

SMLOUVA O DÍLO

dle § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Evidenční číslo smlouvy: 0013/23/06/KARD

Smluvní strany:

- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň**
zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem
IČO: 00669806, DIČ: CZ00669806
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 33739311/0710

dále jen „Objednatel“

a

- Jméno: Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.**
Sídlo: Pernerova 697/35, 186 00 Praha - Karlín
IČO: 02004534 DIČ: CZ02004534
Obchodní rejstřík: Městský soud v Praze, Oddíl C, vložka 213782
zastoupená: XXX
bankovní spojení: Deutsche Bank Prague a.s., číslo účtu: 3155500003/7910

dále jen „Zhotovitel“

uzavírají **smlouvu o dílo**.

I. Účel smlouvy

- Objednatel je poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění a další související platné legislativy. Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o ZPaIVD**“) ukládá dle ustanovení § 39 u některých zdravotnických prostředků Poskytovateli zdravotních služeb povinnost provádět, mimo jiné, servis dle § 44. Tyto činnosti je poskytovatel zdravotních služeb povinen zajistit odborně způsobilými osobami dle příslušných ustanovení zákona o ZPaIVD. Za účelem zajištění výše uvedených povinností poskytovatele zdravotních služeb ve vztahu k ZP, IVD-ZP a zařízení poskytovatele je uzavřena tato smlouva.
- Pro účely této smlouvy jsou definovány tyto pojmy:
 - Zdravotnický prostředek** – nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka (dále jen „**ZP**“)
 - Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro** – prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací a) fyziologickém nebo patologickém stavu, b) o vrozené anomálii, c) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo d) pro sledování léčebných opatření (dále jen „**IVD-ZP**“).
 - Zařízení** – nástroj, přístroj, zařízení, které nesplňuje parametry zákona o ZPaIVD, ale je používán ve zdravotnickém zařízení.

- **Servisní zabezpečení**, čímž je myšleno zabezpečení oprav ZP, IVD-ZP a zařízení a pravidelná kontrola technických parametrů směřující k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti ZP, IVD-ZP a zařízení po celou dobu jejich životnosti, včetně jejich správných měřících funkcí. Pravidelné kontroly ZP, IVD-ZP a zařízení, nebo-li „**Opakované činnosti**“ (dále **OČ**), zahrnují:
 - **Bezpečnostně technická kontrola** - kontrola parametrů a funkčnosti ZP, IVD-ZP a zařízení, vykonání předepsaných funkčních kontrol ZP, IVD-ZP a zařízení dle definice § 45 zákona o ZPaIVD, kontrola funkce, kontrola přesnosti, vyčištění nepřístupných částí, kontrola chybových událostí a dalších činností v návaznosti na předpis výrobce nebo technickou dokumentaci ZP, IVD-ZP a zařízení (dále jen „**BTK**“),
 - **Preventivní kontrola předepsaná výrobcem** - kontrola parametrů a funkčnosti ZP, IVD-ZP a zařízení, vykonání předepsaných funkčních kontrol, kontrola funkce, kontrola přesnosti, vyčištění nepřístupných částí, kontrola chybových událostí a dalších činností v návaznosti na předpis výrobce nebo technickou dokumentaci, (dále jen „**PKV**“),
 - **Metrologická opakovaná činnost** – metrologické ověření – validace, verifikace, kalibrace apod.). V případě ZP, IVD-ZP nebo zařízení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zák. č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění (dále jen „**MČ**“),
 - periodické zkoušky elektrické bezpečnosti ZP, IVD-ZP, které jsou napájeny elektrickou energií (dále jen „**ZEB**“), dle platných norem a příslušných předpisů,
 - periodické elektrické revize spotřebičů, zařízení, které jsou napájeny elektrickou energií (dále jen „**ER**“), dle platných norem a příslušných předpisů,
 - periodické tlakové zkoušky/revize v případě ZP, IVD-ZP, jenž je současně tlakovým zařízením (dále jen „**ZTL**“),
 - periodické plynové zkoušky/revize v případě ZP, IVD-ZP, jenž je současně plynovým zařízením (dále jen „**ZPL**“).

Výsledek **OČ** musí být Objednateli sdělen Zhotovitelem písemně nebo elektronicky formou vystaveného podepsaného protokolu o provedení **OČ** obsahujícího naměřené hodnoty, další zjištěné skutečnosti a výsledek kontroly v podobě doporučení pro další použití ZP, IVD-ZP nebo zařízení.

