



Kupní smlouva

I. Smluvní strany

Kupující	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
	Akciová společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou B 2333 vedenou u Krajského soudu v Hradci Králové
IČO	26000202
DIČ	CZ26000202
DIČ pro účely DPH	CZ699004900
se sídlem	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
zástupce	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
bankovní spojení	KB Náchod a.s.
číslo účtu	78-8883900227/0100

dále jako „kupující“ a

Prodávající	A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.
	Společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou C40068 vedenou u Městského soudu v Praze
IČO	63983524
se sídlem	Letohradská 3/369, Praha 7, 170 00
zastoupený	Mgr. Lukášem Macháčkem, MBA, jednatelem
bankovní spojení	UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia a.s.
číslo účtu	2104416851/2700

dále jen „prodávající“; prodávající a kupující dále také společně jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“

II. Úvodní ustanovení

- 1) Smluvní strany uzavírají níže v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění (dále jen „občanský zákoník“ či „NOZ“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).
- 2) Smlouva je uzavírána na základně výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Dodávka přístrojů pro ON Náchod – část 2: Plicní ventilátory lůžkové**“, uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem Z2022-049245 (dále jen „veřejná zakázka“).
- 3) Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.
- 4) Předmět této smlouvy je realizován v rámci projektu s názvem „**Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Náchod - UP Náchod**“, registrační číslo **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016262**, který je



předmětem spolufinancování z prostředků EU a SR z Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

Odpovědné veřejné zadávání

- 5) Prodávající dále prohlašuje, že po celou dobu realizace této smlouvy zajistí:
- a) plnění veškerých povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění veřejné zakázky podílejí; plnění těchto povinností zajistí i u svých poddodavatelů a dále zejména dodržování právních předpisů z oblasti práva životního prostředí, které naplňují cíle environmentální politiky související se změnou klimatu, využíváním zdrojů a udržitelnou spotřebou a výrobou, především pak zákon č. 114/1992 Sb., dále z. č. 17/1992 Sb., přičemž prodávající se zavazuje přijmout veškerá opatření, která po něm lze rozumně požadovat, aby chránil životní prostředí;
 - b) dodržování bezpečnostní, hygienické a ekologické normy a předpisy při používání čisticích, mycích a technických prostředků a dalších materiálů používaných při poskytování sjednaných prací a služeb v souladu s ustanoveními zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích (chemický zákon), a dalšími obecně závaznými právními předpisy;
 - c) sjednání a dodržování smluvních podmínek se svými poddodavateli srovnatelných s podmínkami sjednanými v této smlouvě, a to v rozsahu výše smluvních pokut a délky záruční doby;
 - d) řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá k plnění veřejné zakázky, ve sjednaných termínech a zcela v souladu se smluvními podmínkami uzavřeného smluvního vztahu s poddodavatelem;
 - e) minimální produkci všech druhů odpadů, vzniklých v souvislosti s realizací předmětu smlouvy a v případě jejich vzniku bude přednostně a v co největší míře usilovat o jejich další využití, recyklaci a další ekologicky šetrná řešení, a to i nad rámec povinností stanovených zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech;
 - f) podporu firemní kultury založené na motivaci pracovníků k zavádění inovativních prvků, procesů či technologií.

III. Předmět koupě

- 1) Touto smlouvou se prodávající zavazuje dodat kupujícímu plicní ventilátory lůžkové s příslušenstvím dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „technická specifikace“) a převést na kupujícího vlastnické právo k nim.
- 2) Kupující se zavazuje k převzetí výše uvedeného předmětu koupě a zaplacení kupní ceny za podmínek dále uvedených.
- 3) Součástí předmětu koupě je též:



- a) doprava do místa plnění, clo, montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrevize, , apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky);
- b) provedení instruktáže zdravotnického personálu kupujícího (dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích), včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
- c) předkládání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k obsluze v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, a další dle zákona o zdravotnických prostředcích;
- d) prohlášení o shodě (CE declaration) v listinné i elektronické podobě – nejsou přílohou této smlouvy;
- e) dokumenty osvědčující registrace SÚKL za prodávajícího i všechny poddodavatele včetně osob/y provádějící záruční servis:
- ea) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle zákona o zdravotních prostředcích v platném znění;
- eb) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako distributor obecných zdravotnických prostředků;
- ec) rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá tato notifikace na SÚKL;
- prodávající se zavazuje všechny uvedené registrace udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky; doklady uvedené v tomto odstavci nejsou přílohou této smlouvy.
- f) předávací protokol, záruční a dodací list;
- g) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno.

IV. Cena a platební podmínky

- 1) Kupní cena za předmět koupě je stanovena v dále uvedené výši:

Položka	Jednotková cena v Kč bez DPH	Celková cena v Kč bez DPH
Plicní ventilátor lůžkový - 3 kusy	409 766,67	1 229 300,00
DPH celkem v Kč samostatně		258 153,00
Celková kupní cena v Kč včetně DPH		1 487 453,00



- 2) Sjednaná kupní cena zahrnuje veškeré nutné náklady, jejichž vynaložení prodávající předpokládá při plnění předmětu zakázky, a to včetně rizik, zisků, dopravy a pojištění pro transport, poplatků, odstranění veškerých případných vad zjištěných při předání a převzetí předmětu koupě, záručního servisu včetně vyžadovaných technických kontrol a revizí, požadované dokumentace a dokladů, seznámení s funkcionalitami, obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, vedlejších nákladů (např. kursových vlivů, obecného vývoje cen) apod.
- 3) Ke sjednané kupní ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty v zákonné sazbě odpovídající zákonné úpravě daně z přidané hodnoty v době zdanitelného plnění. Za zdanitelné plnění pokládají smluvní strany dodání celého předmětu koupě.
- 4) Sjednaná kupní cena bez DPH je konečná, nejvýše přípustná, platná po celou dobu realizace veřejné zakázky. Změna sjednané kupní ceny je možná pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. V případě nutnosti změny sjednané kupní ceny v souvislosti se změnou daňových předpisů dle věty předchozí není nutné změnu provést formou dodatku ve smyslu čl. IX odst. 5 této smlouvy.
- 5) Platba bude provedena na základě faktury vystavené prodávajícím do 15 dnů po dodání celého předmětu plnění a jeho protokolárním převzetí kupujícím, přičemž v předávacím protokolu bude deklarována funkčnost, bezvadnost a kompletnost dodávaných přístrojů. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. **Faktura musí dále obsahovat název a číslo dotačního projektu.**
- 6) Splatnost faktur se sjednává na 30 dnů ode dne jejich doručení na adresu sídla kupujícího.
- 7) Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu: [anonymizováno].
- 8) Pokud faktura nebude obsahovat některé zákonné nebo v této smlouvě sjednané náležitosti, má kupující právo vrátit ji pět k opravě s tím, že prodávající vystaví novou bezchybnou fakturu, pro kterou poběží nová lhůta splatnosti.
- 9) Záloha nebude poskytnuta.
- 10) Prodávající je povinen uchovávat veškeré originály účetních dokladů v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění, po dobu 10 let.

