupujícím objednaných pozáručních oprav, dodání kupujícím objednaného náhradního dílu, provedení kupujícím objednané BTK, ZPS, ZDS apod.), nebo pokud nebude možné zakoupené zboží plně využívat minimálně v rozsahu a za podmínek, za jakých bylo zakoupeno (např. z důvodu SW omezení, ztráty kybernetické bezpečnosti, předčasného ukončení životnosti z jiných důvodů, než z důvodů na straně kupujícího), přičemž toto prodlení/omezení prodávajícího bude trvat déle než 60 kalendářních dní ode dne vystavení objednávky na opravu nebo doručení písemného upozornění na neplnění smluvních podmínek. Do takto stanovené lhůty se nezapočítává čas kupujícího vyhrazený na případné rozhodnutí o cenovém návrhu prodávajícího na provedení opravy.

Prodávajícímu v tomto případě vzniká nárok na úhradu nákladů spojených s realizací předmětu smlouvy, a to ve výši odpovídající poměrné části kupní ceny původně dodaného zboží a dále ceny za řádně poskytnutý pozáruční servis. Poměrná část kupní ceny dodaného zboží se stanoví dle doby možnosti řádného užívání dodaného zboží (v celých měsících) ze strany kupujícího nebo počtu dosažených výkonů násobených přepočítanou výší kupní ceny dodaného zboží/zařízení na jeden kalendářní měsíc nebo výkon. Výpočet přepočítané kupní ceny na jeden kalendářní měsíc nebo výkon se stanoví jako poměr celkové kupní ceny dodaného zboží/zařízení ku délce garantované doby životnosti v měsících (max. 120 měsíců) nebo počtech výkonů. Rozdíl mezi celkovou kupní cenou a poměrnou částí kupní ceny stanovenou dle výše uvedeného pravidla je prodávající povinen vrátit kupujícímu do 15 dnů ode dne písemného oznámení o odstoupení od smlouvy.

Smluvní strany dále sjednaly, že v důsledku odstoupení od smlouvy nevznikne prodávajícímu povinnost vrátit kupujícímu uhrazenou cenu za již poskytnutý pozáruční servis.

Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

Prodávající podpisem této smlouvy zároveň prohlašuje, že kupní cena stanovená v této smlouvě, včetně kupních cen příslušenství, nepřekračuje k datu podpisu této smlouvy obvyklou tržní cenu zboží v obvyklém obchodním styku v tuzemsku ke dni podpisu této smlouvy.

V případě, že se prohlášení prodávajícího podle předchozího odstavce ukáže v budoucnosti jako nepravdivé, kupující je oprávněn uplatnit si z tohoto titulu u prodávajícího smluvní pokutu ve výši vzniklého cenového rozdílu mezi kupní cenou a obvyklou tržní cenou.

Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tj. prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části třetí osobě.

Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku vzniklou na základě této smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.

Prodávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, které použil v rámci plnění předmětu veřejné zakázky, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání plnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

Smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Veškerá textová dokumentace, kterou při plnění smlouvy předává či předkládá prodávající kupujícímu, musí být předána či předložena v českém jazyce.

V případě sporu rozhodne na návrh některé ze smluvních stran věcně a místně příslušný soud v České republice.

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

V ostatním, ve smlouvě podrobněji neupraveném, platí příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

Odstoupení od smlouvy nemá vliv na povinnost smluvních stran vzájemně vyrovnat svoje finanční a materiální závazky vzniklé před odstoupením od smlouvy.

Písemnosti mezi stranami této smlouvy, s jejichž obsahem je spojen vznik, změna nebo zánik práv a povinností upravených touto smlouvou (zejména odstoupení od smlouvy) se doručují osobně, datovou zprávou nebo doporučenou poštou, není-li v této smlouvě stanoveno jinak. Povinnost smluvní strany doručit písemnost doporučeně druhé smluvní straně je splněna při doručování poštou, jakmile pošta písemnost adresátovi doručí. Datová zpráva se považuje za doručenou okamžikem jejího doručení do datové schránky druhé smluvní strany. V případě nedoručení nabývá odstoupení od smlouvy účinnosti třetí den po odeslání oznámení o odstoupení na adresu druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy.

Všechny v této smlouvě jmenované zákonné předpisy a nařízení jsou vždy myšleny v platném znění.

Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích, o nichž se dozví při plnění této smlouvy nebo při činnostech s tímto plněním souvisejících. Zejména se jedná o osobní údaje pacientů a jiných osob (identifikační údaje, informace o zdravotním stavu, podstoupené léčbě apod.), informace o interním provozu kupujícího, ekonomické, finanční, obchodní a strategické informace. Tento závazek prodávajícího zůstává v platnosti i po ukončení plnění.

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, jejímu textu rozumí a souhlasí s ním. Smluvní strany rovněž prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, vážnou, pravou a úplnou vůli, prostou omylu a že tuto smlouvu neuzavírají v tísní či za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz shora uvedeného připojují smluvní strany své podpisy.

Příloha č. 1: Specifikace zboží

Příloha č. 2: Specifikace ceny

Příloha č. 3: Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK

V Hradci Králové 12.10.2022

V Ostravě 27.09.2022

.....
Za kupujícího:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....
Za prodávajícího:

MEDITRADE spol. s r.o.

Příloha č.1 KUPNÍ SMLOUVY na dodávku intraoperačního 3D RTG zobrazovacího systému včetně
přidružených technologií a příslušenství:
Specifikace zboží:

Kat.č.	Popis	množství	Cena bez DPH / kus	Cena s DPH / kus
19680	LOOP-X MOBILNÍ ZOBRAZOVACÍ ROBOT	1,00		
19683	LOOP-X NAVIGAČNÍ ROZHRANÍ	1,00		
19687	LOOP-X LASEREM PROJEKTOVANÁ DEFINICE ÚROVNĚ PÁTEŘE	1,00		
19684	LOOP-X EXTRA VELKÉ A ADAPTIVNÍ ZORNÉ POLE	1,00		
19686	LOOP-X ŘÍZENÁ NAVIGACE 2D ZOBRAZOVÁNÍ	1,00		
19681	LOOP-X BEZDRÁTOVÝ NOŽNÍ SPÍNAČ	1,00		
26759	SOFTWARE AUTOMATICKÉ REGISTRACE LOOP-X SPINE	1,00		
19144	ADHESIVNÍ PLOCHÉ MARKERY (10 PCS)	1,00		
22183	LOOP-X JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ KRYTÍ (5 ks)	1,00		
83053-05	KLINICKÁ KONZULTACE INTRAOPERAČNÍHO ZOBRAZENÍ (1 PŘÍPAD)	5,00		
83992-06	ZAŠKOLENÍ UŽIVATELE PRO LOOP-X MOBILNÍHO ZOBRAZOVACÍHO ROBOTY (NA MÍSTĚ)	1,00		
83054-10	SYSTÉM INSPEKCE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLY LOOP-X	2,00		
81920-28	BALÍČEK PODPORY HARDWARE A APLIKACE PRO LOOP-X (VZDÁLANĚ A NA MÍSTĚ)	2,00		
B14297	PLÁNOVÁNÍ A INSTALACE LOOP-X	1,00		
Doro1	Tříbodová svorka radiolucetní pro kraniální a spinální fixaci	1,00		
Doro2	Základní jednotka pro montáž na operační stůl – radiolucetní	1,00		
Doro3	Blokovací prodlužovací – radiolucetní /3T/	1,00		
Doro4	Prodlužovací člen – radiolucetní	1,00		
Doro5	Otočný adaptér long– radiolucetní /3T/	1,00		
Doro6	Titanové piny radiolucetní / kus = balení 36 pinů /	1,00		
Doro7	Podkovovitá opěra hlavy pro spinální výkony s extenzním ramenem-RDL /3T/	1,00		
Doro8	Gelová podložka – radiolucetní /3T/	2,00		
Doro9	Navigační adaptér Brainlab s uchycením na Quick-Rail – radiolucetní	1,00		
1272324	Svorky na DIN lišty	2,00		
1266934	Karbonová spojovací deska	1,00		
125487	DIN lišta standard	2,00		

Loop-X Advanced



LOOP-X

19680 | MOBILNÍ ZOBRAZOVACÍ ROBOT LOOP-X

Loop-X Mobile Imaging Robot je zcela nový druh intraoperačního 2D a 3D zobrazovacího zařízení, které nově definuje, jak skener a navigace spolupracují s automatickým robotickým pohybem.

