

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: 66332761/0710

zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Kupující**“)

a

2. Waters Gesellschaft m.b.H., se sídlem Hietzinger Hauptstrasse 145, Vídeň, Rakousko, jednající prostřednictvím svého odštěpného závodu WATERS Gesellschaft m.b.H., organizační složka

se sídlem: Psohlavců 506/43, 147 00 Praha 4

IČ: 60459441

DIČ: CZ60459441 (je plátcem DPH)

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 9889

zastoupena: Ing. Markem Exnerem, vedoucím odštěpného závodu

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., Želetavská 1525/1, 140 92

Praha 4 - Michle; č. ú: 2102755139/2700

(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 „**Kapalinový chromatograf s příslušenstvím**“, vedené pod ev. č. **OŘN-14/23** (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**“).

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
Ultra-rychlý vysokoúčinný kapalinový chromatograf ve spojení s hmotnostním detektorem (UHPLC-MS/MS systém s certifikací IVDR) Xevo TQ-S micro, I-Class PLUS IVDR	Xevo TQ-S micro, I-Class PLUS IVDR	Ústav laboratorní medicíny – oddělení klinické farmakologie

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

- b. předání dokladů, které se k Přístroji vztahují a jsou nezbytné pro jeho řádný provoz, zejména instalační, validační, kalibrační a jiné protokoly;
 - c. bezplatné zaškolení obsluhy Přístroje či jiných vybraných zástupců Kupujícího, tj. instruktáž dle platných právních předpisů, společně s dodáním potvrzení o bezplatném zaškolení;
 - d. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě nebo 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči, a to včetně informací k preventivním prohlídkám Přístroje;
 - e. dodání prohlášení o shodě a ve vztahu k CE certifikátu – doklad (např. formou prohlášení Prodávajícího nebo písemně na některém z předávaných dokladů) obsahující informace/identifikaci notifikované osoby a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a příslušné dokumentace dle platných právních předpisů.;
 - f. dodání informací o zahájení a době záruky v souladu s touto Smlouvou (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů).
- 1.7 Prodávající se zavazuje provádět bezplatný záruční servis Přístroje po celou dobu sjednané záruční doby dle této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany stanoví, že záručním servisem se rozumí veškeré úkony, kontroly, kalibrace, validace, provozní údržba, pravidelné bezpečnostně technické kontroly (s použitím předepsaných servisních kitů) dle doporučení výrobce Přístroje a elektrické revize dle platných právních předpisů, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti, apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobcem dodávaného Přístroje pro zabezpečení řádné funkce dodaného Přístroje.
- 1.8 Pokud je součástí dodaného Přístroje záložní napájecí zdroj (dále jen „UPS“), Prodávající se zavazuje provádět pravidelnou roční kontrolu a s tím související údržbu, včetně případné výměny baterií. Důsledky vyplývající z případného neprovedení této bezpečnostně technické kontroly Přístroje jdou k tíži Prodávajícího.
- 1.9 Prodávající je povinen dodat Přístroj tak, aby nebyl v okamžiku dodání zatížen jakýmkoliv právem 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	7.598.417,65 Kč
b. DPH	1.595.667,71 Kč
c. Nabídková cena celkem vč. DPH	9.194.085,36 Kč

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

2.4 Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: efakturace1@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. náležitostí dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
- f. 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 13 týdnů** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.
- 3.2 Přístroj je pokládán za předaný nejdříve v okamžiku, kdy je nainstalován, uveden do provozu a je-li zaškolená obsluha. O těchto skutečnostech smluvní strany sepíše předávací protokol dle přílohy č. 4 Smlouvy, který bude podepsán zástupci oběma smluvními 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 **Ústav laboratorní medicíny – oddělení klinické farmakologie 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: Czech_service@waters.com. Oznámení o vadách musí obsahovat minimálně identifikaci Smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje a stanovit požadované nároky Kupujícího.
- 4.4 Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním vady Přístroje.
- 4.5 Neuplatní-li Kupující vůči Prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 4.6 tohoto článku Smlouvy, odstranit oznámené vady opravou Přístroje nebo dodat Kupujícímu nový bezvadný Přístroj. Práva Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím nejsou dotčena.
- 4.6 V rámci záruční doby garantuje Prodávající 2 kalendářní dny k odstranění vady a zprovoznění Přístroje bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 8 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění Přístroje v případě nutnosti náhradních dílů nebo nutnosti zapůjčení adekvátního systému, počítaných od nahlášení vady Prodávajícímu.