V. Termín a místo dodávky

- 1) Prodávající se zavazuje dodat předmět koupě dle čl. III. této smlouvy nejpozději do 12 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy.
- 2) Místem plnění, resp. dodání se rozumí sídlo kupujícího - multidisciplinární JIP.
- 3) Převzetí předmětu koupě nastane po provedené kontrole sjednaných technických podmínek dodávky, předvedení funkcionalit, seznámení s obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, předání úplné dokumentace (dle zadávacích podmínek a technické specifikace) v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě.
- 4) Po předání předmětu koupě podepíší zástupci obou smluvních stran předávací protokol (vyhotoví prodávající), který bude podkladem pro vystavení faktury prodávajícím.



VI. Záruka, záruční podmínky a servisní podmínky

- 1) Předmět koupě má vady, jestliže neodpovídá výsledku určenému v této kupní smlouvě, tj. především není-li předmět koupě dodán v požadovaném množství, jakosti a provedení stanoveném zadávací dokumentací a technickou specifikací předmětu koupě.
- 2) Prodávající odpovídá za vady, jež má předmět koupě v době jeho předání.
- 3) Prodávající přejímá závazek (záruku za jakost), že předmět koupě bude po dobu záruční doby způsobilý pro použití k obvyklému účelu.
- 4) Záruční lhůta se sjednává na dobu **24 měsíců** od předání a převzetí předmětu koupě, není-li v technické specifikaci uvedena lhůta delší.
- 5) Do záruční lhůty se nezapočítává doba, po kterou není možno předmět koupě používat vlivem reklamované závady.
- 6) Záruka běží od okamžiku předání a převzetí každého jednotlivého přístroje.
- 7) Záruka se vztahuje na prokazatelné výrobní, montážní a materiálové vady předmětu koupě.
- 8) Veškeré vady předmětu koupě je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem), které bude obsahovat co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady. Kupující bude vady předmětu koupě oznamovat na adresu: A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o., Letohradská 3/369, Praha 7, 170 00, e-mail: [anonymizováno] (kontaktní místo pro řešení reklamací a záručních oprav na území České republiky).
- 9) Záruční oprava je prováděna zcela bezplatně - kupujícímu nebudou účtovány náklady na spotřebovaný materiál, dopravu ani práci servisního technika.
- 10) Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástí. Prodávající je dále povinen provádět během záruční doby bezúplatně a bez vyzvání:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace;
 - odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
 - revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 67 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
 - v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle atomového zákona;

a za tím účelem poskytnout náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.



- 11) Prodávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 12) V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 16.30 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech.
- 13) Prodávající je povinen postupovat tak, aby odstranil nahlášenou vadu či poruchu v co nejkratší době.
- 14) Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do 120 hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.
- 15) V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady dle odst. 14 tohoto článku prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.

VII. Přechod vlastnického práva

- 1) Vlastnické právo přechází na kupujícího úhradou celkové kupní ceny.
- 2) Odpovědnost za škody na předmětu koupě a škody jím způsobené přechází na kupujícího dnem fyzického převzetí předmětu dodávky nebo její části.

VIII. Smluvní pokuty a ukončení smlouvy

- 1) Dostane-li se prodávající do prodlení se splněním dodací lhůty, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím zaplacením není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody v plné výši ani na odstoupení od této smlouvy.
- 2) Při prodlení kupujícího se zaplacením kupní ceny se sjednává úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky (v Kč bez DPH) za každý i započatý den prodlení.
- 3) Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy s prodávajícím, pokud bude ze strany poskytovatele dotace zjištěno pochybení v dosavadním postupu kupujícího s vlivem na výši poskytnuté dotace. V takovém případě nelze uplatnit žádný nárok prodávajícího na náhradu škody nebo ušlého zisku, ani nelze uplatnit smluvní sankce nebo pokuty vůči kupujícímu.



- 4) Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě závažného porušení smluvní nebo zákonné povinnosti prodávajícím.
- 5) Za závažné porušení smluvní povinnosti se považuje:
 - a) skutečnost, že předmět koupě nebude splňovat parametry deklarované prodávajícím v jeho nabídce, požadované touto smlouvou, obecně závaznými právními předpisy nebo technickými normami,
 - b) prodlení s dodáním kterékoliv části předmětu koupě či s odstraněním vady, poruchy či nedostatku jakosti dle této smlouvy po dobu delší než 15 dnů,
 - c) prodlení s nástupem na opravu závady či poruchy po dobu delší než tři dny.
- 6) Kupující je dále oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě, že:
 - a) nastane důvod pro odstoupení od smlouvy dle ustanovení § 2001 občanského zákoníku;
 - b) prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je prodávající povinen dle této smlouvy,
 - c) že prodávající uvede v nabídce informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení.
 - d) bude zahájeno insolvenční řízení dle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení, ve znění pozdějších předpisů, jehož předmětem bude úpadek nebo hrozící úpadek prodávajícího; prodávající je povinen oznámit tuto skutečnost neprodleně kupujícímu,
 - e) prodávající vstoupí do likvidace.
- 7) Prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy po dobu delší než devadesát dnů.
- 8) Každé odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, přičemž písemný projev vůle odstoupit od této smlouvy musí být druhé smluvní straně doručen doporučeným dopisem na adresu sídla.
- 9) Účinky každého odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od této smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut.

IX. Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní strany se výslovně dohodly, že právní vztahy založené touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují veškeré spory přednostně řešit smírnou cestou. Dále se smluvní strany výslovně dohodly, že příslušný k projednávání sporů, které se nepodařilo vyřešit smírně, bude místně příslušný obecní soud kupujícího.
- 3) Prodávající je povinen kupujícímu neprodleně oznámit jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i částečně, vliv na schopnost prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Takovým oznámením však prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající z této smlouvy.



- 4) Práva a povinnosti touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními NOZ a dále zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze formou písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami, není-li ve smlouvě stanoveno jinak. Prodávající bere na vědomí, že změny této smlouvy ve smyslu tohoto ustanovení lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 6) Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 NOZ a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění v plném rozsahu bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
- 7) Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „registr smluv“), ve znění pozdějších předpisů, zajistí kupující.
- 8) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 9) Je-li tato smlouva uzavřena v listinné podobě, je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je, podle s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o finanční kontrole“), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
- 11) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032, pokud v českých právních předpisech není stanovena lhůta delší.
- 12) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že 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.
- 13) V případě, že prodávající prokázal v souladu se zadávací dokumentací splnění části kvalifikace prostřednictvím poddodavatele, musí tento poddodavatel i tomu odpovídající část plnění poskytovat. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele, pomocí kterého prokázal část splnění kvalifikace, jen ze závažných důvodů a s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel musí disponovat minimálně stejnou kvalifikací, kterou původní poddodavatel prokázal za prodávajícího. Kupující nesmí souhlas se změnou poddodavatele bez objektivních důvodů odmítnout, pokud mu budou příslušné doklady předloženy. Bude-li jakýkoliv poddodavatel vykonávat činnost při plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen předem kupujícími sdělit jejich jméno a příjmení, resp., název nebo obchodní firmu a další základní identifikační údaje, včetně základního určení rozsahu jejich činnosti.