- Tenký, lehký design (520 kg / 1146 lbs)
- Malá půdorysná plocha (0,88 x 1,90 m / 35 x 75 palců)
- Extra velký portálový otvor (až 121 cm / 47 palců)
- Velký plochý detektor (43 x 43 cm / 16,9 x 16,9 palce)
- Robotický pohyb v 6 osách
- Bezdrátově ovládaný tablet s intuitivním uživatelským rozhraním
- Bezdrátový nožní spínač
- Velké zorné pole D 25 cm x 25 cm / D9,8 x 9,8 palce)
- Zdroj rentgenového záření 40 - 120 kV
- Manévrování na baterie
- Předdefinované protokoly skeneru (včetně pediatrických indikací)
- Laserové senzory pro prevenci kolizí
- Dicom Viewer integrovaný do ovládacího tabletu
- Dicom Interface: úložiště a pracovní seznam
- Zpráva o radiaci Dicom

POŽADAVKY

- 360° radiolucentní chirurgický stůl
- Phantom pro kontrolu kvality Loop-X

POŽADAVKY NA KOMBINOVANÉ POUŽITÍ S NAVIGACÍ

- Navigační software Spine and Trauma 3D (min. verze 1.5) nebo Cranial Navigace (min. verze 4.0)
- Automatická registrace obrazu (min. verze 2.5)

19683 | NAVIGAČNÍ ROZHRAŇÍ LOOP-X

Navigační rozhraní Loop-X propojuje skener s automatickým obrazem. Registrační software na navigačních systémech Brainlab.

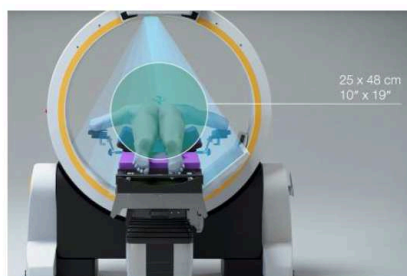
- Nepřetržitá obousměrná komunikace navigačního softwaru Brainlab a Loop-X
- Zabraňuje nechtěnému skenování v případě, že dojde k odpojení Loop-X a navigačnímu systému



19687 | DEFINICE ÚROVNĚ PÁTEŘE LOOP-X LASEROVOU PROJEKCI

Díky této funkci Loop-X usnadňuje definici úrovně páteře a plánování řezů.

- Jakýkoli bod vybraný na 2D snímcích může být reprezentován pohyblivým zaměřovacím laserem na kůži pacienta
- Body označené na bočním 2D snímku jsou vizualizovány na zádech pacienta z AP směru pro značení řezu



19684 | LOOP-X EXTRA VELKÉ A ADAPTIVNÍ ZORNÉ POLE

Extra velké a adaptivní zorné pole Loop-X může dále zvýšit

Průměr skenování až na 48 cm a tvar paprsku záření

- Může pokrýt extra velké struktury jako pánev, hrudník nebo stereotaktické lokalizátory ve 3D
- Zmenší oblast skenování na aktuální oblast zájmu
- Kolimace může snížit dávku záření
- Kolimace může zabránit vyzařování anatomických struktur náchylných k rozptylu
- zlepšit kvalitu obrazu
- umožňuje zobrazení ve vysokém rozlišení až do velikosti voxelu 0,25 mm

19686 | LOOP-X NAVIGACE ŘÍZENÁ 2D ZOBRAZENÍM

2D zobrazování s navigací Loop-X nastavuje všechny stupně volnosti pro 2D zobrazení a ukládá svou pozici s každým snímkem.

- Navigační ukazatel může definovat a plánovat trajektorie rentgenového záření během operace.

Loop-X poskytuje možnost pohybu a nastavení ve všech stupních volnosti automaticky stisknutím nožního spínače

- Automatizované určování polohy systému pro 2D zobrazování podle předem naplánované trajektorie nebo předem naplánovaných objektů
- Každý snímek ukládá polohu Loop-X a jejích rentgenových komponent
- Skener lze automaticky přemístit podle posledních obrazů stejného pacienta

19681 | BEZDRÁTOVÝ NOŽNÍ SPÍNAČ LOOP-X

Bezdrátový nožní spínač Loop-X ovládá 2D rentgenové záření, 3D skenování a může vybrat předdefinované funkce.

26759 | SOFTWARE AUTOMATICKÉ REGISTRACE LOOP-X SPINE

Softwarový modul pro navigační systémy Brainlab umožňující automatický příjem a

registraci dat snímku páteře z Loop-X. Zhotovují se intraoperační snímky k dispozici pro navigaci ihned po procesu skenování pro optimalizaci chirurgických pracovních postupů.

