

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), mezi těmito smluvními stranami:

Fresenius Kabi s.r.o.

IČ: 25135228

DIČ: CZ25135228

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

zastoupena: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem

bankovní spojení: Deutsche Bank Aktiengesellschaft Filiale Prag, organizační složka

číslo účtu: 3123300007/7910

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

jako prodávajícím (dále jen „**Prodávající**“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Brno

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo bankovního účtu: 71234621/0710

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna,

jako kupujícím (dále jen „**Kupující**“) na straně druhé,

a to v následujícím znění:

I. ÚČEL SMLOUVY

- I.1** Účelem této smlouvy je sjednání závazku Prodávajícího dodat Kupujícímu řádně a včas věci, software a ostatní plnění dle detailní specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy (předmět dodávky dále souhrnně jen „**Zboží**“), jakož i sjednání závazku Prodávajícího převést na Kupujícího vlastnické právo ke Zboží a poskytnout mu veškerá práva nezbytná pro řádné užívání Software, Software a Zboží v prostředí Kupujícího instalovat, implementovat, konfigurovat, integrovat a poskytovat sjednané služby, to vše tak, aby Zboží a Software tvořily jeden funkční celek (tento celek dále též pouze „**Řešení**“), a aby Kupující mohl Řešení řádně a nerušeně užívat v souladu s jeho účelovým určením, touto smlouvou a zadávací dokumentací k veřejné zakázce zadávané Kupujícím pod názvem „**Infuzní technika**“, **část 1 s názvem Infuzní technika pro KIGOPL** (dále jen „**Zadávací dokumentace**“).
- I.2** Prodávající touto smlouvou garantuje Kupujícímu splnění zadání Veřejné zakázky a všech z toho vyplývajících podmínek a povinností podle Zadávací dokumentace, přičemž tato garance je nadřazena ostatním podmínkám a garancím uvedeným v této smlouvě. Prodávající je přitom vázán svou nabídkou předloženou na základě Zadávací dokumentace. Ujednání této smlouvy budou vykládána tak, aby v co nejširší míře zohledňovala účel Veřejné zakázky vyjádřený Zadávací dokumentací. V případě chybějících ujednání této smlouvy budou použita ustanovení Zadávací dokumentace.

II. PŘEDMĚT SMLOUVY

- II.1** Předmětem této smlouvy je závazek Prodávajícího dodat Kupujícímu řádně a včas dále specifikované zboží, a to za podmínek sjednaných dále v této smlouvě, sjednání závazku Prodávajícího převést na Kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek Kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj Prodávajícímu sjednanou kupní cenu.
- II.2** Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu
22 ks lineárních dávkovačů, **typ: Agilia SP MC WIFI výrobce Fresenius Vial S.A.S.**
18 ks infuzních pump, **typ: Agilia VP MC WIFI výrobce Fresenius Vial S.A.S.**
8 ks dokovacích stanic, **typ: Agilia Link (z toho 2ks Link4+ a 6ks Link8+) výrobce Fresenius Vial S.A.S.**
a 1 ks software, **typ: VSS licence výrobce Fresenius Vial S.A.S.**, jejichž přesná technická specifikace včetně příslušenství je obsažena v příloze č. 1 této smlouvy, případně rovněž v příloze č. 2 této smlouvy, tvořící nedílnou součást této smlouvy (dále jen „**Zboží**“).
- II.3** Prodávající je dále povinen s odbornou péčí profesionála dle Zadávací dokumentace, dle přílohy č. 1 této smlouvy, dle pokynů Kupujícího **ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží:**
- zpracovat písemný realizační projekt, který v míře detailu, ve které to nevyplývá z této smlouvy ani ze Zadávací dokumentace a ve které je to nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy, popíše zejména postup Implementace, požadavky na součinnost Kupujícího, postup a cíl konfigurace Řešení, postup a cíl integrace Zboží a Software, postup a cíl integrace Řešení na systémy Kupujícího uvedené v přílohách této smlouvy a na systémy, jejichž integrace s Řešením je pro řádné užívání Řešení v prostředí Kupujícího nezbytná (dále jen „**Realizační projekt**“);
 - je-li to pro naplnění účelu této smlouvy nezbytné, provést zápis veškerých nezbytných údajů, včetně údajů o licencích, do příslušných informačních systémů výrobců položek Řešení a jiných třetích osob, případně včetně registrace Kupujícího v takových informačních systémech, tak, aby Kupující mohl řádně a nerušeně Software užívat a čerpat Služby (dále souhrnně jen „**Registrace**“);

- c) podle Realizačního projektu provést instalaci, implementaci, konfiguraci a integraci Software (veškeré tyto práce dále a výše jen „**Implementace**“);
- d) v součinnosti s Kupujícím provést akceptační proces a úspěšné testování Řešení podle odst. V.2 této smlouvy (dále též jen „**Testování**“);
- e) zpracovat písemný zálohovací plán, jehož účelem je v nezbytných podrobnostech popsat proces zálohování celého Software včetně Aplikačních dat s využitím zejména systému Kupujícího Veeam, a to tak, aby Kupující mohl v součinnosti s Prodávajícím kdykoli (zejména v případě havárie) provést kompletní obnovu Software včetně Aplikačních dat (dále jen „**Zálohovací plán**“), přičemž součástí Zálohovacího plánu musí být rovněž specifikace požadavků na kapacitu úložiště pro ukládání záloh;
- f) podle Realizačního projektu zpracovat v součinnosti s Kupujícím písemný plán kontinuity a obnovy činností (dále jen „**Plán obnovy**“), který ve všech nezbytných podrobnostech popíše postup obnovy Řešení po jeho havárii, provozní události, kybernetické bezpečnostní události a po kybernetickém bezpečnostním incidentu a který bude dále obsahovat zejména kritéria pro aktivaci Plánu obnovy a způsob jejich vyhodnocení, seznam rolí osob, které musí být informovány v případě rozhodnutí o aktivaci Plánu obnovy, podrobný postup obnovy Řešení a jeho integračních vazeb do plného provozu včetně pořadí obnovy technologií, na kterých funkčnost a bezpečnost Řešení závisí, stanovení případných požadavků na podřízené plány obnovy, stanovení zdrojů nutných pro realizaci Plánu obnovy, jakož i stanovení postupu ověřování účinnosti Plánu obnovy;
- g) k Řešení dodat veškeré návody a doklady, které se vztahují k Software, Licenci a Službám, jakož i ke Službám třetích osob, a to zejména názornou správcovskou, uživatelskou a konfigurační dokumentaci a dokumentaci požadovanou v Zadávací dokumentaci a v Realizačním projektu (tyto návody, doklady a dokumentace dále a výše jen „**Dokumentace**“).

II.4 Prodávající je povinen při plnění předmětu této smlouvy dodržovat veškeré podmínky uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a plnit veškeré povinnosti vyplývající z přílohy č. 2 této smlouvy. Pokud z povahy povinností uvedených v příloze č. 2 této smlouvy vyplývá, že je Prodávající povinen je plnit opakovaně či průběžně, je Prodávající povinen tak činit po celou Záruční dobu.

II.5 Prodávající je povinen do 2 týdnů od převzetí Zboží Kupujícím provést zaškolení, tj. instruktáž uživatele na pracovišti Kupujícího k obsluze Řešení dle platných právních předpisů, včetně doložení pověření školitele výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem, a to alespoň v rozsahu nezbytném pro řádnou obsluhu Řešení (dále též jen „**Instruktáž**“).

II.6 Požádá-li o to písemně Kupující, je Prodávající povinen provést zaškolení techniků Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího k provádění bezpečnostně technických prohlídek Řešení dle § 45 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 (dále jen „**ZoZP**“), k provádění oprav Zboží dle § 46 ZoZP a k provádění instruktáže obsluhy Řešení dle § 41 ZoZP, to vše tak, aby Kupující byl schopen a oprávněn provádět tyto činnosti po celou dobu životnosti Zboží sám, nejméně však po dobu 10 let od podpisu Předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Zaškolení dle věty předchozí je Prodávající povinen dokončit do 6 měsíců od doručení písemné žádosti Kupujícího dle věty předchozí.

II.7 Prodávající je na výzvu Kupujícího povinen provést opakované zaškolení v rozsahu a za podmínek dle odst. II.5 této smlouvy, a to kdykoli v době trvání životnosti Zboží.

II.8 V případě, že je v příloze č. 1 této smlouvy uveden počítačový program (software), jakož i tehdy, kdy je software nezbytnou součástí Zboží, poskytuje Prodávající Kupujícímu k takovému software nevýhradní a nevypověditelné oprávnění (licenci) jej užívat všemi

způsoby nezbytnými pro jeho řádné užívání dle jeho účelového určení, dle této smlouvy a Zadávací dokumentace a to, není-li v příloze č. 1 této smlouvy sjednáno jinak, bez jakéhokoli omezení, tj. zejména na celém území České republiky, bez omezení počtu užití, jakýchkoli úkonů, pacientů, vyšetření, uživatelů registrovaných nebo současně přihlášených a na dobu trvání majetkových práv autorských (dále souhrnně jen „**Licence**“). Není-li v příloze č. 1 této smlouvy sjednáno jinak, vztahuje se Licence rovněž na veškeré nové verze (update i upgrade) takového software. Kupující není povinen Licenci využít. Není-li Prodávající oprávněn poskytnout některou Licenci sám, je povinen ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží Kupujícímu zprostředkovat uzavření licenční smlouvy o poskytnutí práv užití (licence) k takovému software, a to ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jaké jsou v této smlouvě sjednány pro Licenci (dále jen „**Licenční smlouva**“). Závazek Prodávajícího zprostředkovat uzavření Licenční smlouvy se považuje za splněný i uzavřením této smlouvy, pokud příloha č. 1 této smlouvy obsahuje podstatné náležitosti Licenční smlouvy a Prodávající je oprávněn takto pro Kupujícího uzavření Licenční smlouvy zajistit. Prodávající je povinen uhradit veškeré náklady nabyvatele licencí vyplývající z Licenčních smluv.

- II.9** V případě, že je v příloze č. 1 této smlouvy specifikována služba, není-li v této smlouvě sjednáno jinak a vyplývá-li z povahy takové služby, že ji poskytuje výrobce počítačového programu nebo Zboží, je Prodávající ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží povinen Kupujícímu zprostředkovat uzavření smlouvy o poskytování takové služby včetně dalších případných plnění v rozsahu a za podmínek vyplývajících z přílohy č. 1 této smlouvy (taková smlouva dále jen „**Smlouva o poskytování služby třetí osoby**“). Závazek Prodávajícího zprostředkovat uzavření Smlouvy o poskytování služby třetí osoby se považuje za splněný i uzavřením této smlouvy, pokud příloha č. 1 této smlouvy obsahuje podstatné náležitosti Smlouvy o poskytování služby třetí osoby a Prodávající je oprávněn takto pro Kupujícího uzavření Smlouvy o poskytování služby třetí osoby zajistit. Závazek Prodávajícího zprostředkovat uzavření Smlouvy o poskytování služby třetí osoby se považuje za splněný i uzavřením této smlouvy, pokud je závazek poskytování příslušné služby třetí osoby součástí Licenční smlouvy. Prodávající je povinen uhradit veškeré náklady objednatele vyplývající ze Smluv o poskytování služby třetích osob.
- II.10** Pokud je pro oprávněné užívání software uvedeného v příloze č. 1 této smlouvy nebo software, který je součástí Zboží, v souladu s touto smlouvou nezbytný licenční/produktový klíč nebo obdobný kód (dále jen „**Licenční klíč**“), je Prodávající povinen Kupujícímu zpřístupnit Licenční klíč v podobě, která mu bude umožňovat časově neomezené opakované čtení Licenčního klíče v otevřené podobě.
- II.11** Jestliže z přílohy č. 1, ze Zadávací dokumentace nebo z jiných částí této smlouvy vyplývá, že Prodávající je povinen provést montáž Zboží, je povinen provést montáž Zboží dle čl. IV této smlouvy (dále jen „**Montáž**“).
- II.12** Prodávající prohlašuje, že v době dodání Zboží bude oprávněn jako výlučný vlastník volně disponovat se Zbožím, zejména je zcizovat, a zavazuje se, že v době dodání Zboží převede na Kupujícího své vlastnické právo ke Zboží.
- II.13** Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu jako součást Dokumentace i veškeré doklady, které se vztahují ke Zboží, tj. zejména doklady nutné k převzetí a k řádnému užívání zboží:
- a) návod k ovládání Zboží v českém jazyce ve dvou vyhotoveních (1x v listinné podobě, 1x v datové podobě ve formátu RTF, DOC, DOCX nebo PDF);
 - b) v elektronické podobě na CD/DVD/USB flash disku ve formátu PDF, PNG nebo JPG CE certifikát a prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu

a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, s uvedením klasifikační třídy, v českém jazyce a ne starší než 5 let od data vystavení. Zároveň bude na Zboží a v uživatelském návodu ke Zboží grafické znázornění této shody prostřednictvím značky CE.