- 14) Prodávající dále prohlašuje, že on sám či poddodavatel, který se podílí na plnění této smlouvy z více než 10 % hodnoty této smlouvy není osobou, na kterou se vztahují mezinárodní sankce dle zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s čl. 5k nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, ve znění nařízení Rady (EU) č. 2022/578 ze dne 4. dubna 2022 a zároveň že žádné finanční prostředky, které obdrží za plnění dle této smlouvy, nepoužije v rozporu s mezinárodními sankcemi uvedenými v § 2 zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů, zejména, že tyto finanční prostředky přímo ani nepřímo nezpřístupní osobám, subjektům či orgánům s nimi spojeným uvedeným v sankčních seznamech v souvislosti s konfliktem na Ukrajině nebo v jejich prospěch. Prodávající se zavazuje, že jakoukoli změnu skutečností, která bude mít vliv na skutečnosti dle tohoto odstavce, oznámí písemně kupujícímu do 5 pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této skutečnosti dozví.
- 15) Smluvní strany shodně prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek, a že se dohodly o celém jejich obsahu, což stvrzují svými podpisy.
- 16) Smluvní strany berou na vědomí, že úplný text smlouvy bude zveřejněn v registru smluv (veřejném informačním systému). Povinnost zveřejnění splní kupující, a to do 30 dnů od podpisu dohody.

- Příloha**
- č. 1a) Technická specifikace**
 - č. 1b) Technický popis**
 - č. 2 Relevantní vysvětlení, doplnění či změny zadávací dokumentace**

Za kupujícího v Náchodě dne 29. 3. 2023

Za prodávajícího v Praze dne 29. 3. 2023

[anonymizováno]

[anonymizováno]

.....
RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady

.....
Mgr. Lukáš Macháček, MBA, jednatel

Vyplněná příloha č. 3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název veřejné zakázky

Dodávka přístrojů pro ON Náchod – část 2: Plicní ventilátory lůžkové

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj (zařízení, zboží) komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

Technická specifikace

Dodavatel vyplní zvýrazněná pole

Plicní ventilátor vhodný pro dlouhodobou ventilaci s možností transportu	
Výrobce	Hamilton AG
Typ / Model	Hamilton C1
Záruka v měsících (min. 24 měsíců)	24 měsíců
Počet ks	3
Cena v Kč bez DPH za 1 kus	409 766,67 Kč
Cena v Kč bez DPH celkem za počet kusů	1 229 300 Kč
DPH v Kč celkem samostatně	258 153,00 Kč
Cena v Kč včetně DPH celkem	1 487 453,00 Kč

Základní vlastnosti přístroje			
Specifikace	Splněno ANO / NE	Konkrétní specifikace / hodnota	Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)
Přístroj vhodný pro dlouhodobou ventilaci pacientů všech věkových kategorií	ANO	Přístroj vhodný pro dlouhodobou ventilaci pacientů všech věkových kategorií	Technický list, str. 1 a 2
Ventilační režimy: - CMV, PCV, SIMV, P-SIMV, PS, NIV, BIPAP, HFNO	ANO	(S)CMV+, PCV+, SIMV, P-SIMV, SPONT (PS), NIV, DuoPAP, APRV, High-Flow (HFNO), ASV	Technický list, str. 1 a 2

Příloha č. 3 - Technická specifikace

- automatický režim pro aktivní i pasivní pacienty, upravující inspirační tlaky, dechový objem a frekvenci na základě měření ventilačních parametrů			
Základní monitorované parametry: - tlak, průtok, objem - rezistence, poddajnost, auto PEEP - zobrazení křivek, smyček a trendů	ANO	tlak, průtok, objem - rezistence, poddajnost, auto PEEP - zobrazení křivek, smyček a trendů	Technický list, str. 5, 9
Základní nastavitelné parametry: - dechový objem v rozsahu min 20-2000 ml - PEEP min. 0 - 35 cmH2O - PInsp min. 5 – 60 cmH2O - FiO2 min. 21 až 100% plynule nastavitelné - frekvence min. 5 – 80 / min. - nastavitelný flow trigger min. 1 – 10 l/minutu - alarmy ve více stupních dle priority, akustické i vizuální	ANO	- dechový objem 20-2000 ml - PEEP. 0 - 35 cmH2O - PInsp 0 – 60 cmH2O - FiO2 21 až 100% plynule nastavitelné - frekvence. 1 – 80 / min. - nastavitelný flow trigger 0,5 – 20 l/minutu - alarmy ve více stupních dle priority, akustické i vizuální	Technický list, str. 6, 7, 8
Ovládání pomocí barevné dotykové obrazovky min. vel. 8“ a otočným ovladačem	ANO	Barevný dotykový displej, úhlopříčka 8,4 palců plus otočný ovladač	Technický list, str. 3, 11
Zamknutí dotykové obrazovky	ANO	Zamknutí dotykové obrazovky	Technický list, str. 2
Funkce StanBy	ANO	Standby	Technický list, str. 2
Hold manévr	ANO	Hold manévr	Technický list, str. 2
Nebulizace vestavěná, proudová	ANO	Proudová nebulizace	Technický list, str. 2
Modul měření etCO2 (součástí dodávky bude jeden ventilátor vybaven čidlem)	ANO	Modul měření CO2	Technický list, str. 2
Sigh	ANO	Sigh v rámci APRV ventilačního režimu	Technický list, str. 1
Připojení na stávající rozvod O2 nebo tlakovou lahev	ANO	Připojení na stávající rozvod O2 nebo tlakovou lahev	Technický list, str. 7
Vestavěná turbína s průtokem min. 180 l/min.	ANO	260 l/min	Technický list, str. 3
Hmotnost plicního ventilátoru včetně akumulátoru max. 7 kg	ANO	4,9 kg	Technický list, str. 11
Ovládání v českém jazyce	ANO	Ovládání v českém jazyce	Technický list, str. 2
Aktivní tepelný zvlhčovač s možností nastavení teploty v komoře a na Y spojce	ANO	Hamilton H900	Technický list, str. 2
Rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) min. na 4 hodiny provozu	ANO	4,5 hod.	Technický list, str. 5
Napájení 230 V/50 Hz	ANO	Napájení 230 V/50 Hz	Technický list, str. 5
<u>Ostatní příslušenství</u>			
Vozík s kolečky a brzdou	ANO	Vozík s kolečky a brzdou	Technický list, str. 11
Držák okruhu	ANO	Držák okruhu	Technický list, str. 11

Ke každému ventilátoru kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu	ANO	Ke každému ventilátoru kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu	Technický list, str. 11
---------------------------------------------------------------------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje **IIb**
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) **PBTK 1x za rok**

Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s technikou útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající WiFi síť nemocnice je požadováno, aby WiFi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvary ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20-místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Náchod a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

Kybernetická bezpečnost

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.

