# KUPNÍ SMLOUVA

**CHIRONAX ESTRAL spol. s r.o.**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 7198

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

IČ: 44848315 DIČ: CZ44848315

zastoupený: Ing. Petrem Čechem, jednatelem

bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXX

číslo účtu: XXXXXXXXXXXXX

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

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

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

IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165

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

#### bankovní spojení: ČNB

#### číslo účtu: 24035021/0710

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

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „z. č. 89/2012 Sb.“) a na základě vyhodnocení výsledků **veřejné zakázky s názvem „REACT EU 98 – Echokardiografické přístroje Část 3: Echokardiografický přístroj II“, vyhlášené otevřeným řízením** **dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „z. č. 134/2016 Sb.“) a zveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek. pod ev. č. Z2022-014612 ze dne 22.04.2022** **a v Úředním věstníku Evropské unie pod č. oznámení o zahájení zadávacího řízení 2022/S 079-211638 ze dne 22.04.2022** (dále jen „veřejná zakázka“), tuto

**kupní smlouvu:**

**Preambule**

Přístrojové vybavení je pořizováno v rámci 98. Výzvy Integrovaného regionálního operačního programu z projektu VFN Praha – Obnova a rozvoj přístrojové techniky pro urgentní a intenzivní péči. Projekt je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj a je plně v souladu se specifickým cílem 6.1 REACT-EU.

**I.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou a zadávacími podmínkami veřejné zakázky na dodávky zboží: 2x Echokardiografický přístroj VIVID S70R4 včetně příslušenství (dále jen „zboží“), jehož specifikace je uvedena v Cenové nabídce č. VHE 071/3/2022 ze dne 11.5.2022, která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí dodávky zboží podle této smlouvy je:

* kompletní příslušenství, clo, balné, doprava a stěhování na místo plnění,
* instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu,
* vstupní validace,
* poskytnutí časově neomezených licenčních práv k užívání SW,
* provedení funkční zkoušky dodaného zařízení,
* zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího,
* předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, zejména prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, včetně popisu požadavků na běžnou údržbu (čištění a dezinfekce přístroje) v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče,
* vyplněný formulář kupujícího „Seznam dodané techniky“, který tvoří přílohu č. 2 smlouvy,
* poskytnutí záručního servisu.

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

**II.**

**Doba plnění**

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží dle podmínek sjednaných v článku IV. této smlouvy do **12 týdnů od písemné výzvy kupujícího, která bude zaslána nejpozději do 2 měsíců od účinnosti této smlouvy.**
2. V případě, že po podpisu smlouvy dojde k prokazatelnému nedostatku zboží na trhu daného vlivem okolností, které prodávající v době podání nabídky na VZ nemohl předvídat, nemá nad nimi kontrolu a nemohl je ovlivnit, si kupující vyhrazuje právo, a to vždy s ohledem na účel smlouvy, přiměřeně prodloužit dobu plnění. Prodávající je v takovém případě povinen kupujícímu prokázat, že okolností, které ovlivnily nedostatek zboží na trhu nemohl v době podání nabídky předvídat, nemá nad nimi kontrolu a nemůže je ovlivnit. Dobu plnění je možné prodloužit pouze uzavřením dodatku k této smlouvě.

**III.**

**Kupní cena a platební podmínky**

1. Kupní cena je cenou smluvní a byla sjednána ve výši 5 300 000,- Kč bez DPH**,** tj. **6 413 000,- Kč vč. 21 % DPH.**
2. V případě, že v průběhu trvání smlouvy dojde ke změně (snížení/zvýšení) zákonné sazby DPH, bude kupní cena upravena (snížena/zvýšena) tak, aby odpovídala takové změně zákonné sazby DPH.
3. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zboží. Splatnost faktury činí **60** **dnů** od jejího doručení kupujícímu. Faktura bude zaslána elektronicky ve formátu ISDOC nebo PDF na adresu: [XXXXXXX](mailto:faktury@vfn.cz) nebo bude ve dvou vyhotoveních doručena na Ekonomický úsek kupujícího, odbor účetnictví. K faktuře bude přiložena kopie řádně opatřeného dodacího listu způsobem sjednaným níže v článku IV. odst. 5 a 6 smlouvy. V případě zaslání faktury elektronicky bude dodací list přiložen v naskenované podobě.
4. Každá faktura musí být označena číslem projektu, tj. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016299.
5. Kupní cena zboží zahrnuje všechny poplatky a náklady spojené s plněním dle čl. I. odst. 2 smlouvy.
6. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle platné právní úpravy.
7. V případě, že prodávajícím vystavená faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je právem kupujícího takovou fakturu do 15 dnů od doručení vrátit prodávajícímu. Ten podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou. U opravené nebo nové faktury běží nová lhůta splatnosti.
8. Fakturace je povolena až po splnění kompletní dodávky, dílčí fakturace se nepovoluje. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy.