III. DODÁNÍ ZBOŽÍ

- III.1** Prodávající se zavazuje dodat Zboží a veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, Kupujícímu nejpozději **do 12 týdnů ode dne písemného vyzvání Kupujícího**, Kupující se zavazuje dodané Zboží převzít.
- III.2** Místem dodání Zboží je **Klinika interní, geriatry a praktického lékařství**.
- III.3** Prodávající se zavazuje oznámit Kupujícímu konkrétní termín dodání Zboží pět pracovních dnů před plánovaným termínem dodání na obchodní oddělení FN Brno paní XXX, tel.: XXX a písemně na e-mail: XXX. Bez tohoto oznámení není Kupující povinen Zboží převzít. Současně, **5 dnů před plánovaným předáním, je prodávající povinen zaslat na uvedený e-mail vyplněnou Importní tabulku**, která byla součástí výzvy k podání nabídky, a to v elektronické podobě.
- III.4** Součástí plnění dle odst. II.1 této smlouvy je i provedení instalace Zboží včetně konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení Zboží do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky včetně přijímací zkoušky dlouhodobé stability u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, včetně prováděcích předpisů tohoto zákona, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů (tento zákona a jeho prováděcí předpisy dále souhrnně jen „AZ“), podléhá, dále vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u nějž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu) za přítomnosti zástupců klinik, zaměstnance Obchodního oddělení a Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího a provedení Instruktaže obsluhujícího personálu dle ZoZP.
- III.5** Zástupci Prodávajícího a Kupujícího sepíší a podepíší o dodání a převzetí Zboží, jakož i o řádném splnění povinností sjednaných v odst. II.3 této smlouvy, o řádném provedení Montáže, jestliže Prodávající byl dle této smlouvy povinen Montáž provést, předávací protokol (dále a výše též pouze „**Předávací protokol**“). Prodávající i Kupující jsou oprávněni v Předávacím protokolu uvést jakékoliv záznamy, vady, nedodělky, připomínky či výhrady; tyto se však nepovažují za změnu této smlouvy či dodatek k této smlouvě. Neuvedení jakýchkoliv (i zjevných) vad či nedodělků do Předávacího protokolu neomezuje Kupujícího v právu oznamovat zjištěné vady a nedodělky Prodávajícímu i po dodání Zboží v průběhu záruční doby, resp. po provedení Montáže.
- III.6** Okamžikem podpisu Předávacího protokolu oběma smluvními stranami nabývá Kupující vlastnické právo ke Zboží a přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Zboží.
- III.7** Prodávající se zavazuje, že bude provádět pravidelné servisní prohlídky (preventivní bezpečnostně technické kontroly) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména ZoZP, včetně aktualizace případného firmware, zkoušek dlouhodobé stability u Zboží, které této zkoušce podle AZ, podléhá, dále validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (kalibrací, validací), a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.

IV. MONTÁŽ

- IV.1** Prodávající je povinen na svůj náklad a nebezpečí provést Montáž včetně případné demontáže dle přílohy č. 1 této smlouvy, dle Zadávací dokumentace a v souladu s právními předpisy a s ohledem na provozní podmínky Kupujícího jakožto významného poskytovatele zdravotních služeb a provozovatele základní služby dle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZKB“). Prodávající je povinen při provádění Montáže dodržovat pokyny Kupujícího, které nejsou v rozporu s touto smlouvou, právními předpisy ani Zadávací dokumentací. Prodávající je povinen Montáž provést v místech označených Kupujícím a touto smlouvou v rozsahu a způsobem, které Kupujícímu umožní řádné a nerušené užívání Zboží v souladu s touto smlouvou, Zadávací dokumentací a jeho účelovým určením, ledaže z této smlouvy nebo z jejích příloh vyplývá něco jiného.
- IV.2** Kupující je povinen předat Prodávajícímu místa provádění Montáže ve stavu umožňujícím splnění povinností Prodávajícího sjednaných v této smlouvě, o čemž smluvní strany vyhotoví písemný předávací protokol, jehož podpisem Prodávající potvrzuje, že si tato místa řádně prohlédl a že rozsah informací o těchto místech poskytnutých Kupujícím považuje za postačující a přiměřený k tomu, aby mohl splnit své povinnosti podle této smlouvy a to s ohledem na zabezpečení provozu Kupujícího a poskytování zdravotních služeb Kupujícím. Bez podpisu předávacího protokolu podle věty předchozí není Prodávající oprávněn Montáž zahájit.
- IV.3** Prodávající je povinen na své náklady dodat veškerý materiál nezbytný k řádnému provedení Montáže. V rozsahu, ve kterém to nevyplývá z přílohy č. 1 této smlouvy ani ze Zadávací dokumentace, nese Prodávající odpovědnost za volbu materiálů, metod, technik, postupů a technologií užitých při provádění Montáže a za koordinaci provádění Montáže. Prodávající odpovídá v průběhu provádění Montáže za bezpečnost, pořádek a čistotu v místech provádění Montáže, a to v rozsahu, ve kterém jsou místa k provádění Montáže určena. Prodávající je povinen během provádění Montáže chránit majetek Kupujícího, který může být v důsledku provádění Montáže poškozen. Prodávající je povinen na své náklady odstranit odpady a nečistoty vzniklé plněním jeho povinností podle této smlouvy a průběžně odstraňovat veškerá znečištění a poškození prostor, která svou činností způsobí. Po splnění svých povinností podle této smlouvy je Prodávající bez zbytečného odkladu povinen odklidit veškeré přebytečné výrobky, odpad, nečistoty, nástroje, materiál, techniku a vybavení.
- IV.4** Prodávající je povinen umožnit Kupujícímu provádět v součinnosti s Prodávajícím průběžnou kontrolu provádění Montáže. Prodávající je povinen vždy umožnit Kupujícímu kontrolu prací, které mají být dalším prováděním Montáže trvale zakryty. Prodávající je povinen písemně vyzvat Kupujícího k provedení této kontroly alespoň 2 pracovní dny předem. Nesplní-li Prodávající povinnost dle věty předchozí a budou-li dotčené práce bez provedení kontroly Kupujícím dalším prováděním Montáže trvale zakryty, je povinen tyto práce, požádá-li o to Kupující, bez zbytečného odkladu odkrýt a umožnit Kupujícímu jejich kontrolu, přičemž Prodávající nese veškeré náklady s tímto odkrytím a opětovným zakrytím dotčených prací spojené. Vyžádá-li si to Kupující, vyhotoví smluvní strany z kontroly provádění Montáže písemný zápis, ve kterém je Kupující oprávněn uvést pokyny pro další provádění Montáže, kterými je Prodávající povinen se při provádění Montáže řídit nejsou-li v rozporu s touto smlouvou. Vyžádá-li si to Kupující, je Prodávající do 1 týdne od převzetí Montáže Kupujícím povinen zpracovat dokumentaci skutečného provedení Montáže sestávající z výkresové a textové části, a to v míře detailu, která Kupujícímu umožní provádět opravy a úpravy Montáže i prostřednictvím třetích osob.

V. AKCEPTAČNÍ PROCESY

V.1 Akceptace dokumentů, Realizačního projektu a jiných písemných plnění včetně databází. Veškeré dokumenty a jiná písemná plnění včetně databází (dále jen „dokument“ a „dokumenty“), která je Prodávající podle této smlouvy povinen zpracovat, doplnit či přepracovat, podléhají akceptaci Kupujícího podle tohoto odstavce smlouvy, ledaže je výslovně sjednáno jinak. Bez této akceptace se dokument nepovažuje za řádně zpracovaný. Tato akceptace je sjednána takto:

- a) Prodávající předloží dokument Kupujícímu. Jde-li o textový dokument a tato smlouva nebo Kupující nepožadují listinnou formu, může mít dokument elektronickou formu. V rozsahu, ve kterém není v této smlouvě nebo v Zadávací dokumentaci stanoveno jinak nebo ve kterém se smluvní strany na základě této smlouvy nedohodly jinak, je Kupující pro elektronické dokumenty oprávněn stanovit způsob doručení, míru detailu, kódování, strukturu, formát dokumentu a další jeho vlastnosti.
- b) Kupující k předloženému dokumentu písemnou formou buď vznesse výhrady, nebo jej písemně akceptuje. V rámci těchto výhrad Kupující specifikuje vady a nedodělky dokumentu. Jestliže je to k ověření správnosti a úplnosti dokumentu nezbytné, vždy však v případě Exit plánu a Zálohovacího plánu, ověří se jeho správnost a úplnost rovněž spuštěním příslušných funkcionalit Software, ledaže se smluvní strany dohodnou jinak.
- c) Vznesse-li Kupující k dokumentu výhrady, je Prodávající povinen je v přiměřené lhůtě stanovené Kupujícím vypořádat, tj. vady a nedodělky odstranit, a dokument znovu předložit Kupujícímu, který je oprávněn vznášet výhrady i opakovaně. Při tomto novém předložení dokumentu se použije tento odstavec smlouvy obdobně. Počet těchto opakování není omezen.

V.2 Testování části Řešení po provedení Implementace, testování celého Řešení po provedení Implementace, akceptace změn Software včetně update a upgrade. Nestanoví-li tato smlouva nebo Kupující písemně jinak, Řešení, jakékoli opravy nebo úpravy Řešení, které spočívají v programátorských úpravách a doplněních a ke kterým došlo při plnění této smlouvy, včetně nových verzí Software, podléhají akceptaci, která je sjednána takto:

- a) V rozsahu, ve kterém nejsou stanovena v Realizačním projektu, stanoví Kupující písemně akceptační kritéria, k čemuž mu Prodávající poskytuje součinnost. Akceptační kritéria budou dle volby Kupujícího obsahovat zejména postup provedení testu funkcionalit Software, ověření řádnosti provedení Implementace, ověření funkčnosti integračních vazeb, postup provedení testu výkonnosti a stability Řešení, testu bezpečnosti Řešení případně včetně provedení bezpečnostních a penetračních testů, a metodiku vyhodnocení splnění akceptačních kritérií, ledaže Kupující bude některé z těchto ověření s ohledem na účel konkrétního testování mít za nerelevantní. Stanoví-li tak Kupující nebo je-li to uvedeno v Zadávací dokumentaci, proběhne testování, tj. ověření splnění akceptačních kritérií, v testovacím prostředí. Vytvoření a provozování testovacího prostředí je v takovém případě součinností Kupujícího, ledaže z této smlouvy nebo Zadávací dokumentace vyplývá, že za celé testovací prostředí nebo za jeho určité části odpovídá Prodávající. Kupující provede za účelem prokázání splnění akceptačních kritérií testování, k čemuž mu Prodávající poskytuje nezbytnou součinnost. Testování je Kupující oprávněn provádět i prostřednictvím třetích osob. Bude-li testování úspěšné, tj. bude-li prokázáno splnění všech akceptačních kritérií, provede Kupující akceptaci podpisem písemného akceptačního protokolu nebo jiným písemným způsobem dle volby Kupujícího. Nejde-li o testování celého Řešení po provedení Implementace, má se za to, že je úprava Řešení akceptována, pokud Kupující neprovede testování do 1 měsíce od písemné výzvy Prodávajícího k provedení její akceptace ani v této lhůtě Kupující nestanoví akceptační kritéria dle věty první tohoto písmene. To neplatí, prokáže-li se, že implementace dotčené úpravy Řešení nebyla v okamžiku této výzvy byť i jen zčásti provedena.

- b) Nebude-li testování úspěšné, tj. nebude-li prokázáno splnění všech akceptačních kritérií, je Prodávající povinen v přiměřené lhůtě stanovené Kupujícím odstranit veškeré vady, nedodělky a kybernetické bezpečnostní zranitelnosti zjištěné při testování a umožnit nové testování, při kterém se postupuje podle tohoto odstavce smlouvy obdobně. Počet těchto opakování není omezen. Za vady se považují i vady způsobené bezpečnostním a penetračním testováním, které bylo stanoveno jako součást akceptačních kritérií a provedeno za účelem ověření splnění těchto kritérií.
- c) Prodávající může Kupujícímu písemně navrhnout, že do doby odstranění kybernetických bezpečnostních zranitelností zjištěných postupem podle tohoto odstavce zavede bezpečnostní opatření, která sníží pravděpodobnost zneužití těchto zranitelností na minimum, přičemž náklady na tato bezpečnostní opatření, nedohodnou-li se smluvní strany jinak, nese Prodávající. Pokud Kupující tato bezpečnostní opatření písemně schválí, Prodávající je v přiměřené lhůtě stanové Kupujícím a v součinnosti s Kupujícím zavede, ověří jejich účinnost a podá o tom Kupujícímu písemnou zprávu. Jestliže Kupující tato bezpečnostní opatření neschválí, je Prodávající povinen dotčené kybernetické bezpečnostní zranitelnosti odstranit postupem dle písm. b) tohoto odstavce. Kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, jejichž mitigace je účelem Kupujícím schválených bezpečnostních opatření, se nadále nepovažují za důvod k neprovedení akceptace podle tohoto odstavce, avšak tyto zranitelnosti se považují za vady Řešení dle této smlouvy a vztahují se na ně ujednání této smlouvy o odstraňování vad Řešení; nevztahuje se na ně však ujednání odst. VIII.9 této smlouvy.
- d) Pokud testování proběhlo v testovacím prostředí a nestanoví-li tato smlouva jinak, převede Prodávající příslušnou část Řešení, případně celé Řešení, z testovacího prostředí do produkčního prostředí do 1 týdne od provedení akceptace podle tohoto odstavce.

V.3 Akceptace výsledků služeb a ostatních plnění. Výsledky služeb a ostatních plnění, které je Prodávající povinen na základě této smlouvy poskytnout (dále v tomto odstavci smlouvy jen „**plnění**“), podléhají akceptaci Kupujícího podle tohoto odstavce smlouvy, ledaže je výslovně v této smlouvě nebo v příslušné Smlouvě o poskytování Služby třetí osoby sjednáno jinak. Tato akceptace je sjednána takto:

- a) Kupující dle povahy plnění stanoví akceptační kritéria. Kupující v součinnosti s Prodávajícím ověří, zda plnění tato akceptační kritéria splňuje. Bude-li ověření úspěšné, tj. budou-li všechna akceptační kritéria splněna, Kupující písemně plnění akceptuje.
- b) Nebude-li ověření úspěšné, tj. bude-li některé akceptační kritérium nesplněno, je Prodávající povinen v přiměřené lhůtě stanovené Kupujícím odstranit veškeré vady a nedodělky a umožnit nové ověření, při kterém se postupuje podle tohoto odstavce smlouvy obdobně. Počet těchto opakování není omezen.