- **Instruktaž obsluhy** – úvodní nebo periodické instruktáže obsluhujícího personálu v souladu s § 41 zákona o ZPaIVD s cílem zabezpečení kvalifikovaného a bezchybného používání ZP, IVD-ZP v souladu s pokyny výrobce. Instruktaž u zařízení, která nejsou ZP nebo IVD-ZP, se řídí předpisy výrobce.
 - **Opravy** – provádění v souladu s § 46 zákona o ZPaIVD. Zařízení, která nejsou ZP nebo IVD-ZP, se řídí dokumentací výrobce.
 - **Servisní zásah** – je soubor činností Zhotovitele směřující k řešení závady, včetně dopravy, poskytnutí náhradních dílů a dalších činností vedoucích k opravě ZP, IVD-ZP nebo zařízení.
 - **Povinně měnitelné sady** – soubor náhradních dílů a spotřebního materiálu a dalšího předepsaného materiálu, který výrobce nařizuje měnit v určených intervalech při **OČ**, avšak pouze takových, které nejsou závislé na frekvenci/délce použití uživatelem (příkladem komponent s takovou výměnou bez ohledu na počet použití uživatelem může být výměna záložního akumulátoru každé 4 roky apod.).
 - **Závada** – porucha nebo odchylka parametrů ZP, IVD-ZP nebo zařízení větší, než jakou stanovuje výrobce pro správnou funkci a provoz ZP, IVD-ZP a zařízení.
 - **Reakční doba** – doba od nahlášení závady do započetí činnosti směřujících k její analýze a odstranění.
 - **Preventivní prohlídka** – prověření funkčnosti ZP, IVD-ZP a zařízení za účelem předcházení vzniku závad.
 - **Nástup na zásah** – doba nástupu technika k servisnímu zásahu u Objednatele odvíjející se od diagnostiky nahlášené závady.
3. Účelem této smlouvy je stanovení podmínek pro zajištění servisního zabezpečení specifikovaného v článku II. a rámcové vymezení práv a povinností smluvních stran.

II.

Předmět smlouvy

1. Tato smlouva zajišťuje Objednateli dodavatelským způsobem splnění jeho zákonné povinnosti provádění **Servisního zabezpečení** u ZP nebo IVD-ZP dle zákona o ZPaIVD, které jsou Objednatelům používány při poskytování zdravotních služeb. V případě, že se nejedná o ZP ani IVD-ZP, řídí se provádění servisního zabezpečení předpisy a dokumentací výrobce a příslušnou platnou legislativou.
2. Zhotovitel se zavazuje provádět **Servisní zabezpečení** dle rozsahu uvedeném v Příloze č. 1 – Specifikace předmětu plnění a ceny díla této smlouvy pro ZP, IVD-ZP a zařízení Objednatele jmenovitě uvedené v Příloze č. 2 – Jmenovitý seznam ZP, IVD-ZP a zařízení této smlouvy.
3. Doplnění nebo vyjmutí položek ze seznamu této smlouvy uvedených v Příloze č. 2 – Jmenovitý seznam ZP, IVD-ZP a zařízení je možné pouze na základě písemného dodatku uzavřeného oběma smluvními stranami.
4. Zhotovitel se zavazuje smlouvu plnit prostřednictvím svých kvalifikovaných zaměstnanců a je povinen doložit kopiemi originálních dokladů, že dle platné legislativy splňuje kvalifikační požadavky stanovené § 44 a § 45 zákona o ZPaIVD mimo jiné, že:
 - má příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje,
 - má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům, vyplývajícím z této smlouvy.
5. Pokud nebude moci některý ze závazků plnit sám, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Zhotovitel přejímá na sebe odpovědnost za provedení činností třetí stranou jím sjednanou.
6. Zhotovitel je povinen do smlouvy uvést kontakt na servisní středisko třetí strany, je – li mu známa v době uzavírání této smlouvy. V případě, že dojde k plnění třetí stranou v průběhu trvání této smlouvy, je Zhotovitel povinen Objednateli tuto skutečnost před započatím plnění nahlásit a předat Objednateli kontaktní údaje třetí strany.
7. Zhotovitel se zavazuje Objednateli uhradit veškeré škody, které by mohl Objednatel utrpět nebo utrpí jako následek skutečnosti, že výše uvedené požadavky čl. II. odst. 4 nebude Zhotovitel splňovat a i přesto bude činnosti související se servisním zabezpečením dále vykonávat.
8. Objednatel se touto smlouvou zavazuje zaplatit Zhotoviteli za prokazatelně provedené činnosti vyplývající z provádění servisního zabezpečení částku stanovenou v Příloze č. 2 za podmínek stanovených touto smlouvou.
9. Podmínky, sjednané touto smlouvou, se vztahují na provádění servisního zabezpečení ZP, IVD-ZP a zařízení Objednatele, které jsou uvedeny v příloze této smlouvy po celou dobu jejího trvání, nedohodnou-li se obě smluvní strany v konkrétním případě jinak.
10. Opravy ZP, IVD-ZP a zařízení budou realizovány operativně dle provozních potřeb Objednatele v rozsahu definovaném touto smlouvou vč. příloh. Objednatel bude Zhotoviteli zasílat dílčí objednávky na servisní zásahy, náhradní díly a příslušenství dle provozních potřeb. Jednotlivé objednávky budou Objednatelům zasílané e-mailem, případně mohou být nahlášené telefonicky a následně potvrzené objednávkou zaslanou na e-mail Zhotovitele.

