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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ObčZ**"), tuto kupní smlouvu na nákup zdravotnické techniky (dále jen „**Smlouva**")

1. **Fakultní nemocnice Ostrava**
   se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava
   IČ: 00843989
   DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)
   zastoupena: MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem
   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. **medisap,s.r.o.**
   se sídlem: Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
   IČ: 48029360
   DIČ: CZ48029360 (je plátcem DPH)
   zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 14601
   zastoupena: Ing. Milanem Šamánkem, jednatelem společnosti
   bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.; č. ú: 5275572/0800
   (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 „**Monitory vitálních funkcí s centrální stanicí a telemetrie s infrastrukturou**", vedené pod ev. č. **OŘN-19/23** (dále jen „**Veřejná zakázka**"). Tato Veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**").

Veřejná zakázka je realizována v rámci projektu „REACT EU" vedeného pod názvem „**A2 Vybudování 2 arytmologických sálů (stavba a zdravotnická technika včetně systému pro intervence) a doplnění diagnostické zobrazovací techniky**" a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016312. Tato veřejná zakázka je spolufinancována v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj.

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
Monitory vitálních funkcí s centrální stanicí a telemetrie s infrastrukturou CARESCARE centrální stanice CARESCAPE monitory vitálních funkcí Telemetrický systém ApexPro	CARESCAPE centrální stanice ver3 CARESCAPE B450 ver3.2 Telemetrický systém ApexPro ver5	Interní a kardiologická klinika – oddělení kardiovaskulární

(dále jen „**Přístroj**"), a to v rozsahu a standardu dle přílohy č. 1 této Smlouvy – 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 přepisy, zejména v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. 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, včetně odvozu a likvidace odpadu a obalů;

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 Přistroj tak, aby nebyl v okamžiku dodání zatížen jakýmikoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).

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

a. Smlouva;

b. přílohy Smlouvy;

c. zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;

d. nabídka Prodávajícího.

1.11 Kupující je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o kybernetické bezpečnosti**"). V případě, že je 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**	3 772 000,- Kč
b. **DPH**	792 120,- Kč
c. **Nabídková cena celkem vč. DPH**	4 564 120,- 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, likvidace odpadu a obalů 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. veřejná zakázka je realizována v rámci projektu „REACT EU" vedeného pod názvem „A2 Vybudování 2 arytmologických sálů (stavba a zdravotnická technika včetně systému pro intervence) a doplnění diagnostické zobrazovací techniky" a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016312",

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 zaškolena obsluha. O těchto skutečnost smluvní strany sepíší 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 **Interní a kardiologická klinika – oddělení kardiovaskulární 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 e-mail Prodávajícího: servis@medisap.cz. 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 1 kalendářní den k odstranění vady a zprovoznění Přístroje bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 3 kalendářní dny 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 v čl. 1. odst. 1.11 této Smlouvy a v příloze 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 (řádně 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 Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu **„A2 Vybudování 2 arytmologických sálů (stavba a zdravotnická technika včetně systému pro intervence) a doplnění diagnostické zobrazovací techniky"** (registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016312) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2033.

8.3 Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2033 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektů 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 projektů a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

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

8.5 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:

a. na straně Kupujícího: jméno: [redacted]

b. na straně Prodávajícího: jméno: [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 Prodávající prohlašuje a odpovídá za to, že finanční prostředky (platby) hrazené Kupujícím na základě této Smlouvy přímo nebo nepřímo ani jen zčásti **neposkytne a nebudou zpřístupněny** osobám, subjektům či orgánům, vůči kterým platí tzv. **individuální finanční sankce** ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a

některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. **sankčních seznamech** (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z těchto nařízení v budoucnu doplněno, změněno či nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

8.9 Prodávající dále prohlašuje a odpovídá za to, že po dobu trvání Smlouvy **nejsou a nebudou porušeny zákazy** uvedené v nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, a že Prodávající **není**:

a. ruským státním příslušníkem, fyzickou nebo právnickou osobou (subjektem či orgánem) se sídlem v Rusku,

b. právnickou osobou (subjektem či orgánem), která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob uvedených v písmenu „a" tohoto odstavce, nebo

c. fyzickou nebo právnickou osobou (subjektem či orgánem), která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v písmenech „a" nebo „b" tohoto odstavce.

