

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: Deutche 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 **4. část s názvem „Obnova a doplnění infuzní a dávkovací techniky IV.“** (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.
- 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. instruktaž 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:
- a. Smlouva;
 - b. přílohy Smlouvy;
 - c. zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;
 - d. 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:
- a) připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo
 - b) dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi předmětem plnění nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo
 - c) 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 a musí obsahovat:
- číslo Smlouvy,
 - IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
 - předmět plnění,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
 - náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
 - 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 sepiší předávací protokol dle přílohy č. 4 Smlouvy, který bude podepsán zástupci oběma smluvními stranami. 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. 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 níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 14 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

6. Software

- 6.1 Pokud je součástí předmětu plnění Smlouvy dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené a výhradní právo užívat tyto softwarové produkty 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 (řádně a včas) aktualizovat (provádět upgrade, tj. instalování novějších, aktualizovaných verzí), a to bezplatně.
- 6.2 Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění Smlouvy je obsažena v kupní ceně a Prodávající prohlašuje, že užívání softwaru Kupujícím nebrání jakákoli překážka faktická či právní, vyplývající zejména ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským, ve znění pozdějších předpisů.

7. Trvání a ukončení Smlouvy

- 7.1 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):
- prodlení Prodávajícího s dodáním zboží o více než 14 dní;
 - prodlení Prodávajícího s odstraněním vady zboží o více než 30 dní;
 - opakovaný výskyt vady zboží;
 - jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že zboží má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujistění se následně ukáže nepravdivým;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - v případě, že na majetek druhé smluvní strany je vedeno insolvenční řízení nebo je insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení.

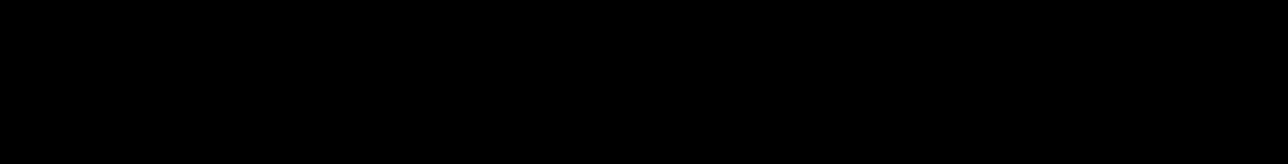
8. Vyhrazená změna závazku

8.1 Kupující si v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na tyto změny závazků ze Smlouvy:

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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. Doručení 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 nařízení); bude-li kterékoliv z těchto nařízení 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 vyplývajících 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

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“

4. část „Obnova a doplnění infuzní a dávkovací techniky IV.“

Identifikační údaje účastníka

Název: Fresenius Kabi s.r.o.

IČO: 25135228

Sídlo: Na strži 1702/65, 14000 Praha 4

Důvod pořízení:

- obnova a převážně dovybavení odborných medicínských pracovišť za/o adekvátní systémy odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům;
- zajistit precizní, přesné a jednoznačné dávkování léčiv a roztoků;
- jistota obsluhy o kvalitě, přesnosti a spolehlivosti prováděného výkonu při poskytování standardní i specializované léčby, umožní zvýšení kvality prováděných cílených aplikací léčiv a roztoků;
- přístroje s adekvátním rozsahem režimů (odpovídající charakteru pacientů a poskytované péče a v souladu s aktuálními požadavky medicínské odbornosti zaměřené na aplikaci v ambulantní nebo intenzivní péči nižšího stupně péče);

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

- obměna a převážně doplnění infuzní a dávkovací techniky na jednotkách medicínských pracovišť FN Ostrava vzhledem ke skladbě pacientů a potřebám jejich zajištění kontinuálně přesně dávkovanými léčivy či infuzními roztoky (kontinuální aplikace léků, inf. roztoků u pacientů);
- podávání objemové terapie u pacientů v šoku s důrazem na rychlý a přesný převod požadovaného objemu tekutin;
- spojení všech informací z jednotlivých pump a dávkovačů a vytvoření celkové informace o terapii;
- umožnění rychlého zadávání terapií a včasný start infuze.
- možnost rychlého přijetí pacienta a zahájení infuze;
- výhodou automatický přenos dat z dávkovacího systému do SW (monitorace množství podávaných léků – bez nutnosti vstupu na box (infekční pacienti)).

Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):

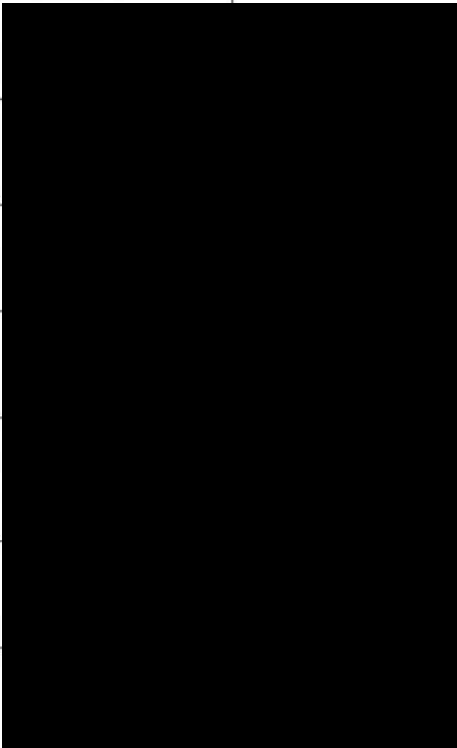
Zadavatelem stanovené minimální technické požadavky	Vyjádření účastníka (doplň dodavatel)	
	Odkaz na dokument, vč. vyjádření technické hodnoty	Strana dokumentu
Dávkovač lineární:		
- přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček běžně používaných objemů 1,2/3, 5,10, 20 a 50/60 ml různých výrobců (v základní výbavě musí umožňovat použití trojdílných injekčních;	Exelia SP 08c	Str. 3
- rychlé, manuální založení/výměna stříkačky;	08d Exelia SP	Str. 27-30
- bezpečnostní mechanismus automatického zablokování pohybu pístu stříkačky při instalaci stříkačky pro zamezení mikrobolusů při styku pístu se stříkačkou;	08d Exelia SP	Str. 30
- výrobcem musí být pro určený spotřební materiál garantovaná přesnost dávkování;	Exelia SP 08c	Str. 3
- přesnost dávkování: $\pm 3 \%$ a lepší;	Exelia SP 08c	Str. 3
- rozsah dávkování: min. 0,01 – min. 1200 ml/hod;	Exelia SP 08c	Str. 3
- možnost zadání parametrů podávání v režimu zadání: - rychlosti; - objemu/ času; - objem/ rychlost, - rychlost/ čas;	Exelia SP 08c	Str. 3
- výpočet dávky léčiva (např. v jednotkách: $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$, $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{min}$);	Exelia SP 08c	Str. 3
- bolusy – manuální, programovatelný;	Exelia SP 08c	Str. 3
- automatické snížení tlaku po okluzi – Anti-bolus systém;	Exelia SP 08c	Str. 3
- stand-by režim nebo obdobný režim pro pozastavení přístroje s možností nastavení času nečinnosti přístroje;	Exelia SP 08c	Str. 3
- funkce zpožděného startu infuze;	08d Exelia SP	Str. 56
- regulace osvětlení displeje uživatelem (snížením jasu je zabráněno oslnění obsluhy při manipulaci za sníženého okolního osvětlení);	Exelia SP 08c 08d Exelia SP	Str. 3 Str. 70
- interní paměť přístroje na min. 100 léků nebo sdílená paměť přístrojů systému na min 3800 léčiv, kdy u každého záznamu bude možné definovat: - název, - koncentraci včetně možnosti omezit maximální koncentraci, - rychlost podávání léku s možností omezení maximální rychlosti podávání léčiva,	08d Exelia SP	Str. 36

- bolus s možností nastavit u léčiva maximální objem a rychlost podávání při bolusu;		
- nastavení parametrů infuze kombinací prvků – dotykový displej, otočné kolečko pro rychle naprogramování a tlačítka (STOP tlačítka pro krizové zastavení infuze);	08d Exelia SP	Str. 13
- automatické nastavení tlakových hranic v závislosti na rychlosti infuze a velikosti stříkačky pro co nejpřesnější upozornění personálu na případnou okluzi;	08d Exelia SP	Str. 69
- změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušování podávání infuze;	08d Exelia SP	Str. 49
- čitelný a přehledný displej s minimální velikostí 4";	08d Exelia SP	Str. 104
- systém KVO (0,1 – 5 ml/hod);	Exelia SP 08c	Str. 3
- DPS+ (vylepšený systém dynamického rozpoznávání změn v tlaku);	Exelia SP 08c	Str. 3
alarmové stavy:		
- špatně založená stříkačka, vybitá/vybíjející se baterie, alarm z prodlení při nečinnosti obsluhy, zvýšení/pokles tlaku, alarm tlakové okluze, pre-alarm konce infuze, ukončení dávkování;	Exelia SP 08c	Str. 3
- možnost nastavení úrovně hlasitosti alarmu;	08d Exelia SP	Str. 105
- možnost přepnutí na noční režim;	Exelia SP 08c	Str. 3
- možnost SW zablokovat přístroj proti neautorizovanému ovládání pomocí kombinace minimálně dvou kláves;	08d Exelia SP	Str. 72
- u všech dávkovačů technologie umožňující nastavit lineární dávkovače tak, aby při doběhu podávání infuze v prvním dávkovači se druhý dávkovač automaticky spustil a bylo tak zajištěno kontinuální podávání léčiva bez přerušování při zachování správné dávky, a to i s případnou rozdílnou koncentrací navazujícího léčiva;	08d Exelia SP	Str. 64
- napájení 230 V/50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 5hodin při 5ml/h;	Exelia SP 08c	Str. 4
- automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě;	08d Exelia SP	Str. 104
- nepřerušovaný chod přístroje při přerušování síťového napájení a přechodu na chod z akumulátoru;	08d Exelia SP	Str. 104
- hmotnost max. 2,2 kg vč. akumulátoru;	Exelia SP 08c	Str. 4
- uživatelské prostředí v českém jazyce;	08d Exelia SP	Str. 46
Pumpa infuzní:		
- přesnost dávkování: ± 5 % a lepší;	Exelia VP 08c	Str. 3
- rozsah dávkování: 0,1 – 1800 ml/hod;	Exelia VP 08c	Str. 3
- výpočet rychlosti dávky g, mg, µg, ng, U, mEq, kcal, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase;	Exelia VP 08c	Str. 3
- možnost zadání parametrů podávání v režimu zadání min: - objemu/ času; - objem/ rychlost,	Exelia VP 08c	Str. 3