HAMILTON-C1

Technické specifikace pro software verze 3.0.x

Ventilační režimy

Standardně: ✓ Volitelně: O Nevztahuje se: --

Způsob ventilace	Název režimu	Režim	Dospělý/ dítě	Novorozenec
Režimy s cílovým objemem, s adaptivním řízením tlaku	APVcmv/(S)CMV+	Dechy jsou s cílovým objemem a mandatorní.	✓	✓
	APVsimv/SIMV+	Mandatorní dechy s cílovým objemem mohou být střídány tlakově podporovanými spontánními dechy.	✓	✓
	VS	Dechy jsou cyklovány průtokem a dodávají nastavený dechový objem k podpoření pacientem iniciovaných dechů.	✓	✓
Tlakově řízené režimy	PCV+	Všechny dechy, bez ohledu na to, zda jsou spouštěny pacientem nebo ventilátorem, jsou řízeny tlakově a jsou mandatorní.	✓	✓
	PSIMV+	Mandatorní dechy jsou tlakově řízené. Mandatorní dechy mohou být střídány tlakově podporovanými spontánními dechy.	✓	✓
	DuoPAP	Mandatorní dechy jsou tlakově řízené. Spontánní dechy mohou být spouštěny při obou úrovních tlaku.	0	0
	APRV	Spontánní dechy mohou být spouštěny nepřetržitě. Uvolnění tlaku mezi danými úrovněmi přispívá k ventilaci.	0	0
	SPONT	Každý dech je spontánní, s tlakově podporovanými spontánními dechy nebo bez nich.	✓	✓
Inteligentní ventilace	ASV	Obsluha nastavuje %MinObj, PEEP a kyslík. Frekvence, dechový objem, tlak a poměr I:E vycházejí ze vstupu fyziologických údajů pacienta.	✓	--
	INTELLIVENT-ASV	Řízení eliminace CO ₂ a oxygenace ventilátorem je založeno na cílových rozsazích a mezích parametrů definovaných klinickým lékařem a na vstupu fyziologických údajů pacienta. Základem je režim ASV.	0	--
Neinvazivní režimy	NIV	Každý dech je spontánní.	0	0
	NIV-ST	Každý dech je spontánní, dokud pacient dýchá s větší než nastavenou frekvencí. Může být nastavena zálohovací frekvence pro mandatorní dechy.	0	0
	nCPAP	Požadovaný průtok nosem, stálý přetlak v dýchacích cestách.	--	0
	nCPAP-PC	Dechy jsou tlakově řízené a mandatorní.	--	0
	HiFlowO2	Vysokoprůtoková kyslíková léčba. Bez podpory dechů.	0	0

Standardní konfigurace a volitelné funkce (v abecedním pořadí)

Standardně: ✓ Volitelné: O Nevztahuje se: --

Funkce	Dospělý/ dítě	Novorozenec
CPR ventilace	✓	✓
Dynamické plíce	✓	--
Ethernetový port RJ-45 ³	✓	✓
Integrace zvlhčovače HAMILTON-H900	O	O
IntelliTrig (kompenzace úniků)	✓	✓
Jazyky (angličtina, americká angličtina (US), čeština, čínština, dánština, finština, francouzština, chorvatština, indonéština italština, japonština, korejština, maďarština, němčina, nizozemština, norština, polština, portugalská, rumunština, ruština, řečtina, slovenština, španělština, srbština, švédština, turečtina, ukrajinština)	✓	✓
Kapnografie, měření metodou mainstream (volumetrické) a sidestream	O	O
Kategorie pacientů HAMILTON-C1	✓	O
Kategorie pacientů HAMILTON-C1 Nov.	--	✓
Kompatibilita s mluvícím ventilem	O	--
Komunikační deska: CO ₂ /volání sestry/COM1, CO ₂ /SpO ₂ /COM1 ¹ , CO ₂ /SpO ₂ /zvlhčovač a COM1 ^{1,2}	O	O
Komunikační protokoly: podrobnosti viz příručka <i>Konektivita</i> .	O	O
Manuální dech / prodloužení inspirace	✓	✓
Modul Hamilton Connect (konektivita)	O	O
Monitorování SpO ₂	O	O
Nápověda na obrazovce	✓	✓
Nebulizace, pneumatická	✓	--
Obohacení O ₂	✓	✓
Odsávací nástroj	✓	--
Pohotovostní režim s časovačem	✓	✓
Průtokový trigger	✓	✓
Stav ventilace (vizualizace míry závislosti pacienta na ventilátoru)	✓	✓
Tisk obrazovky	✓	✓
Trendy/smyčky	O	O
USB port	✓	✓
Zámek obrazovky	✓	✓
Záznam událostí (až 10 000 událostí s údaji o datu a čase)	✓	✓

¹ Vztahuje se pouze na přístroje se sériovým číslem > 6000

² K dispozici pouze s Y-kabelem HAMILTON-H900

³ Dostupné k použití pouze při aktivovaném modulu Hamilton Connect.

Provozní technické údaje

Popis	Specifikace
Automatický základní expirační průtok	<i>Dospělý/dítě:</i> pevně na 3 l/min <i>Novorozenec:</i> pevně na 4 l/min
Inspirační tlak	0 až 60 cmH ₂ O
Nejvyšší omezený tlak	60 cmH ₂ O
Nejvyšší pracovní tlak	<i>Dospělý/dítě:</i> 60 cmH ₂ O (celkový inspirační tlak); zajištěn omezením tlaku <i>Novorozenec:</i> 45 cmH ₂ O (omezení je závislé na frekvenci)
Nejvyšší inspirační průtok	260 l/min (120 l/min se 100% O ₂)
Způsoby spouštění inspirace	Řízení průtokovým triggerem
Minimální doba expirace	20 % doby cyklu; 0,2 až 0,8 sekundy
Kapacita minutového objemu	do 60 l/min
Přesnost směšovače kyslíku	± (objemová frakce 2,5 % + 2,5 % skutečného odečtu)
Dechový objem	<i>Dospělý/dítě:</i> 20 až 2000 ml <i>Novorozenec:</i> 2 až 300 ml
Předprovozní kontroly	Zkouška těsnosti, kalibrace snímače průtoku, okruhu, čidla O ₂ , kalibrace nulový čidla CO ₂ ⁴
Displej	Zobrazení nastavení, alarmů a monitorovaných dat <i>Typ:</i> Barevný displej TFT <i>Velikost:</i> 640 x 480 pixelů, úhlopříčka 8,4 palců (214 mm)
Nastavení jasu displeje	Rozsah nastavení jasu je 10 až 100 %. Výchozí nastavení: denní režim = 80 %, noční režim = 40 %.
Hlasitost alarmu ⁵	Rozsah je 1 až 10. Výchozí nastavení je 5.
Hladina akustického výkonu ⁶	51 dB(A) ± 3 dB(A)
Hladina akustického tlaku ⁶	43 dB(A) ± 3 dB(A)

⁴ Vyžaduje volitelnou funkci monitorování CO₂

⁵ Hlasitost ve vzdálenosti 1 metru od ventilátoru. Nastavení 1 = 62 dB(A), nastavení 5 = 76 dB(A), nastavení 10 = 85 dB(A), s přesností ±3 dB(A).

