

## Kupní smlouva č. 2301501050



### **Promedeus s.r.o.**

se sídlem Maříkova 1899/1, Řečkovice, 621 00 Brno

zastoupená: [redacted]

IČO: 04939948, DIČ: CZ04939948

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 92724

[redacted]

(dále jen „**prodávající**“)

a

### **Fakultní nemocnice v Motole,**

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená: [redacted]

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „**smluvní strany**“)

Tato smlouva je uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího, kterou podal do veřejné zakázky s názvem „**FN Motol – Dodávky diagnostik a spotřebního materiálu pro vyšetření sedimentace erytrocytů a bezplatné zapůjčení dvou plně automatických sedimentačních analyzátorů**“, zadávané v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zadávání veřejných zakázek“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

### **I. Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností prodávajícího a kupujícího ve vztahu k předmětu koupě, tj. při realizaci dodávek diagnostik pro kontrolu kvality, kalibrátorů a spotřebního materiálu potřebného ke spuštění testů k materiálnímu zajištění vyšetření sedimentace erytrocytů na principu kapilární fotometrie pro Oddělení klinické hematologie ve Fakultní nemocnici v Motole (dále také jako „**zboží**“), které je blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy, a to dle konkrétních jednotlivých objednávek kupujícího (viz. čl. II. smlouvy).

Součástí předmětu plnění Veřejné zakázky je rovněž bezplatná výpůjčka dvou plně automatických analyzátorů umožňující stanovení sedimentace erytrocytů na principu kapilární fotometrie, když podrobné podmínky výpůjčky a specifikace plně automatických analyzátorů je obsažena ve Smlouvě o výpůjčce, která je uzavírána zároveň s touto smlouvou jako Příloha č. 2.

2. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a této smlouvy, a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, touto smlouvou či objednávkou a s platnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení na veřejnou zakázku je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez jakéhokoliv postihu ze strany prodávajícího.

4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákonu č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí objednávce a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
5. Dodávané zboží musí splňovat i veškeré požadavky stanovené kupujícím (zadavatelem) v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a jejích přílohách.
6. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít, resp. postupně přebírat za podmínek stanovených touto smlouvou (tj. prostřednictvím objednávek dle čl. II. smlouvy) a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy a cenové nabídky prodávajícího.

## II. Objednávky, kontaktní osoby smluvních stran

1. Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, a to
  - a) **elektronicky** na e-mailovou adresu [REDAKCE] když prodávající je povinen neprodleně (tj. nejpozději do 24 hod) po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit (akceptovat), a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel; nebo
  - b) **eventuelně telefonicky** v případě akutních případů na tel. [REDAKCE] Akutním případem se pro účely této smlouvy rozumí zásoba příslušného typu diagnostik, která je dostačující pro požadovaná vyšetření na max. 48 hod.

U objednávek z nemocniční lékárny nad 50 000,-Kč bez DPH zašle prodávající kupujícímu (nemocniční lékárně) potvrzení pro uveřejnění v registru smluv.

2. Objedávka bude obsahovat minimálně následující:
  - Identifikační údaje kupujícího a prodávajícího
  - Jméno a podpis osoby oprávněné za kupujícího provést objednávku
  - Přesné určení zboží, termín a místo jeho dodání
3. Prodávající je povinen obdržení **elektronické objednávky** kupujícímu potvrdit - akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka závazně potvrzena.

V případě **telefonické objednávky** je objednávka oboustranně závazně sjednána během telefonického rozhovoru samotného, když po telefonickém hovoru zašle kupující obratem ještě emailové potvrzení objednávky na email prodávajícího [REDAKCE]. Prodávající je povinen neprodleně po obdržení potvrzení objednávky přijetí objednávky kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které potvrzení objednávky obdržel.

4. Kontaktní osoby smluvních stran oprávněných ve věcech objednávek zboží včetně jejich převzetí/předání.
  - a) Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, [REDAKCE], email [REDAKCE], kontaktní osoby Nemocniční lékárny: [REDAKCE]
  - b) Za osobu prodávajícího: [REDAKCE] adresa: Maříkova 1899/1, 621 00 Brno, [REDAKCE]

## III. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce. Pokud v objednávce není sjednána konkrétní lhůta dodání, pak platí, že v případě elektronických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. a**) dodávka proběhne do 5 dní od provedení objednávky kupujícím (pokud nebude dohodnuto jinak) a v případě telefonických objednávek (**viz. čl. II. odst. 1 písm. b**) dodávka proběhne do 24 hodin od provedení objednávky kupujícím (platí pouze pro pracovní dny). Po telefonické objednávce bude zaslána objednávka i v písemné formě.

2. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
5. **Místem dodání** zboží je Nemocniční lékárna, a to v době od 07:00 hod. do 15:00 hod. (v pracovních dnech) a v případě urgentního dodání – Oddělení klinické hematologie ve Fakultní nemocnici v Motole.
6. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.

Dodací list tak podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

7. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
  - (i) číslo objednávky,
  - (ii) množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží,
  - (iii) expirační dobu (doba záruky),
  - (iv) šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
  - (v) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 375/2022 Sb.).
8. Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.


Doba použitelnosti zboží v okamžiku jeho dodání musí činit nejméně 6 měsíců, pokud je pro dané diagnostikum obvyklá. V jiných případech je dodání zboží s kratší dobou použitelnosti možné pouze za předpokladu, že s tím kupující vysloví předem písemný souhlas. Zboží nesplňující podmínku minimální doby použitelnosti se považuje za vadné. S těmito podmínkami vyslovuje prodávající podpisem této smlouvy bezvýhradní souhlas. Prodávající je povinen dodat novu šarží zboží minimálně tři dny před jeho expirací šarže předchozí.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či objednávce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho částí):
  - (i) nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň skutečnosti uvedené výše v odst. 7 tohoto článku smlouvy;
  - (ii) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
  - (iii) které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující v průběhu trvání této smlouvy umožňuje na základě písemné dohody formou dodatku ke smlouvě s prodávajícím dodávku i jiného typu zboží, pokud se jedná o inovovaný produkt, který je zároveň:
  - (i) shodné, či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v příslušné části zadávací dokumentace a
  - (ii) nedojde k navýšení ceny

#### IV. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy označené jako „Seznam zboží s jednotkovými cenami“.

2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu uvedenou v Příloze č. 1 této smlouvy, a to po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti smlouvy dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy a/nebo od jednotlivé dílčí objednávky odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré náklady na dopravu, na případné podmínky chlazení, mrazení během dopravy, dále pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky atd.
5. Kupující nebude poskytovat zálohy.
6. Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické či písemné podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky a po podpisu dodacího listu.
7. Platba faktur probíhá bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený na faktuře. Kupující splní povinnost zaplatit, pokud je nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu.
8. Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění.
9. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
10. V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.

## **V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží**

1. Prodávající se zavazuje, že každou dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající prohlašuje, že je, resp. v případě každé dodávky zboží bude výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou a nebudou váznout žádná práva třetích osob a že není a kdykoliv po dobu trvání této smlouvy nebude dána žádná překážka, která by mu bránila s dodávaným zbožím disponovat.
3. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího  Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vadného plnění.
7. V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude

vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.

8. Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dní od jejího nahlášení.
9. Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

## **VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení**

1. V případě prodlení kupujícího s placením faktury má prodávající právo požadovat zaplacení úroků z prodlení maximálně do výše stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodá zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je kupující oprávněn uplatňovat smluvní pokutu, a to ve výši 0,1% z ceny dodávky za každý započatý den prodlení.
3. Smluvní pokuta bude vyúčtována % z ceny dodávky samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení vyúčtování prodávajícímu. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