Prodávající současně odpovídá za to, že po dobu trvání Smlouvy žádný z výše uvedených zákazů není a nebude porušen ani u jeho poddodavatele (nebo jiné osoby prokazující za poskytovatele kvalifikaci), který se případně bude na plnění této Smlouvy podílet. Prodávající dále prohlašuje a odpovídá za to, že **neobchoduje** v rozporu s evropskými sankcemi se sankcionovaným zbožím, které se nachází v Rusku nebo Bělorusku či z Ruska nebo z Běloruska pochází, a nenabízí takové zboží v rámci plnění veřejných zakázek.

8.10 Dojde-li k porušení výše uvedených sankčních opatření, jedná se o podstatné porušení Smlouvy ze strany Prodávajícího; v tomto případě je Kupující oprávněn odstoupit od Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy se však nedotýká povinností Prodávajícího vyplývajících ze záruky za jakost, odpovědnosti za vady, povinnosti zaplatit smluvní pokuty, povinnosti nahradit škodu a povinnosti zachovat důvěrnost informací souvisejících s plněním dle této Smlouvy. Pro případ porušení výše uvedených sankčních opatření se Prodávající zavazuje bezodkladně zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení dané povinnosti, resp. předmětných sankčních opatření. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody v plné výši.

8.11 Prodávající je povinen bezodkladně informovat Kupujícího o všech skutečnostech, které mají či mohou mít vliv na plnění povinností a odpovědnost Prodávajícího vyplývající z výše uvedených sankčních opatření.

8.12 Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude Smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.

8.13 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude uveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o RS**").

8.14 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

8.15 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.

8.16 Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostála svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

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

a. příloha č. 1 – 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. příloha 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 tísni nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Praze dne 9. srpna 2023

Podpis: @Milan Šamánek Digitálně podepsal @Milan Šamánek Datum: 2023.08.11 15:17:50 +02'00'

Prodávající
Ing. Milan Šamánek
Jednatel společnosti

V Ostravě dne _____

Podpis: MUDr. Jiří Havrlant Digitálně podepsal MUDr. Jiří Havrlant Datum: 2023.08.17 12:30:38 +02'00'

Kupující
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

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

Monitory vitálních funkcí s centrální stanicí a telemetrie s infrastrukturou

Předmět plnění:

- předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka, instalace a uvedení do provozu monitory vitálních funkcí s centrální stanicí, telemetrie s infrastrukturou.
- součástí předmětu plnění je provedení instruktáže personálu, záruční a pozáruční servis.

Místo plnění:

- místem plnění pro dodání požadovaného předmětu plnění je **Interní a kardiologická klinika – Oddělení kardiovaskulární, FN Ostrava.**

Důvod pořízení:

- doplnění vybavení odborného medicínského pracoviště arytmologické sály o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským metodám a návaznost na monitoring v rámci A2 (pacient z JIP převážen na arytm.sály - potřeba stejných parametrů přístroje pro minimalizaci nutnosti přepojovat pacienta a přerušit monitoring životních funkcí). Přístroje s adekvátním rozsahem režimů odpovídající charakteru pacientů a poskytované péče.

Zdroj financování:

- Zboží bude zakoupeno v rámci projektu ze specifického cíle 6.1 REACT-EU vedeným pod názvem „A2 Vybudování 2 arytmologických sálů (stavba a zdravotnická technika včetně systému pro intervence) a doplnění diagnostické zobrazovací techniky" a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016312.

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):

- Zajištění sledování a kontroly životních funkcí pacientů na arytmologických sálech nejvyšší kategorie s možností sledování parametrů akutně nemocných, detekci arytmií, sledování životních funkcí v případě život ohrožující poruch kardiovaskulárního ústrojí. Garance vysoké úrovně sledovatelnosti u všech hospitalizovaných pacientů na KVO a arytmologických sálech a zajištění maximální bezpečnosti pacientů v rámci požadované kompatibility, to znamená využití stávajícího systému - webový přístup personálu k online datům a trendům pacienta v rámci vnitřní sítě, dále nepřetržité monitorace pro účely převozu pacienta z kardiovaskulární oddělení JIP a lůžkových oddělení na arytmologické sály s nepřetržitým monitorováním pacienta během transportu a s následným připojení na monitoring na arytmologických sálech.