III.

Místo plnění

1. Zhotovitel bude na ZP, IVD-ZP a zařízeních dle Přílohy č. 2 této smlouvy provádět **Servisní zabezpečení a Opakované činnosti**:
 - a. v prostorách Objednatele - na pracovišti, kde je umístěn zdravotnický prostředek,
 - b. v prostorách Objednatele upravených pro provádění OČ a oprav, které má Zhotovitel k dispozici po celou dobu trvání této smlouvy, tyto prostory mu budou zpřístupněny na vyžádání,
 - c. ve vlastních prostorách Zhotovitele, bude-li to nezbytně nutné z technických důvodů.
2. V případě provádění OČ a oprav v prostorách Objednatele dle písm. B odst. 1 čl. III se Zhotovitel zavazuje vrátit Objednateli prostory ve stavu, v jakém je převzal.

IV.

Doba plnění

1. **V záruční době**, bude zhotovitel provádět zdarma OČ u ZP, IVD-ZP a zařízení v periodách určených výrobcem příp. jiným předpisem, nejpozději však k datu uvedeném v seznamu v Příloze č. 2 do 6/12/24/36m od data předání/instalace. **V době záruky si termíny OČ hlídá Zhotovitel sám.** Termín první OČ se stanoví od data instalace ZP, IVD-ZP a zařízení, nedohodnou – li se Objednatel se Zhotovitelem jinak. Opakované činnosti je možné provádět i v mírném časovém předstihu.

Po uplynutí záruční doby bude Zhotovitel provádět OČ u ZP, IVD-ZP a zařízení v periodách určených výrobcem nebo v periodách stanovených oprávněnou osobou Objednatele například na základě zvýšených provozních hodin dotčeného přístroje, pokud se tyto termíny kontrol liší od doporučení výrobcem. Cena OČ bude stejná jako u OČ v řádném termínu, seznam OČ bude v Příloze č. 2.

Nestanoví-li výrobce u ZP, IVD-ZP a zařízení termíny kontrol, řídí se maximální perioda OČ zákonem o ZPaIVD, případně dalšími dokumenty (např. vyhlášky, normy, elektro revize atp.)

2. Harmonogram provádění OČ může zaslat Objednatel Zhotoviteli aktualizovaný na vyžádání. První termín OČ se odvíjí od data předání ZP, IVD-ZP a zařízení.
3. Kontaktní osoby Zhotovitele pro organizaci OČ:

Servis - kontakty	Telefon	Email
XXX		
XXX		

V.

Cena díla a způsob placení

1. Smluvní cena díla, tj. smluvní servisní péče, oprav a ujednání o způsobu účtování doprovodných nákladů Zhotovitele, je uveden v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této smlouvy.
2. Objednatel neposkytuje Zhotoviteli během realizace díla žádné průběžné zálohové platby.
3. Zhotovitel je oprávněn vystavit vůči Objednateli daňový doklad za účelem úhrady smluvní ceny díla dnem předání díla Objednateli dle čl. V. odst. 1 této smlouvy bezprostředně po výkonu/ opravě, nejdéle však do 7 pracovních dnů od ukončení plnění OČ, opravy) na daném přístroji.
4. Objednateli vzniká povinnost zaplatit smluvní cenu díla po předání díla na základě daňového dokladu, vystaveného vůči Objednateli ze strany Zhotovitele dle čl. V. odst. 3 této smlouvy.
5. Objednatel zaplatí smluvní cenu za dílo na účet Zhotovitele, uvedený v této smlouvě pod jeho stranou, bezhotovostním převodem.
6. K daňovým dokladům Zhotovitele (FAKTURA) budou vždy přiloženy potvrzené pracovní výkazy oprávněným zaměstnancem Objednatele příslušného pracoviště dle umístění ZP, IVD-ZP a zařízení Objednatele. Tyto výkazy budou obsahovat standardně uváděné informace o průběhu a rozsahu prací. Veškeré dokumenty budou předány kontaktním osobám Objednatele v elektronické podobě.

V pracovním výkaze bude vždy uvedeno hodnocení stavu ZP nebo IVD-ZP po opravě ve smyslu: „Zdravotnický prostředek, je funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotních služeb.“ v případě ZP

nebo

„Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, je funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotních služeb.“ pro IVD-ZP.

V případě, že se servisní zásah nebo OČ netýká ZP nebo IVD-ZP, bude hodnocení obdobné, pouze vztahené ke konkrétnímu zařízení.

Protokoly o OČ budou neprodleně po servisním výkonu předány příslušným kontaktním osobám Objednatele z oddělení obchodně technického oboru (dále jen „OTO“).