## **VII. Trvání smlouvy, její změny a zánik**

1. Tato smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na 120 měsíců, vstupuje v platnost dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá pátým kalendářním dnem po datu podpisu smlouvy.
2. Tato smlouva může být před uplynutím sjednané doby ukončena pouze písemně, a to:
  - a) písemnou dohodou stran,
  - b) jednostrannou písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce počínaje dnem následujícím po dni, v němž byla výpověď prokazatelně doručena druhé smluvní straně,
  - c) odstoupením od smlouvy z důvodů uváděných v této smlouvě nebo
  - d) odstoupením od smlouvy z důvodů závažného porušení smluvní povinnosti některou ze smluvních stran, a to v případě, pokud porušující smluvní strana nezjedná nápravu ani v dodatečně lhůtě, která nebude kratší než 15 dní ode dne doručení výzvy k nápravě od druhé smluvní strany, vyjma závažného porušení smluvní povinnosti dle bodu 4. tohoto odstavce, kdy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje.
3. Za závažné porušení smlouvy ze strany kupujícího je považováno např. jeho prodlení s úhradou faktury o více než 60 dní.
4. Za závažné porušení smlouvy ze strany prodávajícího je považováno např. jeho opakované prodlení s realizací dodávky o více než 3 pracovní dny.
5. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

## **VIII. Ostatní ujednání**

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu.
3. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
4. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo

ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.

5. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
7. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
8. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

### IX. Závěrečná ustanovení

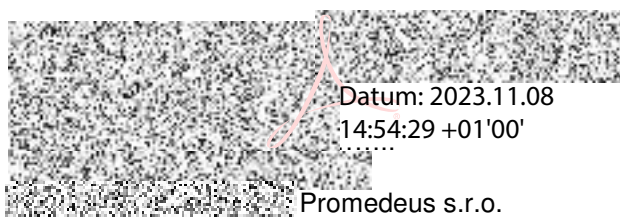
1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem jejího podpisu a nabývá účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 - Seznam zboží s jednotkovými cenami

Příloha č. 2 – Smlouva o výpůjčce

V Brně

za prodávajícího:

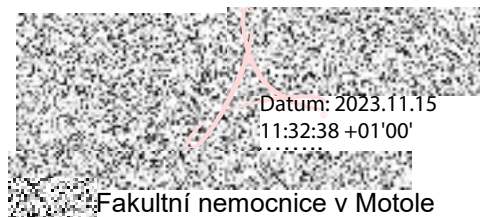


Datum: 2023.11.08  
14:54:29 +01'00'

Promedeus s.r.o.

V Praze

za kupujícího:



Datum: 2023.11.15  
11:32:38 +01'00'

Fakultní nemocnice v Motole

**Příloha č. 1 kupní smlouvy - Seznam zboží s jednotkovými cenami**

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Položka číslo	Položka plnění	Název položky plnění	Katalogové číslo	Cena 1 balení diagnostik, pomocných diagnostik a spotřebního materiálu v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena 1 balení diagnostik, pomocných diagnostik a spotřebního materiálu v Kč vč. DPH	Předpokládaný celkový roční počet testů	Odhadovaná roční spotřeba balení dle předpokládaného počtu vyšetření za 12 měsíců	Velikost 1 balení, počet testů z 1 balení	Cena za jeden test v Kč bez DPH	Cena celkem v Kč bez DPH při předpokládané roční spotřebě balení dle počtu testů
1.	Spotřební materiál pro spuštění testů sedimentace erytrocytů (karty)	Universal Card 20.000 ESR Tests	SI 195.920	138 000,00 Kč	21%	166 980,00 Kč	130 000	6,50	20 000,00	6,90 Kč	897 000,00 Kč
2.	Diagnostika pro vyšetření interní kontroly kvality sedimentace erytrocytů	Latex Controls - 30 Tests (Greiner tubes)	SI 305.300-A	5 000,00 Kč	21%	6 050,00 Kč	130 000	26,00	5 000,00	1,00 Kč	130 000,00 Kč
3.	Calibrátor metody	Latex Calibrators - 6 Tests	SI 305.400-A	2 400,00 Kč	21%	2 904,00 Kč	130 000	1,00	130 000,00	0,02 Kč	2 400,00 Kč
<b>Celková cena v Kč bez DPH při předpokládaném počtu provedených testů za 12 měsíců</b>											<b>1 029 400,00 Kč</b>
<b>Celková cena v Kč bez DPH při předpokládaném počtu provedených testů za 120 měsíců</b>											<b>10 294 000,00 Kč</b>

## Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

### Promedeus s.r.o.

se sídlem Maříkova 1899/1, Řečkovice, 621 00 Brno

zastoupená: [REDACTED]

IČO: 04939948, DIC: CZ04939948

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 92724

[REDACTED]

(dále jen „půjčitel“)



a

### Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená [REDACTED]