5. Sankční ujednání

- 5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.
- 5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z ceny řádně nedodaného Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.
- 5.3 Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění Přístroje stanovený v čl. 4. odst. 4.6 Smlouvy.
- 5.4 Prodávající je povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinnosti stanovené 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 (řádne 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):
- prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje o více než 14 dní;
 - prodlení Prodávajícího s odstraněním vady Přístroje o více než 30 dní;
 - opakovaný výskyt vady Přístroje;
 - 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;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - 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 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.


- 8.3 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.
- 8.4 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.
- 8.5 Prodávající je povinen bezodkladně informovat Kupujícího o všech skutečnostech, které mají či mohou mít vliv na plnění povinností a odpovědnost Prodávajícího vyplývajících z výše uvedených sankčních opatření.
- 8.6 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 8.7 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]
- 8.8 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.

- 8.9 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.
- 8.10 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.
- 8.11 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“).
- 8.12 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
- 8.13 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.
- 8.14 Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostala svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.
- 8.15 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:
- příloha č. 1 – Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství;
 - příloha č. 2 – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky;
 - 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);
 - příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu;
 - 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 tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Praze dne

V Ostravě dne _____


Digitally signed
by Ing. Marek
Exner
Date:
2023.08.14
09:54:11 +02'00'

Podpis: _____

Prodávající
Ing. Marek Exner
vedoucí odštěpného závodu


Digitálně
podepsal MUDr.
Jiří Havrlant
Datum: 2023.08.29
16:20:30 +02'00'

Podpis: _____

Kupující
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

Požadavky na přístroj (systém):

Základní specifikace požadavků

Požadované vlastnosti a funkce (uvedené nebo adekvátní odpovídající výrobci a technologií systému):

Kapalinový chromatograf s příslušenstvím pro OKF):

Technický požadavek	Tolerance +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (doplň dodavatel)	
		Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
- počet – celkem 1 x s příslušenstvím	Ne	ANO	50-66
- Ultra-rychlý vysokoúčinný kapalinový chromatograf ve spojení s hmotnostním detektorem (UHPLC-MS/MS systém) s příslušenstvím, s certifikací IVDR	-	ANO	50-66
- vhodná technologie - nový LC – MS systém typu UHPLC-MS/MS = ultra-rychlý vysokoúčinný LC - MS systém (trojitý kvadrupól)	Ne	ANO	50-66

Základní parametry:

Kapalinový chromatograf s příslušenstvím pro OKF):

Technický požadavek	Tolerance +/- 10% (ano/ne)	Vyjádření účastníka ZŘ (doplň dodavatel)	
		Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
LC část – UHPLC kapalinový chromatograf		ANO	58-62
binární gradientové čerpadlo		ANO	58
- maximální pracovní tlak čerpadla ≥ 950 bar	Ne	ANO	58
- rozsah průtoků min. 0,01- 2,0 ml/min	Ne	ANO	58
- lineární, konvexní a konkávní průběh gradientu	-	ANO	58
- minimální pracovní rozsah pH = 3 – 11	Ne	ANO	58
- vakuový degasser	-	ANO	58
- aktivní programovatelný oplach jehly	Ne	ANO	59
- vestavěná čidla úniku kapaliny	-	ANO	58
Automatický dávkovač vzorků:			
- na min. 90 pozic pro 2 ml vialky	Ne	ANO	59
- chlazený autosampler min. + 5°C až +35 °C	Ne	ANO	59
- nástřik typu průtok jehlou	-	ANO	59
- nástřik min. 0,1 až 10 μ l	Ne	ANO	59
Termostat kolon			
• termostátování kolon alespoň v rozsahu od + 10 °C do + 85 °C;	Ne	ANO	60
• kapacita alespoň 2 ks kolon o délce 15 cm;	Ne	ANO	60
MS/MS část – trojitý kvadrupól		ANO	63-66

