

KUPNÍ SMLOUVA

NA NÁKUP ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

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

- Fakultní nemocnice Ostrava,**
sídlo: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)
jednající: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel
bankovní spojení: Česká národní banka; č. ú: 65137761/0710
zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „Kupující“)

a

- Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.**
sídlo: Pernerova 697/35, 186 00 Praha-Karlín
IČ: 02004534
DIČ: CZ02004534 (je plátcem DPH)
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 213782
jednající: XXXXXXXXXX
bankovní spojení: Deutsche Bank Prague; č. ú: 3155500003/7910

(dále jen „Prodávající“)

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

Preambule

Kupující a Prodávající uzavírají tuto Smlouvu na základě vítězné nabídky dodavatele veřejné zakázky, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem "Hemodynamický monitor včetně příslušenství", vedené pod evid. č. OŘN-42/22 (dále jen „Veřejná zakázka“). Tato veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“).

Pořízení předmětu Smlouvy je spolufinancováno v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj a je realizováno v souladu s projektem REACT EU „A1 Rekonstrukce KARIM - jednotky ORIM 1, 2 včetně vybavení zdravotnickou technikou KARIM a JIP“, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016274.

1. Předmět Smlouvy

1.1 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu předmět koupě a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu.

1.2 Předmětem koupě je dodávka **níže uvedeného přístrojového vybavení:**

Přístrojové vybavení vč. obchodního názvu	Typ	Umístění ve FN Ostrava
Hemodynamický monitor– 2 ks	HemoSphere	Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny

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

1.3 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj nový, nepoužitý, určený pro prodej na českém trhu. Prodávající se zavazuje dodat Přístroj v požadované kvalitě, aby byl určen pro zamýšlené použití, vyhovoval podmínkám certifikace, bezpečnosti a požadavkům na dobu životnosti, a aby odpovídal popisu funkčnosti uvedenému v průvodní dokumentaci Přístroje a v propagačních nebo nabídkových materiálech výrobce či Prodávajícího před uzavřením této Smlouvy.

1.4 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj v souladu s platnými právními předpisy, přičemž musí splňovat požadavky zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a to v závislosti na tom, o jaký typ zdravotnické techniky se jedná. V případě zdroje ionizujícího záření se Prodávající zavazuje, že dodaný Přístroj splňuje podmínky zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

1.5 Součástí dodávky Přístroje bude předávací protokol, který bude obsahovat jednoznačné určení jednotlivých položek předmětu Smlouvy, ceny s DPH a ceny bez DPH a číslo Smlouvy Kupujícího.

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

1.6 Součástí dodávky Přístroje je zejména:

- a. zajištění dopravy do místa dodání, instalace a uvedení do provozu s předvedením funkčnosti Přístroje;
- b. předání dokladů, které se k Přístroji vztahují a jsou nezbytné pro jeho řádný provoz, zejména instalační, validační, kalibrační a jiné protokoly;
- c. bezplatné zaškolení obsluhy Přístroje či jiných vybraných zástupců Kupujícího, tj. instruktaž dle platných právních předpisů, společně s dodáním potvrzení o bezplatném zaškolení;
- d. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě nebo 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči, a to včetně informací k preventivním prohlídkám Přístroje;
- e. dodání prohlášení o shodě a ve vztahu k CE certifikátu – doklad (např. formou prohlášení Prodávajícího nebo písemně na některém z předávaných dokladů) obsahující informace/identifikaci notifikované osoby a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a příslušné dokumentace dle platných právních předpisů.;
- f. dodání informací o zahájení a době záruky v souladu s touto Smlouvou (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů).

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

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

1.9 Prodávající je povinen dodat Přístroj tak, aby nebyl v okamžiku dodání zatížen jakýmikoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).

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

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

1.11 Kupující je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o kybernetické bezpečnosti“). V případě, že je Příklad nebo jeho část:

- a) připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo
- b) dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Příkladem nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo
- c) je k Příkladu nebo jeho části umožněno připojení prostřednictvím vzdáleného přístupu,

zavazuje se Prodávající splnit povinnosti stanovené přílohou č. 5 Smlouvy - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zároveň je Prodávající povinen poskytnout Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených Zákonem o kybernetické bezpečnosti. Porušení jakékoliv z těchto povinností je považováno za podstatné porušení Smlouvy.

2. Cena

2.1 Prodávajícímu vzniká nárok na zaplacení kupní ceny po předání Příkladu bez vad, tj. okamžikem podpisu předávacího protokolu ze strany Kupujícího. Pokud budou v předávacím protokolu uvedeny vady Příkladu, Prodávajícímu nevzniká nárok na zaplacení kupní ceny do doby, než budou odstraněny.