IČO: 00064203, DIC: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“):

## I. Předmět smlouvy

- 1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli 2 ks plně automatických analyzátorů [REDACTED] výr.č.: bude uvedeno na předávacím protokolu (dále jen „věc“) a zavazuje se mu umožnit bezplatné dočasné užívání věci k zajištění řádného plnění jeho úkolů. [REDACTED]
- 1.2. Věc bude užívána Oddělením klinické hematologie Fakultní nemocnice v Motole a bude sloužit k poskytování vyšetření sedimentace erytrocytů ve všech medicínských oborech v rámci Fakultní nemocnice v Motole.
- 1.3. Součástí smluvního plnění je i poskytování bezplatných servisních služeb půjčitelem vypůjčiteli po celou dobu výpůjčky ve vztahu k věci za podmínek stanovených touto smlouvou. Smluvní strany konstatují a půjčitel se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat i ty povinnosti, které touto smlouvou nejsou případně výslovně upraveny, jsou však obsaženy v zadávací dokumentaci veřejné zakázky realizované vypůjčitelem pod názvem „**FN Motol - Dodávka diagnostik a spotřebního materiálu pro vyšetření sedimentace erytrocytů a bezplatné zapůjčení dvou plně automatických sedimentačních analyzátorů**“, na základě jejíhož výsledku je tato smlouva o výpůjčce uzavírána.
- 1.4. Půjčitel se zavazuje dodat věc do 4 týdnů od podpisu této smlouvy (dále také jako „**lhůta dodání**“).

Vypůjčitel si vyhrazuje právo posunout, resp. prodloužit lhůtu dodání věci z důvodů vzniklých na straně vypůjčitele (např. stavební nepřipravenost), a to formou písemného dodatku v souladu s článkem IV. odstavec 4.1 této smlouvy a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů. Půjčitel je povinen v tomto poskytnout potřebnou součinnost vypůjčiteli. S výše uvedeným vyslovuje půjčitel podpisem této smlouvy souhlas.

## II. Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci.
- 2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.



- 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 2.5. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl. I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže bezplatného zaškolení zaměstnanců určených vypůjčitelem, kteří budou věc obsluhovat a předání návodu k použití v české verzi. O provedeném zaškolení a instruktáži je půjčitel povinen vypůjčiteli předat písemný protokol (zprávu).
- 2.6. Při předání věci dále půjčitel vypůjčiteli předá prohlášení o shodě a prokáže označení věci značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění a v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“).
- 2.7. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci, nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby.
- 2.8. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
- 2.9. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci a to včetně nákladů půjčitele spojené s přepravou servisního technika. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy a bezpečnostně technické kontroly vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.
- 2.10. Půjčitel je povinen zdarma provádět pravidelnou údržbu a zdarma zajišťovat autorizovaný servis věci v rámci České republiky (plně servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů) věci, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem včetně provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení příslušnými předpisy, normami či doporučeními výrobce, zejména pak bezpečnostně technických kontrol včetně elektrevize. Po celou dobu trvání výpůjčky je půjčitel povinen zdarma zajišťovat), revize a odbornou údržbu dle zákona č. 375/2022 Sb.
- 2.11. Pravidelnou údržbu provádí půjčitel bez vyzvání, a to jedenkrát za 12 měsíců. Plánované odstávky věci nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol apod. ze strany půjčitele budou dohodnuty s předstihem alespoň 14 dní. Příslušné protokoly o těchto úkonech je půjčitel povinen doručit vypůjčiteli nejdéle do 14 dní ode dne jejich provedení. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
- 2.12. Půjčitel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé vypůjčiteli či třetí osobě vadou (vadami) věci, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k věci.
- 2.13. Vypůjčitel si vyhrazuje právo na odstoupení od smlouvy v případě výskytu více jak tří stejných poruch po dobu trvání záruční doby věci i celé doby výpůjčky. Pokud vypůjčitel neuplatní právo na odstoupení od smlouvy, ačkoliv bude splněna podmínka uvedená ve větě první tohoto odstavce, pak je půjčitel povinen provést výměnu věci za novou věc, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení písemné výzvy vypůjčitele k výměně věci.
- 2.14. Půjčitel dodá návod v českém jazyce pro zapůjčené věci definované v čl. I. této smlouvy.
- 2.15. Půjčitel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a odbornou údržbu podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u vypůjčitele, a to před prvním zahájením práce, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením práce, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
- 2.16. Vypůjčitel se zavazuje:
  - i) věc řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určena a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
  - ii) chránit věc před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
  - iii) informovat půjčitele o jakékoli vadě či poruše věci;
  - iv) při ukončení výpůjčky věc vrátit půjčiteli vysušenou a dekontaminovanou a ve stejném stavu, v jakém ji převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