Kontaktní osoby OTO pro předání protokolů BTK/PKV/MČ:

- XXX

Předání faktury a jejích příloh bude probíhat prostřednictvím cloudového úložiště <https://owncloud.cesnet.cz> (adresy cloudových úložišť kontaktních osob Objednatele: <https://www.fnplzen.cz/oto-uloziste>) nebo bude daňový doklad „faktura“ odeslána na e-mail Objednatele **fakturace_otz@fnplzen.cz** nebo **fakturace-otz@fnplzen.cz** včetně všech uvedených příloh.

Dodávky a služby, zajištěné Zhotovitelem prostřednictvím třetí strany, přeúčtuje Zhotovitel Objednateli svými samostatnými daňovými doklady a bez cenového navýšení. Na vyžádání Objednatele je Zhotovitel povinen předložit kopii faktur třetí strany za vykonanou činnost.

7. V případě, že Zhotovitelem vystavené daňové doklady nebo pracovní výkazy budou obsahovat nesprávné či neúplné údaje, nebudou k fakturám dodány pracovní výkazy a protokoly o výsledcích OČ, nebudou Objednatelem faktury zaevidovány a budou Zhotoviteli oznámeny jako neoprávněně vystavené a dokud nebudou napraveny nedostatky bránící fakturaci, Objednatel fakturu vrátí zpět Zhotoviteli.
8. Smluvní **splatnost daňových dokladů je stanovena na 30 dnů** od data jejich vystavení. Cena se považuje za uhrazenou dnem předání neodvolaného platebního příkazu Objednatelem bance. Je-li Objednatel v prodlení s úhradou ceny či její částí, má Zhotovitel možnost požadovat úrok z prodlení ve výši stanovené v Příloze č. 1 této smlouvy.

VI.**Předání a převzetí díla**

1. Předáním díla se pro potřeby této smlouvy rozumí:
 - vrácení ZP, IVD-ZP nebo zařízení po provedení OČ nebo opravy Objednateli,
 - v případě OČ též předání protokolů o výsledcích OČ kontaktní osobě Objednatele uvedené dle odst. V. bodu 6. této smlouvy.
2. V případě, že Zhotovitel nedodrží dohodnuté termíny pro provádění OČ a servisních zásahů dle Přílohy č.1 bodu E2, je Objednatel oprávněn účtovat smluvní pokutu, která je stanovena v Příloze č.1, bod E3 a E4. Právo Objednatele na náhradu vzniklé škody vzniklé prodlením Zhotovitele není tímto dotčeno.

Smluvní pokuta je splatná do 10 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany doručena straně povinné.

VII.**Práva a povinnosti Objednatele**

1. Objednatel je povinen poskytnout Zhotoviteli součinnost nezbytnou pro plnění předmětu této smlouvy. Nesplní-li Zhotovitel své závazky z důvodu neposkytnutí součinnosti Objednatelem, není Zhotovitel v prodlení se splněním svých závazků a neodpovídá za případnou škodu vzniklou Objednateli.
2. Objednatel je povinen, na základě dohodnutého harmonogramu dle čl. IV této smlouvy, předat smluvní ZP, IVD-ZP a zařízení Zhotoviteli v dohodnutých termínech za účelem provedení OČ.
3. Prostory Objednatele, určené k provádění servisního zabezpečení Zhotovitelem dle čl. III. odst. 1 písm. b jsou Zhotoviteli přístupné na vyžádání pouze v přítomnosti pracovníků Objednatele. Objednatel poskytne prostory Zhotoviteli po dobu nezbytně nutnou k provádění servisního zabezpečení. Po ukončení činnosti budou předány kompetentnímu pracovníkovi Objednavatele. Prostory Objednatele jsou Zhotoviteli k dispozici mezi 7.00 – 15.00 hod.
4. Objednatel zodpovídá za způsob a rozsah vedení evidence ZP, IVD-ZP a zařízení dle zákona o ZPaIVD.
5. Objednatel se zavazuje respektovat výsledky OČ a provést navržená opatření uvedená Zhotovitelem v protokolu o provedení OČ.
6. Objednávky oprav je Objednatel povinen provádět písemně nebo telefonicky s následným odesláním objednávky e-mailem, odeslaným obchodním útvarem Objednatele – pracovníky útvaru OTO FN Plzeň.

7. Objednatel je povinen v zájmu zachování technických vlastností ZP, IVD-ZP a zařízení dodržovat instrukce výrobce o používání ZP, IVD-ZP a zařízení, používat vhodný spotřební materiál a provádět uživatelskou údržbu jen prostřednictvím pracovníků proškolených oprávněnou organizací.

VIII.

Práva a povinnosti Zhotovitele

1. Po uplynutí záruční doby si je povinen Zhotovitel sledovat termíny pro provádění OČ a plánovaných servisních zásahů u ZP nebo IVD-ZP a zařízení a vykonávat tyto činnosti bez výzvy Objednatele po celou dobu platnosti smlouvy. Seznam opakovaných činností se odvíjí od seznamu v Příloze č. 2 nebo je na vyžádání zasílán Zhotoviteli aktualizovaný v dostatečném předstihu pověřenou osobou Objednatele.

