

KUPNÍ SMLOUVA

NA NÁKUP ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

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

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

(dále jen „**Kupující**“)

a

- 2. SORAL & HANZLIK Medical s.r.o**
sídlo: Kettnerova 1940/1, 155 00 Praha 13, Stodůlky
IČ: 05457955
DIČ: CZ 05457955 (je plátcem DPH)
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 263947
jednající: Ing. Radim Šoral
bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.; č. ú: 180 048/5500

(dále jen „**Prodávající**“)

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

Preambule

Kupující a Prodávající uzavírají tuto Smlouvu na základě vítězné nabídky dodavatele veřejné zakázky, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem **Fluidní lůžko**, vedené pod evid. č. **OŘN-66/22** (dále jen „**Veřejná zakázka**“). Tato veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“).

1. Předmět Smlouvy

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

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

Přístrojové vybavení vč. obchodního názvu	Typ	Umístění ve FN Ostrava
Fluidní lůžko s příslušenstvím – 2 systémy PEARLS	Pearls	Oddělení popáleninové medicíny a rekonstrukční chirurgie

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

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

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

1.5 Součástí dodávky Přístroje bude předávací protokol, který bude obsahovat jednoznačné určení jednotlivých položek předmětu Smlouvy, ceny s DPH a ceny bez DPH a číslo Smlouvy Kupujícího. Vzor předávacího protokolu, který tvoří přílohu č. 4 této Smlouvy (dále jen „příloha č. 4“) stanoví minimální požadavky pro předávací protokol Přístroje.

1.6 Součástí dodávky Přístroje je zejména:

- a. zajištění dopravy do místa dodání, instalace a uvedení do provozu s předvedením funkčnosti Přístroje;

- b. předání dokladů, které se k Přístroji vztahují a jsou nezbytné pro jeho řádný provoz, zejména instalační, validační, kalibrační a jiné protokoly;
 - c. bezplatné zaškolení obsluhy Přístroje či jiných vybraných zástupců Kupujícího, tj. instruktáž dle platných právních předpisů, společně s dodáním potvrzení o bezplatném zaškolení;
 - d. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě nebo 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči, a to včetně informací k preventivním prohlídkám Přístroje;
 - e. dodání prohlášení o shodě a ve vztahu k CE certifikátu – doklad (např. formou prohlášení Prodávajícího nebo písemně na některém z předávaných dokladů) obsahující informace/identifikaci notifikované osoby a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a příslušné dokumentace dle platných právních předpisů.;
 - f. dodání informací o zahájení a době záruky v souladu s touto Smlouvou (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů).
- 1.7 Prodávající se zavazuje provádět bezplatný záruční servis Přístroje po celou dobu sjednané záruční doby dle této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany stanoví, že záručním servisem se rozumí veškeré úkony, kontroly, kalibrace, validace, provozní údržba, pravidelné bezpečnostně technické kontroly (s použitím předepsaných servisních kitů) dle doporučení výrobce Přístroje a elektrické revize dle platných právních předpisů, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti, apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobcem dodávaného Přístroje pro zabezpečení řádné funkce dodaného Přístroje.
- 1.8 Pokud je součástí dodaného Přístroje záložní napájecí zdroj (dále jen „UPS“), Prodávající se zavazuje provádět pravidelnou roční kontrolu a s tím související údržbu, včetně případné výměny baterií. Důsledky vyplývající z případného neprovedení této bezpečnostně technické kontroly Přístroje jdou k tíži Prodávajícího.
- 1.9 Prodávající je povinen dodat Přístroj tak, aby nebyl v okamžiku dodání zatížen jakýmkoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).
- 1.10 Smluvní strany se dohodly v případě výkladových sporů na tom, že pořadí přednosti je následující:
- a. Smlouva;
 - b. přílohy Smlouvy;
 - c. zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;
 - d. nabídka Prodávajícího.
- 1.11 Kupující je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o kybernetické bezpečnosti“). V případě, že je Přístroj nebo jeho část:
- a) připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo

b) dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Přístrojem nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo

c) je k Přístroji nebo jeho části umožněno připojení prostřednictvím vzdáleného přístupu, zavazuje se Prodávající splnit povinnosti stanovené přílohou č. 5 Smlouvy - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zároveň je Prodávající povinen poskytnout Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených Zákonem o kybernetické bezpečnosti. Porušení jakékoliv z těchto povinností je považováno za podstatné porušení Smlouvy.