2.17. Servisní technici půjčitele, kteří budou odstraňovat vady a poruchy dle odstavce 2.10 výše:

i) [REDACTED]

2.18. V případě změn osob servisních techniků v průběhu trvání této smlouvy je půjčitel povinen vypůjčiteli neprodleně oznámit tyto změny na email: [REDACTED]

### III. Doba užívání, mlčenlivost

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu platnosti Kupní smlouvy č. 2301501050, která je uzavírána současně s touto smlouvou o výpůjčce.
- 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše pouze v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou a nezjedná nápravu ani ve lhůtě 10 dní od doručení půjčitelovy písemné výzvy k nápravě závadného stavu.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.
- 3.4. Půjčitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků vypůjčitele, o kterých se půjčitel v souvislosti se svou činností pro vypůjčitele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- 3.5. Půjčitel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

### IV. Závěrečná ustanovení

- 4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
- 4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 4.3. Půjčitel souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 4.4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
- 4.5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.6. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 4.7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4.8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
- 4.9. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána

elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro  
elektrotechnické transakce, ve znění pozdějších předpisů.


Příloha č. 1 - Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 - Seznam kontaktů (předloží půjčitel)

Příloha č. 3 - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit

V Brně

za půjčitele:




Datum: 2023.11.08 14:55:01  
+01'00'



Prómédeus s.r.o.

V Praze

za vypůjčitele:



Datum: 2023.11.15  
11:32:53 +01'00'



Fakultní nemocnice v Motole

### Technické parametry – specifikace předmětu plnění veřejné zakázky

**Tabulka 1: Spektrum analytů**

Spektrum analytů	Počet vyšetření za rok
Sedimentace erytrocytů	130 000

**Tabulka 2: Obecné požadavky**

Obecné požadavky
Předmět plnění VZ (resp. analyzátor) je nerepasovaný, nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví.
Kromě vlastního dodání diagnostik a dále analyzátorů dodavatel rovněž zajistí: <ul style="list-style-type: none"><li>• dopravu předmětu plnění (pro účely této zadávací dokumentace také „zboží“) do sídla zadavatele (kupujícího)</li><li>• pojištění spojené s dodávkou zboží; veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění</li><li>• technické dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelské příručky v českém jazyce.</li></ul>
Diagnostika a analyzátor splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“), ve znění pozdějších předpisů..
Analyzátor i diagnostika jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.
Dodávka analyzátorů, instalace a zaškolení obsluhy bude provedena na náklady dodavatele (instruktáž dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., ve znění pozdějších předpisů, instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu).
Zajištění instalace analyzátorů na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace dodaného systému (analyzátoru).

**Tabulka 3: Požadavky na diagnostika a spotřební materiál**

Požadavky na diagnostika a spotřební materiál
Zadavatel požaduje CE, IVD – shoda s požadavky směrnice 98/79/EC a označení shody CE (shoda výrobku s příslušnými předpisy EU) prokazující shodu požadovaného zboží
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy ČR, odborná instalace a zaškolení obsluhy.
Kompletní nabídka požadovaných diagnostik a spotřebního materiálu potřebných k laboratorním vyšetřením uvedených v Tabulce č. 1 této Přílohy č. 2 této zadávací dokumentace.
Diagnostika včetně spotřebního materiálu musí být způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátoru dle platných legislativních požadavků.
Diagnostika musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy.