V případě prodlení s provedením smluvní činnosti je Zhotovitel povinen na výzvu Objednatele bezodkladně předmětné servisní činnosti provést. Při nedodržení termínu OČ nebo pravidelného servisního zásahu vinou Zhotovitele je Objednatel oprávněn po Zhotoviteli požadovat smluvní pokutu za každý den prodlení u každého nezkontrolovaného ZP nebo zařízení, výše sankcí je definována v odst. VI, bod č. 2.

Předchozí ujednání však nevylučuje případnou další náhradu škody, která vznikla v důsledku nedodržení termínu OČ vinou Zhotovitele.

2. Zhotovitel zodpovídá za dodržování stanovených časových intervalů OČ u jednotlivých smluvních ZP, IVD-ZP a zařízení dle dojednaného harmonogramu.
3. Zhotovitel zajistí, aby jeho pracovníci před zahájením každé práce související s prováděním servisu, údržby, OČ u ZP, IVD-ZP a zařízení v dostatečném přiměřeném předstihu uvědomili zaměstnance Objednatele odpovědného za příslušné pracoviště, kde má k servisnímu zásahu dojít.
4. Zhotovitel se zavazuje zajistit provádění OČ a oprav ZP, IVD-ZP a zařízení osobou odborně způsobilou dle zákona i jiných předpisů a v rozsahu, naplňujícím smysl odst. II. této smlouvy.
5. Zhotovitel je povinen vyhotovit o provedení a výsledcích každé jednotlivé OČ písemný protokol spolu s daňovým dokladem dle čl. V. odst. 3, který předá bezodkladně kontaktnímu pracovníkovi Objednatele dle čl. V odst. 6 této smlouvy. Součástí protokolu o OČ bude prohlášení Zhotovitele o výsledku technické kontroly:

„Zdravotnický prostředek je (nebo není) funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotních služeb.“ v případě ZP

nebo

„Diagnostickeý zdravotnický prostředek in vitro (zařízení) je (nebo není) funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotních služeb.“ pro IVD-ZP.

U **MČ** se hodnocení řídí přísl. právním předpisem:

V případě nefunkčnosti bude obsahovat popis závad a návrh opatření k dosažení funkčního stavu. Vzor protokolu o výsledcích BTK je v Příloze č. 3 této smlouvy a obecně definuje povinné položky protokolu o BTK vystaveného servisní organizací.

Je-li u přístroje povinnost vést provozní deník, provede technik do něj krátký zápis o provedené kontrole, např. „Provedena BTK“ – datum, čitelný podpis, organizace). Každý ZP, IVD-ZP a zařízení, na kterém bude provedena BTK, označí technik viditelně nalepovacím štítkem, na kterém bude uvedeno datum příští kontroly BTK.

6. Zhotovitel neodpovídá za vedení evidence ZP, IVD-ZP a zařízení předepsané poskytovateli zdravotní péče dle zákona.
7. Odborné posudky rozsáhlejšího charakteru jsou Zhotovitelem prováděny na objednávku ze strany Objednatele.
8. Zhotovitel se zavazuje provádět opravy ZP, IVD-ZP a zařízení dle Přílohy č. 1 a Přílohy č. 2 této smlouvy v rozsahu potřebném pro obnovení funkce a bezpečnosti ZP, IVD-ZP a zařízení, a to v časových limitech a se zárukou dle Přílohy č. 1 a Přílohy č. 2 této smlouvy. Záruka se vztahuje na dodané náhradní díly i provedené práce.

9. Pokud Zhotovitel provádí opravu jednotlivého ZP, IVD-ZP a zařízení a součástí opravy bude dodávka materiálu nebo ND, je zhotovitel povinen tuto skutečnost oznámit příslušnému referentovi OTO zasláním cenové nabídky a vyžádání si zvláštní objednávky na tuto opravu. Objednatel projeví souhlas s provedením opravy potvrzením cenové nabídky Zhotovitele a vystavením zvláštní objednávky na opravu. V případě nesouhlasu Objednatele s opravou předá Zhotovitel ZP, IVD-ZP a zařízení Objednateli v původním stavu a je oprávněn vyúčtovat doložené náklady.
10. Při plnění předmětu této smlouvy se Zhotovitel zavazuje dodržovat veškeré relevantní právní předpisy České republiky s důrazem na dodržování pracovně-právních předpisů a z nich vyplývajících povinností (zejména regulace odměňování zaměstnanců, dodržování délky pracovní doby, délky odpočinku a podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), a to pro všechny osoby, které se budou na plnění předmětu smlouvy podílet, přičemž uvedené je povinen zajistit i u svých poddodavatelů a podzhotovitelů. Zhotovitel je povinen sjednat a dodržovat smluvní podmínky se svými poddodavateli a podzhotoviteli, které jsou srovnatelné s podmínkami sjednanými v této smlouvě, zejména v rozsahu výše smluvních pokut, délky záruční doby, splatnosti faktur, řádného a včasného plnění finančních závazků svým poddodavatelům a podzhotovitelům a dalších obchodních podmínek zaručujících spravedlivý závazkový vztah v poddodavatelském řetězci.
11. Zhotovitel je povinen dodržovat příslušná ustanovení bezpečnostních politik, metodik a postupů, pokud byl Zhotovitel s takovými ustanoveními bezpečnostních politik, metodik a postupů dokumenty nebo jejich částmi seznámen, a to bez ohledu na způsob, jakým byl s takovou dokumentací Objednatele seznámen. Zejména jsou za takovou dokumentaci považována „Pravidla chování dodavatelů v oblasti bezpečnosti informací“, veřejně dostupná na oficiálních webových stránkách Objednatele pod odkazem https://www.fnplzen.cz/pravidla_dodavatele.