- Možnost spustit navigaci bez předoperační sady snímků
- Přímý a automatický příjem a konverze dat DICOM
- Eliminuje potřebu manuální registrace u spinálních výkonů
- Algoritmus detekce značek pro automatickou kalibraci Loop-X

POŽADAVKY

- Nejnovější generace navigační platformy Brainlab
- Kalibrační balíček Loop-X
- Nejnovější generace navigačního softwaru Spine & Trauma 3D (1.5)

19144 | LEPÍCÍ PLOCHÉ ZNAČKY (10 KS)

Adhezivní markery připojené k vybraným intraoperačním zobrazovacím zařízením umožňují

integraci s navigačními systémy Brainlab.

- Reflexní povrch je viditelný pro infračervenou navigační kameru
- Pro kalibraci a registraci zobrazovacího zařízení (vyžaduje další hardware)
- Umožňuje automatickou registraci snímků s navigací Brainlab (nutný doplňkový software)

Vhodné pro následující zobrazovací hardware:

- Airo
- Siemens CT skenery (iCT)
- Siemens Artis zeego (iAngio 3D)

MATERIÁL PRO OBRAZEM ŘÍZENOU CHIRURGII

22183 | SADA JEDNORÁZOVÝCH STERILNÍCH ROUŠEK LOOP-X (5 KS)

Sada jednorázových sterilních roušek Loop-X vytváří sterilní bariéru mezi operačním polem na sále a zobrazovacím zařízením, což umožňuje intraoperační 2D zobrazení pacientů.

- Sada se skládá ze čtyř částí, z nichž každá je sterilně zabalena v samostatném sáčku: Portálová

rouška, obal na zdroj, obal detektoru, rouška detektoru/portálu

- Množství: 5 sad

KOMPATIBILITA: - LOOP-X

JEDNORÁZOVÉ SERVISNÍ VÝKONY

83053-05 | KLINICKÁ KONZULTACE INTRAOPERAČNÍ ZOBRAZENÍ (1 PŘÍPAD)

On-site klinická podpora kvalifikovaným a vyškoleným personálem Brainlab Service pro jednu klinickou léčbu intraoperačním zobrazovacím systémem Brainlab.

Zaměstnanci Brainlab podporují a radí lékařům a personálu OS během operace a/nebo diagnostického použití intraoperačního zobrazovacího systému Brainlab s ohledem na efektivní a bezpečné použití a optimalizaci chirurgického pracovního postupu. Kromě toho naši zaměstnanci radí radiologickým pracovníkům, jak provést

nezbytné předoperační zobrazovací skeny, které lze sloučit s Brainlab zobrazovacím systémem a doporučené protokoly skenování.



83992-06 | ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ PRO MOBILNÍ ZOBRAZOVACÍ ROBOT LOOP-X (NA MÍSTĚ)

Školení uživatelů na místě pro mobilní zobrazovací robot Loop-X včetně:

- Vlastnosti a funkce Loop-X
- Přeprava a skladování
- Každodenní uvádění do provozu a kalibrace
- Klinická nastavení OS
- Pořizování 2D a 3D rentgenových snímků
- Automatický přenos obrazu mezi Loop-X a nemocniční sítí nebo jinými zařízeními
- Pracovní postupy integrace navigační platformy a registrační software (je-li k dispozici)

83054-10 | KONTROLA SYSTÉMU A KONTROLA BEZPEČNOSTI LOOP-X

Kontrola systému bezpečnostní kontroly pro Loop-x Mobile Imaging Robot, včetně

kontroly správné funkce modulů systému a komponent produktu podle standardů kvality Brainlab. To zahrnuje, ale není omezeno na následující:

- Kontrolu elektrické bezpečnosti
- Kontrolu kapacity baterie
- Kontrolu napětí pohonné jednotky zdroje a detektoru
- Kontrolu hnacího ústrojí
- Ověření spojení mezi generátorem a detektorem s portálem

SMLOUVA SERVISNÍCH VÝKONŮ

81920-28 | BALÍČEK PODPORY HARDWARU A APLIKACE LOOP-X (VZDÁLENĚ A NA MÍSTĚ)

Hardwarový podpůrný balíček pro jednoho mobilního zobrazovacího robota Loop-X, včetně níže uvedených služeb. Platí standardní podmínky.

81005-91 | MATERIÁL PRO OPRAVU LOOP-X

Výměna vadných dílů při poruše systému včetně dopravy a manipulace s náhradními díly.

83054-09 | KONTROLA SYSTÉMU A KONTROLA BEZPEČNOSTI LOOP-X

Prohlídka preventivní údržby včetně kontroly řádnosti fungování systémových modulů a zkoumání komponent produktů podle standardů kvality Brainlab. Bezpečnostní kontrola mechanických a elektrických zařízení se také provádí.