- dvojitý ortogonální interface vhodný i pro použití méně těkavých a netěkavých pufřů, např. fosfátový pufr	-	<u>ANO</u>	<u>63</u>
- izolační ventil umožňující čištění iontového zdroje bez zrušení vakua	-	<u>ANO</u>	<u>63</u>
- detektor založený na principu fotonásobiče uloženého mimo osu (off-axis) s dlouhou životností	-	<u>ANO</u>	<u>64</u>
- kombinovaná ESI a APCI sonda, tj. elektrosprej (ESI) a chemická ionizace (APCI) v jedné sondě s možností odděleného přepínání obou režimů (měření dvou zcela oddělených nezávislých alternujících režimů ESI a APCI s použitím jedné sondy)	-	<u>ANO</u>	<u>64</u>
- přepínání ESI a APCI během analýzy ≤ min. 25 ms	<u>Ne</u>	<u>ANo</u>	<u>65</u>
- hmotnostní rozsah: min. (10-2000) m/z a větší	<u>Ne</u>	<u>Ano</u>	<u>65</u>
- minimální pozorovací čas („dwell time“) ≤ min. 1 ms	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>65</u>
- lineární dynamický rozsah ≥ min. 5 řádů	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>65</u>
- kolizní cela na principu cestujících vln	-	<u>ANO</u>	<u>64</u>
- rychlost skenování ≥ min. 20 000 Da/s	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>65</u>
- rychlost přepínání polarity mezi pozitivním a negativním režimem během analýzy ≤ min. 20 ms	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>65</u>
- automatické ladění a kontrola MS systému	-	<u>ANO</u>	<u>64</u>
- citlivost při nástřiku 1 pg reserpinu na kolonu v ESI+ módu:	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>66</u>
<ul style="list-style-type: none"> • dosáhne poměr signálu k šumu minimálně min. S/N ≥ 650000:1 (průtok 0,4 ml/min, ESI+ režim, MRM přechod m/z 609-195) 	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>66</u>
- režimy měření:	-	<u>ANO</u>	<u>65</u>
<ul style="list-style-type: none"> • sken produktů 	-	<u>ANO</u>	<u>65</u>
<ul style="list-style-type: none"> • sken prekurzorů 	-	<u>ANO</u>	<u>65</u>
<ul style="list-style-type: none"> • neutrální ztráta 	-		
<ul style="list-style-type: none"> • kontinuální monitoring pozadí matrice během procesu kvantifikace 	-	<u>ANO</u>	<u>65</u>
Řídící a vyhodnocovací jednotka včetně příslušenství a softwaru		<u>ANO</u>	<u>90-92</u>
- řídicí počítač odpovídající nárokům na řízení UHPLC/MS QQQ a vyhodnocování dat, klávesnice, myš, barevný monitor min. 24 "	-	<u>ANO</u>	<u>90-92</u>
- PC pro řízení, sběr dat a jejich vyhodnocení s parametry odpovídající nárokům systému a umožňující bezproblémové vyhodnocení dat, s min. 1 ks LCD monitoru min. 24" (optimalizovaný (výrobce chromatografu) pro bezproblémový chod sestavy)	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>90-92</u>
- jednotný software pro řízení a sběr dat LC-MS QQQ o kontrola reprodukovatelnosti retenčních časů:	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>

	• kontrola S/N, tj. odstup signálu od šumu;	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
	• výpočet a kontrola nadlimitních hodnot maximálních reziduálních limitů (MPL)	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
	• výpočet a kontrola podlimitních hodnot koncentrací analytů, které jsou pod mezí detekce (LOD) a pod mezí stanovitelnosti (LOQ)	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
	• výpočet a kontrola směrodatné odchylky standardů	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
	• kontrola nadlimitní hodnoty odezvy signálu slepého pokusu (blank)	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
	• výpočet výtěžnosti analýzy v %	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
	• výpočet variačního koeficientu kalibrační křivky s kontrolou nadlimitních hodnot r ²	-	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
-	standardní napájení: jednofázové (230V /50Hz);	<u>Ne</u>	<u>ANO</u>	<u>90-92</u>
-	s UPS s dostatečnou kapacitou na činnost – dle doporučení výrobce		<u>ANO</u>	<u>90-92</u>

Další požadované funkcionality a vlastnosti:

požadované funkcionality a vlastnosti uživatelem:	Vyplnění účastníka ZŘ (doplň dodavatel)	
	Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
- garantovaná servisní podpora systému jako celku (včetně SW a OS) po celou dobu životnosti, (min. 8 let od dodání);	<u>ANO</u>	<u>67-68</u>
- 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)	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
- v záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky, apod.)	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
- dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi	<u>ANO</u>	<u>příloha</u>
- provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu	<u>ANO</u>	<u>90-92</u>
- dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
- technická/aplikační podpora v potřebném rozsahu po celou dobu provozu přístroje	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>
- provedení validace (pokud vyžadována pro provoz) po dodání, instalaci a předání včetně vyhotovení protokolu	<u>ANO</u>	<u>69-75</u>