⁶ Podle ISO 80601-2-12.

Normy a schválení

Klasifikace	Třída IIb, nepřetržitý provoz podle směrnice Rady 93/42/EHS
Platné verze norem	IEC 60601-1:2005/A1:2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14, IEC 60601-1-2:2014, ISO 80601-2-12:2011 + opr.:2011, ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 5356-1:2015, ISO 80601-2-61:2017, ISO 80601-2-49:2018
Prohlášení	Ventilátor HAMILTON-C1 byl vyvinut v souladu s příslušnými mezinárodními normami a směrnicemi FDA. Ventilátor je vyráběn v rámci systému řízení jakosti certifikovaného podle norem EN ISO 13485 a EN ISO 9001 a podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy II, článku 3. Ventilátor splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy I.
Elektromagnetická kompatibilita	V souladu s IEC 60601-1-2:2014
Třída bezpečnosti	Třída II, příložná část typu B (dýchací systém ventilátoru, VBS), příložná část typu BF čidlo CO ₂ včetně konektoru modulu CO ₂ ; snímač SpO ₂ včetně adaptéru, nepřetržitý provoz podle IEC 60601-1

Technické údaje pneumatické části

Vstup vysokotlakého kyslíku	tlak:	2,8 až 6 barů / 41 až 87 psi
	Průtok:	Maximálně 200 l/min
	Konektor:	DISS (CGA 1240) nebo NIST
Vstup nízkotlakého kyslíku	tlak:	Maximálně 6 barů / 87 psi
	Průtok:	≤ 15 l/min
	Konektor:	Rychloupínací systém, kompatibilní s výrobky řady PMC společnosti Colder Products Company (CPC).
Přívod vzduchu	Integrovaná turbína	
Systém směšování plynů	Dodávaný průtok:	<ul style="list-style-type: none">> 260 l/min ±10 % vůči tlaku okolí (na úrovni hladiny moře)>200 l/min se 100 % kyslíku
	Dodávaný tlak:	<i>Dospělý/dítě:</i> 0 až 60 cmH ₂ O <i>Novorozenec:</i> 0 až 45 cmH ₂ O
	Přesnost průtoku:	±10 % nebo ±300 ml/min (platí vyšší hodnota)
	Inspirační výstup (port <i>To patient</i> (<i>K pacientovi</i>))	Konektor:
Expirační výstup (port <i>From patient</i> (<i>Od pacienta</i>))	Konektor (na expiračním ventilu):	ISO ID15/OD22 kuželový

Elektrické specifikace

Vstupní napájení	100 až 240 Vstř. ±10 %, 50/60 Hz
Spotřeba energie	Typicky 50 VA, maximálně 150 VA
Baterie	Společnost Hamilton Medical poskytuje vysokokapacitní baterii ⁷ .
Elektrické specifikace:	6,7 Ah, 72 Wh, 50 W typicky, 150 W maximálně
Typ:	Lithium-iontová baterie, dodávaná pouze společností Hamilton Medical
Doba dobítí	Když je ventilátor připojen k primárnímu napájení: přibližně 3,25 hod do plného nabití jedné baterie.
Skladování:	-20 °C až 60 °C, relativní vlhkost ≤ 85 %. Místo skladování musí být bez přítomnosti prachu, přímého slunečního záření, vlhkosti a žíravých plynů, s doporučeným rozsahem teplot < 21°C a nesmí v něm docházet k vibracím. Delším působením teplot vyšších než 45 °C může dojít k degradaci funkce a životnosti baterie.
Běžná doba provozu:	Doby provozu jsou měřeny s jednou plně nabitou baterií, používanou turbínou, bez komunikační desky a při následujících nastaveních: Režim = PCV+, frekvence = 10 dechů/min, ΔPcontrol = 10 cmH ₂ O, I:E = 1:4, PEEP = 5 cmH ₂ O, průtokový trigger = 5 l/min, FiO ₂ = 40 %. Přibližné doby provozu za těchto podmínek jsou následující: <ul style="list-style-type: none">• Jedna baterie, jas displeje = 80 %: 4 hod• Jedna baterie, jas displeje = 20 %: 4,5 hod Tato doba provozu platí pro nové, plně nabitě lithium-iontové baterie, které nebyly vystaveny působení extrémních teplot. Skutečná doba provozu závisí na stáří baterie a na způsobu, jakým je baterie používána a dobývána.

Grafické údaje o pacientovi

Typ grafického zobrazení / název karty	Možnosti:
Křivky	Tlak, objem, průtok, PCO ₂ ⁸ , FCO ₂ ⁸ , pletyzmografická křivka ⁹ , kapnogram ¹⁰
Inteligentní panely	Dynamické plíce ¹¹ , Stav ventilace, Graf ASV ¹² , INTELLiVENT-ASV oxygenace a eliminace CO ₂ mapy a horizonty ¹⁰
Trendy	Data trendu zvoleného parametru nebo kombinace parametrů za 1, 6, 12, 24 nebo 72 hodin
Smyčky	Tlak/objem, tlak/průtok, objem/průtok, objem/PCO ₂ ⁸ , objem/FCO ₂ ⁸

⁷ PN 369108, revize 4 a pozdější.

⁸ Vyžaduje volitelnou funkci monitorování CO₂

⁹ Vyžaduje volitelnou funkci monitorování SpO₂

¹⁰ Vyžaduje režim INTELLiVENT-ASV.

¹¹ Pouze pro dospělé/dětské pacienty.

¹² Pouze v režimu ASV.