2. Cena

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

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

a. Nabídková cena bez DPH	4 012 467,20 Kč
b. DPH	842 618,11 Kč
c. Nabídková cena celkem vč. DPH	4 855 085,31 Kč

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

2.4 Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: efakturace-inv@fno.cz a musí obsahovat:

- a. číslo Smlouvy,
- b. IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
- c. předmět plnění,
- d. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
- e. náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
- f. větu: dílo je realizováno v rámci projektu ze specifického cíle 6 „REACT EU“ vedený pod názvem „A3 Rekonstrukce JIP Oddělení popáleninové medicíny a rekonstrukční chirurgie včetně vybavení zdravotnickou technikou oddělení“ a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016333“. Tato veřejná zakázka je spolufinancována v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj.,

g. přílohou faktury bude předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami.

2.5 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Prodávajícímu. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

3. Místo a termín dodání Přístroje

3.1 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj **do 15. týdnů** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.

3.2 Přístroj je pokládán za předaný nejdříve v okamžiku, kdy je nainstalován, uveden do provozu a je-li zaškolená obsluha. O těchto skutečnostech smluvní strany sepiší předávací protokol dle přílohy č. 4 Smlouvy, který bude podepsán zástupci oběma smluvních stran. Prodávající před uvedením stanovených měřidel do oběhu zajistí v souladu s přílohou č. 2 Smlouvy – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky, jejich prvotní ověření dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a u ostatních měřidel jejich kalibraci.

3.3 Předávací protokol je za Kupujícího oprávněn podepsat pověřený pracovník úseku nákupu zdravotnické techniky (oddělení zdravotnické techniky) a vedoucí daného pracoviště Kupujícího. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává Prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává Kupujícímu.

3.4 Pracovník Kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedené Přístroje, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady Přístroje.

3.5 Okamžikem převzetí Přístroje Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Přístroji a vlastnické právo k Přístroji.

3.6 Místem dodání je **oddělení popáleninové medicíny a rekonstrukční chirurgie Fakultní nemocnice Ostrava**. Náklady na dodání Přístroje do místa dodání hradí Prodávající.

3.7 Kupující umožní příjezd dopravci do místa dodání na dobu nezbytně nutnou k předání Přístroje. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 3 dny před plánovaným termínem kontaktní osobě na straně Kupujícího.

4. Záruka a odpovědnost za vady

4.1 Prodávající prohlašuje, že dodaný Přístroj je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje **záruku** za jakost Přístroje po dobu **24 měsíců**, počítanou od okamžiku převzetí Přístroje Kupujícím.

4.2 Záruka zajišťuje, že Přístroj bude mít všechny vlastnosti dle této Smlouvy, dle dokumentace k Přístroji, vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, které se na jednotlivé výrobky vztahují a vlastnosti obvyklé po celou dobu trvání záruční doby. Pokud je součástí plnění UPS, Prodávající garantuje stejné vlastnosti dle předchozí věty také vůči UPS, a to včetně baterií.

Odpovědnost Prodávajícího za vady Přístroje, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.

- 4.3 Kupující se zavazuje oznámit vadu Přístroje na email Prodávajícího: info@soralhanzlik.eu. Oznámení o vadách musí obsahovat minimálně identifikaci Smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje a stanovit požadované nároky Kupujícího.
- 4.4 Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním vady Přístroje.
- 4.5 Neuplatní-li Kupující vůči Prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 4.6 tohoto článku Smlouvy, odstranit oznámené vady opravou Přístroje nebo dodat Kupujícímu nový bezvadný Přístroj. Práva Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím nejsou dotčena.
- 4.6 V rámci záruční doby garantuje Prodávající 2 kalendářní dny k odstranění vady a zprovoznění Přístroje bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 8 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění Přístroje v případě nutnosti náhradních dílů nebo nutnosti zapůjčení adekvátního systému, počítaných od nahlášení vady Prodávajícímu.

