

## 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. Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

IČ: 25135228

DIČ: CZ25135228 (je plátcem DPH)

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 52618

zastoupena: MUDr. Janou Rejmontovou a MUDr. Ondřejem Drškou, prokuristy

bankovní spojení: Deutsche Bank Aktiengesellschaft Filiale Prag č. ú: 3123300007/7910

(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 „**Obnova a doplnění infuzní a dávkovací techniky FN Ostrava**“, vedené pod ev. č. OŘN-71/23, a to pro její **2. část s názvem „Obnova a doplnění infuzní a dávkovací techniky II.“** (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 jsou průběžné a opakované dodávky **infuzní a dávkovací techniky** (dále jen „**zboží**“ nebo „**předmět plnění**“), realizované na základě jednotlivých dílčích objednávek Kupujícího, učiněných za podmínek této Smlouvy, a to včetně příslušenství a vybavení nutného pro instalaci, uvedení do provozu a bezproblémový provoz (to znamená vč. veškeré potřebné kabeláže nebo hadic pro propojení jednotlivých částí dodávky, napájecí a datové kabely atd.), v rozsahu a standardu dle přílohy č. 1 této Smlouvy – Technická specifikace zboží, položkový seznam zboží s oceněním položek a jejich příslušenství (dále jen „**příloha č. 1**“).
- 1.3 Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, určené pro prodej na českém trhu. Prodávající se zavazuje dodat zboží v požadované kvalitě, aby bylo určeno pro zamýšlené použití, vyhovovalo podmínkám certifikace, bezpečnosti a požadavkům na dobu životnosti, a aby odpovídalo popisu funkčnosti uvedenému v průvodní dokumentaci zboží a v propagačních nebo nabídkových materiálech výrobce či Prodávajícího před uzavřením této Smlouvy.
- 1.4 Prodávající se zavazuje dodat zboží 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 dodané zboží splňuje podmínky zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.
- 1.5 Jednotlivé dodávky budou uskutečňovány na základě dílčích objednávek, zasílaných Kupujícím na e-mail Prodávajícího: [czech-info@fresenius-kabi.com](mailto:czech-info@fresenius-kabi.com).
- 1.6 Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, max. do 2 pracovních dnů potvrdit objednávku na e-mailovou adresu Kupujícího, ze které mu byla dílčí objednávka odeslána. V případě, že Kupující neobdrží od Prodávajícího ve stanovené lhůtě, uvedené v předchozí větě, požadované potvrzení objednávky, bude Kupující považovat tuto objednávku ze strany Prodávajícího za potvrzenou.
- 1.7 Předpokládaná spotřeba předmětu plnění uvedená v příloze č. 1 této Smlouvy je pouze orientační a v žádném případě nezavazuje Kupujícího k jejímu odběru, a současně není stanoveno minimální množství pro odběr. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a

dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů, bez penalizace či jiného postihu ze strany Prodávajícího.

- 1.8 Součástí dodávky zboží 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 zboží.
- 1.9 Součástí dodávky zboží je zejména:
- a. zajištění dopravy do místa dodání, instalace a uvedení do provozu s předvedením funkčnosti zboží, včetně odvozu a likvidace odpadu a obalů;
  - b. předání dokladů, které se ke zboží vztahují a jsou nezbytné pro jeho řádný provoz, zejména instalační, validační, kalibrační a jiné protokoly;
  - c. bezplatné zaškolení obsluhy zboží 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 zboží;
  - 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);
  - g. dodání čestného prohlášení o provedení bezplatného specializovaného zaškolení dvou techniků Kupujícího na provádění servisních zásahů a bezpečnostně technických kontrol na předmět plnění s vydáním certifikátů s platností minimálně 3 roky po skončení záruční doby na zboží.
- 1.10 Prodávající se zavazuje provádět bezplatný záruční servis předmětu plnění 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 zboží a elektrické revize dle platných právních předpisů, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobcem dodávaného zboží pro zabezpečení řádné funkce dodaného zboží.
- 1.11 Pokud je součástí dodaného zboží 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 zboží jdou k tíži Prodávajícího.