VI. KUPNÍ CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

VI.1 Kupní cena se sjednává jako cena pevná a konečná za veškerá plnění poskytovaná Prodávajícím Kupujícímu na základě této smlouvy. Kupní cena se skládá z ceny za poskytnutí plnění na základě odst. II.5 a II.6 této smlouvy (dále jen „**Cena za ostatní školení**“) a ceny za splnění všech ostatních povinností Prodávajícího (dále jen „**Vlastní kupní cena**“). Kupní cena činí:

Kupní cena bez DPH:	2 084 000,00 Kč
DPH 21 %:	437 640,00 Kč
Kupní cena včetně DPH:	2 521 640,00 Kč

v tom:

Vlastní kupní cena bez DPH:	2 083 000,00 Kč
------------------------------------	------------------------

DPH 21 %:	437 430,00 Kč
Vlastní kupní cena včetně DPH:	2 520 430,00 Kč

a

Cena za ostatní školení bez DPH:	1 000,00 Kč
DPH 21 %:	210,00 Kč
Cena za ostatní školení včetně DPH:	1 210,00 Kč

- VI.2** Sjednaná Vlastní kupní cena zahrnuje kromě Zboží, zejména náklady na dopravu do místa plnění, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci vč. konfigurace modalit, uvedení do provozu, Instruktaž, odměna za poskytnutí Licencí, provedení funkční zkoušky vč. přijímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle AZ, podléhá), vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat z přístroje na pracovní stanici (pokud je u přístroje samostatná pracovní stanice), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS a odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatky (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podle právních předpisů podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle AZ podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována) v průběhu záruční doby.
- VI.3** Prodávající potvrzuje, že sjednaná kupní cena zcela odpovídá nabídce Prodávajícího předložené v zadávacím řízení, ve kterém byla jeho nabídka vybrána jako nejvhodnější. V případě rozporu mezi touto smlouvou a nabídkou Prodávajícího uhradí Kupující kupní cenu pro Kupujícího výhodnější.
- VI.4** Kupující se zavazuje uhradit kupní cenu na základě na základě faktury – daňového dokladu vystaveného Prodávajícím do 5 dnů od podpisu Předávajícího protokolu oběma smluvními stranami. Prodávající není oprávněn vystavit fakturu dříve. Splatnost faktury bude 30 dnů od data vystavení faktury. Prodávající doručí fakturu Kupujícímu bez zbytečného odkladu po jejím vystavení. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude shodné s datem podpisu Předávajícího protokolu oběma smluvními stranami.
- VI.5** Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZDPH“), a musí na ní být uvedena sjednaná kupní cena včetně jejího rozepsání na Vlastní kupní cenu a Cenu za ostatní školení, Číslo Projektu a datum splatnosti v souladu se smlouvou, jinak je Kupující oprávněn vrátit fakturu Prodávajícímu k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Kupujícímu.
- VI.6** Na plnění podléhající režimu přenesené daňové povinnosti bude vystavena zvláštní faktura. Kupní cena za takové plnění bude účtována bez DPH, pouze s uvedením příslušející sazby DPH.
- VI.7** Částka přeúčtovaného poplatku na recyklaci elektroodpadu dle zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, bude na faktuře uvedena zvlášť.
- VI.8** Úhrada kupní ceny bude provedena bezhotovostním převodem z bankovních účtů Kupujícího na bankovní účet Prodávajícího. Dnem úhrady se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího.
- VI.9** V případě, že v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění bude Prodávající zapsán v registru plátců daně z přidané hodnoty jako nespolehlivý plátcem, má Kupující právo

uhradit za Prodávajícího DPH z tohoto zdanitelného plnění, aniž by byl vyzván jako ručitel správcem daně Prodávajícího, postupem v souladu s § 109a ZDPH.

- VI.10** Pokud Kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně Prodávajícího a zbývající částku sjednané ceny (relevantní část bez DPH) Prodávajícímu, považuje se jeho závazek uhradit sjednanou cenu za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z účtu Kupujícího.
- VI.11** Prodávající je oprávněn postoupit své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně po předchozím písemném souhlasu Kupujícího, jinak je postoupení vůči Kupujícímu neúčinné. Prodávající je oprávněn započítat své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně na základě písemné dohody obou smluvních stran, jinak je započtení pohledávek neplatné.

VII. KVALITA ZBOŽÍ A ODPOVĚDNOST ZA VADY

- VII.1** Prodávající je povinen dodat Kupujícímu Zboží zcela nové, v plně funkčním stavu, v jakosti a technickém provedení odpovídajícímu platným předpisům Evropské unie a odpovídajícímu požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují ke Zboží, zejména požadavkům zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejících předpisů, v platném znění.
- VII.2** Prodávající prohlašuje, že Zboží, které dodá na základě této smlouvy, zcela odpovídá podmínkám stanoveným v zadávací dokumentaci uplatněné v zadávacím řízení, ve kterém byla nabídka Prodávajícího na dodání Zboží vybrána jako nejvhodnější.
- VII.3** Prodávající se zavazuje, že v okamžiku převodu vlastnického práva ke Zboží nebudou na Zboží váznout žádná práva třetích osob, a to zejména žádné předkupní právo, zástavní právo nebo právo nájmu.
- VII.4** Prodávající se zavazuje, že dodané Zboží (vč. veškerých jeho jednotlivých komponent), jakož i celé Řešení, budou po dobu uvedenou v předaném Záručním listu, nejméně však po dobu **24 měsíců** ode dne podpisu Předávacího protokolu oběma smluvními stranami (tato doba včetně počátku jejího běhu dále a výše též jen „**Záruční doba**“), způsobilé pro použití k obvyklému účelu a že si nejméně po tuto dobu zachovají své vlastnosti v souladu s touto smlouvou a zadávacími podmínkami Kupujícího. Prodávající tedy poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaného Zboží i celého Řešení v délce uvedené v předaném Záručním listu, nejméně však po celou Záruční dobu. Obsahem této záruky za jakost jsou rovněž vady softwarového vybavení Zboží a vady Software, přičemž za vadu software se považuje rovněž zhoršená funkčnost, neshody software s dokumentací, jakož i nepřiměřeně dlouhé odezvy software.
- VII.5** Prodávající se zavazuje zahájit práce na odstranění eventuálních vad Zboží v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Zboží opět do bezvadného stavu, není-li mezi Prodávajícím a Kupujícím s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.
- VII.6** Prodávající se zavazuje zahájit práce na odstranění eventuálních vad Řešení nebo Software v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Řešení nebo Software opět do bezvadného stavu, není-li mezi Prodávajícím a Kupujícím s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.

VII.7 Prodávající se zavazuje, že v případě nutnosti dílenské nebo dlouhodobější opravy Zboží zapůjčí a nainstaluje Kupujícímu bez nároku na další úplatu náhradní bezvadný přístroj technicky a kvalitativně odpovídající bezvadnému Zboží.

VII.8 Kupující je oprávněn vedle nároků z vad Zboží uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s dodáním vadného Zboží (např. nárok na náhradu škody).

VII.9 Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost montážních prací a materiál použitý při Montáži, tj. Montáže, po celou Záruční dobu. Montáž má vady zejména tehdy, jestliže má vady materiál použitý při Montáži nebo jestliže provedení Montáže nemá vlastnosti stanovené touto smlouvou nebo Zadávací dokumentací, právními předpisy, technickými normami a v rozsahu, ve kterém nejsou vlastnosti Montáže takto stanoveny, vlastnosti obvyklé. Obsahem této záruky za jakost je závazek Prodávajícího, že montážní práce a materiál použitý při Montáži budou v Záruční době způsobilé pro použití k obvyklému účelu, prostě vad a nedodělků a že si nejméně po tuto dobu zachovávají své vlastnosti sjednané v této smlouvě a specifikované v Zadávací dokumentaci.

VII.10 Prodávající je povinen zahájit práce na odstranění vady nebo nedodělku Montáže v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu. Prodávající je povinen vadu či nedodělek odstranit, tj. uvést Montáž do bezvadného stavu, do 3 pracovních dnů od jejich oznámení. Smluvní strany se však s ohledem na charakter a závažnost vady či nedodělku mohou dohodnout na lhůtě delší.

VII.11 Pokud Zboží nebo celé Řešení, tj. rovněž Software, umožňuje komunikaci prostřednictvím počítačové sítě, bere Prodávající na vědomí, že Kupující bude provádět testování (skenování) Řešení za účelem zjištění jeho kybernetických bezpečnostních zranitelností. Zjištěná kybernetická bezpečnostní zranitelnost popsaná pomocí údajů z databáze CVE (Common Vulnerabilities and Exposures; dostupná z <https://cve.mitre.org/>) se považuje za skrytou vadu Řešení, případně pouze Zboží nebo pouze Software, kterou je Prodávající povinen za podmínek této smlouvy v době trvání záruky **bezplatně** odstranit. Závažnost takové vady (dále jen „severita“) bude ohodnocena dle standardu CVSS (Common Vulnerability Scoring System; dostupný z <https://www.first.org/cvss/>). Odstraněním vady dle tohoto odstavce se rozumí zejména provedení aktualizace programového vybavení nebo implementace bezpečnostního opatření, které zamezí možnosti využití zjištěné zranitelnosti, případně, nelze-li využití zjištěné zranitelnosti zcela zamezit, sníží pravděpodobnost využití zjištěné zranitelnosti na minimum. Lhůta pro zahájení prací na odstranění vady dle tohoto odstavce je 1 pracovní den od jejího oznámení Prodávajícímu. Lhůta pro odstranění vady dle tohoto odstavce počíná běžet oznámením této vady Prodávajícímu. Pokud je však pro odstranění takové vady nezbytná aktualizace proprietárního počítačového programu, který je součástí Řešení, vydaná výrobcem tohoto proprietárního počítačového programu, přičemž tento výrobce není totožný s osobou Prodávajícího ani není osobou ovládanou Prodávajícím, počíná lhůta pro odstranění této vady běžet nejdříve okamžikem vydání takové aktualizace. Prodávající je v takovém případě povinen ve lhůtě pro zahájení prací na odstranění vady zaslat tomuto výrobcí písemný požadavek na vydání takové aktualizace a tento úkon ve stejné lhůtě písemně doložit Kupujícímu. Prodlení Prodávajícího se splněním jeho povinnosti dle věty předchozí se považuje za prodlení se zahájením prací na odstranění dotčené vady. Lhůty pro odstranění vady dle tohoto odstavce se sjednávají dle jejich severity následovně:

Úroveň zranitelnosti	Severita vady	Lhůta, ve které je Prodávající povinen vadu odstranit
Nízká	Menší než 4,0	2 měsíce
Střední	Větší nebo rovna 4,0 a menší než 7,0	1 měsíc
Vysoká	Větší nebo rovna 7,0 a menší než 9,0	10 pracovních dnů
Kritická	Větší nebo rovna 9,0	5 pracovních dnů

VIII. SANKCE A ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY

- VIII.1** Prodávající se pro případ prodlení s dodáním Zboží řádně a včas zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý den prodlení.
- VIII.2** Prodávající se pro případ prodlení s dodáním Zboží řádně a včas zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý den prodlení.
- VIII.3** V případě prodlení Prodávajícího se zahájením prací na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží (včetně vad dle odst. VII.11 této smlouvy) je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení. V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním Kupujícím oznámených vad Zboží (včetně vad dle odst. VII.11 této smlouvy), tj. v případě prodlení s uvedením vadného Zboží zpět do bezvadného stavu, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení.
- VIII.4** V případě prodlení Prodávajícího se zahájením prací na odstranění Kupujícím oznámených vad nebo nedodělků Montáže je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení. V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním Kupujícím oznámených vad nebo nedodělků Montáže, tj. v případě prodlení s uvedením Montáže do bezvadného stavu, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení.
- VIII.5** Poruší-li některá smluvní strana povinnosti vyplývající z této smlouvy ohledně ochrany Důvěrných informací, je povinna zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy: padesáttisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.
- VIII.6** V případě, že Prodávající bude zpracovávat Osobní údaje v rozporu s odst. X.1 této smlouvy, je povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy: padesáttisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.
- VIII.7** V případě, že bude Prodávající v prodlení s předáním informací dle odst. IX.5 této smlouvy, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč (slovy: jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý i započatý pracovní den prodlení.
- VIII.8** V případě, že bude Prodávající v prodlení s předáním informací dle odst. X.2 této smlouvy, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč (slovy: jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každou i započatou hodinu prodlení.
- VIII.9** V případě, že bude Prodávající v prodlení s odstraněním vad, nedodělků nebo kybernetických bezpečnostních zranitelností zjištěných během akceptačního procesu upraveného v čl. IV.1 této smlouvy, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč (slovy: jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý i započatý kalendářní den prodlení.
- VIII.10** Uplatněná či již uhrazená smluvní pokuta nemá vliv na uplatnění nároku Kupujícího na náhradu škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty v celém rozsahu,

tzn. částka smluvní pokuty se do výše náhrady škody nezapočítává. Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

VIII.11 Kupující se v případě prodlení s úhradou kupní ceny zavazuje uhradit Prodávajícímu úroky z prodlení ve výši stanovené platnými právními předpisy.

VIII.12 Splatnost smluvních pokut je 21 dnů od doručení výzvy k jejich uhrazení.