**IV.**

### Dodací podmínky

1. Zboží bude dodáno na pracoviště kupujícího:

**1 ks - II. Interní klinika, A12, U Nemocnice 499/2, Praha 2,**

**1 ks - II. chirurgická klinika, A2 – operační sály, Karlovo nám. 501/39, Praha 2**

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

**V.**

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

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

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

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

**VI.**

**Smluvní pokuta a úrok z prodlení**

1. V případě prodlení kupujícího s úhradou řádně fakturované kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat zaplacení smluvního úroku z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení. Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení až po uplynutí 30 dnů od sjednané lhůty splatnosti.
2. V případě, že prodávající nedohodne předem s kupujícím termín dodávky a zároveň nekontaktuje prokazatelně zástupce Odboru zdravotnické techniky dle čl. IV. odst. 2 smlouvy, je kupující oprávněn požadovat zaplacení jednorázové smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč.
3. V případě dodání jiného zboží než objednaného a při nedodržení dodací lhůty je kupující oprávněn požadovat zaplacení jednorázové smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč. Dále je kupující oprávněn požadovat zaplacení další smluvní pokuty ve výši 0,1 % z celkové kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení s dodáním zboží. Kupující je dále v těchto případech oprávněn odmítnout převzetí zboží a odstoupit od smlouvy.
4. Za nedodržení termínu nástupu na opravu, dále za nedodržení termínu odstranění řádně reklamované vady a dále pokud prodávající neprovede opakované kontroly v předepsaném intervalu nebo při porušení jiné povinnosti dle čl. V. odst. 4 této smlouvy, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
5. Za nedodržení povinnosti provést zaškolení obsluhujícího personálu kupujícího dle podmínky v čl. V. odst. 6 této smlouvy a dále za nedodržení každé z povinností dle čl. VIII. odst. 7, 8, 9 a 13 této smlouvy má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč.
6. V případě nedodržení povinnosti prodávajícího stanovených v čl. VIII. odst. 11 a 12 smlouvy má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši sankce uložené kupujícímu Řídícím orgánem IROP za nedodržení povinností stanovených v Podmínkách rozhodnutí o poskytnutí dotace nebi ve výši zkrácení dotace z téhož důvodu.
7. V případě nedodržení povinnosti prodávajícího stanovených v čl. VIII. odst. 10 smlouvy má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč. Kupující má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
8. V případě nedodržení povinnosti stanovené v čl. VIII. odst. 3 smlouvy má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši pohledávky, která byla postoupena v rozporu s touto smlouvou. Kupující má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
9. V případě nedodržení povinnosti mlčenlivosti prodávajícího dle čl. IX. této smlouvy, má kupující právo účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení povinnosti.
10. Smluvní pokuta bude vyúčtovaná samostatným daňovým dokladem a její splatnost činí 30 dní ode dne doručení daňového dokladu.
11. Kupujícímu vzniká právo na náhradu škody způsobené porušením smluvních povinností v plné výši i po úhradách výše sjednaných smluvních pokut.