- 1.12 Prodávající je povinen dodat zboží tak, aby nebylo v okamžiku dodání zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).
- 1.13 Smluvní strany se dohodly v případě výkladových sporů na tom, že pořadí přednosti je následující:
- Smlouva;
  - přílohy Smlouvy;
  - zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;
  - nabídka Prodávajícího.
- 1.14 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 předmět plnění nebo jeho část:
- připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo
  - dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi předmětem plnění nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo
  - je k předmětu plnění 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 za každou dílčí objednávku po předání zboží dodaného na základě dílčí objednávky bez vad, tj. okamžikem podpisu předávacího protokolu ze strany Kupujícího. Pokud budou v předávacím protokolu uvedeny vady zboží, 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 cenách, v českých korunách, dle položkového seznamu zboží s oceněním jednotlivých položek, který je součástí Přílohy č. 1 této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že při změně sazby DPH není nutno uzavírat dodatek a bude účtována aktuální sazba DPH.
- 2.3 Změna ceny je přípustná pouze o inflační vlivy (tj. průměrná roční míra inflace zveřejněná Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok), a to pouze v procentuální výši nepřesahující tyto změny a formou dodatku ke Smlouvě.

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](mailto: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. náležitosti 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 zboží

3.1 Prodávající se zavazuje dodat zboží, objednané na základě dílčí objednávky, **do čtyř (4) týdnů** ode dne odeslání dílčí objednávky Prodávajícímu.

3.2 Zboží je pokládáno za předané nejdříve v okamžiku, kdy je nainstalováno, uvedeno do provozu a je-li zaškolená obsluha. O těchto skutečnostech 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 uvedeného zboží, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady zboží.

3.5 Okamžikem převzetí zboží Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží.

3.6 Místem dodání je **Oddělení zásobování Fakultní nemocnice Ostrava**. Náklady na dodání zboží do místa dodání hradí Prodávající.

3.7 Kupující umožní příjezd dopravci do místa dodání na dobu nezbytně nutnou k předání zboží. 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 dodané zboží je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje **záruku** za jakost zboží po dobu **24 měsíců**, počítanou od okamžiku převzetí zboží Kupujícím.
- 4.2 Záruka zajišťuje, že zboží bude mít všechny vlastnosti dle této Smlouvy, dle dokumentace ke zboží, 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 zboží, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.
- 4.3 Kupující se zavazuje oznámit vadu zboží na e-mail Prodávajícího: [czech-service@fresenius-kabi.com](mailto:czech-service@fresenius-kabi.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 zboží.
- 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 zboží nebo dodat Kupujícímu nové bezvadné zboží. Práva Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím nejsou dotčena.
- 4.6 V rámci záruční doby garantuje Prodávající 5 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění zboží bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 10 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění zboží 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 zboží nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z ceny řádně nedodaného zboží stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.
- 5.3 Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny zboží stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění zboží 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. 1.14 této Smlouvy a v příloze č. 5 této Smlouvy.
- 5.5 Nárok Kupujícího podle tohoto článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen zboží převzít.

5.6 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle ušlého zisku a náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na niž 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 se zbožím, se 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 zboží. 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 Tato Smlouva je uzavřena na dobu **pěti (5) let** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.

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

7.3 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.

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

- a. prodlení Prodávajícího s dodáním zboží o více než 14 dní;
- b. prodlení Prodávajícího s odstraněním vady zboží o více než 30 dní;
- c. opakovaný výskyt vady zboží;
- d. jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že zboží 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. Vyhrazená změna závazku

- 8.1 Kupující si v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na tyto změny závazků ze Smlouvy:
- v případě, že Prodávající upraví, inovuje nebo rozšíří číselnou řadu zboží či pozmění katalogové označení, kód VZP nabízeného zboží a podstata závazku ze Smlouvy a jednotková cena zboží se nezmění. V takovém případě bude možné formou písemného dodatku k této Smlouvě tuto změnu učinit.
  - v průběhu pátého (5.) roku trvání Smlouvy provede Kupující posouzení výhodnosti uzavřené kupní Smlouvy s ohledem na aktuální tržní situaci, tzn., že budou posouzeny jak cenové podmínky, tak kvalitativní podmínky dodávaného zboží a technologické řešení. V případě, že Kupující konstatuje, že stávající podmínky jsou pro něj stále optimální, zašle nejpozději ve lhůtě šesti (6) měsíců před ukončením platnosti kupní Smlouvy oznámení Prodávajícímu o prodloužení trvání této kupní Smlouvy o následující období dvou (2) let. Další prodloužení kupní Smlouvy touto formou již není možné. V ostatním zůstanou podmínky Smlouvy nezměněny. Prodávající s touto možností prodloužení Smlouvy souhlasí.
  - na změnu závazku ze Smlouvy, a to ve vztahu k maximálnímu odběru, kdy si Kupující vyhrazuje právo od Prodávajícího ročně objednat a odebrat až o 100 % více, než je stanovený roční odhad spotřeby uvedený v příloze č. 1 Smlouvy.