Alarmy

Priorita	Alarm
Vysoká priorita	<p>Apnoe, doba apnoe, vysoký/nízký expirační minutový objem (ExpMinObj), vysoká/nízká koncentrace kyslíku, vysoký/nízký minutový objem, vysoký/nízký tlak, vysoký tlak při prodechnutí, neuvolněný tlak.</p> <p>Nutnost kalibrace snímače průtoku (v průběhu ventilace), nutnost kontroly hadičky snímače průtoku, nutnost kontroly snímače průtoku, nutnost kontroly pacientského rozhraní, porucha externího snímače průtoku, nutnost výměny čidla O₂, selhání přívodu kyslíku, vadný bzučák, vadný reproduktor.</p> <p>Rozpojení na straně pacienta/ventilátoru, překážka ve výdechu, překážka.</p> <p>Volitelné možnosti nenalezeny, selhání selftestu, porucha turbíny, vysoká teplota přístroje, vysoká teplota výstupu ventilátoru.</p> <p>Málo nabitá baterie, ztráta napájení z baterie, zcela vybitá baterie, vysoká teplota baterie, chyba komunikace baterie, vadná baterie.</p> <p><i>SpO₂</i>¹³ nízké SpO₂.</p>
Střední priorita	<p>Vysoký průtok, vysoká/nízká frekvence fcelkem, vysoká/nízká frekvence, vysoký/nízký dechový objem (Vt), omezení inspiračního objemu, vysoký PEEP, ztráta PEEP, vysoký/nízký tep, omezení tlaku.</p> <p>Nesprávný expirační ventil, nutnost kalibrace okruhu, nutnost kalibrace snímače průtoku, nutnost obrácení snímače průtoku, nutnost kontroly přítomnosti vody ve snímači průtoku (novorozenec).</p> <p>Nutnost kontroly ucpání, porucha větráku, funkční klíč není provozuschopný, výkonnost omezena z důvodu vysoké nadmořské výšky, porucha hodin reálného času, málo nabitá baterie.</p> <p><i>CO₂</i>¹⁴ vysoký/nízký parciální tlak oxidu uhličitého na konci výdechu (PetCO₂).</p> <p><i>INTELLiVENT-ASV</i>: FIO₂ nastaveno na 100 % z důvodu nízké saturace SpO₂, kolísání %MinObj, kolísání PEEP/CPAP, vypnuta úprava nastavení oxygenace, překročen řídicí limit kyslíku, vypnuta úprava nastavení ventilace.</p> <p><i>SpO₂</i>¹³ SpO₂: chybí adaptér, SpO₂: rušení světlem, SpO₂: režim nízké perfuze, SpO₂: špatný signál, SpO₂: chybí sonda, SpO₂: odpojení pacienta, SpO₂: chyba čidla, nízký/vysoký PI, nízký/vysoký PVI</p> <p><i>nízký/vysoký tep, nízké SpO₂</i>.</p>
Nízká priorita	<p>Nutnost kontroly Plimit, ASV: cíle nelze dosáhnout, maximální kompenzace úniků, změna limitu tlaku, CPR ZAPNUTO, mluvicí ventil ZAPNUTÝ/VYPNUTÝ, odsávací manévr, apnoická ventilace / apnoická ventilace ukončena.</p> <p>Nutnost kalibrace snímače průtoku, požadována preventivní údržba, nutnost výměny HEPA filtru, požadován servis turbíny, výpadek externího napájení, ventilace s inverzním poměrem (IRV), vadný vypouštěcí ventil, dotyk není funkční, nutnost kontroly nastavení.</p> <p>Požadována kalibrace baterie, požadována výměna baterie, nesprávná baterie, málo nabitá baterie.</p> <p>Nutnost kalibrace čidla O₂, vadné čidlo O₂, chybí čidlo O₂, čidlo O₂ není se systémem kompatibilní.</p> <p>Externí spojení deaktivována¹⁵, JTAG nepracuje, neúčinná komunikační deska.</p> <p><i>CO₂</i>¹⁴ Nutnost kalibrace CO₂, vadné čidlo CO₂, odpojené čidlo CO₂, přehřáté čidlo CO₂, zahřívání čidla CO₂, nutnost kontroly vedení vzorkování CO₂, nutnost kontroly adaptéru CO₂, CO₂: špatný signál.</p> <p><i>INTELLiVENT-ASV</i>¹⁶ Kontroler kyslíku na limitu, změna cílového rozsahu PetCO₂, kontroler ventilace na limitu.</p> <p><i>SpO₂</i>¹³ vysoké SpO₂.</p>

¹³ Je-li nainstalována a aktivována přídavná funkce monitorování SpO₂.

¹⁴ Je-li nainstalována a aktivována přídavná funkce monitorování CO₂.

¹⁵ Je-li nainstalován a aktivován modul Hamilton Connect.

¹⁶ Je-li nainstalován režim INTELLiVENT-ASV.

Nastavení a rozsahy parametrů

Parametr (jednotka)	Rozsah pro kategorii dospělý/dítě ¹⁷	Rozsah pro kategorii novorozeneček ¹⁷
%MinObj (%) ¹⁸	25 až 350	--
Záložní apnoická ventilace	zapnuto, vypnuto	zapnuto, vypnuto
ETS (%)	5 až 80	5 až 80
Průtok (l/min) ¹⁹	2 až 100 ²⁰	2 až 30
I:E ²¹	1:9 až 4:1	1:9 až 4:1
IBW (kg) (vypočítávaná)	3 až 139	--
Koncentrace kyslíku (%)	21 až 100	21 až 100
Phigh (v APRV) (cmH ₂ O)	0 až 60	0 až 45
Phigh (v DuoPAP) (cmH ₂ O)	0 až 60	3 až 45
Plow (v APRV) (cmH ₂ O)	0 až 35	0 až 25
Výška pacienta		
(cm)	30 až 250	--
(palce)	12 až 98	
PEEP/CPAP (cmH ₂ O)	0 až 35	3 až 25
Plimit (cmH ₂ O)	5 až 60	5 až 60
P-ramp (ms) ²²	0 až 2000	0 až 600
	ASV, NIV, NIV-ST, SPONT, VS: max = 200	NIV, NIV-ST, SPONT, nCPAP-PC, VS: max = 200
Frekvence (dechů/min) ²³	1 až 80	1 až 80
	APVcmv, PCV+: 4 až 80	PSIMV+: 5 až 80
	PSIMV+, NIV-ST: 5 až 80	APVcmv, PCV+, PSIMV+PSync, nCPAP-PC, NIV-ST, APVsimv + záložní apnoická ventilace: 10 až 80
Nastav. tepl (°C)	INV: 35 až 41	INV: 35 až 41
	NIV: 30 až 35	NIV: 30 až 35
	HiFlowO2: 33 až 37	HiFlowO2: 33 až 37
Pohlaví	muž, žena	--
Prodechnutí	zapnuto, vypnuto	--
Mluvicí ventil	zapnuto, vypnuto	--
T gradient (°C)	-2 až 3	-2 až 3
T _{high} ²³ (v APRV a DuoPAP) (s)	0,1 až 40,0	0,1 až 40,0
T _{low} (v APRV) (s)	0,2 až 40,0	0,2 až 40,0
TI (s) ^{21,23}	0,1 až 12,0	0,1 až 12,0
TI max (s)	0,5 až 3,0	0,25 až 3,0

¹⁷ Nastavení a rozsahy parametrů se mohou měnit v závislosti na zvoleném režimu.