2.2 V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, se smluvní strany dohodly na celkové kupní ceně ve výši:

a. Nabídková cena bez DPH	2.304.000,- Kč
b. DPH	483.840,- Kč
c. Nabídková cena celkem vč. DPH	2.787.840,- Kč

Podrobný položkový rozpočet nabídkové ceny je uveden v Příloze č. 1 této Smlouvy.

2.3 Cena je stanovena jako nejvýše přípustná a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady Prodávajícího spojené s realizací předmětu Smlouvy (zejména balné, dopravné, celní či jiné poplatky atd.), rizika, zisk a finanční vlivy (např. inflace nebo vývoj kurzu české měny vůči zahraničním měnám), a to po celou dobu trvání Smlouvy.

2.4 Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: [redacted]@ [redacted] a musí obsahovat:

- a. číslo Smlouvy,
- b. registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016274 a větu „Projekt je spolufinancován v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj“
- c. IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
- d. předmět plnění,

- e. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
 - f. náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
 - g. přílohou faktury bude předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami.
- 2.5 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Prodávajícímu. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

3. Místo a termín dodání Přístroje

- 3.1 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj **do 15 týdnů** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.
- 3.2 Přístroj je pokládán za předaný nejdříve v okamžiku, kdy je nainstalován, uveden do provozu a je-li zaškolená obsluha. O těchto skutečnostech smluvní strany sepíše předávací protokol dle přílohy č. 4 Smlouvy, který bude podepsán zástupci oběma smluvních stran. Prodávající před uvedením stanovených měřidel do oběhu zajistí v souladu s přílohou č. 2 Smlouvy – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky, jejich prvotní ověření dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a u ostatních měřidel jejich kalibraci.
- 3.3 Předávací protokol je za Kupujícího oprávněn podepsat pověřený pracovník úseku nákupu zdravotnické techniky (oddělení zdravotnické techniky) a vedoucí daného pracoviště Kupujícího. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává Prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává Kupujícímu.
- 3.4 Pracovník Kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedené Přístroje, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady Přístroje.
- 3.5 Okamžikem převzetí Přístroje Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Přístroji a vlastnické právo k Přístroji.
- 3.6 Místem dodání je **Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny Fakultní nemocnice Ostrava**. Náklady na dodání Přístroje do místa dodání hradí Prodávající.
- 3.7 Kupující umožní příjezd dopravci do místa dodání na dobu nezbytně nutnou k předání Přístroje. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 3 dny před plánovaným termínem kontaktní osobě na straně Kupujícího.

4. Záruka a odpovědnost za vady

- 4.1 Prodávající prohlašuje, že dodaný Přístroj je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje záruku za jakost Přístroje po dobu **24 měsíců**, počítanou od okamžiku převzetí Přístroje Kupujícím.
- 4.2 Záruka zajišťuje, že Přístroj bude mít všechny vlastnosti dle této Smlouvy, dle dokumentace k Přístroji, vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, které se na jednotlivé výrobky

vztahují a vlastnosti obvyklé po celou dobu trvání záruční doby. Pokud je součástí plnění UPS, Prodávající garantuje stejné vlastnosti dle předchozí věty také vůči UPS, a to včetně baterií. Odpovědnost Prodávajícího za vady Přístroje, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.

- 4.3 Kupující se zavazuje oznámit vadu Přístroje na email Prodávajícího: [REDAKCE]
[REDAKCE] Oznámení o vadách musí obsahovat minimálně identifikaci Smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje a stanovit požadované nároky Kupujícího.
- 4.4 Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním vady Přístroje.
- 4.5 Neuplatní-li Kupující vůči Prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 4.6 tohoto článku Smlouvy, odstranit oznámené vady opravou Přístroje nebo dodat Kupujícímu nový bezvadný Přístroj. Práva Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím nejsou dotčena.
- 4.6 V rámci záruční doby garantuje Prodávající 2 kalendářní dny k odstranění vady a zprovoznění Přístroje bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 8 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění Přístroje v případě nutnosti náhradních dílů nebo nutnosti zapůjčení adekvátního systému, počítaných od nahlášení vady Prodávajícímu.
- 5. Sankční ujednání**
- 5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.
- 5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z ceny řádně nedodaného Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.
- 5.3 Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění Přístroje stanovený v čl. 4 odst. 4.6 Smlouvy.
- 5.4 Prodávající je povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinnosti stanovené čl. 1 odst. 1.11. této Smlouvy a přílohy č.5 této Smlouvy.
- 5.5 Nárok Kupujícího podle tohoto článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen Přístroj převzít.
- 5.6 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle ušlého zisku a náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na niž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 14 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