OBECNĚ PLATNÉ INFORMACE:

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

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

- V případě, že medicínsko-technická specifikace obsahuje požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užitné 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 (tj. minimální požadavky zadavatele, které musí systém splnit):

Pořadové číslo	Medicínsko-technický požadavek (technický parametr	Požadovaná hodnota	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +- 10% ANO/NE	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	
				Splnění požadavku (parametru) ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
Centrální stanice s barevným monitorem					
Návod k obsluze Centrální stanice CARESCAPE ver3; CARESCAPE centrální stanice ver3 spec sheet Návod k obsluze Telemetrický systém ApexPro ver 5 Návod s doplňujícími informacemi CARESCAPE B850,B650,B450 ver3.2;					
1.	Centrální stanice barevným monitorem	1ks	NE	ANO	CARESCAPE centrální stanice
2.	Připojení a přenos dat na centrálu se zobrazením pro 4 ks monitorů + 4 ks telemetrů		NE	ANO	CARESCAPE centrální stanice
3.	Obousměrná komunikace s připojenými monitory		NE	ANO	kap Kompatibilní zařízení str 177-179 návod k obsluze
4.	Možnost sledování každého pacienta v reálném čase - minimální počet křivek u každého pacienta současně, min. 4 křivky		NE	ANO	kap Technická specifikace str 165-170 návod k obsluze
5.	Možnost zobrazení, vyhodnocení a záznam alarmů na centrální stanici		NE	ANO	Kap Vlastnosti Alarmů návod k obsluze
6.	Režim pro zobrazení vybraného monitoru, možnost ovládat monitory dálkově z centrálního monitoru (alarmy, nastavení apod.)		NE	ANO	Kap Podporované parametry návod k obsluze
7.	Displej min. 2ks, min. 27"		NE	ANO	27" displej, str 181-184 návod k obsluze
8.	Bezdrátová infrastruktura pro telemetry		NE	ANO	Kap Popis systému návod

					k obsluze ApexPro
9.	Webový přístup (MCS výrobce GE Healtcare) k online datům a trendům pacienta v rámci vnitřní sítě, např. pro účely odborných konzilií. Využití stávajícího systému (KARIM, kardiovaskulární oddělení JIP, trauma JIP, chirurgická JIP, metabolická JIP, hematoonkologická JIP)		NE	ANO	pomocí stávajícího MCS, strana 25 Návod s doplňujícími informacemi
Monitor vitálních funkcí					
Návod k obsluze CARESCAPE B850, B650, B450 ver 3.2 (dále viz Bx50) ; Návod s doplňujícími informacemi CARESCAPE B850,B650,B450 ver3.2; Spotřební materiál a příslušenství – dodatek pro CARESCAPE B850,B650,B450; CARESCAPE B450 v3.2 spec sheet					
10.	Monitor vitálních funkcí	4ks	NE	ANO	CARESCAPE B450
11.	VELIKOST monitoru min. 12"		NE	ANO	12" str 67 Návod k obsluze;, str 35 Návod s doplňujícími informacemi
12.	Monitor vitálních funkcí s barevným displejem min. SVGA		NE	ANO	
13.	Plochá barevná obrazovka min. 12"		NE	ANO	12" str 67 Návod k obsluze;, str 35 Návod s doplňujícími informacemi
14.	Dotykový displej		NE	ANO	12" str 67 Návod k obsluze;, str 35 Návod s doplňujícími informacemi
15.	Současné zobrazení křivek min. 6 křivek		NE	ANO	6 křivek, str 216-226 návod s doplňujícími informacemi
16.	Trendy grafické i numerické min. 24 hodin, s možností rozšíření		NE	ANO	kap Trendy str 499-502 návod k obsluze
17.	Měřené parametry: EKG (3,5,10 svody), analýza ST segment, arytmie (brady, tachy, ventikulární fibrilace, atriální fibrilace, ventrikulární tachykardie)		NE	ANO	str 170- 320 návod k obsluze
18.	Systém pro sledování jak základních životních funkcí pomocí základních modulů (např. multiparametrických) – měření NIBP, IBP, SpO2, respirace, EKG, teplota, tak i dalších speciálních parametrů pomocí funkčních modulů pro		NE	ANO	str 170- 320 návod k obsluze