Zhotovitel prohlašuje, že si tyto pravidla před podpisem smlouvy přečetl.

IX.

Platnost a účinnost smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu **8 let**, a nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li o smlouvu podléhající zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., pak teprve dnem zveřejnění v registru smluv.
2. Zánikem smlouvy nezanikají nároky ze smlouvy již vzniklé, ani nárok na náhradu vzniklé škody a smluvní pokuty.

X.

Odstoupení od smlouvy

1. Objednatel má právo na ukončení tohoto smluvního vztahu bez uvedení důvodu pomocí písemné výpovědi této smlouvy, a to bez nároku Zhotovitele na smluvní pokutu za předčasné ukončení smluvního vztahu.
2. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
3. Objednatel je rovněž oprávněn odstoupit od smlouvy, jestliže Zhotovitel poruší povinnost uvedenou odst. IV. této smlouvy a nesplní ji ani v přiměřené lhůtě dodatečně stanovené Zhotovitelem.
4. Zhotovitel má právo odstoupit od smlouvy v případě, že Objednatel dlouhodobě nebo opakovaně porušuje povinnost součinnosti stanovenou touto smlouvou a toto porušení brání Zhotoviteli v plnění povinností této smlouvy. Zhotovitel musí porušování povinností součinnosti před odstoupením od smlouvy Objednateli písemně oznámit, přesně specifikovat, o jaké porušení povinnosti jde a stanovit přiměřenou lhůtu k jejímu splnění. Pokud nedojde na straně Objednatele ve stanovené časové lhůtě k nápravě, je Zhotovitel oprávněn odstoupit od smlouvy.
5. Zhotovitel je oprávněn odstoupit od smlouvy, je-li Objednatel v prodlení s placením ceny za provedení OČ, vč. případných oprav ZP a zařízení, déle než 30 dní od doby splatnosti faktury.
6. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení.

XI.

Zvláštní ustanovení

1. Všechny vztahy touto smlouvou neupravené se řídí českým právním řádem, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Zhotovitel se nemůže dovolávat svých obecných dodatků, servisních či jiných obchodních podmínek nebo obdobných podmínek poddodavatelů.
2. Smluvní pokuty sjednané v této smlouvě nemají vliv na případný nárok na náhradu škody způsobenou Zhotovitelem Objednateli.
3. Pozbude-li některé z ustanovení této smlouvy platnosti, zůstávají ostatní tímto nedotčena. Neúčinné ustanovení se nahradí takovým, které odpovídá nebo bude co nejbližší původnímu záměru ve věcném i ekonomickém smyslu.
4. Obě strany se dohodly, že veškeré případné spory, vzniklé v souvislosti s touto smlouvou, budou řešeny jednáním na úrovni statutárních zástupců smluvních stran. Nedojde-li k dohodě, jsou oprávněné k projednávání sporů mezi smluvními stranami příslušné soudy země Objednatele, jejichž rozhodnutí bude konečné.
5. Závazky a pohledávky vyplývající z této smlouvy může Zhotovitel převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem Objednatele.
6. Smluvní strany se zavazují, že zachovají mlčenlivost o veškerých informacích, které o sobě navzájem získaly v průběhu plnění předmětu této smlouvy a které nejsou veřejně přístupné nebo se pokládají za důvěrné. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu tohoto odstavce se považují veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny nebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoli smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací, pokud se tyto informace nestanou všeobecně známými.
7. Pokud ZP nebo IVD-ZP a zařízení obsahuje paměťové úložiště, na kterém se mohou nacházet informace o zdravotnickém zařízení (včetně parametrů nastavení síťových prvků) nebo údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů, je Zhotovitel povinen uchovávat mlčenlivost o těchto informacích, se kterými přišel do styku. Zhotovitel se zavazuje k zabezpečení mlčenlivosti všech jeho zaměstnanců o těchto údajích i o zajištění dalších technických a organizačních prostředků vedoucích k ochraně těchto údajů, aby zabránil jakémukoli zneužití dat a osobních údajů.