83057-02 | AKTUALIZACE SOFTWARE LOOP-X

Brainlab bude poskytovat softwarové aktualizace operačního systému systému Loop-X.

83058-14 | ÚDRŽBA PŘENOSU DAT LOOP-X

Podpora údržby na místě pro přenos dat mezi Loop-X a nemocničním zařízením třetí strany, včetně kompletního ověření systému, softwarové a hardwarové funkčnosti zařízení Brainlab.

V závislosti na tom, co je použitelné, bude zahrnovat:

- Konfigurace přenosu dat mezi Loop-x a systémem správy dat třetích stran
 - Integrace se servery PACS a pracovními seznamy po ověření, že data pacienta byla úspěšně přenesena
 - Testování a ověřování přenosu dat skenováním a simulací přenosu dat
- Konkrétními kroky

POZNÁMKA: Vezměte prosím na vědomí, že pro určité testy, ověřování nebo kontroly může být během servisní návštěvy specialisty Brainlab uplatněn požadavek, aby byl na místě přítomen personál zařízení třetí strany (např. správce PACS).

89020-19 | OPRAVY - PRÁCE NA MÍSTĚ / CESTY

Návštěva na místě zprostředkovaná personálem Brainlab, včetně jakékoli práce a cestování, které jsou nutné k odstranění možných poruch zařízení.

89020-20 | PRIORITNÍ PŘIDĚLOVÁNÍ ZDROJŮ

Díky prioritnímu přidělování zdrojů zákazníci získají okamžitou odezvu a prioritní přístup k zaměstnancům a místním zásobám náhradních dílů v případě selhání systému nebo neočekávaných poruch, což zajišťuje rychlou odezvu při minimalizaci prostojů systému.

89020-40 | VZDÁLENÁ PODPORA PROSTŘEDNICTVÍM BRAINLAB CONNECTED CARE

Okamžitá vzdálená diagnostika systému, řešení problémů a náprava vzdáleně řešitelných systémových problémů souvisejících se softwarem Brainlab, hardwarem nebo digitální OR směrovací infrastrukturou, stejně jako problémy s připojením k nemocniční síti.

89020-41 | 24/7 HOTLINE TELEFONNÍ PODPORA

24 hodin, 7 dní v týdnu telefonická horká linka podpory provozovaná technickými profesionály.

REALIZACE SERVISNÍCH VÝKONŮ

B14297 | PLÁNOVÁNÍ A INSTALACE LOOP-X

Článek obsahuje následující plánovací a instalační služby pro jeden (1) Loop-X Mobile Imaging Robot. Jako vodítko pro diskusi a implementaci poskytne Brainlab po potvrzení objednávky předinstalační datový balíček s uvedením všech specifikací a požadavků na instalaci Loop-X Mobile Imaging Robot.

81001-51 | INSTALACE LOOP-X

- Koordinace harmonogramu instalace s klíčovými zainteresovanými stranami nemocnice
- Vybalení a kontrola dodaného materiálu
- Nastavení a kalibrace systému
- Integrace nemocniční sítě včetně testování a ověřování přenosu dat
- Při použití v kombinaci s navigační platformou Brainlab:
- Integrace navigační platformy
- Instalace přístupového bodu DICOM se stávající navigační platformou
- Kalibrační test a ověření přesnosti s navigační platformou
- Ověření připojení vzdálené podpory pomocí Brainlab Connected Care
- Kontrola funkce a přesnosti všech softwarových a hardwarových komponent
- Přijetí systému podle zkušebního postupu systému kvality Brainlab
- Instalační práce během pracovní doby

89009-33 | LOOP-X PROJEKTOVÉHO ŘÍZENÍ

- Posouzení proveditelnosti projektu a dokumentace specifických požadavků lokality
- a speciální požadavky (pokud existují)
- Plánování logistiky, umístění, integrace, připojení systému do prostředí zákazníka a kompatibilita s produkty třetích stran (pokud je to možné)
- Konzultace a vyjasnění speciálních požadavků projektu, např. indukce na místě, bezpečnost práce, regulační požadavky a logistika (pokud jsou použitelné)
- Projektové řízení včetně plánování času, kvality a nákladů, plánování instalace, komunikace a sladění se zúčastněnými stranami (nemocnice, společnosti třetích stran a Brainlab).
- Plánování, vedení a dokumentace interních a externích projektových setkání
- Dohled na dálku nad stavenišťem a postupem prací souvisejícím s rozsahem prací
- Průběžné řízení projektových adaptací včetně komunikace změnových požadavků a dokumentace vč. doplňková správa pohledávek

Radiolucenční systém pro kraniální a spinální operační výkony

[DORO1]Tříbodová svorka pro kraniální a spinální fixaci - radiolucenční

Tříbodová hlavová svorka z kompozitního materiálu, bezpečná pro MRI a všechny ostatní druhy zobrazovacích metod (CT, DSA, RTG).