**VII.**

### Odstoupení od smlouvy

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

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

**VIII.**

### Ostatní ujednání

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

**IX.**

**Mlčenlivost**

1. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o kupujícím, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. Prodávající je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji (dále jen „Osobní údaje“) v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen GDPR) a příslušnými ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (Zákon o zdravotních službách), a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení Osobních údajů.
3. Pokud prodávající přijde při plnění Smlouvy do styku s Osobními údaji a bude v postavení zpracovatele ve smyslu GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů, zavazuje se nakládat s Osobními údaji pouze za účelem splnění závazků z této smlouvy a žádným jiným způsobem, a to v souladu příslušnými ustanoveními GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a po dobu nezbytnou k plnění smlouvy. Zpracovávání osobních údajů v rozsahu údajů poskytnutých kupujícím a týkajících se zdravotnické dokumentace pacientů, jimž jsou kupujícím poskytovány zdravotní služby, a dále v rozsahu osobních údajů zaměstnanců kupujícího prodávajícím může zahrnovat odstranění potíží za účelem zabránění, vyhledávání a opravy problémů zjištěných při poskytování služeb dle této smlouvy, může také zahrnovat zlepšování funkcí informačních systémů, vyhledávání hrozeb uživatelům a ochrany uživatelů informačních systémů. Osobní údaje nebudou použity k jinému účelu, ani z nich nebudou odvozovány informace pro žádné reklamní či jiné komerční účely. Prodávající se zavazuje za účelem ochrany osobních údajů kupujícího a jeho pacientů a  zaměstnanců před neoprávněným přístupem, použitím, zveřejněním nebo zničením, resp. před jejich náhodnou ztrátou či změnou uplatňovat technická a organizační bezpečnostní opatření, interní kontroly a rutiny zabezpečení osobních údajů zajišťující splnění všech povinností dle GDPR a Zákona o zpracování osobních údajů, zejména zajistit, aby data obsažená ve zdravotnické dokumentaci byla šifrována způsobem, který znemožní nahlížení do těchto údajů neoprávněným osobám.
4. Prodávající se zavazuje zajistit informovanost svých pracovníků (včetně poddodavatelů) o povinnostech vyplývajících z této Smlouvy. Prodávající se zavazuje zajistit, aby jeho pracovníci, kteří budou přicházet do styku s osobními údaji, byli smluvně vázáni povinností mlčenlivosti ve smyslu GDPR a poučeni o možných následcích porušení těchto povinností s tím, že povinnost důvěrnosti bude jimi dodržována i po skončení jejich smluvního vztahu k prodávajícímu. Toto ujednání je sjednáno ve smyslu příslušných ustanovení GDPR. Prodávající se zavazuje informovat své poddodavatele o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy. V případě porušení mlčenlivosti za strany poddodavatele, odpovídá prodávající kupujícímu za vzniklou škodu, jako kdyby povinnost porušil sám.
5. Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost též o všech ostatních skutečnostech, ve vztahu, k nimž o to budou druhou stranou písemně požádány. Smluvní strany se též zavazují nevyužít informace podle prvé věty tohoto odstavce ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob v rozporu s účelem jejich předání.
6. Smluvní strany jsou povinny zajistit, že nebudou neoprávněně pořizovány kopie informací či jiné záznamy nad rámec plnění dle čl. I. této smlouvy, a nebudou zjišťovány informace, které nejsou nezbytně nutné ke splnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
7. Smluvní strany se zavazují pro případ, že se v průběhu plnění dle této smlouvy dostanou do kontaktu s údaji druhé smluvní strany vyplývajícími z její provozní činnosti, tyto údaje v žádném případě nezneužít, nezměnit ani jinak nepoškodit, neztratit či neznehodnotit.
8. Prodávající se zavazuje plně respektovat bezpečnostní požadavky kupujícího k zajištění ochrany Osobních údajů pacientů a zaměstnanců kupujícího.
9. Povinnost mlčenlivosti o informacích a skutečnostech obchodního charakteru trvá po dobu 5 let od ukončení této smlouvy, o informacích obsahujících Osobní údaje trvá bez časového omezení.

**X.**

### Závěrečná ustanovení

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

Přílohy:

Příloha č. 1 - Cenová nabídka č. CHE 071/3/2022 ze dne 11.5.2022

Příloha č. 2 - Seznam dodané techniky

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

Příloha č. 4 - Povinnosti při připojování zařízení do PACS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V Praze dne ….........................  za prodávajícího: |  | V Praze dne ….........................  za kupujícího: |
| Ing. Petr Čech  jednatelCHIRONAX ESTRAL spol. s r.o. |  | prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA  ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze |

Příloha č. 1 - Cenová nabídka č. 071/3/2022 ze dne 11.5.2022

**CHIRONAX ESTRAL spol. s r.o.**

**Klausova 1441/28**

**155 00 Praha 5**

**Pro:**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2**

**CENOVÁ NABÍDKA**

**č. CHE 071/3/2022**

# ČÁST 3 - ECHOKARDIOGRAFICKÝ PŘÍSTROJ II 2 KS

### 

### HIGH-END HIGH MOBILITY PŘÍSTROJ VIVID S70R4

kardiovaskulární kompaktní systém highend třídy, C-SOUND technologie, revoluční systém softwarového beamformingu s inherentním kompaundním systémem zobrazení a akvizice dat, 21,5´´ LCD monitor, 12´´ dotykový display, 2x vyšší výkon než standardní komerčně dostupné midrange systémy, excelentní kvalita zobrazení ve všech módech. Nové unikátní SINGLE CRYSTAL sondy. Systém umožňuje všechny nejmodernější zobrazovací modality včetně 4D TEE zobrazení, pokročilých dopplerovských a nedopplerovských zobrazení průtoků a ICE zobrazení pro intrakardiální echokardiografii s podporou všech zobrazovacích katetrů Soundstar/Acunav. Vivid S70 má také díky TruScan architektuře bezkonkurenční propracovanou off-line archivaci, administraci a analýzu naměřených dat.

PŘÍSTROJ PODPORUJE KARDIOLOGICKÉ SONDY TYPU MATRIX – technologie vynalezená a rozvíjená firmou GE od roku 2000, převzatá z prémiových přístrojů, zajišťující aktivní dvourovinnou fokusaci a tím pádem kvalitu zobrazení nedosažitelnou konvenčními sondami typu phased array. Současné verze těchto sond navíc kombinují tuto technologii s technologií XD clear, tedy použitím vyzařovacích elementů vyrobených z monokrystalického materiálu.

**Základní zobrazovací režimy a funkce:**

1. 2D zobrazení, 2D kódované harmonické zobrazování - algoritmus nesnižující rychlost snímkování (framerate) přístroje
2. PW doppler, CW/SCW doppler
3. Color Flow - barevný doppler, Color M módy, aktivní i na TEE
4. Power doppler - mód “angio” pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků
5. Automatická a kontinuální automatická optimalizace obrazu – pro 2D a dopplerovské zobrazení
6. Anatomický M-mode, obecná poloha M-kurzoru v reálném čase
7. mód TVI (Tissue Velocity Imaging) - barevné mapování pohybu tkáně, framerate až 300 fps, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
8. Mód TDI (Tissue Doppler Imaging) – PW tkáňový doppler s vysokým časovým rozlišením, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
9. Mód AFI (Automatic Function Imaging) – revoluční modalita používající speckle cracking (nedopplerovské deformační mapování) k hodnocení regionální funkce a výpočtu deformačních parametrů myokardu (jako option)
10. mód B-flow – nedopplerovské zobrazení průtoku ve vaskulární diagnostice (jako option)
11. mód BFI – (Blood Flow Imaging) – revoluční modalita kombinující nedopplerovské zobrazení průtoku s dopplerovským, určená pro vaskulární diagnostiku (jako option)
12. TCI - True Confocal Imaging – revoluční mnohosměrné compaudní zobrazení zlepšující kontrastní a tkáňové rozlišení
13. Speckle Reduce Imaging - algoritmus odrušení ultrazvukových speklí, s možností výrazného zlepšení rozlišovací schopnosti
14. duplexní i triplexní provoz ve všech dopplerovských modalitách včetně TDI/TVI
15. digitální “true zoom” plus HD zoom – zoom s vysokým rozlišením

## SW vybavení:

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

## Všeobecně:

1. 21,5 palcový LCD HD monitor s pozorovacím úhlem přes 170°
2. excelentní ergonomie – výškově i stranově stavitelná klávesnice s 12palcovým dotykovým displejem tabletového typu
3. počítačová konektivita – možnost ukládat na vzdálené počítače přes rozhraní ETHERNET 1Gb/s, USB 2.0
4. přímý výstup na počítačovou tiskárnu a USB flash karty, optionálně DVD vypalovačka
5. EKG/PHONO/ANALOG vstupy
6. EXCELENTNÍ MOBILITA díky váze 73kg a malým rozměrům 54 x76 x 112-168 cm

### NABÍZENÁ KONFIGURACE

2ks H 45601 TP Vivid S70 R4 CONSOLE

Vivid S70R4 BT 2020 – HIGHEND HIGH MOBILITY kardio-vaskulární systém, mobilní celodigitální širokopásmový ultrazvukový systém nejvyšší třídy s revoluční technologií C-SOUND a s možností upgrade - výkonný, plně digitální ultrazvukový systém založený na architektuře c-Sound, TruScan s technologiemi TCI, TruAccess, CodeScan, Smart a Comfort Scan.