## 9. Závěrečná ustanovení

- 9.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.
- 9.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 9.3 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:

9.4 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.

9.5 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.

9.6 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 nařízeních); bude-li kterékoliv z těchto nařízeních v budoucnu doplněno, změněno či nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

9.7 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.

9.8 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.

9.9 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.

9.10 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.

- 9.11 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**“).
- 9.12 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
- 9.13 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.
- 9.14 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 povinností v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.
- 9.15 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:
- a. příloha č. 1 – Technická specifikace zboží, položkový seznam zboží 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 tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Praze dne: dle elektronického podpisu

V Ostravě dne: dle elektronického podpisu

Podpis: \_\_\_\_\_

**Prodávající**

MUDr. Jana Rejmontová, prokurista

Podpis: \_\_\_\_\_

**Kupující**

MUDr. Jiří Havrlant, MHA  
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

**Prodávající**

MUDr. Ondřej Drška, prokurista

**Příloha č. 1 – Technická specifikace zboží, položkový seznam zboží s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství**

Název VZ: „Obnova a doplnění infuzní a dávkovací techniky FN Ostrava“

**2. část „Obnova a doplnění infuzní a dávkovací techniky II.**

Identifikační údaje účastníka

Název: Fresenius Kabi s.r.o.

IČO: 25135228

Sídlo: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití) – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace:

- obměna a doplnění infuzní a dávkovací techniky na jednotkách medicínských pracovišť FN Ostrava vzhledem ke skladbě pacientů a potřebám jejich zajištění kontinuálně přesně dávkovanými léčivými infuzními roztoky (kontinuální aplikace léků, inf.roztoků u pacientů v kritickém stavu);
- podávání vasoaktivních léčebných látek k úpravě hemodynamické nestability pacienta – nutné přesné dávkování;
- podávání objemové terapie u pacientů v šoku s důrazem na rychlý a přesný převod požadovaného objemu tekutin;
- automatický přenos dat z dávkovacího systému do SW (monitorace množství podávaných léků – bez nutnosti vstupu na box (infekční pacienti).

Technické požadavky a parametry plnění (minimální):

- důvod pořízení
- obnova a dovybavení odborných medicínských pracovišť za/ó adekvátní systémy odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům;
- přístroje s adekvátním rozsahem režimů (odpovídající charakteru pacientů a poskytované péče a v souladu s aktuálními požadavky medicínské odbornosti zaměřené na aplikaci v intenzivní péči);

**Obecně platné pro všechny níže uvedené položky specifikace:**

- Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky bude vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití.
- Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky musí být zdůvodněny objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry budou doplněny o toleranční rozsah min.  $\pm 10\%$  za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití). V případě, že zadavatel bude trvat na přesném parametru bez tolerance, musí požadavek zdůvodnit objektivní potřebou přímo v technické specifikaci zadávacích podmínek.
  - **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 toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max. hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance  $\pm 10\%$  u definovaných fyzikálních parametrů/hodnot jednoznačně určujících účel/použití – např. vlnová délka laseru (standard daný pro dané použití laseru).

- Požadované vybavení:  
„Infuzní a dávkovací technika s příslušenstvím“;
- Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití-aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.
- systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem);

**Medicínsko/technická specifikace předmětu plnění - Zdravotnická technologie:**

Zadavatelem stanovené minimální technické podmínky	Vyjádření účastníka		
	Vyjádření technické hodnoty	Odkaz na dokument	Strana dokumentu
<b>Dávkovač lineární</b>			
- přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček běžně používaných objemů – min. 5, 10, 20, 30, 50/60 ml, od různých výrobců;	5, 10, 20, 30, 50/60 ml, od různých výrobců	08c Agilia SP MC	Str. 3
- výběr minimálně z 5 -ti kalibrovaných stříkaček v reálném čase (bez dodatečných nastavení a překalibrování), název stříkačky zobrazen na displeji přístroje;	ANO	08c Agilia SP MC	Str. 3
- přesnost dávkování (přístroje): max. v rozmezí do $\pm 1\%$ ;	$\pm 1\%$ u přístroje	08c Agilia SP MC	Str.3
- minimální rozsah rychlostí dávkování: 0,1 – 1200 ml/hod; krokování o 0,1 ml/h od 0,1 do 99,9 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 9,99 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1200 ml/h.;	0,1–1200 ml/h Zvyšování o 0,1 ml/h od 0,1 do 99,9 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 9,99 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1200 ml/h	08c Agilia SP MC	Str.3
- objem podávané infuze 0,1- 999 ml	Hodnota objemu: 0,1–999 ml	08c Agilia SP MC	Str.3
- výpočet rychlosti dávky v různých jednotkách – minimálně v: mg, $\mu$ g, mol, IU a kcal v závislosti na hmotnosti pacienta/čase/ploše (povrchu) těla pacienta;	Režim dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m <sup>2</sup> /h, mg/m <sup>2</sup> /24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h,	08c Agilia SP MC	Str.3

	mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h.		
- možnost zadání parametrů dávkování přepočtem objem-rychlost-čas a také prostou rychlostí bez zadání dalších parametrů;	ANO	08c Agilia SP MC	Str.3
- bolusy – manuální i automatický s přednastavením objemu/času, ochrana proti nechtěnému manuálnímu bolusu minimálně stiskem dvou různých tlačítek;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.53
- automatická redukce bolusového objemu po okluzi;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.112
- chránič tlačného zařízení proti nechtěnému náhodnému podání bolusu;	ANO	08d Agilia SP MC	Str. 16
denní a noční režim s nastavením jejich časového intervalu: - možnost nastavení nočního režimu automaticky i manuálně; - požadavek na regulaci osvětlení displeje / snížení jasu obrazovky; - vypnutí zvuku tlačítek;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.74
- interní paměť přístroje (knihovna léků) na seznam minimálně 2500 léků s možností rozdělení do min. 18 kategorií (individuálně nastavovatelných uživatelských profilů, kdy každý profil obsahuje až 150 léků), každý uložený lék obsahuje název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky vč. překročitelných a nepřekročitelných limitů (rozlišení dle používaných norem – uvedeno v komentáři jednotlivého léku), objem a rychlost podávání bolusu;	ANO	08d Agilia SP MC	Str. 24-27
- zobrazení informací z knihovny léčiv na displeji (min. 24 znaků; výška písma na displeji informující o názvu léku min. 5 mm);	ANO	08a Prohlášení	
- možnost individualizace tohoto seznamu pro jednotlivá oddělení a možnost jednoduše přepnout na jiný seznam při přesunu přístroje s pacientem na jiné oddělení;	ANO	08d Agilia SP MC	Str. 25
- možnost vzdáleného uploadu nového seznamu léčiv (z lékárny atd.);	ANO, pomocí doplňkového SW VSS	08d Agilia SP MC	Str.14
- provádění úprav knihovny léčiv oprávněnou obsluhou;	ANO, pomocí doplňkového SW VSS	08d Agilia SP MC	Str.14
- použití pro různé terapeutické režimy: - jednoduchá rychlost;	ANO		Str.3

- objem/čas; - dávka/čas; - objemový limit;		08c Agilia SP MC	
- režim Stand-by s nastavením času nečinnosti přístroje (ideálně do 24 hodin);	ANO Funkce Pauza	08c Agilia SP MC	Str.3
- nastavení citlivosti okluzního tlaku ve více stupních (min. 7);	2 dostupné režimy: variabilní režim nebo režim 3 přednastavených úrovní – v rozsahu od 50 do 900 mmHg (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg).	08c Agilia SP MC	Str.3
tlakové režimy – uživatelské nastavování okluzního tlaku: - režim variabilní - 25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg; - 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg; - režim 3 přednastavených úrovní (v rozsahu od 50 do 900 mmHg); - kontinuální měření nárůstu nebo poklesu tlaku;	2 dostupné režimy: variabilní režim nebo režim 3 přednastavených úrovní – v rozsahu od 50 do 900 mmHg (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg).	08d Agilia SP MC	Str.66- 67
- zobrazení nastaveného stupně okluzního tlaku na displeji s indikací jeho aktuální hodnoty;	ANO	08c Agilia SP MC	Str.3
- možnost zablokovat přístroj proti neautorizovanému ovládní pomocí PIN kódu nebo speciálním stiskem klávesy či kombinace kláves;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.68- 69
- systém KVO v rozmezí 0,1- 5 ml s více rychlostmi v závislosti na původní rychlosti dávkování	nastavitelné od 0,1 do 5 ml/h	08c Agilia SP MC	Str.3
- požadavek na jednoznačnou a jednoduchou obsluhu s maximální garancí funkčnosti, přehlednosti a spolehlivosti – obsluha přístroje pouze pomocí tlačítek umístěných na přední straně přístroje;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.19
- napájení 230 V / 50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 11 hod. při rychlosti 5ml/hod; automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě; jasná indikace stavu baterie;	> 11 h při 5 ml/h	08c Agilia SP MC	Str.4
- doba nabíjení na max. kapacitu – maximálně 6 hod.;	Battery recharge < 6 h	08c Agilia SP MC	Str.4
- hmotnost max. 2,1 kg vč. akumulátoru;	~ 2,1 kg	08c Agilia SP MC	Str.4
- SW v češtině, možnost upgrade/uploadu softwaru, plná lokalizace všech funkcí dávkovače a veškerých textů na displeji v českém jazyce;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.39
- vzdálená monitorace techniky servisem – na vyžádání uživatele;	ANO	doplňkový SW VSS	Str. 14