5. Sankční ujednání

- 5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.
- 5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z ceny řádně nedodaného Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.
- 5.3 Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění Přístroje stanovený v čl. 4 odst. 4.6 Smlouvy.
- 5.4 Prodávající je povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinnosti stanovené čl. 1 odst. 1.11. této Smlouvy a přílohy č.5 této Smlouvy.
- 5.5 Nárok Kupujícího podle tohoto článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen Přístroj převzít.
- 5.6 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle ušlého zisku a náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 14 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

6. Software

- 6.1 Pokud je součástí předmětu plnění Smlouvy dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené a výhradní právo užívat tyto softwarové produkty s Přístrojem, s

kterým byly dodány, a to v nezměněné formě. Prodávající pro případ dodávky softwarových produktů uděluje Kupujícímu bezplatně veškeré nezbytné licence (časově neomezené) nutné pro užívání dodaných softwarových produktů a pro plnohodnotné užívání Přístroje. Prodávající je současně povinen a zavazuje se dodané softwarové produkty pravidelně (řádě a včas) aktualizovat (provádět upgrade, tj. instalování novějších, aktualizovaných verzí), a to bezplatně.

- 6.2 Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění Smlouvy je obsažena v kupní ceně a Prodávající prohlašuje, že užívání softwaru Kupujícím nebrání jakákoli překážka faktická či právní, vyplývající zejména ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským, ve znění pozdějších předpisů.

7. Trvání a ukončení Smlouvy

- 7.1 Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, které vznikly za doby existence předmětné Smlouvy.

- 7.2 Kupující a Prodávající mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními ObčZ. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.

- 7.3 Podstatným porušením této Smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně):

- a. prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje o více než 14 dní;
- b. prodlení Prodávajícího s odstraněním vady Přístroje o více než 30 dní;
- c. opakovaný výskyt vady Přístroje;
- d. jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že Přístroj má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
- e. v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
- f. v případě, že na majetek druhé smluvní strany je vedeno insolvenční řízení nebo je insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení.

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.

- 8.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.

- 8.3 Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu „A3 Rekonstrukce JIP Oddělení popáleninové medicíny a rekonstrukční chirurgie včetně vybavení

- zdravotnickou technikou oddělení“ (registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016333) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032.
- 8.4 Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 8.5 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:
- na straně Kupujícího: jméno: [REDACTED];
[REDACTED]
 - na straně Prodávajícího: jméno: [REDACTED];
[REDACTED]
- 8.6 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 8.7 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 8.8 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o RS“).
- 8.9 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle Zákona o RS.
- 8.10 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 8.11 Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostala svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinností v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

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

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

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

V Praze dne 24.1.2023

Podpis: **ING. Radim Šoral**
Digitálně podepsal
ING. Radim Šoral
Datum: 2023.01.24
10:00:52 +01'00'

Prodávající
Ing. Radim Šoral
jednatel

V Ostravě dne _____

Podpis: **MUDr. Jiří Havrlant**
Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2023.02.07
13:55:48 +01'00'

Kupující
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel

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

Fluidní lůžko s příslušenstvím

Obecně platné pro všechny níže uvedené položky specifikace:

- Uvedené medicínsko- technické požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití-aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.
- Pokud medicínsko-technická specifikace obsahuje požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení.
- Zadavatel rovněž uvádí, že v případě, že se v dokumentaci objevují odkazy na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel možnost nabídnout rovnocenné řešení dle § 90 odst. 3 ZZVZ.
- **systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem):**

Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):

Hlavní požadavky uživatele:

- **důvod pořízení**
 - amortizace současných systémů;
 - obměna vybavení odborného medicínského pracoviště za adekvátní systémy odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům
 - systémy s adekvátním rozsahem režimů (odpovídající charakteru pacientů a poskytované péče a v souladu s aktuálními požadavky medicínské odbornosti zaměřené na aplikaci v intenzivní medicíně - podpoře léčby popálenin - zajištění kvalitních podmínek pro péči o těžce popálené pacienty v požadovaném medicínském rozsahu, kvalitě a bezpečnosti pacienta);
- **medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití) – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace:**
 - Obecně využití:**
 - jde o základní vybavení Popáleninového centra, podstatné pro adekvátní a vysoce specializovanou péči o těžce popálené pacienty
 - snížení tlaku na kůži a zajištění izolace a deaktivace výtoků z ran případně dalších tělních sekretů;
 - Aplikace (uživatelsky nejběžnější):**
 - podpora léčby popálenin - zajištění kvalitních podmínek pro péči o těžce popálené pacienty v požadovaném medicínském rozsahu, kvalitě a bezpečnosti pacienta;

- urychlení léčby poškozených tkání a minimalizace rizika ztráty zdravých tkání
- minimalizací tlaku vyvíjený lůžkem na kůži a aktivní stimulače krevního oběhu;
- terapeutický a antidekubitní účinek

Požadavky na přístroj (systém):

Základní specifikace požadavků

Fluidní lůžko s příslušenstvím:

Technický požadavek	Tolerance +/- 10% (ano/ne)	Vyláďení účastníka ZŘ	
		Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme (vč. strany dokumentu)
- počet – 2 systémy	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 1
- lůžko se vzdušnou fluidizací - systém poskytující plovoucí podporu pacienta při vážných popáleninových traumatech vyžadujících minimální tlak na povrch těla pracující na principu mikrosférického fluidního proudění	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 2
- ovladatelná fluidizace - proudění vzduchu lze libovolně nastavit	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 4
- ergonomický tvar vany;	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 3
- minimalizace šíření bakterií	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Brožura fluidní lůžka str. 10
- uměle vytvořeným proudem vzduchu;	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Brožura fluidní lůžka str. 10
- složením skeletních mikrokuliček (vysoká hodnota pH);	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Brožura fluidní lůžka str. 10
- snadné zacházení s pacientem;	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Brožura fluidní lůžka str. 4
- váha pacientova těla nadnášena fluidními mikrokuličkami;	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Brožura fluidní lůžka str. 4
- možnost zvýšení proudu vzduchu;	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Brožura fluidní lůžka str. 4

Základní parametry

Technický požadavek	Tolerance +/- 10% (ano/ne)	Vyláďení účastníka ZŘ	
		Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme (vč. Strany dokumentu)
- rozměr systému (d x š x v): 2600 x 1050 x v rozmezí (900 až 1140) mm	<u>Ano</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 5
- maximální délka pacienta min.205 cm	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 2
- hmotnost	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 5
- prázdné lůžko: max. 400 kg	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 5
- lůžko s náplní: max. 1 000 kg	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 5
- max. hmotnost pacienta: v rozmezí (min. 130 - max.150) kg	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	Cenová nabídka str. 5

- nastavitelná výška:	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- elektricky - pomocí elektromotoru	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- ručním ovladačem a ovládací jednotkou	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- náplň fluidního lůžka:	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- z vhodného materiálu daného výrobcem (např. keramické mikrosféry, posilikonované mikrokuličky ze sodnovápenatého skla, ...)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- velikost/průměr cca 55–140 μm	<u>Ano</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- vysoká hodnota pH (9–11) – garance hygienické bezpečnosti (pro minimalizaci šíření bakterií)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- velmi nízký tlak styčné plochy	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- vhodný dynamický vztlak	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- např. 1,0–1,2 kg/dm ³ při relativní vlhkosti 35–39 %:	<u>Ano</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- nastavení libovolného průtoku vzduchu	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- integrovaný ohřívací a chladič systém	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- teplotní rozsah nastavitelný	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- minimální rozmezí (32–38) °C a větší;	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- v krocích (ideálně po +/- 0,1° C);	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- čidlo pro přesnou kontrolu vlhkosti	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- dostatečně velké filtrační prostěradlo – 2 ks pro každé lůžko	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- z vhodného materiálu (např. z polyesterové příze)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- s propustností pro vzduch a vodu (cca 35 μm)	<u>Ano</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- snadná výměna filtračního prostěradla	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 3</u>
- kolečka:	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- otočná	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- minimálně 2 brzděná	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- centrální brzda	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- počítadlo provozních hodin	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- ovládací jednotka – adekvátního dle potřeby systému a garance požadovaných funkcionalit pro diagnostiku:	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- odpojitelná/přemístitelná (na samostatných kolečkách)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- jednostranná, snadno přístupná	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 2</u>