Dodací lhůty diagnostik maximálně 5 dnů od data objednávky.
Ve zvláštních případech (speciální diagnostika) je možné se po domluvě se zadavatelem dohodnout na době delší, až 30 dní.
V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hod po telefonické objednávce.
Exspirace diagnostik/sad diagnostik musí být v den dodání na pracoviště zadavatele minimálně 6 měsíců s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty, kde je možná doba použitelnosti kratší, ale obvyklá pro daný typ diagnostika. Současně zadavatel požaduje dodání nové šarže minimálně 3 dny před expirací šarže předchozí.
Stabilita diagnostik pro interní kontrolu kvality 6 týdnů po otevření
Dodavatel odpovídá za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi.
Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce.

1. Převážná část zboží je zadavatelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., který vyžaduje, aby vyhovovaly všem platným souvisejícím právním předpisům. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.
2. Zadavatel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKLu se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 375/2022 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

#### **Tabulka 4: Závazné požadavky na sedimentační analyzátory**

Vypůjčené analyzátory musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky a všechny požadavky uvedené v této Příloze č. 1 SoV. Musí zajistit analýzu požadovaného analytu v plném rozsahu, kompatibilitu metody z hlediska analytického systému, kalibrátorů a kontrolních materiálů. Analyzátory musí provádět kapilární fotometrickou analýzu sedimentace erytrocytů. Musí umožňovat zálohu primárních dat na USB disku.

Sedimentační analyzátory musí účastník v rámci dodávky připojit do laboratorního informačního systému zadavatele UNIS. Analyzátory musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem. Musí umožňovat identifikaci obsluhy analyzátoru.

Požadovaný systém pro interní kontrolu kvality: (i) výrobce diagnostik a měřícího systému musí být veden v seznamech společnosti SEKK divize EHK nebo jiném systému EHK, aby bylo možné vyhodnocovat externí kontrolu kvality, (ii) eventuelně možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly kvality, (iii) 3 hladiny kontrolních vzorků pro všechny analyty denně

<b>Požadavky na sedimentační analyzátory</b>
Splňují podmínky zákona č. 375/2022 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Nerepasované plně automatické analyzátory na hodnocení sedimentace erytrocytů (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD).
Rychlost analýzy až 190 vzorků za hodinu při maximálním zatížení.
Analýza jednoho vzorku do 20 s.
Možnost měření vzorků v odběrových zkumavkách s protisrážlivým médiem K3 EDTA.

Možnost měření vzorků v mikrozkuvkách (pediatrické vzorky)
Možnost vkládání vzorků přímo z hematologického analyzátoru po analýze krevního obrazu.
Možnost přímého vkládání stojanů z hematologických analyzátorů Sysmex
Možnost analýzy vzorků při standardizované teplotě 37°C
Použité metody měření: Kapilární fotometrická analýza sedimentace erytrocytů
Vysoká korelace s Westergrenovou metodou
Výsledek analýzy není ovlivňován nízkou hodnotou hematokritu
Vysoký měřicí rozsah, minimálně 2-120 mm/h
Obousměrná komunikace s LIS.
Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých diagnostik pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189, databáze výsledků, záloha primárních dat.
Podpora rozhraní SUIT po bezproblémovou komunikaci, export a zpracování dat
Záloha primárních dat na USB disku.
Zaškolení obsluhy analyzátorů + protokol o zaškolení.
Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě – při předání i v tištěné formě.
Bezplatné napojení analyzátorů na laboratorní informační systém zadavatele

**Tabulka 5: Požadavky na servis**

Požadavky na servis
Struktura servisních služeb v průběhu roku /předložení certifikátu výrobce o zaškolení).
Autorizovaný servis v České republice, provedený osobami oprávněnými výrobcem.
Účastník uvede zadavateli telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu (tj. konzultace a hlášení závad).
HOT-LINE servis.
Servisní služby budou zajišťovány 24 hod denně po dobu 7 dnů v týdnu.
Nástup na odstranění poruchy maximálně do 24 hod od nahlášení poruchy (vč. svátků, sobot a nedělí) bez použití náhradních dílů, a do 48 hod při použití náhradních dílů.
Provádění periodických kontrol dle zákona č. 375/2022 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jejich úhrada dodavatelem.
Garance servisu a verifikace přístroje a jejich úhrada dodavatelem během celé doby výpůjčky, a to včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách.
Garance záručního servisu včetně náhradních dílů po celou dobu plnění předmětu VZ.
Provedení zaškolení obsluhy včetně provedení zápisu o zaškolení + oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance.