		08d Agilia SP MC	
- čitelný a přehledný displej – minimálně jednoznačná informace o probíhající aplikaci (min. o podaném a zbývajícím objemu a času dávkování, rychlosti, alarmech) stavu napájení/akumulátoru – zbývajících době provozu na akumulátor; viditelný název léku;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.21
- zajištění přehledné vizuální i zvukové identifikace alarmů – alarmy z jednotlivých umístěných přístrojů s rozlišením (vizuálním a zvukovým (možnost nastavení hlasitosti přístroje ve více úrovních (min. 7 úrovních)) jejich závažnosti; - alarmy: instalace stříkačky, konec infuze, vybitá baterie, slabá baterie, vnitřní porucha, odpojení od sítě, okluze, technická porucha; - zobrazení popisu závady na displeji při alarmu;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.94
- možnost automatického odvzdušnění linky pomocí dávkovače;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.61
- interval pravidelných periodických prohlídek dle platné legislativy (podle zákona 89/2021 Sb.) minimálně co 3 roky; zobrazení termínu následující technické kontroly výhodou;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.142
		08c Agilia SP MC	Str.3
- univerzální držák přístroje pro umístění na infuzní stojan a horizontální lištu nebo eurolištu součástí každého přístroje; změna polohy bez nutnosti použití nářadí;	ANO	08c Agilia SP MC	Str.4
- možnost spojení až 3 přístrojů do jednoho kompaktního celku pomocí integrované rukojeti a zámečku;	ANO	08c Agilia SP MC	Str.4
- integrovaná rukojeť u každého přístroje pro snadný přenos zdravotnickým personálem;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.16
- umístění lineárního dávkovače nebo infuzní pumpy (stejného systému) do dokovací stanice;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.15
- možnost individuálního připojení lineárního dávkovače do el. sítě (např. na vyšetřovně apod.) možnost individuálního připojení infuzní pumpy do el. sítě (např. na operačním sále, vyšetřovně apod.) - napájecí kabel ke každé pumpě;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.119
- stupeň ochrany min. IP22;	ANO	08c Agilia SP MC	Str.4
- požadováno datové rozhraní (infračervené výhodou);	ANO	08d Agilia SP MC	Str.122
- protokol historie (počet zaznamenaných událostí) – až na min. 1500 událostí;	ANO	08c Agilia SP MC	Str.3



- možnost dokoupení lineárního dávkovače s PCA nebo TCI funkcí – stohovatelné s dodávanými lineárními dávkovači	ANO	11c Agilia SP TIVA WIFI 11c Agilia SP PCA WIFI	
- možnost dodání přístroje s funkcí WIFI	ANO	08d Agilia SP MC	Str.1
- v případě potřeby možnost použití v prostředí MRI;	ANO	08d Agilia SP MC	Str.15
<b>Pumpa infuzní:</b>			
- přesnost dávkování: max. $\pm$ 5 %;	ANO	08c Agilia VP MC	Str.3
- minimální rozsah dávkování (rychlosti podávání infuze): 0,1 – 1500 ml/hod; zvysování o 0,1 ml/h od 0,1 do 99,9 ml/h (volitelně 0,01 ml/h od 0,10 do 9,99 ml/h), o 1 ml/h od 100 do 1500 ml/h přednastavení celkového objemu do 9999 ml .	ANO	8c Agilia VP MC	Str.3
- výpočet rychlosti dávky v různých jednotkách – minimálně v: g, mg, $\mu$ g, mmol, IU a kcal v závislosti na hmotnosti pacienta/čase/ploše (povrchu) těla pacienta;	ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m <sup>2</sup> /h, mg/m <sup>2</sup> /24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h.	8c Agilia VP MC	Str.3
- nastavitelná hmotnost pacienta v rozsahu od 0, 25 kg do 350 kg;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.132
- bolus – manuální i automatický s přednastavením objemu/času; ochrana proti nechtěnému manuálnímu bolusu minimálně stiskem dvou různých tlačítek; možnost úpravy rychlosti bolusu; rychlost podávání bolusu adekvátní požadovanému rozsahu dávkování: nastavitelný od 50ml/h do 1500 ml/h po přírůstku 50 ml/h;	ANO Přímý bolus 50–1500 ml/h Programovaný bolus 0,1-1500 ml/h	08d Agilia VP MC	Str.130
- změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušení podávání infuze;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.57
- denní a noční režim s nastavením jejich časového intervalu - možnost nastavení nočního režimu automaticky i manuálně - požadavek na regulaci osvětlení displeje / snížení jasů obrazovky; - vypnutí zvuku tlačítek;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.90