•Tříbodová svorka umožňující pevnou 3- bodovou fixaci hlavy je zcela bez kovových součástí



- Vhodná pro polohu vleže , vsedě, na boku
- Tříbodová svorka s technologií Quick-Rail: délka 10 cm, šířka 2 cm na základně hlavové svorky a 20,5 cm dlouhá, 2 cm široká na extenzním rameni hlavové svorky
- Uchycení navigačního adaptéru (BRAINLAB) pomocí Quick-Clamp na Quick-Rail
- Tlakový píst se stupnicí
- Hlavovou svorku lze napojit na ALU systém pomocí Mix&Match adaptéru
- Hmotnost 1550 g
- Max.nosnost 12,5 kg
- Na hlavové svorce vlevo je kolečko, kterým se utahuje píst se stupnicí



|DORO2|Základní jednotka a prodlužovací členy

Základ tvoří vodorovná posuvná lišta z uhlíkových vláken a nerezové oceli, na kterých jsou umístěny přechodové prvky pro uchycení na eurolištu, složení z bočních odnímatelných dílů a posuvného středového dílu.

Základní jednotka kompatibilní se všemi DORO radiolucentními /Skull Clamp radiolucent /tříbodovými hlavovými svorkami, DORO radiolucentními Horseshoe / podkovami pod hlavu / a DORO radiolucentními otočnými adaptéry.

Zobrazovací šířka vodorovné lišty min. 122 mm a max. 295 mmv závislosti na šířce oper.stolu

Základní jednotka umožňuje plynulé nastavení šířky od 528 mm do 648 mm.

Základní jednotku LUCENT lze instalovat zavěšením na postranní eurolištu operačního stolu

Na základní jednotku lze připojit prodlužovací členy /radiolucentní / zcela kompatibilní s ostatními DORO Skull Clamp . Připojením těchto radiolucentních členů lze systém prodloužit až o 450 mm

Blokovací přechodový člen blokuje posuvný a svislý pohyb

Hmotnost 4750 g

Nosnost 12,5 kg

|DORO3| Blokovací prodlužovací – radiolucentní /3T/ Blokovací přechodový člen blokuje posuvný a svislý pohyb.

|DORO4| Prodlužovací člen – radiolucentní: /3T/ zcela kompatibilní s ostatními DORO Skull Clamp . Připojením těchto radiolucentních členů lze systém prodloužit až o 450 mm.



|DORO5|Otočný adaptér dlouhý - radiolucentní

Otočný adaptér z kompozitního materiálu vhodný pro všechny radiolucentní aplikace, umožňuje rotaci 360°.

Je spojovacím prvkem mezi prodlužovacími členy základní jednotky a radiolucentní tříbodové fixační hlavové svorky

Radiolucentní otočný adaptér lze připojit také k aluminiové tříbodové svorce pomocí Mix& Match adaptéru



|DORO6|Piny

Titanové pro zobrazovací metody

Minimální vedlejší artefakty



|DORO7|Podkovovité opěry - radiolucentní

Otočná podkovovitá radiolucentní opěra hlavy s extenzním ramenem.

Kompozitní materiál pro všechny zobrazovací metody. Umožňuje vertikální a horizontální nastavení pro správnou polohu pacienta.

Hmotnost 920 g (bez gelových podložek)

Radiolucentní kompozitní materiál

Zdravotně nezávadný silikon

Na podkovovitou základnu lze připevnit gelové podložky pro dětské i dospělé pacienty

Technologie Quick-Rail: délka 135 mm a šířka 18 mm pro upevnění retraktorů a dalšího příslušenství
 Radiolucentní podkovu lze připevnit k ALU systému pomocí Mix&Match adaptéru
 Integrovaná prodlužovací tyč pro skeletální trakci