Smluvní strany se zavazují k dodržení veškerých ujednání tohoto článku smlouvy i po ukončení účinnosti tohoto smluvního vztahu. Tento závazek o mlčenlivosti podléhá požadavkům všech právních předpisů na ochranu osobních údajů, zejména Nařízení EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění. Pokud je v rámci servisního zásahu prováděna výměna digitálního úložiště dat (HDD, SSD, USB FLASH disk, SD, atd.) nebo jiných částí ZP, které mohou obsahovat osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů, je Zhotovitel povinen Objednateli všechny tyto součásti vrátit. Pokud není možné datové úložiště vrátit objednateli, dodá Zhotovitel čestné prohlášení o znehodnocení úložiště způsobem, jež znemožňuje další nakládání s uloženými informacemi.

8. Objednatel prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb nepožaduje po Zhotoviteli zpracování dat (osobních údajů). V případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, je Zhotovitel povinen na tuto skutečnost Objednatele upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu.
9. V případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím Objednatele, je Zhotovitel povinen podepsat s Objednatелеm smlouvu o vzdáleném přístupu prostřednictvím technického řešení Objednatele.

XII.

Závěrečná ustanovení

1. Obě strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoli v tísní nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Smlouvu si přečetli, souhlasí bez výhrad s jejím obsahem a na důkaz toho připojují své podpisy.

2. Tato smlouva včetně příloh je vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
3. Veškeré změny a doplnění této smlouvy je možno provádět pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
4. Zhotovitel bere na vědomí, že Objednatel je subjektem povinným zveřejňovat smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zák. 340/2015 Sb.), a pokud tato smlouva splňuje podmínky pro uveřejnění, Objednatel tuto smlouvu uveřejní v registru smluv. Rozhodnou skutečností pro uveřejnění smlouvy v registru je zejména výše hodnoty za předmět plnění převyšující 50.000,- Kč bez DPH
5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním údajů o identifikaci smluvních stran, předmětu a účelu smlouvy, její ceně či hodnotě a datu uzavření této smlouvy. Osoby uzavírající tuto smlouvu za Smluvní strany souhlasí s uveřejněním svých osobních údajů, které jsou uvedeny v této smlouvě. Tento souhlas je udělen na dobu neurčitou.

Dne:

Dne:

.....
razítko a podpis Objednatele
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
ředitel FN Plzeň

.....
razítko a podpis Zhotovitele
XXX
zmocněnec na základě plné moci

Specifikace předmětu plnění a ceny díla

A. Rozsah provádění servisní péče u ZP, IVD-ZP a zařízení:

Částka uvedená u ZP, IVD-ZP a zařízení v příloze č. 2 zahrnuje:

A.1. Cenu oprav ZP, IVD-ZP a zařízení po dobu periody OČ:

☐ ANO / ☒ NE

A. 1. 1. Jestliže „ano“, pak:

- cena díla je částkou za OČ a servisní zásah vykonaný při opravách ZP, IVD-ZP a zařízení a je cenou komplexní smluvní servisní péče poskytované na dané zařízení Zhotovitelem po dobu periody OČ.
- Částka zahrnuje:
 - ☐ ANO / ☐ NE **cenu spotřebovaného materiálu** použitého při opravách:
 - ☐ ANO / ☐ NE **povinně měnitelné sady**: *
 - ☐ ANO / ☐ NE **náhradní díly**:
- jestliže „ne“, pak ceny spotřebního materiálu / náhradních dílů / povinně měnitelných sad budou kalkulovány samostatně na základě dílčích objednávek, kdy je třeba předem kontaktovat Objednatele a servisní zásah vyúčtovat na zvláštní objednávku.
- * jestliže „ne“, pak ceny povinně měněných sad dle pokynů výrobce jsou uvedeny v **Příloze č. 4**. Přílohu č. 4 dodá Zhotovitel Objednateli před podpisem této smlouvy.

A. 1. 2. Jestliže „ne“, pak:

- cena díla je částkou za opakované činnosti (OČ) a ověření technického stavu ZP, IVD-ZP a zařízení.
- ceny servisních zásahů vykonaných při opravách ZP, IVD-ZP a zařízení budou kalkulovány samostatně na základě dílčích objednávek.
- částka za OČ zahrnuje:
 - ☒ ANO / ☐ NE **cenu spotřebovaného materiálu** použitého při OČ:
 - ☒ ANO / ☐ NE **povinně měnitelné sady**: *
 - ☐ ANO / ☒ NE **náhradní díly**:
- jestliže „ne“, pak ceny servisu / spotřebního materiálu / náhradních dílů / povinně měnitelných sad budou kalkulovány samostatně na základě dílčích objednávek, kdy je třeba předem kontaktovat Objednatele a servisní zásah vyúčtovat na zvláštní objednávku.
- * jestliže „ne“, pak ceny povinně měněných sad dle pokynů výrobce jsou uvedeny v **Příloze č. 4**. Přílohu č. 4 dodá Zhotovitel Objednateli před podpisem této smlouvy.