- o rychlost/ čas;		
- výpočet dávky léčiva (např. v jednotkách: $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$, $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{min}$);	Exelia VP 08c	Str. 3
- bolus – manuální, programovatelný;	Exelia VP 08c	Str. 3
- automatický systém kontroly okluzivity;	Exelia VP 08c	Str. 3
- automatické snížení tlaku po okluzi – Anti-bolus systém;	Exelia VP 08c	Str. 3
- stand-by režim nebo obdobný režim pro pozastavení přístroje;	Exelia VP 08c	Str. 3
- funkce zpožděného startu infuze;	Exelia VP 08c	Str. 3
- regulace osvětlení displeje uživatelem (snížením jasu je zabráněno oslnění obsluhy při manipulaci za sníženého okolního osvětlení);	Exelia VP 08c	Str. 3
- nastavení parametrů infuze kombinací prvků – dotykový displej, otočné kolečko pro rychlé naprogramování a tlačítka (STOP tlačítka pro krizové zastavení infuze);	08d Exelia VP	Str. 14
- změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušování podávání infuze;	08d Exelia VP	Str. 40
- čitelný a přehledný displej s minimální velikostí 4";	Exelia VP 08c	Str. 4
- systém KVO 0,1-3 ml/h;	Exelia VP 08c	Str. 3
- možnost použití kapkového čidla;	08d Exelia VP	Str. 102
- infuzní pumpa bude vybavena vnější ochrannou membránou peristaltiky proti zatečení kapalin do přístroje;	08d Exelia VP	Str. 25
- DPS+ (vylepšený systém dynamického rozpoznávání změn v tlaku);	Exelia VP 08c	Str. 3
- automatické nastavení tlakových hranic v závislosti na rychlosti infuze pro co nejpřesnější upozornění personálu na případnou okluzi;	08d Exelia VP	Str. 78
alarmové stavy: upozornění na vzduch v setu, otevřená dvířka, vybitá/vybíjející se baterie, alarm z prodlení při nečinnosti obsluhy, zvýšení/pokles tlaku, alarm tlakové okluze, konec pauzy, konec opožděného startu, pre-alarm konce infuze, ukončení dávkování;	Exelia VP 08c	Str. 4
- automatické přizpůsobení knihovny léčiv dle aktuálního umístění pumpy v nemocnici (dle oddělení, podle vsunutí do příslušné dokovací stanice infuzního systému);	08d Exelia Link 08d Exelia CB	Str. 14 Str. 14- 15 Str. 13
- detektor bublin s minimálně 20 ti úrovněmi nastavení;	08d Exelia VP	Str. 118
- možnost nastavení úrovně hlasitosti alarmu;	08d Exelia VP	Str. 83
- možnost přepnutí na noční režim;	Exelia VP 08c	Str. 3
- možnost SW zablokovat přístroj proti neautorizovanému ovládnutí pomocí kombinace minimálně dvou kláves;	08d Exelia VP	Str. 49