¹⁸ Pouze v režimu ASV.

¹⁹ Pouze pro vysokoprůtokovou kyslíkovou léčbu.

²⁰ Na některých trzích může být nastavení nejvyššího možného průtoku omezeno.

²¹ V režimech PCV+, (S)CMV a APVcmv může být časování mandatorních dechů řízeno pomocí kombinace inspiračního času (TI) a frekvence nebo poměrem I:E; způsob se nastavuje v konfiguraci. Všechny ostatní režimy jsou řízeny pomocí kombinace inspiračního času (TI) a frekvence.

²² P-ramp je omezen na jednu třetinu (1/3) času TI. Nastavení P-ramp může být potlačeno nastavením doby TI.

²³ Nastavení při spuštění odvozené od ideální tělesné hmotnosti (IBW) (dospělý/dítě), nastavení tělesné hmotnosti (novorozeneček). Neplatí v režimu ASV.

Parametr (jednotka)	Rozsah pro kategorii dospělý/dítě ¹⁷	Rozsah pro kategorii novorozenec ¹⁷
Trigger, průtok (l/min) ²⁴	0,5 až 20,0 <i>APVcmv, PCV+</i> : 0,5 až 20,0 / vypnuto	0,1 až 5,0 <i>APVcmv, PCV+</i> : 0,1 až 5,0 / vypnuto
Vt (ml)	20 až 2000	2 až 300
Vt/IBW	5 až 12	5 až 12
Vt/hmotnost (ml/kg) ²⁵		
Hmotnost (kg)	--	0,2 až 30,0
$\Delta P_{control}$ (cmH ₂ O) ²⁶	5 až 60	3 až 45 <i>nCPAP-PC</i> : 0 až 45
ΔP_{insp} (cmH ₂ O) ²⁶	3 až 60	3 až 45
$\Delta P_{support}$ (cmH ₂ O) ²⁶	0 až 60	0 až 45

²⁴ Průtokový trigger je kompenzován na úniky.

²⁵ IBW se vypočítává pomocí výšky a pohlaví, pro dospělé a dětské pacienty. Pro novorozence se používá skutečná hmotnost.

²⁶ $\Delta P_{control}$: řídicí tlak, přičítaný k hodnotě PEEP/CPAP. ΔP_{insp} : inspirační tlak, přičítaný k hodnotě PEEP/CPAP. $\Delta P_{support}$: tlaková podpora, přičítaná k hodnotě PEEP/CPAP.

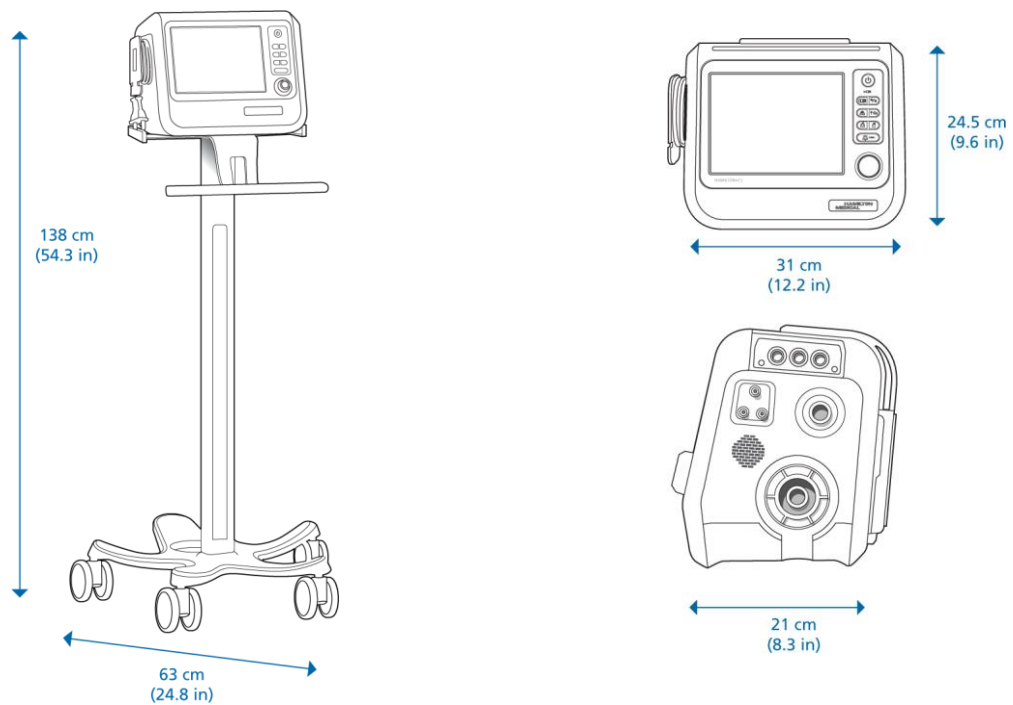
Monitorované parametry

Parametr (jednotka)	Popis	
Tlak	AutoPEEP (cmH ₂ O)	Nežádoucí přetlak na konci výdechu
	PEEP/CPAP (cmH ₂ O)	PEEP (přetlak na konci výdechu) a CPAP (stálý přetlak v dýchacích cestách)
	ΔP (cmH ₂ O), driving pressure	Driving pressure, vypočítaná hodnota odrážející rozdíl mezi Pplateau a PEEP
	ΔP _{insp} (cmH ₂ O)	Inspirační tlak
	P _{mean} (cmH ₂ O)	Střední tlak v dýchacích cestách
	P _{peak} (cmH ₂ O)	Špičkový tlak v dýchacích cestách
	P _{plateau} (cmH ₂ O)	Tlak plató neboli tlak na konci nádechu
	P _{prox} (cmH ₂ O)	Tlak v dýchacích cestách na proximálním patientském rozhraní
Průtok	Průtok (l/min)	HiFlowO2: Nastavený průtok plynu k pacientovi nCPAP: Průměrný průtok aktualizovaný každou sekundu nCPAP-PC: Průměrný průtok během expirace, aktualizovaný každý dech
	Insp průt. (špičkový) (l/min)	Špičkový inspirační průtok, spontánní nebo mandatorní
	Exp průt. (špičkový) (l/min)	Špičkový expirační průtok
	Objem	ExpMinObj nebo MinVol NIV (l/min)
MVSpont nebo MVSpont NIV (l/min)		Spontánní expirační minutový objem
VTE nebo VTE NIV (ml)		Expirační dechový objem
VTEspont (ml)		Spontánní expirační dechový objem
VTI (ml)		Inspirační dechový objem
Vúnik (%)		Procento úniku neboli celkový únik minutového objemu.
MVleak (l/min)		Procento úniku neboli celkový únik minutového objemu.
Vt/IBW nebo Vt/hmot (ml/kg)		Dechový objem se vypočítává podle ideální tělesné hmotnosti (dospělí/dětsí pacienti) nebo skutečné tělesné hmotnosti (novorozenečtí pacienti)
Kyslík	Koncentrace kyslíku (%)	Koncentrace kyslíku v dodávaném plynu
	Spotřeba O ₂ (l/min)	Aktuální rychlost spotřeby kyslíku
Čas	Čítač času CPR	Hlavní monitorovaný parametr (MMP) během CPR ventilace, který ukazuje dobu trvání CPR ventilace
	I:E	Poměr inspirační doby k expirační době pacienta pro každý dechový cyklus
	fřízené (dechů/min)	Frekvence řízených dechů
	f _{spont} (dechů/min)	Frekvence spontánního dýchání
	f _{celkem} (dechů/min)	Celková dechová frekvence
	TI (s)	Doba inspirace
	TE (s)	Doba expirace
Mechanika plic	C _{stat} (ml/cmH ₂ O)	Statická poddajnost
	P0.1 (cmH ₂ O)	Tlak při okluzi dýchacích cest
	PTP (cmH ₂ O x s)	Součin tlaku a doby
	R _{Cexp} (s)	Expirační časová konstanta
	R _{insp} (cmH ₂ O / (l/s))	Odpor inspiračnímu průtoku
	RSB (l/(l x min))	Index rychlého povrchového dýchání