A.2. V případě nutného neplánovaného servisního zásahu při provádění OČ, kdy servisní zásah přesáhne částku 40.000 Kč vč. DPH, je Zhotovitel povinen zaslat cenový návrh opravy Objednateli, který musí servisní zásah odsouhlasit ještě před započatím opravy a vystavit Zhotoviteli zvláštní objednávku.

B. Smluvní cenová ujednání o způsobu účtování doprovodných nákladů Zhotovitele na provádění servisní péče:

B.1. Účtování náhrady času stráveného na cestě: **ne**

B.2. Účtování ceny dopravného: **ne**

B.3. Přeučtování cestovních nákladů mimo B.1 a B.2 (např. ubytování apod.): **ne**

B.4. Zhotovitel bere na vědomí, že nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

C. Termíny provádění OČ:

Plnění předmětu smlouvy bude Zhotovitelem prováděno v periodách a za ceny dle Přílohy č. 2 a po dobu platnosti záruční doby zcela zdarma.

D. Kontaktní osoby pro organizaci OČ:

Jméno a příjmení, funkce, telefon, e-mail:

Za Objednatele:

- XXX

Za Zhotovitele:

XXX

E. Časové limity a záruka na opravy pro potřeby čl. VIII. odst. 8 smlouvy:

E.1. Záruka za jakost, poskytnutá Zhotovitelem Objednateli na provedené opravy: 12 měsíců

E.2. Časové limity pro provádění oprav:

- opravy budou zahájeny do (od tel. nahlášení a potvrzení emailem): **48 hodin**,
- závady budou odstraněny do (od zahájení opravy): **48 hodin**.

Do časového limitu se nepočítá sobota, neděle a dny státem uznaných svátků. Požaduje-li Objednatel výslovně provedení opravy v uvedené dny, uvede to na písemné objednávce.

Tyto časové limity uvedení ZP, IVD-ZP a zařízení do provozu jsou pro Zhotovitele závazné, nebude-li v konkrétním případě ze závažných důvodů s Objednatelem dohodnuto jinak (např. dovoz ND, který není u Zhotovitele z cenových důvodů skladem). **Zapůjčením náhradního přístroje se časový limit přerušuje.**

E.3. Smluvní pokuta při nedodržení časových limitů pro provádění OČ činí: 1.500,- Kč za každý započatý den prodlení.

E.4. Smluvní pokuta při nedodržení časových limitů servisních zásahů činí: 2.000,- Kč za každý započatý den prodlení.

F. Splatnost účetních dokladů a úrok z prodlení dle čl. V odst. 8 smlouvy:

Splatnost účetních dokladů Zhotovitele pro potřeby čl. V odst. 8 smlouvy:
Sazba úroku pro potřeby čl. V odst. 8 smlouvy:

30 dní
0,05 %.

Dne:

Dne:

.....
razítko a podpis Objednatele

.....
razítko a podpis Zhotovitele

Jmenovitý seznam ZP, IVD-ZP a zařízení

Název přístroje	Výrobní číslo Inventární číslo	Druh OČ (BTK/PKV /MČ)	Umístění	Periodik a provádě ní OČ	Cena OČ bez DPH za periodu	DPH	Cena OČ s DPH za periodu
			NS				
HemoSphere		BTK		1x ročně	25.000,-	21%	30.250,-
Celkem za periodu (v případě, že periodika provádění OČ není u všech položek shodná, jedná se o cenu OČ v přepočtu za rok)					25.000,-	21%	30.250,-

Dne:

.....
razítko a podpis Zhotovitele

PROTOKOL O PREVENTIVNÍ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (ZP) NEBO ZAŘÍZENÍ

podle zákona č. 375/2022 Sb.

Poskytovatel zdravotní péče*:

Fakultní nemocnice Plzeň – Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň

**Název ZP*/IVD-ZP
(zařízení):**
Typ*:
Výrobní číslo*:
Umístění*:
Inventární číslo*:
Výrobce*:
Druh a výsledky kontrol a měření:
například:

- vizuální kontrola mechanických částí

- funkční kontrola ovládacích prvků a jejich nastavení

- kontrola přesnosti nastavených parametrů

- kalibrace nebo adjustace

- kontrola elektrické bezpečnosti

Závěr*:

ZP / IVD-ZP / zařízení ☐ je / ☐ není
funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotní péče*.

Termín následné kontroly*:

XXX

Zhotovitel*:

Zhotovitel prohlašuje, že splňuje požadavky národní legislativy k činnostem*.

Název:
IČO:
DIČ:
Technickou kontrolu provedl dne*:
Práci převzal za pracoviště:

(možno uvést na servisním výkazu nebo pracovním listě)

podpis

.....
razítko a podpis

Oddíly označené * jsou povinnou součástí protokolu.