Příslušenství a doplňky (akcesorie) – pro každý systém:

		Vyřídění účastníka ZŘ (doplň dodavatel)	
		Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
<i>v dodávce musí být nutné příslušenství a vybavení:</i>			
	<ul style="list-style-type: none"> pro instalaci a uvedení do provozu - kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu - pokud vyžadovány pro provoz přístroje); 	ANO	90-92
	<ul style="list-style-type: none"> v rozsahu požadovaných klinických aplikací (medicínského účelu/diagnostického využití konkrétního medicínského oboru); 	ANO	76-87

- Účastník je povinen vyplnit všechny položky uvedené v technické specifikaci, viz tabulky výše.

č.	Obchodní název položky	kus	Cena za jeden kus v Kč bez DPH	% sazba DPH	Cena celkem v Kč včetně DPH
1	FlexCHOICE™ Coverage	1	562845.81	118197.62	681043.43
2	Xevo TQ-S micro. IVD	1	4628988.00	972087.48	5601075.48
3	Vac Rough Pump + Freq Conv	1	85168.20	17885.32	103053.52
4	MS Ref Stds Xevo TQ-S micro	1	15358.20	3225.22	18583.42
5	MLynx Standard Workstation w/TL. IVD	1	230373.00	48378.33	278751.33
6	IVD Instrument Control Software	1	0.54	0.11	0.65
7	ACQ I-Class PLUS (CM-A) w/SM-FTN-I. IVD	1	1396200.00	293202.00	1689402.00
8	CLINICAL SYSTEM INSTALLATION CERT	1	301471.80	63309.08	364780.88
9	Analytical LC-MS Solvent Install Kit	1	23791.78	4996.27	28788.05
10	On-Site MS/App Training -ROW (3 Days)	1	172570.32	36239.77	208810.09
11	LENOVO LCD Monitor 24"	1	6050.00	1270.50	7320.50
12	Záložní zdroj UPS (2x3kVA)	1	103000.00	21630.00	124630.00
13	Doprava	1	72600.00	15246.00	87846.00
Výsledná cena celkem			7598417.65	1595667.71	9194085.36

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

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

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

Výrobce doporučuje jedenkrát za 12 měsíců provést otestování zařízení, údržbu a kalibraci:

P/ N	Popis	Cena v Kč bez DPH	Cena v Kč včetně 21% DPH
186006846	MS Cleaning Solution	2 600	3 146
700005472	MS REF STDS:WATERS XEVO TQ-S SAMPLE KIT	37 415	45 272,15
EEEE000418	LC and LC/MS Start up solvent kit	8 164	9 878,44

Výrobce doporučuje jedenkrát za 24 měsíců provést vyměnit díly, které jsou součástí tzv. PM kitů:

P/ N	Popis	Cena v Kč bez DPH	Cena v Kč včetně 21% DPH
201000260	ACQUITY I-CLASS BSM PERFORM MAINT KIT	111 300	134 673
201000355	I-Class PLUS SM-FTN PM Kit	82 900	100 309
201000294	XEVO TQ-S MICRO (ROTARY) PERF MAINT KIT	89 200	107 932

Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

<p>Dodavatel Waters Gesellschaft m.b.H., se sídlem Hietzinger Hauptstrasse 145, Vídeň, Rakousko, jednající prostřednictvím svého odštěpného závodu Waters Gesellschaft m.b.H., organizační složka</p> <p>IČ 60459441 DIČ CZ60459441 Adresa Psohlavců 506/43, 147 00 Praha 4 tel: +420 261 711 384 email: objednavky@waters.com</p>	<p>Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:</p>
<p>Smlouva/objednávka č.: 004/OVZ/23/xxx-K</p> <p>Faktura č.:</p> <p>Datum vystavení předávacího protokolu:</p>	<p>Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava budova 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava – Poruba</p>

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

Příklad č. 1 ... ""

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

Dodané výrobky a příslušenství:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

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

2. Přístupová oprávnění

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

3. Logování

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

4. Šifrování dat

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

5. Ukládání konfigurace

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

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

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

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

7. Bezpečnostní incidenty

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

8. Řízení rizik

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

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

9. Operační systém

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

10. Penetrační (bezpečnostní) testování

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

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

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření FN Ostrava v míře nezbytné pro splnění povinností FN Ostrava podle zákona o kybernetické bezpečnosti není tedy možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

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