- s CPR tlačítkem (rychlé zahájení resuscitace);	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 2</u>
- ovládání na dálku	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 2</u>
- ovládací panel	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 2</u>
- pro sledování prováděných funkcí	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 2</u>
- snadná volba/nastavení požadovaného léčebného postupu/programu	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 3</u>
- intuitivní ovládání	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 3</u>
- disponuje min. vizuálními alarmy (upozornění na rizika a informace o poruše); zvukové alarmy výhodou	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- bezpečnostní prvky:	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- ochrana proti přehřátí	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- ochrana proti přetížení (min. u kompresoru, vyhřívání)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- čidlo teploty a tlaku	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- <u>Alarmy:</u>	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
• zvukové s výhodou pro personál, vizuální nutností	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
• při odchylce od přednastavené teploty (větší než +/-2 °C)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
• při přehřátí nad 40 °C, včetně okamžitého přerušení fluidizace	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
• možnost ztišení alarmu	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- vnější madla (ochrana vany)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- použité materiály (garance hygienické bezpečnosti)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- noční osvětlení výhodou (nehodnocený parametr)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 4</u>
- snadné vyprázdnění skelných mikrokuliček	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 3</u>
- nízká hloučnost při provozu: max. 58 dB	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- standardní napájení: 230 V/ 50 Hz	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>
- nízká energetická náročnost ve standardním provozu max.1450 W	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 5</u>

Další požadované funkcionality a vlastnosti:

požadované funkcionality a vlastnosti uživatelem:	Vyjádření účastníka ZŘ	
	<u>Splnění ANO/NE</u>	<u>Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme (vč. Strany dokumentu)</u>
garance bezproblémového a bezpečného provozu:	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>

	<ul style="list-style-type: none"> jednoduchá (intuitivní) obsluha (rychlé a dostatečné zaučení obsluhy – minimalizace rizika chyby lidského faktoru (obsluhy)); 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
	<ul style="list-style-type: none"> ovládací prvky srozumitelné a jednoduché (požadavek na jednoduché, jednoznačné a rychlé ovládání / nastavení parametrů; přehledné ovládání); 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
	<ul style="list-style-type: none"> jednoduchá a rychlá příprava pro aplikaci/použití; intuitivní a snadné používání a údržba 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	garantovaná servisní podpora systému jako celku, (min. 8 let od dodání);	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	garance rychlého servisu a zprovoznění systému po poruše (dostupnost záručního a pozáručního servisu) - autorizovaný servis v ČR	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	v záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky, apod.)	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>
-	technická/aplikační podpora v potřebném rozsahu po celou dobu provozu přístroje	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 6</u>

Příslušenství a doplňky (akcesorie):

		<u>Vyjádření účastníka ZŘ</u>	
		<u>Splnění ANO/NE</u>	<u>Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme (vč. strany dokumentu)</u>
v dodávce musí být nutné příslušenství a vybavení:		<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> v rozsahu požadovaných klinických aplikací (medicínského účelu (diagnostického a terapeutického využití)) 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace a funkcionality, materiál na uvedení do standardního provozu - pokud vyžadovány pro provoz přístroje); 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> hrazda s hrazdíčkou 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> 2 zádová opěrky (různé výšky) 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> Schůdky spojené s konstrukcí lůžka 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> nožní ovladač pro nastavení výšky 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> garance bezpečnosti pacienta (např. postranní opěrky (bopčnice), sklopné NEBO jiné vhodné řešení dané výrobcem); 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>
	<ul style="list-style-type: none"> vzduchové filtry 	<u>ANO</u>	<u>Cenová nabídka str. 7</u>