	přenášší monitoraci – měření EtCO2, srdeční výdej, EEG, intrakraniálního tlaku, atd.);			
19.	Ovládání v českém jazyce	NE	ANO	ANO
20.	Optické i akustické alarmy IEC	NE	ANO	Kap Specifikace Alarmů návod s doplňujícími informacemi
21.	Režim „Stand By" – při odpojeném pacientovi bez alarmů	NE	ANO	Odst O pohotovostním režimu návod k obsluze
22.	Kalkulátor pro výpočet dávkování léčiv	NE	ANO	kap Lékové kalkulace str 493 návod k obsluze;. kap Kalkulace str 489 návod k obsluze
23.	Provoz na akumulátory min. 2 hodiny	NE	ANO	str 35 návod s doplňujícími informacemi
24.	Modulový box, pro min. 1 přídavný modul	NE	ANO	katalogový list, str 35 návod s doplňujícími informacemi
25.	Analogový výstup EKG a IBP	NE	ANO	katalogový list, str 142 návod s doplňujícími informacemi
26.	Systém pro fixaci monitoru	NE	ANO	Str 46 návod k obsluze
27.	Držák monitoru vitálních funkcí k uchycení na infuzní tyč	NE	ANO	Str 46 návod k obsluze
28.	Výstup pro externí displej	NE	ANO	Videokonektor, str 35 návod s doplňujícími informacemi
29.	Obousměrná komunikace s monitory a centrálními stanicemi v rámci oddělení/kliniky	NE	ANO	str 527 návod k obsluze CARESCAPE BX50
Multiparametrický modul				
CARESCAPE PDM modul spec sheet; Návod k obsluze CARESCAPE B850, B650, B450 ver 3.2 (dále viz Bx50) Návod s doplňujícími informacemi CARESCAPE B850,B650,B450 ver3.2; Spotřební materiál a příslušenství – dodatek pro CARESCAPE B850,B650,B450;				

30.	Multiparametrický modul	4ks	NE	ANO	4 ks PDM modul
31.	Multiparametrický modul - BEZ OBRAZOVKY		NE	ANO	Specifikace modulu PDM str 38 návod s doplňujícími informacemi
32.	systém pro sledování min. EKG (3,5, 10 svodů), analýza ST, respirace, NIBP, 4xIBP, SpO2, teplota		NE	ANO	str 170-320 návod k obsluze
33.	Měřené parametry: EKG (3,5,10 svody), analýza ST segment, arytmie		NE	ANO	str 170-320 návod k obsluze
34.	Sada příslušenství pro provoz a měření všech definovaných parametrů		NE	ANO	Spotřební materiál a příslušenství – dodatek pro CARESCAPE BX50
Telemetr					
Návod k obsluze Telemetrický systém ApexPro; Telemetrický systém katalogový list					
35.	Telemetrické záznamníky	4ks	NE	ANO	4 ks ApexPro
36.	EKG (3,5 svody), analýza ST segment, arytmie (brady, tachy, ventikulární fibrilace, ventrikulární tachykardie)		NE	ANO	kap EKG str 49-58 a str 99-100 návod k obsluze ApexPro
37.	SPO2, přenositelné čidlo	1ks	NE	ANO	kap SpO2 str 59-62 návod k obsluze ApexPro
38.	Tlačítko přivolání sestry (tlačítko příhoda)		NE	ANO	Kap Základy monitorování návod k obsluze
39.	Anténa integrována uvnitř telemetru		NE	ANO	Kap Technické specifikace C návod k obsluze
40.	Vodotěsné provedení		NE	ANO	IPX7, str 31 návod k obsluze
Infrastruktura telemetrie					
41.	Centrální stanice		NE	ANO	ANO
42.	Vysílač		NE	ANO	ANO
43.	Přijímač		NE	ANO	ANO
44.	Server		NE	ANO	ANO
45.	Antény včetně instalace		NE	ANO	ANO