VIII.13 Porušení povinnosti Prodávajícího dodat Zboží řádně a včas nebo povinnosti Prodávajícího zahájit práce na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží nebo povinnosti Prodávajícího uvést vadné Zboží opět do bezvadného stavu po dobu delší než třicet kalendářních dnů se považuje za podstatné porušení smlouvy, jež opravňuje Kupujícího k odstoupení od smlouvy.

IX. BEZPEČNOST INFORMACÍ

IX.1 Prodávající bere na vědomí, že při plnění této smlouvy má nebo může mít faktický přístup k osobním údajům, jejichž správcem nebo zpracovatelem je Kupující (dále jen „**Osobní údaje**“).

IX.2 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této smlouvy:

- a) si mohou vzájemně vědomě nebo opomenutím poskytnout informace, které budou poskytující stranou považovány za důvěrné (dále jen „**Důvěrné informace**“);
- b) mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení, zejména osoby jednající z jejich pověření, získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opomenutím přístup k Důvěrným informacím druhé strany.

IX.3 Za Důvěrné informace se vždy považují:

- a) veškeré Osobní údaje;
- b) informace, které jako důvěrné smluvní strana výslovně označí;
- c) veškeré informace související se zabezpečením Důvěrných informací;
- d) veškeré informace související s provozem a zabezpečením Zboží, zdravotnických prostředků, přístrojů, počítačových programů a dalších systémů zpracovávajících Důvěrné informace; a
- e) veškeré informace související s provozem a zabezpečením počítačových sítí a informační a komunikační infrastruktury Kupujícího.

IX.4 Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace nebo které byly Důvěrné informace z jakéhokoli důvodu zpřístupněny, je povinna s odbornou péčí zachovávat jejich důvěrnost a k ochraně jejich důvěrnosti vyvíjet alespoň takové úsilí, jako by se jednalo o její vlastní důvěrné informace.

IX.5 Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich Důvěrné informace nezpřístupní třetí osobě, nezveřejní ani je neužije v rozporu s účelem této smlouvy, a to ani pro svůj vlastní prospěch. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují zaměstnanci Kupujícího. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují ani osoby, které jsou Prodávajícím pověřeny k poskytování plnění dle této smlouvy. Prodávající je však povinen tyto osoby zavázat k mlčenlivosti, zajišťování bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jako je k tomu sám zavázán podle této smlouvy. Prodávající je na písemnou výzvu Kupujícího povinen Kupujícímu písemně prokázat existenci právního vztahu se třetí osobou splňujícího podmínky věty předchozí, a to do 10 pracovních dnů od doručení takové písemné výzvy.

IX.6 Smluvní strany se zavazují poučit veškeré osoby, které se na jejich straně podílejí nebo budou podílet na plnění této smlouvy, o povinnosti zachovávat mlčenlivost a chránit Důvěrné informace podle této smlouvy a právních předpisů.

- IX.7** Prodávající je povinen při poskytování plnění dle této smlouvy dodržovat zásady bezpečnosti informací a dat včetně osobních údajů, jakož i zásady ochrany osobních údajů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), včetně adaptačních právních předpisů tohoto nařízení (dále souhrnně jen „**GDPR**“), přičemž bezpečností informací se rozumí zajišťování důvěrnosti, integrity a dostupnosti informací.
- IX.8** V případě, že se strana této smlouvy dozvěděla, že došlo k narušení bezpečnosti Důvěrných informací druhé strany nebo je bezpečnost Důvěrných informací druhé strany vážně ohrožena, je povinna o takové skutečnosti druhou stranu bez zbytečného odkladu písemně uvědomit a přijmout veškerá smysluplná opatření na ochranu takových Důvěrných informací.
- IX.9** Žádným ustanovením této smlouvy nejsou dotčeny povinnosti Kupujícího vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

X. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

- X.1** Prodávající se v souvislosti s povinnostmi Kupujícího, které vyplývají z GDPR, zavazuje zpracovávat Osobní údaje výhradně na základě pokynů Kupujícího a výhradně za účelem plnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
- X.2** V případě výskytu události s dopadem na bezpečnost Osobních údajů je Prodávající povinen předat Kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 12 hodin od okamžiku, kdy Prodávající takovou událost při poskytování plnění dle této smlouvy měl nebo mohl zjistit, veškeré Prodávajícímu dostupné informace o takové bezpečnostní události.
- X.3** Prodávající je v souvislosti s jeho povinnostmi dle této smlouvy povinen poskytovat Kupujícímu součinnost k zavádění, provádění, revidování a aktualizaci technických a organizačních opatření stanovených Kupujícím za účelem souladu zpracovávání Osobních údajů s GDPR. Jestliže vznikne v souvislosti s povinnostmi podle tohoto odstavce potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Prodávající poskytnout Kupujícímu veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy, a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“), a dalšími právními předpisy.
- X.4** Prodávající bere na vědomí, že Kupující je provozovatelem základní služby podle ZKB a že Důvěrné informace mohou souviset s provozováním základní služby a Zboží může být Kupujícím s ohledem na jeho účel posouzeno jako systém dle § 28 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Jestliže ve vztahu k plněním podle této smlouvy vznikne v souvislosti se zaváděním nebo aktualizací systému řízení bezpečnosti informací nebo v souvislosti se zaváděním, prováděním nebo aktualizací bezpečnostních opatření podle ZKB a jeho prováděcích předpisů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Prodávající poskytnout Kupujícímu veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy. Prodávající se pro tento případ rovněž zavazuje poskytnout součinnost směřující k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se ZZVZ a dalšími předpisy, resp. ke své účasti v příslušném zadávacím řízení zahájeném Kupujícím.

- X.5** Pokud Prodávající poruší svou povinnost podle tohoto čl. X smlouvy, nahradí Kupujícímu újmu způsobenou tímto porušením povinnosti Kupujícímu a újmu způsobenou tímto porušením povinnosti třetím osobám, pokud za ni Kupující odpovídá. Pokud bude Kupujícímu v důsledku tohoto porušení povinnosti uložena jakákoli sankce, nahradí ji Prodávající Kupujícímu v plné výši.

XI. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

- XI.1** Prodávající bere na vědomí, že plnění dle této smlouvy je součástí projektu Kupujícího „**JIP KIGOPL FN Brno**“ spolufinancovaného Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu, registrační číslo projektu: „**CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016313**“ (dále a výše jen „**Projekt**“ a „**Číslo Projektu**“).
- XI.2** Nestanoví-li právní předpisy dobu delší, je Prodávající povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací Projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028. Nestanoví-li právní předpisy dobu delší, je Prodávající povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat informace a dokumentaci související s realizací Projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů, kterými jsou zejména Centrum pro regionální rozvoj České republiky, Česká republika – Ministerstvo pro místní rozvoj, Česká republika – Ministerstvo financí, Evropská komise, Evropský účetní dvůr, Nejvyšší kontrolní úřad a Finanční správa České republiky a další oprávněné orgány státní správy. Prodávající je povinen vytvořit těmto orgánům podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci Projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

XII. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- XII.1** Prodávající s ohledem na povinnosti Kupujícího vyplývající zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“), souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi Prodávajícím a Kupujícím touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy. Zveřejnění provede Kupující. Ustanovení občanského zákoníku o obchodním tajemství se nepoužijí.
- XII.2** Osoba podepisující tuto smlouvu jménem Prodávajícího prohlašuje, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu je oprávněna smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.
- XII.3** Prodávající prohlašuje, že se nenachází v úpadku ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména není předlužen a je schopen plnit své splatné závazky, přičemž jeho hospodářská situace nevykazuje žádné známky hrozícího úpadku; na jeho majetek nebyl prohlášen konkurs ani mu nebyla povolena reorganizace ani vůči němu není vedeno insolvenční řízení.
- XII.4** Prodávající prohlašuje, že vůči němu není vedena exekuce a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno v exekuci podle zákona č. 120/2001 Sb., o soudních exekutorech a exekuční činnosti (exekuční řád) a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ani vůči němu není veden výkon rozhodnutí a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno ve výkonu rozhodnutí podle zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, či podle zákona č. 280/2009 Sb., daňového řádu, ve znění pozdějších předpisů.

XII.5 Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami; odstoupení od smlouvy lze provést pouze písemnou formou.

XII.6 Ve věcech touto smlouvou neupravených se tato smlouva řídí platnými právními předpisy ČR, zejména ustanoveními § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

XII.7 Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, přičemž Kupující obdrží dvě vyhotovení a Prodávající obdrží jedno vyhotovení. Případně je tato smlouva vyhotovena elektronicky a podepsána uznávaným elektronickým podpisem.

XII.8 Tato smlouva je platná dnem podpisu oprávněných zástupců obou smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv v souladu s § 6 zákona o registru smluv. V případě, že potvrzení o zveřejnění nezašle Prodávajícímu přímo Registr smluv do datové schránky Prodávajícího, zašle toto potvrzení Prodávajícímu Kupující bez zbytečného odkladu po jeho obdržení od registru smluv.

XII.9 Nedílnou součástí této smlouvy jsou:

- Příloha č. 1 – Specifikace Řešení a Služeb;
- Příloha č. 2 – Požadavky z oblasti informačních a komunikačních technologií.

XII.10 Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli

V Praze dne

V Brně dne

Fresenius Kabi s.r.o.
Eva Vencovská, MBA
jednatel

Fakultní nemocnice Brno
MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel

PŘÍLOHA Č. 1



Agilia[®] SP MC Agilia[®] SP MC WiFi

Pokročilé infuzní dávkovače

Programování dávky pro menší riziko chyb v dávkování

Široký rozsah průtoku od 0,1 do 1200 ml / ha - přesnost \pm 3%

Prizpůsobitelný všem protokolům

Integrováno až 19 knihoven léků

Snadné a intuitivní používání

Použitelný samostatně nebo v dokovací stanici

2 tlakové režimy a dynamický tlakový systém (DPS)

Agilia® SP MC & Agilia® SP MC WiFi

Infuze

Rozsah rychlosti průtoku

0,1-1200 ml/h

Zvýšování o 0,1 ml/h od 0,1 do 999 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 999 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1200 ml/h.

Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (měkké a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant DrugLib, IV Medication Safety System.

Přesnost rychlosti průtoku

± 1% u přístroje ± 2% u sítřkačky

Kapacity sítřkaček

5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC

Typy sítřkaček

Až 100 typů

Režimy infuze

- ml/h
- Režim dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mL/min, mL/kg/min, mL/kg/h, L/min, L/h, L/kg/min, L/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
- Možnosti zřetění: -- units / ml or -- units / -- ml
- S nebo bez zaváděcí dávky
- Objem nebo dávka / čas: 0,1-999 ml; 00 h 01-96 h 00
- Hodnota objemu: 0,1-999 ml

Objem/dávka podaná infuzí

Objem: 0,1-999 ml / Dávka: 0,1-9999 units

Přetížení

3 režimy: povinné, nepovinné, doporučené / Rychlost: 1200ml/h

Bolus

- Přímý bolus: Rychlost: 50-1200 ml/h (50 ml/h přiřástek)
- Naprogramovaný bolus (dávka nebo objem / čas): 0,1-999 ml 0,01-9999 jednotek / 1 vteřina - 24 h

Zaváděcí dávka

Dávka / čas: 0,01-9999 jednotek / 1 vteřina - 24 h

Automatický výpočet rychlosti

Konec infuze (V/T & VL)

KVO: nastavitelné od 0,1 do 5 ml/h, kontinuální infuze nebo stop

Rychlý start

Pokud uživatel nenaplní set bolusovým tlačítkem, čímž zajistí rychlejší dosažení naprogramované rychlosti průtoku, není povinnost ve výchozím nastavení naplnit set, což má za následek rychlý start.

Pauza

Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin, zvýšení po jedné minutě

Záznam událostí

1500 událostí zaznamenaných v reálném čase

Grafická historie

Objem / dávka podaná infuzí, tlak, rychlost průtoku

Noční režim

V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontroltek. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v ruzném časovém rozpětí

Profily

Základní profil: infuze bez názvů léků

19 uživatelských profilů nastavitelných programem Agilia Vigilant DrugLib

Knihovna léků vytvořena programem Agilia Vigilant DrugLib

Pouze konfigurace: Uživatelské nastavení dávkovače bez názvů léků

Rízení tlaku

Tlakové režimy

2 dostupné režimy: variabilní režim nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 900 mmHg (25 mmHg přiřástek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přiřástek od 250 do 900 mmHg). Lze aktivovat / deaktivovat či upravit

DPS

Systém dynamického tlaku - DPS - varuje před kolísáním tlaku

Lze tedy předvídat nebezpečí okluzí nebo možný únik tekutin z infuzního systému

Sledování tlaku

Grafické znázornění mezní hodnoty tlaku prostřednictvím piklogramu

Antibolusový systém

Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluzí*

±0,25 ml max pro 50 ml sítřkačku

* Testovací podmínky: Protitlak 0 mmHg - Sítřkačka: BD-Precise

Alarmy / Předběžné alarmy / Bezpečnostní prvky

Stav lineárního dávkovače

ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m

Všechny alarmy jsou vyjádřeny světlou indikací, nápisem na displeji, piklogramy a zvukovým signálem

Kontrola pozice sítřkačky

Kontrola sevření lžičky sítřkačky, detekce hlavy pístu, kontrola antisifonového systému, detekce pátek sítřkačky

Kontrola infuze

Předběžný alarm okluzí, alarm okluzí, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, předběžný alarm mezní hodnoty objemu, alarm mezní hodnoty objemu, tvrdé a měkké limity rychlosti průtoku, start infuze po pauze

Kontrola zařízení

Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybité baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepolvržené programování, alarm technické poruchy (auto-test, toface), kontrola posunu pohonného systému, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení, odpojení zástrčky, automatický zámek / zamykací kód (na klávesnici)

Údržba

Varování o nutnosti preventivní údržby

Technické specifikace

Manuální posuvné zařízení

Ochrana proti hřbití infuze díky systému „Push-Guard“.