	• <i>filtrační prostěradlo (celkem 4x), propustnost cca 35 mikronů</i>	ANO	Cenová nabídka str. 7
	• <i>náplň vany vzdušného lůžka (mikrokuličky/mikrosfery, balení ideálně po 25 kg) v požadovaném množství pro provoz;</i>	ANO	Cenová nabídka str. 7

Cenová tabulka

Nabídka zpracována pro: **Fakultní nemocnice Ostrava**

Popis	Číslo pol.	Mn.	Cena za kus bez DPH	Cena celkem bez DPH	Sazba DPH	Částka DPH	Cena celkem s DPH
Fluidní lůžko Pearls vč. dekontaminace a puizace	2010001 + MSC01 + 2010201	2	1 704 165,00 Kč	3 408 330,00 Kč	21%	715 749,30 Kč	4 124 079,30 Kč
- vč. náplně mikrokuliček - 600 kg	-	2					
- vč. nočního osvětlení	-	2					
- vč. ručního a nočního ovladače	-	2					
- vč. 2 filtrů	-	2					
- vč. 2 filtračních prostěradel	-	2					
Trakční rám vč. hrazdy a hrazdičky	2010302	2	41 820 Kč	83 640,00 Kč	21%	17 564,40 Kč	101 204,40 Kč
Základová opěrka - polohovatelná	2010316	2	65 500 Kč	131 000,00 Kč	21%	27 510,00 Kč	158 510,00 Kč
Schůdky	2010001-70900690	2	5 904 Kč	11 808,00 Kč	21%	2 479,68 Kč	14 287,68 Kč
Odnímatelné postranice (sada 2 ks)	201000A	2	100 368 Kč	200 736,00 Kč	21%	42 154,56 Kč	242 890,56 Kč
Filtrační prostěradlo 35 mikronů - velké, multifilament	2010602	4	9 410 Kč	37 638,00 Kč	21%	7 903,98 Kč	45 541,98 Kč
Záruční servis vč. BTK, kalibrací, výměny dílů aj.	087-s	2	69 658 Kč	139 315,20 Kč	21%	29 256,19 Kč	168 571,39 Kč
Celkem				4 012 467,20 Kč		842 618,11 Kč	4 855 085,31 Kč

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

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

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

1. Roční periodická bezpečnostní kontrola (základní nastavení)
 - a. Kontrola štítků
 - b. Kontrola chybových hlášek a logů
 - c. Vizuální kontrola přístroje
 - d. Kontrola frekvenčního konvertoru
 - e. Výměna baterií
 - f. Kontrola topného systému
 - g. Kalibrace teplotního senzoru
 - h. Elektrická kontrola přístroje

2. Pravidelná výměna součástí přístroje (po 8000 provozních hodinách = 1x ročně)
 - a. Výměna náplně lůžka (skelné kuličky)
 - b. Výměna difuzní desky
 - c. Kontrola suchých zipů pro přichycení filtrační plachty

K provedení roční periodická bezpečnostní kontroly nejsou potřeba servisní kity. K pravidelnému servisu po 8000 provozních hodinách jsou potřeba náhradní díly viz bod 2 přílohy 3.

Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

Dodavatel IČ DIČ Adresa tel: email:	Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:
Smlouva/objednávka č.: 004/OVZ/22/xxx-K Faktura č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy) Fakultní nemocnice Ostrava budova 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava – Poruba

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

Příklad č. 1 ... "....."

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

Dodané výrobky a příslušenství:

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

.....
.....

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

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

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

Příloha č.5 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

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

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

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

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

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

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

2. Přístupová oprávnění

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

3. Logování

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

4. Šifrování dat

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

5. Ukládání konfigurace

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

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

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

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

7. Bezpečnostní incidenty

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

8. Řízení rizik

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

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

9. Operační systém

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

10. Penetrační (bezpečnostní) testování

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

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

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření FN Ostrava v míře nezbytné pro splnění povinností FN Ostrava podle zákona o kybernetické bezpečnosti není tedy

možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

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