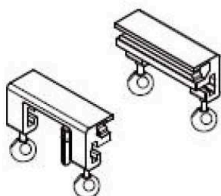


|DORO8|Gelová podložka - radiolucentní



|DORO9|Navigační adaptér – radiolucentní

Připojitelný pomocí Quick-Clamp na Quick-Rail lebeční i spinální svorky
 Kompatibilní s navigací Brainlab



|1272324| Svorky na DIN lišty

TRUMPF Svorky na uchycení DIN lišty ke karbonové desce - pár



|1266934| Karbonová spojovací deska

TRUMPF Karbonová spojovací deska Carbon 520, použití se svorkami 1272324
 200 mm x 570 mm x 6 mm

|125487| DIN lišta standard

DIN lišta standardní pro uchycení ke karbonové desce

Příloha č.2 KUPNÍ SMLOUVY na dodávku intraoperačního 3D RTG zobrazovacího systému včetně přidružených technologií a příslušenství:

Specifikace ceny

Kat.č.	Popis	množství	Cena bez DPH / kus	Cena s DPH / kus
19680	LOOP-X MOBILNÍ ZOBRAZOVACÍ ROBOT	1,00		
19683	LOOP-X NAVIGAČNÍ ROZHRANÍ	1,00		
19687	LOOP-X LASEREM PROJEKTOVANÁ DEFINICE ÚROVNĚ PÁTEŘE	1,00		
19684	LOOP-X EXTRA VELKÉ A ADAPTIVNÍ ZORNÉ POLE	1,00		
19686	LOOP-X ŘÍZENÁ NAVIGACE 2D ZOBRAZOVÁNÍ	1,00		
19681	LOOP-X BEZDRÁTOVÝ NOŽNÍ SPÍNAČ	1,00		
26759	SOFTWARE AUTOMATICKÉ REGISTRACE LOOP-X SPINE	1,00		
19144	ADHESIVNÍ PLOCHÉ MARKERY (10 PCS)	1,00		
22183	LOOP-X JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ KRYTÍ (5 ks)	1,00		
83053-05	KLINICKÁ KONZULTACE INTRAOPERAČNÍHO ZOBRAZENÍ (1 PŘÍPAD)	5,00		
83992-06	ZAŠKOLENÍ UŽIVATELE PRO LOOP-X MOBILNÍHO ZOBRAZOVACÍHO ROBOTA (NA MÍSTĚ)	1,00		
83054-10	SYSTÉM INSPEKCE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLY LOOP-X	2,00		
81920-28	BALÍČEK PODPORY HARDWARE A APLIKACE PRO LOOP-X (VZDÁLANĚ A NA MÍSTĚ)	2,00		
B14297	PLÁNOVÁNÍ A INSTALACE LOOP-X	1,00		
Doro1	Tříbodová svorka radiolucentní pro kraniální a spinální fixaci	1,00		
Doro2	Základní jednotka pro montáž na operační stůl – radiolucentní	1,00		
Doro3	Blokovací prodlužovací – radiolucentní /3T/	1,00		
Doro4	Prodlužovací člen – radiolucentní	1,00		
Doro5	Otočný adaptér long– radiolucentní /3T/	1,00		
Doro6	Titanové piny radiolucentní / kus = balení 36 pinů /	1,00		
Doro7	Podkovovitá opěra hlavy pro spinální výkony s extenzním ramenem-RDL /3T/	1,00		
Doro8	Gelová podložka – radiolucentní /3T/	2,00		
Doro9	Navigační adaptér Brainlab s uchycením na Quick-Rail – radiolucentní	1,00		
1272324	Svorky na DIN lišty	2,00		
1266934	Karbonová spojovací deska	1,00		
125487	DIN lišta standard	2,00		

Ostatní provozní náklady jsou nedílnou součástí prodávaného zboží.

Příloha č.3 KUPNÍ SMLOUVY na dodávku intraoperačního 3D RTG zobrazovacího systému včetně přidružených technologií a příslušenství:

Požadavky na zapojení a provoz počítačů/zařízení v datové síti FN HK

Autor [REDAKCE] 8.6. 2021 ver. 9_final JM

Týká se počítačů/zařízení připojených do interní sítě FN HK

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, se sídlem Mučednická 1125/31, 616 00 Brno, podle § 22a odst. 1 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, v řízení ve věci určení Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, jakožto účastníka řízení podle § 27 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem základní služby a určení informačního systému, na kterém je tato základní služba závislá, informačním systémem základní služby, **dne 18. října 2018 rozhodl**, že Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, **je správcem a provozovatelem základní služby**: Poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je tato služba závislá, je informačním systémem základní služby.