- interní paměť přístroje (knihovna léků) na seznam minimálně 2500 léků s možností rozdělení do min. 18 kategorií (individuálně nastavovatelných uživatelských profilů, kdy každý profil obsahuje až 150 léků), každý uložený lék obsahuje název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky vč. překročitelných a nepřekročitelných limitů (a rozlišení dle používaných norem), objem a rychlost podávání bolusu;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.26
- zobrazení informací z knihovny léčiv na displeji (min. 24 znaků; výška písma na displeji informující o názvu léku min. 5 mm);	ANO	08a Prohlášení 08a velikost písma	
- možnost individualizace tohoto seznamu pro jednotlivá oddělení a možnost jednoduše přepnout na jiný seznam při přesunu přístroje s pacientem na jiné oddělení;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.26- 27
- možnost vzdáleného uploadu nového seznamu léčiv (z lékárny, atd.);	ANO	08d Agilia VP MC	Str.17
- provádění úprav knihovny léčiv oprávněnou obsluhou;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.17
- možnost zadání dávkování min. ve třech režimech: - objem + průtok; - objem + čas; - průtok + čas;	ANO	8c Agilia VP MC	Str.3
- použití pro různé terapeutické režimy: - s rozběhem a doběhem; - plato; - sekvenční; - opakovaný bolus v přednastaveném intervalu/předprogramovatelné bolusy po určité době (léčba ATB, - bolustokolýza, ...); - předprogramování automat. změn rychlostí (podávání speciálních léčiv, oxytocinový test, ...);	ANO	08d Agilia VP MC	Str.28
- režim Stand-by s nastavením času nečinnosti přístroje (ideálně do 24 hodin);	ANO Funkce Pauza	8c Agilia VP MC	Str.3
- tlakové režimy: min. 2 dostupné režimy: - variabilní; - režim 3 přednastavených úrovní (v rozsahu od 50 do 750 mmHg (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 750 mmHg); - kontinuální měření nárůstu nebo poklesu tlaku	ANO, 2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní – v rozsahu od 50 do 750 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 750 mmHg)	8c Agilia VP MC	Str.3
- nastavení citlivosti okluzního tlaku ve více stupních (min. 7);	ANO	8c Agilia VP MC	Str.3

- zobrazení nastaveného stupně okluzního tlaku na displeji s indikací jeho aktuální hodnoty v infuzní lince;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 23
- možnost zablokovat přístroj proti neautorizovanému ovládní pomocí PIN kódu nebo speciálním stiskem klávesy či kombinace kláves;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.83
- systém KVO s více rychlostmi v závislosti na původní rychlosti dávkování – KVO režim v rozmezí 1–20 ml;	ANO, odstupňované po 1 ml/h (nastavitelné od 1 po 20 ml/h)	8c Agilia VP MC	Str.3
- možnost provozu pumpy s i bez kapkového detektoru (ve standardu bez kapkového senzoru, s možností doplnění);	ANO	08d Agilia VP MC	Str.39
- detekce vzduchu v systému – rozlišení nad a pod pumpou, možnost nastavení velikosti vzduchových bublin;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.132, 16
- použití různých infuzních setů v pumpě;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.122
- ČSN EN ISO 8536-8 (856206);	ANO	08c normy	Str 1
- přesné dávkování pomocí bezpečnostních setů s použitelností do min. 72 hodin;	ANO	08a Prohlášení	
- sety pro podávání infuze, transfúze, parenterální výživy, cytostatik (včetně Paclitaxelu), světlo senzitivních léků;...; doložit v nabídce certifikaci na použití pumpy jako transfúzní;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 11
- bezpečnostní infuzní a transfúzní sety a sety pro podávání světlocitlivých látek uvedené výrobcem v návodu k použití infuzní pumpy – bezpečnostním infuzním setem je myšlen set k podání intravenózního infuzního roztoku, který tvoří infuzní linka skládající se z kapkové komůrky s filtrem a napichovadlem, infuzní linka (hadička) skládající se ze standardního materiálu a její část, vkládaná pod peristaltické čerpadlo infuzní pumpy, je měkčená – z tzv. silikonové části, zaručující použití u pacienta $\geq 72$ hodin s definovanými parametry přesnosti $\pm 5\%$ a bezpečnostního uzávěru (tlačka) proti samovolnému průtoku infuze, na konci je set opatřen koncovkou se standardním luer- lock konektorem – to vše tvoří jeden celek, sterilně zabalený. Všechny části bezpečnostního infuzního setu jsou DEHP free;	ANO	08d Agilia VP MC  8c Agilia VP MC	Str. 11  Str. 3