46.	Licence	NE	ANO	ANO
Příslušenství				
47.	Popruh, nebo jiné příslušenství pro přenos telemetru pacientem	NE	ANO	ANO
48.	Standardní napájení: jednofázové (230V /50Hz);	NE	ANO	ANO
49.	Příslušenství a materiál potřebný k uvedení do provozu – jednotné příslušenství (kabely, čidla, spotřební materiál) s vybavením na Oddělení kardiovaskulární	NE	ANO	ANO
Kompatibilita vybavení				
50.	Nabízený systém musí být plně kompatibilní se stávajícím systémem pro monitoraci pacientů oddělení JIP koronární I, JIP koronární II a telemetricky sledovaných pacientů v rámci KVO. Jedná se o 12ks monitorů vitálních funkcí CARESCAPE B850 výrobce GE Healtcare (pořízených v roce 2023) a 64ks telemetrických jednotek APEX PRO výrobce GE Healtcare včetně 6ks centrálních stanic CARESCAPE CS výrobce GE Healtcare a anténních systémů (32ks pořízených v roce 2023).	NE	ANO	ANO
51.	Příslušenství a materiál potřebný k uvedení do provozu – jednotné příslušenství (kabely, čidla, spotřební materiál) se všemi monitory v rámci IKK KVO	NE	ANO	ANO

Ostatní				
52.	Příslušenství a materiál potřebný k uvedení do provozu (pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu – pokud vyžadovány pro provoz přístroje);	NE	ANO	ANO
53.	Doprava, instalace, zaškolení - provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu, dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.	NE	ANO	ANO
54.	Garantovaná servisní podpora systému jako celku (včetně SW a OS) po celou dobu životnosti, (min. 8 let od dodání);	NE	ANO	ANO
55.	Garance servisu a zprovoznění systému po poruše (dostupnost záručního a pozáručního servisu) - autorizovaný servis dle platné legislativy (registrace na SÚKLu, bude prováděn servis odborně způsobilými, vybavenými a proškolenými servisními pracovníky)	NE	ANO	ANO
56.	Technická/aplikační podpora v potřebném rozsahu po celou dobu provozu přístroje	NE	ANO	ANO

Pokyny pro vyplnění dokumentu:

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

Položkový seznam

POLOŽKOVÝ SEZNAM								
Monitory vitálních funkcí s centrální stanicí a telemetrie s infrastrukturou								
Obchodní název nabízeného předmětu plnění	Cena za 1 KS v Kč bez DPH	% výše DPH	DPH v Kč	Cena za 1 KS v Kč vč. DPH	Zadavatelem požadovaný počet	Celková nabídková cena v Kč bez DPH při zadavatelem požadovaném počtu kusů	Celková nabídková cena v Kč bez DPH při zadavatelem požadované počtu kusů	
	a			b	c	d = a x c	e = b x c	
monitor CARESCAPE B450 včetně příslušenství a držáku	170 000,00	21%	35 700,00	205 700,00	4	680 000,00	822 800,00	
Modul PDM	98 000,00	21%	20 580,00	118 580,00	4	392 000,00	474 320,00	
CARESCAPE centrální stanice v3. pro 8	420 000,00	21%	88 200,00	508 200,00	1	420 000,00	508 200,00	
systém pro telemetrii	2 190 000,00	21%	459 900,00	2 649 900,00	1	2 190 000,00	2 649 900,00	
Anténa vč instalace	15 000,00	21%	3 150,00	18 150,00	6	90 000,00	108 900,00	
						3 772 000,00		

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

(pokud součástí dodávky nejsou měřidla podléhající zákonu o metrologii v platném znění, bude uvedena následující informace: **„Součástí dodávaného systému nejsou měřidla podléhající zákonu o metrologii v platném znění. Žádná část systému ani systém jako celek nevyžaduje kalibraci ani validaci“**)

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

Název položky	Nabízený typ přístroje	BTK / rok	Servisní kit
Monitor vitálních funkcí transportní	CARESCAPE B450	1 x	0,00 Kč
Centrální stanice	CARESCAPE centrální stanice	1 x	0,00 Kč
Modul multiparametrový	Modul PDM	1 x	0,00 Kč
Telemetrický záznamník	ApexPro	1 x	0,00 Kč

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/23/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 Přístroj, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/23/xxx-K .

Přístroj č. 1 ..."....."

Označení Přístroje v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení Přístroj 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.

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

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.