## **Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit (zdravotnických prostředků) v oblasti kybernetické bezpečnosti**

### **I. Povinnosti prodávajícího**

Vzhledem k tomu, že Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „FN Motol“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, určena v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem informačních systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotnických služeb je Prodávající povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcí vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).

#### **Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:**

##### **1. Operační systém**

Zdravotnické prostředky, které jsou připojeny do interní sítě FN Motol, je dodavatel povinen dodat a udržovat operační systém podporovaný jeho výrobcem, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

##### **2. Aktualizace SW vybavení**

Prodávající je povinen udržovat softwarové vybavení zdravotnického prostředku včetně operačního systému řídicího počítače v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení.

##### **3. Přístupová oprávnění**

Zdravotnický prostředek musí umožnit oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnického prostředku byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnického prostředku uzavřena zpracovatelská smlouva ve smyslu nařízení Evropské parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR).

Zároveň tento zdravotnický prostředek musí umožnit přístup uživatelů k zařízení pod uživatelským jménem a heslem.

##### **4. Logování přístupů**

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy do zdravotnického prostředku a logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol.

Logovány musí být minimálně tyto události:

- a) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
- b) činnosti provedené administrátory,
- c) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněnými uživateli a právy,
- d) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
- e) činnosti uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačního a komunikačního systému,
- f) zahájení a ukončení činností technických aktiv,
- g) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
- h) přístupy k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí

##### **5. Logování technických dat zdravotnického prostředku**

Prodávající je povinen logovat technická data zdravotnického prostředku, která jsou nutná pro dohled a servis. Prodávající je povinen logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol. Technické logy nesmí obsahovat osobní údaje pacientů.

**6. Šifrování dat**

Ukládaná data na disk počítače, která obsahují osobní údaje pacientů, musí být šifrována.

**7. Ukládání konfigurace**

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech a uchovávat nejméně 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

**8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup**

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí prodávající používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku z prostředí mimo interní síť FN Motol, musí používat VPN připojení, zřízené, provozované a spravované FN Motol.

**9. Antivirový SW**

Prodávající je povinen nainstalovat na všechny počítače, které jsou součástí zdravotnického prostředku antivirový software a udržovat jej v aktuální verzi, včetně aktuálních databází.

**10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku**

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech, které budou stanoveny při zprovoznování těchto zařízení nebo při změně software vybavení. Dále je prodávající povinen udržovat 3 předchozí verze konfigurace software vybavení zdravotnického prostředku.

**11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku**

Pro případy výpadku provozu zdravotnického prostředku je prodávající povinen mít zpracovány havarijní plány a plány obnovy, po jejichž realizaci bude zdravotnický prostředek uveden do plného funkčního stavu.

**12. Penetrační testy**

Prodávající je povinen provádět nejméně jednou za dva roky, nebo po významné změně nastavení zdravotnického prostředku, penetrační testy. Do penetračního testu musí být zahrnuta veškerá technika a software, které jsou nezbytné k provozu zdravotnického prostředku.

**13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele**

Prodávající je povinen umožnit pracovníkům FN Motol provedení auditu kybernetické bezpečnosti a poskytnout jim při provádění tohoto auditu příslušnou součinnost.

**14. Analýza rizik**

Prodávající je povinen mít zpracovanou analýzu rizik v rozsahu daném vyhláškou č. 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a předložit ji ke kontrole pracovníkům FN Motol při provádění auditu kybernetické bezpečnosti.

## II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

### Nárok na náhradu škody

V případě porušení povinností prodávajícího uvedených v článku 1 – 14 výše, v jejichž důsledku bude Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost kupujícímu uložena pokuta za přestupek dle § 25 Zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů bude odpovědnost za tento přestupek přenesena na prodávajícího a kupující na prodávajícího uplatní náhradu újmy. Náhradou újmy se rozumí jakákoliv majetková či nemajetková škoda ve smyslu ustanovení § 2894 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, NOZ, která by mohla kupujícímu vzniknout v souvislosti s porušením povinností prodávajícího uvedených v článku 1 -14 této Přílohy č. 2 Kupní smlouvy.