- zabránění volného toku infuze do pacienta při otevření dvířek pumpy (viz předchozí bod – bezp. klapka na inf. setu);	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 11
		8c Agilia VP MC	Str. 3
- funkce Autotest-kontrolující správnou činnost pumpy ve spojení se setem – zabránění rizika volného průtoku;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 38
- požadavek na jednoznačnou a jednoduchou obsluhu s maximální garancí funkčnosti, přehlednosti a spolehlivosti – obsluha přístroje pouze pomocí tlačítek umístěných na přední straně přístroje;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 21
- napájení 230V / 50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 5 hod. při maximální rychlosti 1500 ml/hod; automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě; jasná indikace stavu baterie;	ANO > 8 h při 25 ml/h > 5 h při 1500 ml/h	8c Agilia VP MC	Str. 4
- doba nabíjení na max. kapacitu – maximálně 6 hod.;	ANO, Battery recharge méně než 6 hodin	8c Agilia VP MC	Str. 4
- hmotnost max. do 2 kg vč. akumulátoru;	ANO, 2 kg	8c Agilia VP MC	Str. 4
- Software v češtině, možnost upgrade/uploadu softwaru – plná lokalizace všech funkcí infuzní pumpy, veškerých textů na displeji v českém jazyce;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.37
- možnost vzdálené monitorace techniky servisem – na vyžádání uživatele;	ANO	doplňkový SW VSS 08d Agilia VP MC	Str. 17
- v případě potřeby možnost použití v prostředí MRI;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 18
- čitelný a přehledný displej – minimálně jednoznačná informace o probíhající aplikaci (min. o podaném a zbývajícím objemu a času dávkování, rychlosti, alarmech) stavu napájení/akumulátoru – zbývajících době provozu na akumulátor; viditelný název léku;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.23-24
- zajištění přehledné vizuální i zvukové identifikace alarmů – alarmy z jednotlivých umístěných přístrojů s rozlišením (vizuálním a zvukovým (možnost nastavení hlasitosti přístroje ve více úrovních (min. 7 úrovních)) jejich závažnosti; - alarmy: vzduch v setu, otevřená dvířka, vybitá baterie, slabá baterie, vnitřní porucha, odpojení od sítě, okluze nad i pod pumpou; - zobrazení popisu závady na displeji při alarmu;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 111

- integrovaná membrána kryjící peristaltiku pumpy před zatečením kapaliny do přístroje;	ANO	08d Agilia VP MC	Str.167
- interval pravidelných periodických prohlídek dle platné legislativy (podle zákona 89/2021 Sb.) minimálně co 3 roky; zobrazení termínu následující technické kontroly výhodou;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 167
		8c Agilia VP MC	Str. 3
- univerzální držák přístroje pro umístění na infuzní stojan a horizontální lištu nebo eurolištu součástí každého přístroje; změna polohy bez nutnosti použití nářadí; - možnost spojení až 3 přístrojů do jednoho kompaktního celku;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 19-20
		8c Agilia VP MC	Str. 4
- integrovaná rukojeť u každého přístroje pro snadný přenos zdravotnickým personálem;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 19-20
- umístění lineárního dávkovače nebo infuzní pumpy (stejného systému) do dokovací stanice;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 18
- možnost individuálního připojení infuzní pumpy do el. sítě (např. na operačním sále, vyšetřovně apod.) - napájecí kabel ke každé pumpě;	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 143
- stupeň ochrany min. IP22;	ANO	8c Agilia VP MC	Str. 4
- požadováno datové rozhraní (infračervené výhodou);	ANO	08d Agilia VP MC	Str. 146
- protokol historie (počet zaznamenaných událostí) – až na min. 1500 událostí;	ANO	8c Agilia VP MC	Str. 3
<b>Stanice dokovací pro 6 – 8 přístrojů s propojením do nemocniční datové sítě</b>			
- stanice pro uchycení - současné připojení 6 - 8 ks lineárních dávkovačů nebo infuzních pump, pro jejichž napájení je použit pouze jeden přívodní kabel;	ANO	08c Agilia Link+	Str. 1, 2
		08d Link+ Agilia	Str. 7
- stanice musí splňovat podmínku snadného vyjmutí kteréhokoliv přístroje (dávkovače, pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem umístěným ve stanici a dále možnost opětovného umístění přístroje ve stanici v libovolné pozici = úplná zaměnitelnost pozic všech přístrojů v dokovací stanici, možnost doplnění o přístroj s režimy PCA, TCI, kompatibilní se systémem dokovací stanice+pumpy+dávkovače;	ANO	11c Agilia SP PCA WiFi, 11c Agilia SP TIVA WIFI	
		08d Agilia Link+	
- zajištění přehledné, minimálně vizuální identifikace alarmů – alarmy z jednotlivých umístěných přístrojů s rozlišením jejich závažnosti;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 28