Displej

Modrý grafický monochromatický LCD, velikost: 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů).

Upínací svorka

Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo stojan (Stojan: 20-40 mm max. / Kolejnice: 25-35 x 10 mm).

Stohovatelnost

Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan.

Rozměry (v/š/h) / hmotnost

135 x 345 x 170 mm / ~ 2,1 kg.

Baterie

Vlastnosti: 7,2 V 2,2 Ah - Li-Ion Smart baterie, zbytková životnost baterie a úroveň nabití baterie zobrazeny na displeji.

Životnost baterie (při plném nabití):

- Agilia SP MC, Agilia SP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno): > 11 h při 5 ml/h
- Agilia SP MC WiFi (WiFi zapnuto): > 6 h při 5 ml/h

Baterie recharge:

- DávkováE vypnutý: < 6 h
- DávkováE zapnutý: < 20 h

Odolnost proti vodě

IP22

Napájení

100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.

Shoda

Elektromagnetická kompatibilita a EMC

IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24

Nařízení o zdravotnických prostředcích

Značení CE: D123 v souladu s nařízením 93/42/EEC.

Elektrická shoda

Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci.
Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601.

Bezpečnostní systém

IEC 60601-1-B

Informační povinnost

IEC 60601-6 a IEC 62366

Bezdrátový LAN (pouze pro Agilia SP MC WiFi)

Technologie

IEEE 802.11 a/b/g/n
Frekvenční pásmo: 2.400 -> 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 -> 5.850 GHz (vysoké pásmo)

Modulace

OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS.

Bezdrátové zabezpečení

WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK.

Síťové protokoly

TCP, IPv4, DHCP, HTTP, C1, FCC a v souladu s IC.

Zdravotnický prostředek. Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Kvůli naší politice nepřetržitého vývoje produktů, jakož i změn v normách, mohou být popsané vlastnosti změněny. Chcete-li získat nejnovější informace, prosím kontaktujte nás.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
www.fresenius-kabi.cz



MD0641(3/2023)-CZ



**FRESENIUS
KABI**
caring for life



Agilia[®] VP MC Agilia[®] VP MC WiFi

Pokročilé volumetrické infuzní pumpy

Programování dávky pro menší riziko chyb v dávkování

Široký rozsah průtoku od 0,1 do 1500 ml / ha - přesnost \pm 5%

Prizpůsobitelná všem protokolům

Integrováno až 19 knihoven léků

Snadné a intuitivní používání

Použitelná samostatně nebo v dokovací stanici

2 tlakové režimy a dynamický tlakový systém (DPS)

Agilia® VP MC & Agilia® VP MC WiFi

Infuze

Rozsah rychlosti průtoku

0,1-1500 ml/h
Zvyšování o 0,1 ml/h od 0,1 do 999 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 999 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1500 ml/h.
Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (měkké a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant Drug Lib, IV Medication Safety System.

Přesnost rychlosti průtoku

± 5% a ještě lepší ve většině klinických situací.

Objem tekutiny podávaný infuzí

0,1-9999 ml.

Režimy infuze

• Režim ml/h: objem + průtok, objem + čas, průtok + čas, objem + čas + průtok, profil s úpravou dávky směrem nahoru/dolu, sekvenční průběžný/přerušovaný, sekundární vol, počet kapek/min.

• Režim dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mL/min, mL/kg/min, mL/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mLq/min, mLq/h, mLq/kg/min, mLq/kg/h.

• Možnosti zředění – jednotek / ml nebo – jednotek / – ml.
5 nebo bez zaváděcí dávky.

Doba trvání infuze

0 h 01 min - 168 h 00 min

Funkce výstrahy: výstrahová zpráva může být aktivována a nastavena od 0 h 01 min do 96 h 00 min.

Plnění

Manuální nebo s použitím odvězduškovací/plnicí funkce pumpy.

Zaváděcí dávka

0,1-1500 ml/h.
0,10-999 ml/h: přírůstek 0,01 ml/h.
10,0-999 ml/h: přírůstek 0,1 ml/h.
100-1500 ml/h: přírůstek 1 ml/h.

Bolus

• Přímý bolus: Rychlost: 50-1500 ml/h (50 ml/h přírůstek)
• Naprogramovaný bolus (dávka nebo objem / čas): 0,1-1000 ml
0,01-9999 jednotek / l vs.řina - 24 h.

KVO

Automatické zachování průchodnosti žíly odstupňované po 1 ml/h (nastavitelné od 1 po 20 ml/h) poté, co bylo dosaženo limitního objemu podávané infuze.

Pezu

Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin, zvýšení po jedné minutě.

Záznam událostí

1500 událostí zaznamenaných v režimě Ease.

Grafická historie

Rychlosti průtoku, tlak.

Noční režim

V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrolek. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.

Profily

Základní profil: infuze bez názvů léků
19 uživatelských profilů nastavitelných programem Agilia Vigilant Drug Lib.
Knihovna léčiv vytvořena programem Agilia Vigilant Drug Lib.
Pauze konfigurace: Uživatelské nastavení pumpy bez názvů léků.

Volumat lines Infuzní sety

Ochrana před samovolným průtokem

Všechny sety zahrnují bezpečnostní svorku SafeClip®, která automaticky uzavře set a tak vyloučí jakoukoliv možnost nežádoucího protékání při otevření dvířek a uvolnění setu.

Funkce auto-testu: Patentovaná** funkce OCS (Occlusivity Check System) kontroluje správnou činnost pumpy ve spojení se setem a tím zabraňuje riziku volného průtoku.

* Francouzský patent FR2908176 / ** Evropský patent EP1030358.

Pumpový segment

Silikonový segment zajišťuje stanovenou přesnost intenzity průtoku, jakož i jeho dlouhodobou stabilitu.

Materiál

Všechny sety Volumat Lines neobsahují DEHP ani latex.
Jsou také dostupná provedení bez PVC a z neprůsvitných materiálů.

Bezjehlový vstup

Některé sety mají Y injekční luer lock port pro bezjehlové aplikace, které chrání zdravotnický personál před nebezpečím zranění injekční jehlou.

Rízení tlaku

Tlakové režimy

2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 750 mmHg.
(25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 750 mmHg).

DPS

DPS - Systém dynamického tlaku - varuje před odchylkami tlaku.
Takto lze předvídat nebezpečí okluzí nebo únik tekutin z infuzního systému.

Sledování tlaku

Grafické znázornění mezí hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.

Antibolusový systém

Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluzí (0,25 ml max).

Alarmy / Předběžné alarmy / Bezpečnostní prvky

Stav pumpy

ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m.
Všechny alarmy jsou vyjádřeny světelnou indikací, nápisem na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.

Kontrola správné instalace setu

Těsnost dvířek, správné umístění setu, kontrola bezpečnostní svorky setu SafeClip, OCS test.

Kontrola infuze

Alarm horní okluzí, alarm dolní okluzí, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, rozpojení linky, vzduch v lince, nižší/vyšší proud než nastavený, prázdný zásobník, nepovolené nastavení, konec pauzy, tvrdé a měkké meze rychlosti průtoku, ruční zamykání klávesnice nebo automatické blokování klávesnice, automatické restartování, pokud byla detekována falešná okluzí, zahájení infuze na konci pauzy.

Kontrola zařízení

Kontrola rotace motoru, indikace napájení/rozpojení napájení, slabá baterie, vybitá baterie, technická chyba, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení, automatický zámek/zamykací kód (na klávesnici).

Údržba

Varování o nutnosti preventivní údržby.

Technické specifikace

Dávkovací mechanismus

Lineární peristaltický čerpací systém 2. generace se softwarovým nastavením a kompenzací

Displej

Modrý grafický monochromatický LCD, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů)

Upínací svorka

Univerzální svorka umožňuje upevnění zařízení na kolejnici nebo stojan (Stojan: 20-40 mm max. / Kolejnice: 25-35 x 10 mm)

Stohovatelnost

Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan.

Rozměry (v/š/h) / hmotnost

135 x 190 x 170 mm / Přibližně 2 kg

Baterie

Vlastnosti: 7,2 V 2,2 Ah - Li-ion Smart baterie; zbývající životnost baterie a úroveň nabití baterie zobrazeny na displeji.

Životnost baterie (při plném nabití):

- Aquila VP MC, Aquila VP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno):

> 8 h při 25 ml/h

> 5 h při 1500 ml/h

- Aquila VP MC WiFi (WiFi zapnuto):

> 5 h při 25 ml/h

> 4 h při 1500 ml/h

Baterie recharge:

- Pumpa vypnutá: < 6 h

- Pumpa zapnutá: < 20 h

Odpornost proti vodě

IP22

Napájení

100 V - 240 V - / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.

Shoda

Elektromagnetická kompatibilita EMC

IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24

Nařízení o zdravotnických prostředcích

Značení CE 0123 v souladu s nařízením 93/42/EEC

Elektrická shoda

Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci.

Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601.

Bezpečnostní systém

IEC 60601-1-B

Prostředí domácí zdravotní péče

IEC 60601-1-11

Inženýrství použitelnosti

IEC 60601-1-6 a IEC 62366

Bezdrátový LAN (pouze pro Aquila VP MC WiFi)

Technologie

IEEE 802.11 a/b/g/n

Frekvenční pásmo: 2.400 -> 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) /

4900 -> 5.850 GHz (vysoké pásmo)

Modulace

OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CSMA a DSSS

Bezdrátové zabezpečení

WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK

Síťové protokoly

TCP, IPv4, DHCP, HTTP

CE, FCC a v souladu s IC.

Zdravotnický prostředek. Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Kvůli naší politice nepřetržitého vývoje produktů, jakož i změn v normách, mohou být popsané vlastnosti změněny. Chcete-li získat nejnovější informace, prosím kontaktujte nás.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
www.fresenius-kabi.cz

CE 0123

MOSE-10202017-CZ



Link+ Agilia®

Infuzní dokovací stanice s pokročilými
možnostmi komunikace

Pojme 4, 6 a 8 infuzních pump
Agilia pro centralizaci napájení
a pokročilé možnosti komunikace.

Centralizované zobrazení pump
s viditelností v rozsahu 360° až do
4 metrů.

Pracuje se standardizovanými
komunikačními protokoly, které
zajišťují bezproblémovou integraci IT.

Link+ Agilia®

Datový komunikační konektor

1. Vlastnosti infračerveného (IR) konektoru

Funkce: datová komunikace s pumpami Agilia.

Režim: bezdrátová optická komunikace využívající infračervené světlo.

Kompatibilita: asynchronní Sériová Infračervená (SIR) fyzická vrstva irPHY 1.0, základní pásmo bez nosiče.

Transportní protokol: proprietární.

Rychlost: max. 115,2 kb/s

Vlnová délka: 880 nm až 900 nm infračervené pásmo se spektrální šířkou pásma 45 nm.

Bezpečnost očí: maximální intenzita <500 mW/sr pro třídu 1 dle IEC/ EN 60825-1 – leden 2001

2. Parametry USB konektorů pro PC

Funkce: spojení s externím PC za účelem údržby a konfigurace.

Konektor: externí standardní konektor Mini B slave.

Indikátor: modrá LED.

Výstupní výkon: žádný výstupní výkon není k dispozici a výkon vzdáleného hostitele se nepoužívá.

Kompatibilita: USB 2.0 OTG, pouze role slave.

Izolace: neizolováno od externího zařízení USB, ale zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Rychlost: max. 480 Mb/s (teoretická).

3. Parametry sériového komunikačního konektoru RS232

Funkce: správa systému, PC, PDMS nebo údržba připojení.

Konektor: ADAM TECH stíněný kruhový female konektor, 3 piny.

Indikátor: modrá LED.

Kompatibilita: úrovně RS232, sériové asynchronní, poloduplexní.

Izolace: izolace 1,5 kV od externího systému + zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Rychlost: max. 115,2 kb/s (teoretická).

4. Parametry kabelového síťového konektoru

Funkce: správa systému, PC, PDMS nebo údržba připojení

Konektor: RJ45, 8 pin.

Indikátor: modrá LED.

Kompatibilita: IEEE 802.3 Ethernet 10baseT nebo rychlý Ethernet 100baseT, twisted pairs, duplexní.

Izolace: izolace 1,5 kV od externího systému + zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Rychlost: automatická volba rychlosti 10 Mb/s nebo 100 Mb/s (teoretické).

Parametry CPU

Funkce: zpracování dat a komunikace.

Procesor: 32 bit, 400 MHz

Centrální paměť: 64 Mb, vysokorychlostní RAM 266 MHz.

Flash paměť: nevolatilní, 256 Mb.

Operační systém: bezpečný a flexibilní operační systém s podporou multitaskingu / multithreadingu, s licenci GPL.

Parametry konektoru Přivolání sestry

Funkce: externí alarm signalizace NURSE CALL (přivolání sestry).

Konektor: stereo konektor JACK 3,5 mm.

Indikátor: Červená LED.

Kompatibilita: relé, suchý kontakt koncový / pracovní – volby kladné / záporné polarity.

Kontakty: max. 24 V / 2 A DC

Izolace: izolace 1,5 kV od externího systému + zajišťuje dvojitou izolaci (4 kV) od elektrické sítě.

Parametry uživatelského rozhraní

Centrální displej pump:

Funkce: zobrazuje poplašné signály infuzní pumpy a předběžné alamy.

Velikost: 70 mm x 30 mm – Typ: LED

Uhel zobrazení: 360 ° @ 4 metry.

Barva: CERVENÁ (alarmy pump – vysoká priorita) / ŽLUTÁ (předběžné alamy pump – střední a nízká priorita) / ČERVENÁ a ŽLUTÁ (režim údržby).