Parametr (jednotka)		Popis
CO ₂	FetCO ₂ (%)	Koncentrace frakce CO ₂ na konci výdechu
	PetCO ₂ (mmHg)	Tlak CO ₂ na konci výdechu
	SklonCO ₂ (% CO ₂ / l)	Sklon alveolárního plató na křivce PetCO ₂ , vyjadřující stav objem/průtok v plicích.
	V'alv (l/min)	Alveolární minutová ventilace
	Vtalv (ml)	Alveolární dechová ventilace
	V'CO ₂ (ml/min)	Eliminace CO ₂
	VDaw (ml)	Mrtvý prostor dýchacích cest
	VDaw/VTE (%)	Část mrtvého dechového prostoru měřená u ústí dýchacích cest
	VeCO ₂ (ml)	Vydechovaný objem CO ₂
	ViCO ₂ (ml)	Vdechovaný objem CO ₂
SpO ₂	SpO ₂ (%)	Saturace kyslíkem
	Tep (1/min)	Tep
	SpO ₂ /FiO ₂ (%)	Poměr SpO ₂ /FiO ₂ (%) je přibližním poměru PaO ₂ /FiO ₂ ; tento poměr může být na rozdíl od poměru PaO ₂ /FiO ₂ vypočítáván neinvazivně a soustavně
	OSI	Index saturace kyslíkem
	PI (%)	Index perfuze
	PVI (%)	Index variability pletyzmografické křivky
Zvlhčovač ²⁷	T Y-spojka (°C)	Teplota měřená na Y-spojce
	T zvlhčovač (°C)	Teplota měřená na výstupu vodní komory

²⁷ Je-li aktivována integrace zvlhčovače HAMILTON-H900 a zvlhčovač je připojený a zapnutý.

Fyzické vlastnosti



Hmotnost	4,9 kg 16,9 kg s pojízdným stojanem Nejvyšší povolené zatížení ²⁸ pojízdného stojanu je 44 kg.
Rozměry	Viz obrázek výše
Příslušenství pojízdného stojanu	Sada pro připevnění zvlhčovače HAMILTON-H900, volitelně držák kyslíkové láhve, volitelně rameno s držákem hadic, držák nádoby s vodou, košík

²⁸ Nejvyšší povolené zatížení platí pro stojící pojízdný stojan se správně vyváženou zátěží.

Výrobce

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Švýcarsko



www.hamilton-medical.com

10101895/01

© 2020 Hamilton Medical AG. Veškerá práva vyhrazena. Specifikace se mohou měnit bez upozornění. Některé funkce jsou volitelné. Některé funkce/produkty nejsou dostupné na všech trzích. Informace o vlastních ochranných známkách (®) a ochranných známkách třetích stran (§) používaných společností Hamilton Medical AG naleznete na odkazu www.hamilton-medical.com/trademarks.

HAMILTON-C1



Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 1

Veřejná zakázka	Dodávka přístrojů pro ON Náchod – část 2: Plicní ventilátory lůžkové
Ev. č. VVZ	Z2022-049245
Zadavatel	Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Způsob zadání	Zadávací řízení veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení v nadlimitním režimu ve smyslu § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadavatel vysvětluje, doplňuje či mění zadávací dokumentaci dle § 98 zákona na základě předchozí žádosti dodavatele.

Dotaz č. 1

Dovolujeme si tímto podat doplňující dotaz, resp. žádost o vysvětlení zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje v Příloze č. 03, technické specifikaci splnění parametru: „Hmotnost plicního ventilátoru včetně akumulátoru max. 7 kg“. Účastník by rád nabídl plicní ventilátor, který sice nesplňuje stanovený hmotnostní limit 7 kg, ale s ohledem na to, že se nejedná o ventilátor určený pro transport, nýbrž lůžkový, který je vybaven vozíkem s kolečky, je dle účastníka takto stanovený limit zadavatelem neopodstatněný.

Účastník by rád nabídl plicní ventilátor s hmotností 10 kg včetně akumulátoru (bez vozíku). Tato odchylka od původního zadání je klinicky i prakticky nevýznamná a nemá žádný negativní vliv na medicínský účel pořizovaného plicního ventilátoru, instalovaného na vozíku s kolečky.

Bude zadavatel akceptovat nabídku plicního ventilátoru s hmotností 10 kg vč. akumulátoru (hmotnost bez vozíku)?

Odpověď na dotaz

Zadavatel i nadále trvá na svém požadavku "Hmotnost plicního ventilátoru včetně akumulátoru max. 7 kg", tj. nebude akceptovat nabídku plicního ventilátoru s hmotností 10 kg vč. akumulátoru (hmotnost bez vozíku).

Pro úplnost zadavatel uvádí, že předpokládá využití těchto plicních ventilátorů v rámci urgentního příjmu. Zde je zcela logicky opodstatněný požadavek na co nejnižší možnou váhu přístrojového vybavení, neboť v rámci urgentního příjmu se s pacienty, i opakovaně, manipuluje, a to ať už se jedná o transport na vyšetření či na lůžkové oddělení k hospitalizaci. Zadavatel svůj požadavek na možnost transportu vymezil v technické specifikaci, kde uvedl, že požaduje "Plicní ventilátor vhodný pro dlouhodobou ventilaci s možností transportu".

Lhůta pro podání nabídek se nemění.