- centrální síťové napájení 230V/ 50 Hz;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 44
- výdrž záložní baterie pro případ výpadku proudu min 1 hod;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 21
- možnost připojení každé dokovací stanice do nemocniční datové sítě a informačního systému a centrální monitoring stavu a činnosti přístrojů umístěných do dokovací stanice = možnost připojení dokovací stanice do monitorovacího systému bez nutnosti dalších úprav (komunikační modul je standardní součástí každé dokovací stanice);	ANO, Centrální monitoring SW Vigilant Sentinel	08d Link+ Agilia	Str. 5
- možnost dovybavení kompatibilní dokovací stanice pro provoz minimálně 4 přístrojů v prostředí MRI;	ANO	11c Agilia MRI Guard	
- maximální hmotnost samostatné dokovací stanice – do 7 kg;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 44
- 2 uzamykatelné svorky na lištu nebo stojan;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 8
- stupeň ochrany min. IP22;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 46
- interval pravidelných periodických prohlídek dle platné legislativy (podle zákona 89/2021 Sb.) minimálně co 3 roky;	ANO	08d Link+ Agilia	Str. 41

Pozn./upozornění: výše uvedená medicínsko/technická specifikace bude součástí kupní smlouvy na dodávku ZT, resp. bude součástí její přílohy č. 1 společně s doplněním o položkový seznam dodávky s oceněním položek.

Položka	Obchodní název	Cena v Kč bez DPH/ks	Cena v Kč vč 21% DPH/ks	Roční počet ks
Dávkovač lineární	Agilia SP MC			30
Pumpa infuzní	Agilia VP MC			30
Stanice dokovací	Agilia Link 8+			5

**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**

přístroj	četnost BTK	rozsah	cena BTK bez DPH (cena bez povinně přiznané DPH)
Agilia SP MC	36 měsíců	v rámci BTK povinná výměna baterie	
Agilia VP MC	36 měsíců	v rámci BTK povinná výměna baterie a membrány	
Agilia Link 8+	36 měsíců	v rámci BTK povinná výměna baterie	

**Potřebné jednorázové servisní kity (povinně měněné díly) na provedení BTK 1 ks přístroje**

**AGILIA SP MC CZ**

katalogové číslo	název	cena (bez DPH)
Z179971	baterie AGILIA VP/SP	

**AGILIA VP MC CZ**

katalogové číslo	název	cena (bez DPH)
Z179971	baterie AGILIA VP/SP	
Z179064	membrána AGILIA VP	

**AGILIA LINK 8+**

katalogové číslo	název	cena (bez DPH)
Z178898	baterie LINK+	

říloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

<p><b>Dodavatel Fresenius Kabi s.r.o.</b> IČ 25135228 DIČ CZ25135228 Adresa Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 tel: -- email: czech-info@fresenius-kabi.com</p>	<p><b>Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava</b> IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:</p>
<p><b>Smlouva/objednávka č.:</b> <b>004/OVZ/23/297-K</b> <b>Faktura č.:</b>  <b>Datum vystavení</b> <b>předávacího protokolu:</b></p>	<p><b>Místo určení:</b> <b>Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)</b>  Fakultní nemocnice Ostrava budova ..... <b>17. listopadu 1790</b> <b>708 52 Ostrava – Poruba</b></p>

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/23/297-K .

Přístroj č. 1 ... " ....."

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží 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.

<b>Přístroj předal:</b>		<b>Přístroj převzal:</b>	
<b>Datum:</b>		<b>Datum:</b>	
<b>Podpis:</b>		<b>Podpis:</b>	

## 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.