Hlavní indikátor stavu:

Funkce: zobrazí hlavní připojený stav

Typ: LED

Barva: ZELENÁ.

Indikátor stavu baterie:

Funkce: zobrazí stav propojení + baterie

Typ: LED

Barva: ZELENÁ / ŽLUTÁ / ČERVENÁ.

Indikátor stavu systému:

Funkce: zobrazí stav Link + interní software

Typ: LED

Barva: ZELENÁ / ŽLUTÁ / ČERVENÁ

Tlačítko reset:

Funkce: Restartuje Link + interní software

Typ: chráněné tlačítko.

Parametry baterie

Funkce: záložní baterie pro výpadky síťového napájení a přenos dat.

Přístup: Držák vnitřní baterie je přístupný pomocí speciálních nástrojů, a to pouze kvalifikovaným technikem.

Vlastnosti: 7,2 V / 2,2 Ah – lithium-iontová nabíjecí baterie.

Výdrž baterie: min. 1 h

Vlastní ochrany: nadproud, nadměrné napětí, přepětové napětí a přehřátí.

Životnost baterie: preventivní výměna po 3 letech.

Parametry vstupního napájení

Funkce: Primární zdroj energie pro zásuvky Agilia a vnitřní elektroniku stanice Link + Agilia.

Konektor: standardní přívod spotřebiče IEC, typ C14 – zástrčka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st - 50/60 Hz.

Maximální výkon (s pumpami):

Vstupní výkon

Link 4+ Agilia: 45–70 VA.

Link 6+ Agilia: 60–90 VA.

Link 8+ Agilia: 67–101 VA.

Ochranné pojistky: 2 pojistky 2 A s vysokou vypínací schopností – T 2A H 250 V. Držák pojistek je zevně přístupný na vstupním konektoru napájení.

Elektrická ochrana: třída I s ochranným uzemněním, s 3vodičovým napájecím kabelem.

Parametry výkonu pro pumpy Agilia

Funkce: výkon zdroje pro infuzní pumpy Agilia.

Konektor: standardní vývodka IEC typ C13 – zásuvka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st / 50/60 Hz.

Maximální výkon: 15 VA na každou zásuvku.

Ochranné pojistky: podřazené pojistkám na vstupu střídavého proudu.

Napájení ZAP / VYP: žádné napájení v prázdné poloze – zemnicí pól je pouze pracovní uzemnění.

Kabelové příslušenství

Kabel USB: Z073551

Kabel RS232: Z073601

Kabel pro přivolání sestry: Z073602.

Rozměry – hmotnost

Link 4+ Agilia:

V / Š / H (± 5 mm): 718 mm x 210 mm x 121 mm

Hmotnost 4,2 kg

Link 6+ Agilia:

V / Š / H (± 5 mm): 1004 mm x 210 mm x 121 mm

Hmotnost 5,5 kg

Link 8+ Agilia:

V / Š / H (± 5 mm): 1290 mm x 210 mm x 121 mm

Hmotnost 6,7 kg

Mechanické vlastnosti držáků

Tyč:

Průměr: od 16 do 42 mm

Kolejnice:

Výška: od 16 do 42 mm / Hloubka: max. 10 mm

Shoda s normami

CE: Zařízení je v souladu se směnicí 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích.

Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů:

Vyhovuje normě EN / IEC 60601-1.

IP22 ochrana proti prachu a stříkající kapalině.

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem, příložná část typu B.


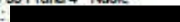
Třída I s ochranným uzemněním.

Napájecí zásuvky Agilia jsou zapojené na vnitřní pracovní uzemnění, aby se zmenšil zbytkový proud, který může rušit zařízení EKG nebo EEG.

EMC (elektromagnetická kompatibilita): vyhovuje normě EN / IEC 60601-1-2.

Agilia je registrovaná ochranná známka společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodů naší politiky neustálého vývoje výrobků i změn norem podléhají popsané funkce změnám. Kontaktujte nás a získáte nejaktuálnější informace.



 Fresenius Kabi, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 - Nusle
Tel.: 
www.fresenius-kabi.cz



HE064-1/11/2018-CZ



Vigilant[®] Software Suite

Administrativní informační systém, který umožní využít
Vaší infuzní techniku na maximum

Vigilant Bridge
EMR Autodokumentace

Vigilant Centrum
Serverový Software

Vigilant Insight
Software pro analýzu používání
infuzní techniky

Vigilant Master Med
Software pro správu knihovny léčiv

Vigilant Sentinel
Software pro monitoraci infuzí

Vigilant® Software Suite - Verze 1.2.1

Požadavky na hardware a software závisí na počtu použitých pump způsobu napojení.

Vigilant Software Suite podporuje až 6000 pump připojených prostřednictvím Wi-Fi a 800 pump prostřednictvím připojení Link+ Ethernet.

Vigilant Software Suite může být nasazen v samostatném režimu pro některé dílčí komponenty nebo v distribuovaném režimu pro podporu několika aplikací a velký počet zařízení.

Vigilant Software Suite - Distribuované nasazení

Vigilant Software Suite je navržen jako serverové řešení kompatibilní s virtualizační technologií (VMware®).

Sada Vigilant Software Suite a její dílčí aplikace podporují různé metody komunikace:

- Vigilant Bridge, Vigilant Insight & Vigilant Master Med → Wi-Fi komunikace
- Vigilant Bridge & Vigilant Sentinel → Komunikace přes kabel prostřednictvím dokovací stanice

Hardwarevé požadavky - aplikační server

Wi-Fi pumpy Pumpy připojené kabelem	Až 400 800 (100 dokovacích stanic)	Až 6000 800 (100 dokovacích stanic)
Konfigurace	1-tier(1)	2-tier(2)
Jádra (min) (3)	8	32
Typ jader	Xeon E5; 3Ghz	Xeon E5; 3Ghz
Paměť (min)	64 GB	64 GB
Požadované místo na disku(4)	1000 GB	500 GB
Síťové rozhraní	1000 Mbps	1000 Mbps

Hardware requirements - Database Server

Wi-Fi pumpy Pumpy připojené kabelem	Až 400 800 (100 dokovacích stanic)	Až 6000 800 (100 dokovacích stanic)
Konfigurace		2-tier(2)
Jádra (min) (3)		32
Typ jader	Stejný server jako aplikační server	Xeon E5; 3Ghz
Paměť (min)		64 GB
Požadované místo na disku(4)		500 GB
Síťové rozhraní		1000 Mbps

Požadavky na software serveru

Windows Server 2016 (x64)
SQL Server 2016 (x64) pouze pro databázový server.
Je vyžadován další bezplatný software OTS (Out-Of-The-Shell).

Požadavky na klientský software

Vigilant Centerium, Vigilant Master Med a Vigilant Insight jsou webové aplikace, ke kterým lze přistupovat prostřednictvím prohlížeče Google Chrome.
Doporučené rozlišení: 1920x1080

Vigilant Sentinel - Požadavky na monitorační stanici

Instalace sady Vigilant Software Suite podporuje 1 instanci systému Vigilant Sentinel (1 oddělení), až 384 pump (48 dokovacích stanic / 24 úzek).

Hardware:

Stolní PC (požadováno)
Jádra: 4 (min)
Typ jader: Core i7; 3Ghz
Paměť: 8 GB (min)
Požadované místo na disku: 80 GB (min)
Síťové rozhraní: 100 Mbps (min rychlost)
USB 3.0 porty: 4 (požadováno)
Rozlišení monitoru: 1920x1080 (exactly)
dotyková obrazovka (doporučeno)

Software:

Windows 10 Enterprise (x64)
Další bezplatný software OTS™

HDMI výstup

Zvuková karta a hlasité reproduktory (požadováno)

- (1) 1 fyzický nebo virtuální server podporuje aplikace i databáze.
- (2) Jsou potřeba 2 fyzické nebo virtuální servery: 1 vyhrazený server pro aplikaci a 1 vyhrazený server pro databázi.
- (3) Logická jádra (logická jádra jsou počet fyzických jader krát počet vláken, která mohou běžet na každém jádře díky použití hyperthreadingu).
- (4) Minimální počet dat na 2 roky.
- (5) Další podrobnosti naleznete v příručce správce VSS.

Vigilant Software Suite - Samostatné nasazení

Některé dílčí součásti sady Vigilant Software Suite lze nainstalovat jako samostatné aplikace. K aktivaci aplikací sady Vigilant Software Suite je nutná licence. Viz požadavky na samostatné nasazení níže:

Vigilant Master Med

Počet pump

N/A (přímé připojení přes kabel pomocí softwaru pro údržbu zařízení).

Nástroj pro nahrávání zařízení

Samostatná aplikace pro distribuci datových sad přímo do pump.

Hardwarové požadavky

Jádra:	4 (min)
Typ jader:	Core i7 ; 3Ghz
Paměť:	16 GB (min)
Požadované místo na disku:	256 GB (min)
Síťové rozhraní:	100 Mbps (min rychlost)
USB 3.0 porty:	4 (požadováno)
Rozlišení monitoru:	1920x1080 (exaktní)

Softwarové požadavky(1)

Windows 10 Enterprise (x64)
SQL Express 2016 (x64)
Google Chrome

Vigilant Sentinel

Počet pump

Až 384 pump (48 dokovacích stanic / 24 lůžek / 1 oddělení)

Hardwarové požadavky

Stolní PC (požadováno)	
Jádra:	4 (min)
Typ jader:	Core i7 ; 3Ghz
Paměť:	16 GB (min)
Požadované místo na disku:	256 GB (min)
Síťové rozhraní:	100 Mbps (min rychlost)
USB 3.0 porty:	4 (požadováno)
Rozlišení monitoru:	1920x1080 (exaktní) dotyková obrazovka (doporučeno)

Softwarové požadavky(1)

Windows 10 Enterprise (x64)
SQL Express 2016 (x64)

HDMI výstup

Zvuková karta a hlasité reproduktory (požadováno)

Vigilant Bridge

Počet pump

Až 800 pump (100 dokovacích stanic)

Hardwarové požadavky

Jádra:	4 (min)
Typ jader:	Xeon E5; 3Ghz
Paměť (min):	64 GB (min)
Požadované místo na disku:	256 GB (min)
Síťové rozhraní:	100 Mbps (min rychlost)

Softwarové požadavky(1)

Windows 10 Enterprise (x64)
SQL Express 2016 (x64)

Požadavky na zabezpečení

Sada Vigilant Software Suite musí být chráněna aktuálním antivirovým programem a bránou firewall.

Sada Vigilant Software Suite by měla být nakonfigurována tak, aby podporovala ověřování uživatelů, jak je popsáno v dokumentu „Příručka správce“.

Další bezpečnostní opatření naleznete v dokumentu Vigilant Software Suite „Administrator's Guide“.

(1) Je zapotřebí další bezplatný software OTS (Off-The-Shelf) (další podrobnosti naleznete v příručce správce VSS).

Poznámka: Podrobné požadavky naleznete také v Příručce správce a Uživatelské příručce.

Vigilant Software Suite je softwarová aplikace, která je určena k použití školeným a autorizovaným zdravotnickým personálem ve zdravotnickém prostředí. Je určena na:

- vytváření, úpravu a správu dat knihovny léků a konfigurace zařízení budou nahrány do kompatibilních infuzních pump Fresenius Kabi, což může snížit riziko chyb při podávání léků,
- ukládání a distribuci knihoven léků do připojených infuzních zařízení a hlášení stavu distribuce,
- výměnu dat mezi připojenými infuzními zařízeními a nemocničními informačními systémy,
- hlášení stavu infuzních zařízení vzhledem k identifikaci umístění základny pro správu flotily,
- shromažďování a hlášení informací o infuzích obdrženy z připojených infuzních zařízení k analýzám a kvůli efektivitě provozu,
- poskytnutí vizualizačního systému s centrálně konsolidovaným pohledem k podpoře monitorování stavu infuze u lůžka pacienta,
- podporu údržby systému připojených infuzních zařízení.

Agilis, Exelis, Centerium a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Vzhledem k naší politice neustálého vývoje produktů i a změnám norem se mohou popsané funkce změnit nebo nemusí být ve vaší zemi dostupné. Kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Fresenius Kabi, aby vám sdělil následující informace o neaktuálnějších informacích.

Partner je samostatný software, který není součástí sady Vigilant Software Suite.

Tyto zdravotnické prostředky jsou regulovány zdravotnickými orgány. Uvedené přístroje mají označení CE podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Obrázky nejsou smluvní.

Materiál určen pro odbornou veřejnost.

Seznamte se s návodem k použití.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel. [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
www.fresenius-kabi.cz



MC09M160202-CZ



Vigilant[®] Sentinel

Ochránce klidného oddělení
a bezpeční pacientů

Klinická aplikace pro vzdálený
a centralizovaný monitoring stavu
Infuzních pump

Optimalizuje Vaše workflow

Snižuje množství alarmů

Nástroj lepšího plánování Vašeho času

Vigilant® Sentinel

Popis produktu

Funkce: souhrnný pohled na úroveň oddělení, detailní pohled na úroveň lůžka a pohled prázdných nádob.

Škálovatelnost: 24 lůžek, 2 Link+ na lůžko, 384 infuzních pump.

Jazyk: angličtina, španělština, němčina, francouzština, holandština, itaština, čeština, slovenština, brazilská portugalština, bahasa, polština, maďarština, portugalština.

Hardwarové požadavky

PC požadavky:

Stolní PC povinný, notebook zakázaný.

Požadavky na monitor:

- obrazovka s rozlišením 1920 x 1080.
- minimální doporučená velikost 24".
- možnost použít dotykový displej nebo myš.

Požadavky na kabel:

Ethernet RJ45 kabel: minimálně kategorie 5e.