Instalační standardy kyberbezpečnosti FN HK:

- a) Počítače musí být s operačním systémem min. Windows 10 Prof CZ a vyšší (Windows 10 Home jsou nepřípustné) a jsou součástí domény MS Active Directory fnhk.cz
- b) Na koncových stanicích Windows musí mít uživatel práva pouze jako user. Uživatelé musí být autorizováni proti MS Active Directory.
- c) Uživatel musí být autorizován loginem a heslem (nepřipouští se jeden anonymní účet pro všechny uživatele). Každý zaměstnanec FN HK má přidělen jeden unikátní login.
- d) Na počítači/zařízení musí být instalován antivirový program FN HK s centrální správou. Aktuální antivirový program používaný ve FN HK.
- e) Systémové služby aplikace **musí být spouštěny na pozadí** bez nutnosti spouštět je pod přihlášeným uživatelem.
- f) Share adresáře jsou centrální a jsou tedy upřednostňovány. Výjimky je nutno žádat na oddělení výpočetních systému FN HK.
- g) Jakékoliv vystavené služby nebo zdroje v datové síti FN HK musí být autorizovány loginem a heslem.
- h) Veškeré webové služby musí být realizovány jako SSL. Certifikáty poskytuje OVS FN HK.
- i) Čas se synchronizuje z domény nebo z lokálních NTP serverů FN HK
- j) Počítač/zařízení musí mít instalovaného klienta desktopmanagementu, kterým je plošně zajišťována aktualizace operačního systému a instalovaných aplikací. Aktualizační balíčky aplikací si zajišťuje dodavatel aplikace na vlastní náklady.
- k) Administrátorské heslo musí odpovídat bezpečnostním standardům FN HK, délka minimálně 17 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců
- l) Systém musí být napojen na SIEM FN HK
- m) Pro identifikaci v datové síti bude lokální firewall umožňovat minimálně ICMP ECHO (ping)
- n) Veškeré SW příslušenství, které tvoří nedílnou součást předmětu plnění (např. operační systém, který tvoří nedílnou součást dodávaného zařízení, ovládací SW atd.), musí být v poslední (nejnovější) verzi, kterou výrobce SW k datu podání nabídky nabízí na trhu a výrobce zařízení v rámci svého produktového portfolia taková zařízení nabízí (tzn. dodavatel je povinen vždy dodat

takové zařízení, ve kterém výrobce zařízení používá k datu podání nabídky nejnovější verzi SW příslušenství). K dodanému SW příslušenství musí být dostupná bezplatná plnohodnotná technická podpora. Součástí technické podpory musí být průběžné provádění aktualizací SW (update, upgrade), včetně zajišťování aktualizace zabezpečení, opravy hotfix atd. Technická podpora musí být zajištěna bezplatně po dobu platnosti uzavřené servisní smlouvy. V případě, že v průběhu platnosti servisní smlouvy bude ze strany výrobce SW ukončena celosvětově technická podpora a dodavatel nebude schopen z technických důvodů zajistit u dodaného zařízení bezplatný upgrade na novější verzi systému s platnou technickou podporou, bude dodavatel povinen v rámci servisní činnosti povinen zajistit bezplatně kybernetickou bezpečnost na zadavatelem stanovenou minimální úroveň (např. prostřednictvím dodání a instalace dalších bezpečnostních prvků ve vztahu k možnosti setrvání připojení dodaného zařízení k síti zadavatele).

V případě, že dodavatel nemůže tyto standardy dodržet (z technologických důvodů), musí být realizovány takové opatření, aby byly naplněny požadavky kybernetické bezpečnosti. Na odchylky proti standardu je třeba v nabídce zařízení zřetelně upozornit.

Zejména:

Pokud nelze počítač/zařízení spravovat centrálním desktopmanagemem, musí dodavatel zajistit minimálně 2x ročně aktualizaci dostupných aktualizací výrobce operačního systému a aplikace na vlastní náklady.

Pokud počítačový systém/dodaný SW vykazuje známé bezpečnostní chyby, které nelze opravit bezpečnostními záplatami nebo aktualizacemi, dodavatel doplní lokální firewall s logováním přístupu a napojením na centrální SIEM FN HK na vlastní náklady.

Pokud nelze na počítači/zařízení pracovat s doménovými účty s právy USERS bude ve spolupráci s OVS zakázán přístup počítače na internet. Pokud technologie potřebuje přístup na Internet, dodavatel musí specifikovat cíl přístupu pomocí FQDN (např. www.nejlepsilaborator.cz).

Lokální účet s právy USERS nutný pro běh systému musí odpovídat bezpečnostním standardům FN HK, délka minimálně 12 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců zajistí dodavatel ve spolupráci s oddělením, na kterém je zařízení instalováno.

Pokud nelze na počítači/zařízení provozovat antivirový program FN HK, dodavatel zajistí softwarové vypnutí volných USB portů.