- napájení 230 V/50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 5 hodin provozu při rychlosti podávání léčiva min. 5ml/hod;	Exelia VP 08c	Str. 4
- automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě;	Exelia VP 08c	Str. 4
- nepřerušovaný chod infuzní pumpy při přerušení síťového napájení a přechodu na chod z akumulátoru;	Exelia VP 08c	Str. 4
- hmotnost max. 2 kg;	Exelia VP 08c	Str. 4
- uživatelské prostředí v českém jazyce;	08d Exelia VP	Str. 28
- možnost upgrade softwaru;	08d Exelia VP	Str. 105-106
- možnost použít infuzní pumpu/y samostatně nebo společně s lineárními dávkovači v jedné dokovací stanici, přičemž pozice přístrojů jsou ve všech pozicích zaměnitelné a dokovací stanice obstarává minimálně napájení;	08d Exelia VP	Str. 20
- kompatibilní spotřební materiál s infuzními pumpami dokovací stanice MRI od stejného výrobce;	08c Volumat Lines, 11c MRI Guard	
Stanice dokovací:		
- dokovací stanice pro uchycení min. 12 přístrojů (lineárních dávkovačů či infuzních pump), pro jejichž napájení je použit pouze jeden přívodní kabel;	08d Exelia Link	Str. 9- 10
- stanice musí splňovat podmínku snadného vyjmutí kteréhokoliv přístroje (lin. dávkovače, inf. pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem umístěným ve stanici;	08d Exelia SP	Str. 24
	08d Exelia VP	Str. 25
- možnost plné záměny pozic infuzní techniky – možnost měnit pořadí přístrojů;	08d Exelia SP	Str. 24
	08d Exelia VP	Str. 25
- integrované síťové rozhraní LAN v každé dokovací stanici (pokud je sestava tvořena více než 1 komponentou, uvažuje se jedno síťové rozhraní LAN na celou sestavu);	08d Exelia CB	Str. 31
- funkce – napájení infuzní techniky, možnost přenosu dat do NIS aj.;	08d Exelia Link	Str. 7
	Přenos prostřednictvím VSS Exelia Systém cz- 4	Str. 3
- jednoduché bezpečné a stabilní přichycení k tyči o průměru 18 až 42 mm;	08d Exelia Link	Str. 24
- dokovací stanice v souladu s předpisem 93/42/EEC;	11c_DoC dle MDR	
- dokovací stanice s víkem přebírající vizuální alarmy od připojených pump a dávkovačů;	08d Exelia CB	

- vizuální alarm musí být viditelný v širokém úhlu ze 360°;	08d Exelia CB	Str. 16
- dokovací stanice je doplněna o dostatečně velký dotykový (min 10“) displej pro komfortní zadávání parametrů infuze, kontrolu a zobrazení informací o pacientovi;	Exelia Therapy Datasheet	Str. 3
- tento displej je schopen obsluhovat celý infuzní systém a daného pacienta, tzn. až 24 pump/dávkovačů v libovolné konfiguraci;	Exelia Therapy 08c	Str. 3
- možnost dodatečného doplnění definice léku, a tedy bezpečnostní limity infuze pro již probíhající terapie;	Exelia Therapy 08c	Str. 3
- možnost připojit kabel pro přivolání sestry;	08d Exelia CB	Str. 13

Položka	Obchodní název	Cena v Kč bez DPH/ks	Cena v Kč vč 21% DPH/ks	Roční počet ks
Dávkovač lineární	Exelia SP			40
Pumpa infuzní	Exelia VP			40
Stanice dokovací	Exelia Link			5
Příslušenství ke stanici dokovací	Exelia Combox			5
Příslušenství ke stanici dokovací, adaptor	Exelia ComAdaptor			5
Monitor	Exelia Therapy Manager			5
Příslušenství k monitoru	Exelia TM Support			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
EXELIA SP	36 měsíců	výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje	
EXELIA VP	36 měsíců	výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje	
EXELIA LINK	36 měsíců*	výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje	
EXELIA COMBOX	36 měsíců	výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje	
EXELIA THERAPY MANAGER	36 měsíců	výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje	
EXELIA COMADAPTOR	36 měsíců*	výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje	

* BTK zde není dle předpisu výrobce povinná, povinné pouze provést elektrickou kontrolu.

Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

Dodavatel Fresenius Kabi s.r.o. IČ 25135228 DIČ CZ25135228 Adresa Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 tel: -- email: czech-info@fresenius-kabi.com	Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:
Smlouva/objednávka č.: 004/OVZ/23/299-K Faktura č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy) Fakultní nemocnice Ostrava budova 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava – Poruba

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/23/299-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.

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

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

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

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

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

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

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

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

2. Přístupová oprávnění

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

3. Logování

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

4. Šifrování dat

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

5. Ukládání konfigurace

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

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

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

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

7. Bezpečnostní incidenty

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

8. Řízení rizik

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

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

9. Operační systém

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

10. Penetrační (bezpečnostní) testování

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

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

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

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