Požadavky na PC software

- Microsoft Windows 8.1, 64 bits.
 - Microsoft Windows 10, 64 bits.
 - .Net framework verze 4.6.2 a Microsoft® Visual C++ 2015
- Redistribuované balíčky jsou automaticky instalovány během instalace softwaru.
- Adobe Acrobat Reader.

Pro další informace prosím následujte pokyny v instrukcích pro instalaci.

Požadavky na připojené přístroje

Software Vigilant Sentinel je kompatibilní s následujícími zařízeními:

- Volumat standard s firmware verzí ekvivalentní k 2.2e
- Volumat MC s firmware verzí ekvivalentní k 2.3f
- Injectomat standard s firmware verzí ekvivalentní k 2.5g
- Injectomat MC a TIVA s firmware verzí ekvivalentní k 4.3h
- Všechny VP pumpy s firmware verzí 1.4 a pozdější verze až k 2.2.x (zahrnující)
- Všechny SP dávkovače s firmware verzí 1.6a a pozdější verze až k 2.2.x (zahrnující)
- Link+ 4 (4 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0
- Link+ 6 (6 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0
- Link+ 8 (8 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0

Bezpečnostní požadavky

- Software Vigilant Sentinel musí být chráněn aktualizovanou antivirovou aplikací.
- Software Vigilant Sentinel musí být nastaven tak, aby podporoval ověřování uživatele, jak je popsáno v Instrukcích pro instalaci.

Požadavky na datové úložiště

Datové úložiště musí být dostupné a alokované s následnou specifikací: Objem dat: 50 MB,

Médium doručení

- CD-ROM zahrnující software a produktovou dokumentaci v elektronické a tištěné formě.
- Key 2 download na stránce <https://key2.fresenius-kabi.com>

Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního produktového vývoje stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro poslední aktuální informace.

MD037-1(08/2018)-CZ



Fresenius Kabi s.a.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel: [redacted]
Fax: [redacted]
E-mail: [redacted]
www.fresenius-kabi.cz





Vigilant[®] Insight

Dokonalý přehled pro dokonalou infuzní péči

Sledování použití knihovny léčiv pro
dosažení vašich cílů v bezpečnosti

Vylepšení použití léků a praxe

Snížení lidských chyb a snížení alarmů

Nejnovější standardy kyberbezpečnosti

Vigilant® Insight

Vigilant Insight je aplikace umístěná na serveru Centerium s následujícími požadavky:

Hardwarové požadavky

Hardwarové požadavky pro Centerium jsou závislé na počtu připojených pump, protože pro velké množství pump připojených na Centerium je potřeba výkonnější hardware. Centerium bylo validováno s následujícími požadavky:

	1-1000 pump	1000-3000 pump
Operační systém	Microsoft Windows Server 2008 R2 SP1 (Version 6.1) Microsoft Windows Server 2012 (Version 6.2)	Microsoft Windows Server 2008 R2 SP1 (Version 6.1) Microsoft Windows Server 2012 (Version 6.2)
Konfigurace	2-tier	2-tier

Aplikační server

	1-1000 pump	1000-3000 pump
Jádra	16	16
Procesor	18 GHz	18 GHz
Celková fyzická paměť	64 GB	64 GB
Velikost disku	200 GB	200 GB
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card

Databázový server

	1-1000 pump	1000-3000 pump
Jádra	16	16
Procesor	18 GHz	18 GHz
Celková fyzická paměť	32 GB	32 GB
Velikost disku	200 GB	1000 GB
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card
	Windows Server 2012	Windows Server 2008 R2 SP1
SQL Server 2012 Standard	Validováno	Validováno
SQL Server 2008 R2 SP2 Standard	Nepodporováno	Validováno

Bezpečnostní požadavky

Software Vigilant Insight musí být chráněn aktualizovaným antivirovým programem.

Pro jiné OS a databázové verze:

Instalační aplikace zobrazí zprávu s informací, že verze nebyla validována. Použití s jinou verzí musí být před použitím validováno. Centerium instalace vyžaduje použití pro specifické verze; užití jiných verzí bude zamezeno instalační aplikací.

Vigilant je registrovanou ochrannou známkou firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje produktů stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro aktuální informace.



Vigilant[®] Master Med

Mistr bezpečné dávky

Flexibilní pro všechny typy
zvyklostí a protokolů

Rychlé vytváření knihoven
léčiv a jejich updatů

Intuitivní rozhraní
se zabudovanou pomocí

Vigilant® Master Med

Podporuje dva typy instalací

Instalační model	Popis
Single tier	Oboj, jak Vigilant Master Med tak i systém pro správu databází (DBMS) jsou instalovány na stejném PC.
Multi-tier	Vigilant Master Med a DBMS jsou instalovány na oddělených PC.

Hardwarové požadavky

	2-Tier			
	1-Tier	Aplikační server	Microsoft SQL Server Standard Edition	Microsoft SQL Server Express Edition
Jádra	4	4	4	4
Procesor	3 GHz	3 GHz	3 GHz	3 GHz
Celková fyzická paměť	16 GB	16 GB	16 GB	8 GB
Velikost disku	1 Tb	100 GB	1 Tb	500 GB
Síťové karta	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card

Microsoft® Visual C++ 2012 Redistributable Package (x86 or x64): 25 MB¹

Microsoft® .Net Framework 4.5: 850 MB¹

Vigilant Master Med software: < 80 MB.

- Minimální rozlišení obrazovky 1280x720.
- USB port ke komunikaci s pumpou.
- Ethernet port pro komunikaci se serverem Centerium.
- DVD-Rom.

¹ Microsoft® .Net framework verze 4.5 a Microsoft® Visual C++ 2012

Redistribuční balíčky jsou instalovány automaticky během instalace softwaru.

Prosím použijte dokument "Administrator's Guide" pro další informace.

Požadavky na kabel: Agilia USB kabel.

Softwarové požadavky

Operační systém	SQL server platform
<ul style="list-style-type: none"> • Windows 7 Enterprise SP1 (64-bit) • Windows 10 Enterprise (64-bit) • Windows Server 2012 R2 Standard (64-bit) • Windows Server 2016 Standard (64-bit) 	<ul style="list-style-type: none"> • Microsoft SQL Server 2012 Service Pack 4 (SP4) • Microsoft SQL Server 2012 (SP4) Express • Microsoft SQL Server 2016 Service Pack 1 (SP1) • Microsoft SQL Server 2016 (SP1) Express

Adobe® Acrobat reader verze 11 nebo vyšší.

Internet Information Services (IIS)

Vigilant Master Med potřebuje jednu z níže uvedených verzí IIS, v závislosti na operačním systému:

Operační systém	Platforma serveru SQL
Windows 7	7.5
Windows 10	10.0
Windows Server 2012	8.5
Windows Server 2016	10.0

NET framework

Vigilant Master Med vyžaduje následující Framework nainstalovaný v systému:

Microsoft .NET 3.5 Framework

Microsoft .NET 4.5 Framework (nebo vyšší)

Webový prohlížeč

Vigilant Master Med je kompatibilní s následujícími webovými prohlížeči:

Internet Explorer 11

Google Chrome

Požadavky na připojená zařízení

Software Vigilant Master Med je kompatibilní s následujícími zařízeními:

- Agilia VP, Agilia VP MC a Agilia VP MC WiFi volumetrické pumpy se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší.
- Agilia SP, Agilia SP MC a Agilia SP MC WiFi infuzní dávkovače se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší.
- Agilia SP TIVA a Agilia SP TIVA WiFi infuzní dávkovače se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší.
- Centerium 2.0 nebo vyšší.

Požadavky na bezpečnost

Software Vigilant Master Med musí být chráněn aktualizovaným antivirovým programem a firewallem.

Software Vigilant Master Med by měl být konfigurován tak, aby podporoval ověření uživatele jako je popsáno v dokumentu "Administrator's Guide."

Vigilant a Agilia jsou registrované ochranné známky firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje produktů stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosim kontaktujte nás pro aktuální informace.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life



Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
www.fresenius-kabi.cz



194003



Centerium

Řešení datamanagementu

Zabezpečená distribuce knihovny léčiv

Optimalizovaná správa vybavení

Nejnovější standardy kyberbezpečnosti

Centerium

Hardwarové požadavky

Hardwarové požadavky pro Centerium jsou závislé na počtu využívaných infuzních pump, takže je vyžadován vykonnější hardware v případě velkého množství techniky. Centerium je validováno s těmito požadavky:

Operační systém	Microsoft Windows Server 2008 R2 SP1 (Verze 6.1) Microsoft Windows Server 2012 (Verze 6.2)
-----------------	---

Aplikační server

	1 - 250 pump		251 - 500 pump	501 - 1000 pump	1001 - 3000 pump
Konfigurace	1 tier*	2 tier**	2 tier	2 tier	2 tier
Procesor	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	18 GHz - 16 cores	18 GHz - 16 cores
Celková paměť	8 GB	8 GB	8 GB	64 GB	64 GB
Velikost disku	1 Tera	200 Go	200 Go	200 Go	200 Go
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card				

Databázový server

	1 - 250 pump		251 - 500 pump	501 - 1000 pump	1001 - 3000 pump
Konfigurace	1 tier*	2 tier**	2 tier	2 tier	2 tier
Procesor	ne	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	18 GHz - 16 cores	18 GHz - 16 cores
Celková paměť	ne	8 GB	8 GB	32 GB	32 GB
Velikost disku	ne	1 Tera	1 Tera	1 Tera	1 Tera
Síťová karta	ne	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card			

	Windows Server 2012	Windows Server 2008 R2 SP1
SQL Server 2012 Standard	Validováno	Validováno
SQL Server 2008 R2 SP2 Standard	Nepodporováno	Validováno

Bezpečnostní požadavky

Centerium software musí být chráněn aktualizovaným antivirovým programem.

*1 tier: 1 server podporuje operační systém a databázi.

**2 tier: 2 servery jsou potřeba pro operační systém a databázi.

Pro jiné verze SQL serverů:

Instalační aplikace zobrazí zprávu s informací, že verze nebyla validována. Použití s jinou verzí musí být před použitím validováno. Instalační aplikace vyžaduje použití pro specifické verze; užití jiných verzí bude zamezeno instalační aplikací.

Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje produktů stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit.

Prosím kontaktujte nás pro aktuální informace.

MD041-1(08/2018)-CZ

PŘÍLOHA Č. 2

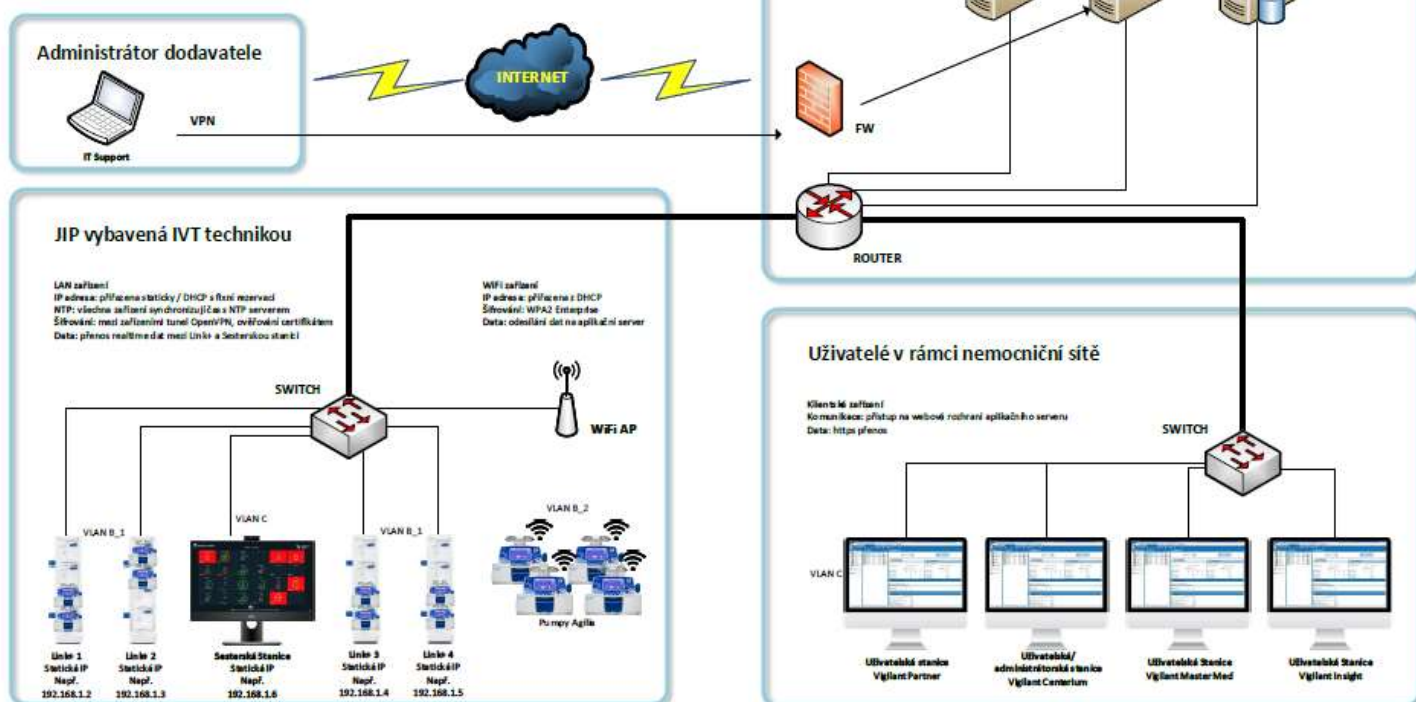
Požadavky z oblasti informačních a komunikačních technologií

Zboží a jeho příslušenství včetně veškerého software, který je součástí předmětu plnění (dále souhrnně jen „Zařízení“) musí splňovat následující požadavky zadavatele.