6. Software

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

7. Trvání a ukončení Smlouvy

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

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1 Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací b projektu **REACT EU „A1 Rekonstrukce KARIM - jednotky ORIM 1, 2 včetně vybavení zdravotnickou technikou KARIM a JIP“**, reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016274), včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032, pokud není v českých právních předpisech stanovena lhůta delší.
- 8.2 Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2032 (pokud není v českých právních předpisech stanovena lhůta delší) poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu

- finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 8.3 V souladu s ustanovením § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb. O finanční kontrole, je Prodávající osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Tato povinnost se vztahuje na právnickou nebo fyzickou osobu, podílející se na dodávkách zboží nebo služeb hrazených z veřejných rozpočtů nebo z veřejné finanční podpory.
- 8.4 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.
- 8.5 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 8.6 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:
- a. na straně Kupujícího: [REDAKCE];
 - b. na straně Prodávajícího: [REDAKCE]
- 8.7 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 8.8 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 8.9 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o RS“).
- 8.10 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle Zákona o RS.
- 8.11 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 8.12 Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostála svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní

straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinností v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

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

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

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

V Praze dne: dle elektronického podpisu

Podpis:  Digitally signed by
Date: 2022.12.01
18:00:26 +01'00'

Prodávající


zmocněnec na základě plné moci

V Ostravě dne: dle elektronického podpisu

Podpis: **MUDr. Jiří Havrlant** Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2022.12.08
07:39:58 +01'00'

Kupující

MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel

HEMODYNAMICKÝ MONITOR

Předmět plnění:

- předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka, instalace a uvedení do provozu 2 ks hemodynamických monitorů vč. požadovaného příslušenství.
- součástí předmětu plnění je také provedení instruktáže personálu a záruční a pozáruční servis.

Místo plnění:

- místem plnění pro 2 ks hemodynamických monitorů je Klinika anestezie, resuscitace a intenzivní medicíny FN Ostrava.

Důvod pořízení:

- doplnění a obnova vybavení odborných medicínských pracovišť o adekvátní systémy odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům.
- obnova stávajících hemodynamických monitorů pořízených před cca 14-ti lety. Vlivem amortizace, díky dennodenní vyčíslenosti pracovišť ORIM 1–4, zajišťujících nepřetržitou péči, a stářím (technologická a morální zastaralost) je stávající vybavení za hranicí použitelnosti.
- garance vysoké úrovně zajištění péče o pacienty vč. péče ošetrovatelské, zajištění reprodukovatelných aplikací v reálném čase potřebném pro včasné nasměrování léčby pacienta a tím zvýšení prognózy účinnosti této léčby vč. snížení rizika nevratného poškození pacienta.

Zdroj financování:

- zboží bude zakoupeno v rámci projektu ze specifického cíle 6.1 REACT-EU vedeným pod názvem „A1 Rekonstrukce KARIM – jednotky ORIM 1, 2 včetně vybavení zdravotnickou technikou KARIM a JIP“ a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016274.

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):

- možnost kontinuálního měření arteriálního tlaku, tepové frekvence, tepového objemu a jiných důležitých parametrů vypovídajících o celkovém stavu pacienta.
- monitorace hemodynamiky je u vybraných např. covidových pacientů nezbytně nutná vzhledem k vysokému riziku multiorgánového selhání.

Další požadavky:

- součástí dodávky musí být nutné příslušenství: pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu – pokud vyžadovány pro provoz přístroje).

OBCENĚ PLATNÉ INFORMACE:

- Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky je vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití.
- Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky uvedené v ZD jsou zdůvodnitelné objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry uvedené níže, jsou tam, kde je to s ohledem na zachování požadovaného medicínského účelu (diagnostického a terapeutického účelu) vhodné, zadavatelem doplněny o toleranční rozsah min. $\pm 10\%$.
- V případě, že zadavatel trvá na přesném parametru bez tolerance, je požadavek zdůvodnitelný jeho objektivní potřebou.
- *Informace zadavatele: Toleranční rozsah je reálně doplnit a akceptovat u číselných parametrů, kde z logiky věci (textu, požadovaného parametru) nebo reálnosti tento toleranční rozsah lze použít. Zadavatel ve specifikaci uvádí i číselné technické parametry stanovené v min. nebo max. hodnotě nebo v určitém rozsahu, kde z logiky věci toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max. hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance $\pm 10\%$ u definovaných fyzikálních parametrů/hodnot jednoznačně určujících účel/použití.*
- Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj, zdravotnická technologie) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití – aplikaci). Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných systémů (přístrojů, zdravotnická technologií), avšak zadavatelův požadavek není omezen na

Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství

21_276

Příloha č. 1: základní medicínsko/technická specifikace

nabídku jen těchto uvedených, tzn., že lze nabídnout systémy (přístroje, zdravotnická technologie) jakékoli jiné, které mají adekvátní (obdobné) vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.

- Systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem).

TECHNICKO – MEDICÍNSKÉ POŽADAVKY (minimální):

Technický požadavek	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% ANO/NE	Vyplní DODAVATEL (uchazeč VZ)	
		Splnění požadavku (parametru) ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
Monitor určený pro monitoraci životně důležitých parametrů u dospělých pacientů	NE	ANO	Str.21 Návodů k použití
LCD barevný dotykový displej, velikost: min. 12"	NE	ANO	Str. 299 návodů k použití
Rozlišení displeje: min. 1024 x 768 pixel	NE	ANO	Str. 299 návodů k použití
Zobrazení min. 4 měřených parametrů současně na displeji	NE	ANO	Str. 99 Návodů k použití
Grafické trendy, tabulkové trendy, fyziologie – možnost výběru z přednastavených módů rozložení displeje	NE	ANO	Str. 221 návodů k použití
Ukládání min. 70 trendů zpětně	NE	ANO	Str. 92 návodů k použití
Možnost kontinuální monitorace všech základních hemodynamických parametrů	NE	ANO	Str. 23-28 návodů k použití
Elektronické vedení záznamu léčby pacienta vč. možnosti záznamu o podání léků	NE	ANO	Str. 54 návodů k použití
Uživatelské rozhraní a ovládání v českém jazyce	NE	ANO	Str. 324 návodů k použití
Vizuální, akustické alarmy (technické i fyziologické)	NE	ANO	Str. 132-137 návodů k použití
MĚŘENÉ HEMODYNAMICKÉ PARAMETRY (základní)			
SV – tepový objem	NE	ANO	Str. 27 návodů k použití
SVI – index tepového objemu	NE	ANO	Str. 27 návodů k použití
SVR – systémový cévní odpor	NE	ANO	Str. 27 návodů k použití
SVRI – index systémového cévního odporu	NE	ANO	Str. 27 návodů k použití
CO – kontinuální srdeční výdej	NE	ANO	Str. 27 návodů k použití
CI – kontinuální srdeční index	NE	ANO	Str. 27 návodů k použití

Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství

21_276

Příloha č. 1: základní medicínsko/technická specifikace

CVP – centrální žilní tlak	ME	ANO	Str. 25 návodu k použití
Tkáňová oxymetrie	NE	ANO	Str. 33 návodu k použití
MĚŘÍCÍ MODULY, které musí být součástí přístroje:			
Modul pro měření hemodynamických parametrů neinvazivně pomocí prstové manžety - 2 ks	NE	ANO	Str. 33 návodu k použití
Modul pro měření hemodynamických parametrů pomocí Swan – Ganzova katetru - 2 ks	NE	ANO	Str. 149 návodu k použití
Modul pro měření cerebrální a tkáňové oxymetrie neinvazivně - 2 ks	NE	ANO	Str. 33 návodu k použití
Přístroj musí mít měření a kalkulaci parametrů z arteriální linky	NE	ANO	Str. 168 návodu k použití
Přístroj musí mít detekci oběhové nestability	NE	ANO	Str. 223 návodu k použití
OSTATNÍ POŽADAVKY			
Export dat a záznamu léčby na USB flash disk	NE	ANO	Str. 143-145 návodu k použití
USB port: min. 2 ks	NE	ANO	Str. 300 návodu k použití
LAN, Wi-Fi připojení	NE	ANO	Str. 145 návodu k použití
HDMI obrazový výstup	NE	ANO	Str. 300 návodu k použití
Pojízdný vozík pro umístění přístroje	NE	ANO	Str. 308 návodu k použití
Napájení: 230 V/50 Hz	NE	ANO	Str. 339 návodu k použití

Pokyny pro vyplnění dokumentu:

- **Splnění požadavku „ANO / NE “** - zde účastník uvede slovně ANO / NE zda splňuje požadované technické parametry.
- **„Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)“** - zde účastník uvede, stranu daného dokumentu, ve kterém se daný technický parametr nachází.

Účastník je povinen vyplnit všechny zadavatelem požadované informace v tabulce.

Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství

Název veřejné zakázky (VZ): „Hemodynamický monitor včetně příslušenství“
 Číslo VZ ve FN Ostrava: OŘN-42/22

Tabulka A) Dodávka zdravotnické technologie (ZT)

Název položky předmětu plnění	Obchodní název nabízeného předmětu plnění	Měrná jednotka (m.j.)	Cena za 1 ks v Kč bez DPH	% výše DPH	DPH v Kč	Cena za 1 ks v Kč vč. DPH	Zadavatelem požadovaný počet m.j.	Celková nabídková cena v Kč bez DPH při zadávaném počtu m.j.	Celková nabídková cena v Kč s DPH při zadávaném počtu m.j.
	zadavatel doplní							a	b
Hemodynamický monitor včetně příslušenství	HemoSphere	ks	1 152 000,00	21%	241 920,00	1 393 920,00	2	2 304 000,00	2 787 840,00
NABÍDKOVÁ CENA ZA DODÁVKU ZT v Kč bez a vč. DPH								2 304 000,00	2 787 840,00

Položkový rozpočet na dodávku ZT - příloha tabulky A) Dodávka zdravotnické technologie (ZT)

Kódové označení	Produkt	Množství	Cena za jednotku bez DPH	Cena za množství 2 ks bez DPH	Cena za jednotku s 21% DPH	Cena za množství 2 ks s 21% DPH
HEMCARDIAC2	Objeďnac kód monitoru HemoSphere v požadované konfiguraci - skládá se z řady uvedených kódů:	2ks	824,000.00	1,648,000.00	1,118,040.00	2,236,080.00
HEM1	Hemodynamický monitor HemoSphere	2ks	417,875.00	835,750.00	505,628.75	1,011,257.50
HEMMSG10	HemoSphere Swag Gate modul	2ks	240,000.00	480,000.00	290,400.00	580,800.00
HEMDS100	HemoSphere Ozymetrický kabel	2ks	72,000.00	144,000.00	87,120.00	174,240.00
HEMPS100	HemoSphere tlakový kabel	2ks	120,000.00	240,000.00	145,200.00	290,400.00
HEMTOM10	HemoSphere modul tlakové asymetrie	2ks	21,600.00	43,200.00	26,136.00	52,272.00
HEMFSM10	Kabel měření tlakové asymetrie	2ks	38,400.00	76,800.00	46,464.00	92,928.00
ZOC2	Kabel Swag Gate	2ks	8,125.00	16,250.00	9,831.25	19,662.50
HEMDPT1000	Kabel k přenosu tlaků ven	2ks	6,000.00	12,000.00	7,260.00	14,520.00
HEMCSMLPG	Objednací kód nastavovacího menu ClearSight v požadované konfiguraci - skládá se z níže uvedených kódů:	2ks	169,600.00	339,200.00	229,416.00	458,832.00
HEMCSM	HemoSphere ClearSight modul	2ks	116,000.00	232,000.00	140,360.00	280,720.00
PCZK	Tlakový kontroler	2ks	57,600.00	115,200.00	69,696.00	139,392.00
EVIRS	Srdcovní referenční pásmaž	2ks	16,000.00	32,000.00	19,360.00	38,720.00
HEMFSM10	Kabel měření tlakové asymetrie ForeSight Elite	2ks	38,400.00	76,800.00	46,464.00	92,928.00
Celková cena			1,152,000.00	2,304,000.00	1,393,920.00	2,787,840.00

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

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

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

Preventivně bezpečnostně technická kontrola se provádí jednou (1x) za rok. Provádí se kontrola elektrické bezpečnosti, kontrola parametrů přístroje (baterie, jednotlivé moduly), kontrola vstupních a výstupních portů přístroje a kontrola aktuální softwarové verze přístroje.

Předávací protokol

Dodavatel IČ 02004534 DIČ CZ02004534 Adresa Pernerova 697/35, 186 00 Praha-Karlín tel: [REDACTED] email: [REDACTED]	Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:
Smlouva/objednávka č.: 004/OVZ/22/275-K Faktura č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy) Fakultní nemocnice Ostrava budova 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava – Poruba

Dodavatel potvrzuje, že Příklad, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/22/275-K .

Příklad č. 1 ... ""

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

Dodané výrobky a příslušenství:

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

Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

.....
.....

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

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

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

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

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

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

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

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

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

2. Přístupová oprávnění

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

3. Logování

Dodavatel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Ostrava. Dodavatel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

4. Šifrování dat

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

5. Ukládání konfigurace

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

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

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

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

7. Bezpečnostní incidenty

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

8. Řízení rizik

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

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

9. Operační systém

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

10. Penetrační (bezpečnostní) testování

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

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

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

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