**2ks H45571FK TEE interface**

1. SW modul umožňující připojení TEE sondy
2. smart funkce –automatický freeze při nečinnosti sondy

**2ks H45591 RE ICE interface module**

1. softwarový modul umožňující připojení intrakardiálních sond acunav via interface swiftlink
2. kompatibilita s katetry Acunav 8F, 10F, Cartosound Soundstar, Soundstar eco

## 2ks H45551WW Dicom connectivity

* package zahrnující kompletní sestavu služeb pro komunikaci ve formátu DICOM pro nemocniční sítě, včetně podpory služeb Store, Q/R, ModalityWorklist a dalších

## 2ks H45601WG Automated Functional Imaging (AFI) V.3

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

(nedopplerovské deformační mapování) k hodnocení regionální funkce

1. metoda založená na technologii „speckle tracking“
2. verze 3.0 s algoritmy AI(umělá inteligence) pro rozpoznávání projekcí a přesný tracking

## 2ks H45561MZ Advanced Contrast Imaging

* package zahrnující pokročilý imaging s použitím kontrastních látek pro cévy a LK a pokročilou kvantitativní analýzu

## 2ks H45561RK Advanced Q scan imaging

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

**2ks H45591AD 4D AUTO MVQ**

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

**2ks H45581CL 4D AUTO AVQ**

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

## Sondové vybavení (v ceně):

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

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

2ks H45581BJ Sonda 6VT-D Phased Array TEE

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

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

* multifrekvenční sonda typu high density linear array pro vaskulární ultrasonografii
* frekvenční rozsah 2,4 – 11 MHz, nastavení středních pracovních frekvencí na přístroji 3 - 10 MHz
* použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
* kompaundní zobrazení s trapezoidním tvarem zobrazovaného pole

1ks H48952AR ICE cord w filter

* hardwarový interface pro intrakardiální sondy typu acunav se zvýšenou odolností proti rušení
* frekvenční rozsah 4,5 – 11,5 MHz
* kompatibilita s katetry Acunav 8F, 10F, Cartosound Soundstar, Soundstar eco
* použitelný pro všechny zobrazovací módy

****

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

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

**Cena bez DPH: 5 300 000,- Kč**

**DPH 21%:  1 113 000,- Kč**

**Celková cena včetně DPH: 6 413 000,- Kč**

Příloha č. 2 smlouvy číslo: PO 779/S/22

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Popis dodané techniky:** | | | | |
| **Název přístroje** | 2x Echokardiograf |  |  |  |
| **Výrobce** | GE HEALTHCARE |  |  |  |
| **Typ** | VIVID S70 R4 |  |  |  |
| **Výrobní číslo/a** |  |  |  |  |
| **Třída ZP[[1]](#footnote-2)** | IIa |  |  |  |
| **Instruktáž[[2]](#footnote-3)** | NE | A / N | A / N | A / N |
| **Požadované opakované činnosti** *(uveďte „Ne“ nebo požadovanou periodu)* | | | | |
| **PBTK[[3]](#footnote-4)** | 1 x ročně |  |  |  |
| **Validace** | NE |  |  |  |
| **Kalibrace** | NE |  |  |  |
| **Elektrická revize** | NE |  |  |  |
| **Tlaková revize plyn. nádoby** | NE |  |  |  |
| **Kontrola naříz. výrobcem** | NE |  |  |  |

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

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

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

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

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

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

Případné dotazy, požadavky nebo problémy je možné řešit na:

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

Metoda vzdáleného přístupu

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

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

**Povinnosti při připojování zařízení do PACS**

V případě, že zboží bude spolupracovat se systémem PACS:

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

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

Zařízení musí umět posílat DICOM tagy viz Tabulka 1.

Tabulka 1 – DICOM tagy :

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

1. Uveďte – „není ZP“ nebo příslušnou třídu ZP – I, IIa, IIb, III, IVD [↑](#footnote-ref-2)
2. Dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb. nebo §61 zákona č. 268/2014 Sb., u zdravotnických prostředků, kde to stanovil výrobce v návodu k použití [↑](#footnote-ref-3)
3. Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle požadavku výrobce a zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 268/2014 Sb. [↑](#footnote-ref-4)