Je-li tato příloha připojena ke smlouvě o výpůjčce, pak kde je v této příloze uveden „Prodávající“, rozumí se tím Půjčitel, a kde je v této příloze uveden „Kupující“, rozumí se tím Vypůjčitel.

Blokové komunikační schéma:

Účel	Zdrojová adresa (zařízení)	Cílová adresa (zařízení)	Transportní protokol	Zdrojový port	Cílový port	Aplikační protokol (služba)
Sentinel 1.1	Dokovací stanice Link+	Sešterská stanice Sentinel	UDP		1194	OpenVPN
	Dokovací stanice Link+	NTP server	UDP		123	NTP
	Sešterská stanice Sentinel	Dokovací stanice Link+	TCP	52000		Link+ - Agilia driver
VSS 1.2	Aplikační server	Databázový server	TCP		1433	MS SQL Server
	Pumpa Agilia	Aplikační server	TCP	8080		http - Webservice_Pump_API
	PC Uživatelé - Vigilant Insight	Aplikační server	TCP		8085	https - WebSite.VigilantInsight
	PC Uživatelé - Vigilant Master Med	Aplikační server	TCP		8095	https - WebSite.VMM_UI
	PC Technika - Partner	Aplikační server	TCP		8082	https - WebSite.Partner
Administrace VPN - PC administrátora	Aplikační server	TCP		3389	RDP - Remote Desktop	



Toto blokové komunikační schéma dále jen „**blokové komunikační schéma**“.

Další práva a povinnosti smluvních stran týkající se oblasti informačních a komunikačních technologií:

Prodávající je povinen plnit veškeré povinnosti vyplývající z této přílohy, která je nedílnou součástí smlouvy. Pokud z povahy povinností uvedených v této příloze smlouvy vyplývá, že je Prodávající povinen je plnit opakovaně či průběžně, je Prodávající povinen tak činit po celou záruční dobu, jak je v této smlouvě sjednána. Pokud jsou smluvní strany v této smlouvě

označeny jinak než Kupující a Prodávající, použijí se dále uvedená ujednání dle významu použitého označení smluvních stran.

Není-li v této smlouvě sjednáno jinak, je Prodávající povinen svolat v součinnosti s Kupujícím technickou schůzku se zástupci Kupujícího, a to na pracovišti Kupujícího a tak, aby se tato technická schůzka konala do 14 dnů od nabytí účinnosti smlouvy. Kupující je na této technické schůzce oprávněn Prodávajícímu udělovat pokyny pro plnění smlouvy a technické podmínky zapojení, provozování a umístění Zařízení, případně implementace, integrace a konfigurace software, pokud je součástí Zařízení, a to v rozsahu neuvedeném v této smlouvě a v příslušné zadávací dokumentaci. Tyto pokyny a podmínky jsou pro Prodávajícího závazné.

Kupující je oprávněn za účelem provádění kybernetických bezpečnostních opatření omezovat připojení Zařízení do datové sítě Kupujícího, a to v rozsahu, ve kterém to není pro provoz Zařízení nezbytné a ve kterém to není v rozporu se zadávací dokumentací. Prodávající je povinen při plnění této smlouvy dodržet podmínky vyplývající z blokového komunikačního schéma.

Pokud Zboží nebude využívat antivirové ochrany Kupujícího (Microsoft Defender), je Prodávající povinen za účelem zajištění kybernetické a informační bezpečnosti Zboží zajišťovat aktuálnost antivirové ochrany Zboží. Prodávající je povinen za tímto účelem zajišťovat aktualizaci antivirové ochrany Zboží, přičemž Kupující negarantuje průchod jiných antivirových systémů na jejich aktualizací servery a neumožnění tohoto průchodu nelze považovat za nedostatek součinnosti Kupujícího. O provedených aktualizacích antivirové ochrany je Prodávající povinen vést písemný provozní deník uložený u Kupujícího, ve kterém bude ve lhůtě bez zbytečného odkladu zaznamenávat informace o vydaných aktualizacích antivirové ochrany, o provedených aktualizacích antivirové ochrany (tj. implementovaných do Zboží) včetně informace, kdy byla aktualizace antivirové ochrany Zboží provedena. Do tohoto provozního deníku je Prodávající povinen dále ve lhůtě bez zbytečného odkladu uvádět, kdo aktualizaci antivirové ochrany provedl, jestliže byla provedena jinak, než automaticky dálkovým přístupem Zboží na server výrobce antivirové ochrany. Tento provozní deník může být veden elektronicky, jestliže trvale přístupný Kupujícímu a bude splňovat podmínky presumpce spolehlivosti stanovené § 562 odst. 2 občanského zákoníku.

Jestliže je součástí předmětu smlouvy:

- **dodávka počítačů, fyzických serverů, virtuálních appliance nebo poskytnutí software, které nejsou registrovány současně se Zařízením jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. ani jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Microsoft Windows, nebo**
- **dodávka software, který je registrován jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Microsoft Windows a má být instalován na počítači, fyzickém serveru nebo virtuálním serveru Kupujícího, pak**
takové počítače, servery, appliance a takový software musí splňovat následující požadavky Kupujícího:
 - Instalaci operačního systému (dále též jen „OS“) a software (dále též jen „SW“) provede Kupující. Kupující zavede OS do domény fnbrno.cz, tj. Zařízení musí umožňovat toto zavedení.
 - Instalace serverové i klientské části SW je povolena pouze do %ProgramFiles% a %ProgramFiles(x86)%. Klientská část SW bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště, nebo bude virtualizována technologií VMware ThinApp.
 - Zařízení ani SW nesmí vytvářet složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
 - SW nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.

- Zařízení ani SW nesmí jakýmkoliv způsobem manipulovat s oprávněním jednotlivých položek registru OS.
- Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality SW musí pracovat s aktivovaným a standardně nastaveným firewallem v OS Windows.
- Na počítači musí být možné instalovat a používat antivirový systém zadavatele (Microsoft Defender). Kupující si vyhrazuje právo v průběhu plnění smlouvy antivirový systém s ohledem na aktuální technologický vývoj změnit.
- Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality SW musí pracovat s aktivovaným řízením uživatelských účtů (User Account Control, UAC).
- Povoleny budou pouze následující komponenty a SW nesmí žádné další vyžadovat: Microsoft .Net Framework a NET Core – pouze aktuální verze s garantovanou podporou výrobce minimálně 2 roky Oracle Java – pouze aktuální verze s označením Long-Term-Support (LTS) a garantovanou podporou výrobce minimálně 2 roky.
- Součástí dodávky počítače musí být licence OS v rozsahu nezbytném pro provoz počítače, Zařízení a SW.
- Pokud je pro provoz SW nezbytný HW klíč, musí být takový HW klíč součástí dodávky a musí podporovat provoz SW na virtualizační platformě Vmware.
- Přístup do SW musí být možné zabezpečit pomocí LDAPs (serveru) / SSO (klient).
- Všechny bezpečnostní aktualizace (operační systémy, aplikace a další instalované SW komponenty) musí být možné instalovat kdykoli; umožňuje-li výrobce software automatickou aktualizaci, musí být povolena a přednastavena.
- Při plnění smlouvy je zakázáno, resp. Kupující nepřipouští:
 - přímý přístup z vnějšku FN Brno do vnitřní datové sítě FN Brno;
 - provádět instalaci dodavatelských ROOT certifikátů (PC, USER);
 - provádět změnu oprávnění složek na koncových stanicích;
 - provádět změnu oprávnění záznamů v registru (PC, USER);
 - využívat soubor lmhosts;
 - provádět uživatelskou instalaci počítačových programů; povoleny jsou pouze instalace „AllUsers“;
 - připojovat se nebo odesílat data přes telefonní (FAX) linku;
 - využívat pro provoz SW a jiných počítačových programů nepodporované operační systémy, příp. systémy, kterým končí podpora výrobce dříve než za 2 roky ode dne jejich instalace; a
 - instalovat ani používat:
 - makra systému MS Office;
 - Flash player;
 - Active X; ani
- Microsoft Silverlight.

Jestliže je součástí předmětu smlouvy:

- **dodávka počítačů, fyzických serverů, virtuálních appliance nebo poskytnutí software, které nejsou registrovány současně se Zařízením jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. ani jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Linux, nebo**
- **dodávka software, který je registrován jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Linux a má být instalován na počítači, fyzickém serveru nebo virtuálním serveru Kupujícího, pak takové počítače, servery, appliance a takový software musí splňovat následující požadavky Kupujícího:**
 - Instalace OS a SW provede zadavatel. Zadavatel OS zavede do domény fnbrno.cz.
 - OS pro serverovou část je CentOS/RedHat Linux.

- Instalace serverové části softwaru je povolena pouze do adresáře /opt (včetně logů, konfigurace, atd.).
- Klienti jsou vždy na platformě Windows. Uživatelská/klientská část softwaru proto musí být řešena buď jako webová, nebo být uživatelům poskytována ze síťového úložiště (viz požadavky pro případ OS Windows).
- Správa SW musí být oddělená od správy OS.
- SW musí umožňovat zálohování nástrojem Veeam a vytvářet pomocí tohoto nástroje konzistentní zálohy.
- Pokud je pro provoz SW nezbytný HW klíč, musí být takový HW klíč součástí dodávky a musí podporovat provoz SW na virtualizační platformě Vmware.
- Přístup do SW musí být možné zabezpečit pomocí LDAPs (serveru) / SSO (klient).

Požadavky vyplývající z právní úpravy ochrany osobních údajů:

- Zařízení, je-li součástí předmětu veřejné zakázky software, pak i software, musí umožňovat:
 - dodržování zásad zpracování osobních údajů dle 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“);
 - výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
 - provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.
- Zařízení, je-li součástí předmětu veřejné zakázky software, pak i software, musí:
 - zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
 - zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
 - podporovat pseudonymizaci osobních údajů.

Požadavky na vzdálený přístup:

- při poskytování plnění vzdáleným přístupem Kupující umožňuje Prodávajícímu vzdálený přístup pouze prostřednictvím klienta VPN, přičemž Kupující si vyhrazuje právo v průběhu plnění smlouvy klienta VPN změnit na jiného klienta VPN s ohledem na aktuální technologický vývoj;
- pokud Kupující požaduje provádění nepřetržitého vzdáleného dohledu (monitoring) nad Zařízením či jeho součástmi nebo pokud je tento monitoring nezbytný pro provoz Zařízení, může Zařízení využívat pouze odchozí komunikaci směrem z prostředí Kupujícího a zajištění prostupnosti na Firewallu Kupujícího; není-li možné využít pro monitoring pouze odchozí komunikaci, musí Prodávající poskytovat plnění tak, aby monitoring probíhal výhradně prostřednictvím IPSEC tunelu dle blokového komunikačního schéma.

Prodávající je povinen ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží v nezbytných podrobnostech zpracovat následující dokumenty, jejichž zpracování podléhá akceptaci Kupujícího:

- zálohovací plán, jehož účelem je v nezbytných podrobnostech popsat proces zálohování Zboží, zejména dat zpracovávaných prostřednictvím Zboží a Software s využitím systému Kupujícího Veeam, a to tak, aby Kupující mohl v součinnosti s Prodávajícím kdykoli (zejména v případě havárie) provést kompletní obnovu v rozsahu těchto záloh (dále jen „**Zálohovací plán**“), přičemž součástí Zálohovacího plánu musí být rovněž specifikace četnosti zálohování a způsobů a míst ukládání záloh, jakož i specifikace požadavků na kapacitu úložiště pro ukládání záloh;
- popis řešení archivace a skartace dat zpracovávaných prostřednictvím Zboží a Software dle platné právní úpravy (dále jen „**Řešení archivace a skartace dat**“);
- migrační plán, jehož účelem je v nezbytných podrobnostech popsat proces převodu dat zpracovávaných prostřednictvím Zboží a Software do jiných systémů, které mají

obdobné účelové určení tak, aby Kupující mohl tato data prostřednictvím těchto jiných systémů bez omezení dále zpracovávat (dále jen „**Migrační plán**“).

Požadavky zadavatele na komunikaci s PACS

V případě, že Zařízení má dle této smlouvy komunikovat s PACS Kupujícího, platí následující požadavky Kupujícího:

- Prodávající je dle pokynů Kupujícího v rámci dodávky Zařízení povinen provést nastavení workflow Zařízení, tj. připojení k digitálním archivům Kupujícího, včetně případně nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků Kupujícího;
- Zařízení musí splňovat požadavky na mandatorní DICOM tags pro snímky dle následující tabulky:

ZAŘÍZENÍ NEBUDE KOMUNIKOVAT S PACS ZADAVATELE

Lhůty a sankce

Veškeré povinnosti Prodávajícího sjednané v této příloze smlouvy je Prodávající povinen splnit ve lhůtě bez zbytečného odkladu.

Pro případ porušení povinností Prodávajícího dle tohoto dodatku se sjednávají následující smluvní pokuty a sankce:

- pokud Prodávající poruší některou svou povinnost uvedenou v této příloze, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10000,- Kč (slovy: deset tisíc korun českých), a to za každý takový případ;
- pokud Prodávající neposkytne součinnost ve lhůtě bez zbytečného odkladu, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10000,- Kč (slovy: deset tisíc korun českých), a to za každý takový případ a po doručení každé písemné výzvy Kupujícího k poskytnutí takové součinnosti.

V případě, že Zařízení nespĺňuje některé z požadavků uvedených v této příloze nebo neumožňuje splnění pokynů udělených Prodávajícímu na základě ujednání uvedených v této příloze, jedná se o podstatné porušení smlouvy, pro které je Kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.