**Příloha č. 3 výzvy** 5520220124E

**KUPNÍ SMLOUVA**uzavřená podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb.,  
občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže  
uvedeného dne, měsíce a roku mezi účastníky:

1. **Prodávající:** firma A.M.I. - Analytical Medical Instruments, s.r.o.

se sídlem: Letohradská 3/369, Praha 7, 170 00

(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)

Zapsaná v: OR vedeném Městským soudem v Praze oddíl

C, vložka 40068

Zastoupená: XXXX

IČO: 63983524

DIČ: CZ63983524

Bankovní spojení: XXXX

č.účtu: XXXX

(dále jen „prodávající“)

1. **Kupující: Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**

**se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446 Zastoupená: JUDr. Věrou Palečkovou, ředitelkou IČO: 00842001 DIČ: CZ 00842001 Bankovní spojení: Moneta Money Bank, a. s. č.účtu: 9200529604/0600**

(dále jen „kupující“)

(společně pak jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

Preambule

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky s názvem ***„Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO“* vedené u zadavatele pod ev. č. VZ/23/17** zadávané dle směrnice nemocnice č. 2/2023 a Pravidel Rady Kraje Vysočina pro zadávání veřejných zakázek č. 05/21 ze dne 29.6.2021 a v souladu s § 27 a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

**Čl. I.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je dodání nového nerepasovaného zdravotnického prostředku - **1 ks plicního ventilátoru nejvyšší třídy pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele** (dále jen souhrnně „zdravotnický prostředek“), a to včetně:

* dopravy do sídla kupujícího,
* montáže, instalace, implementace, předvedení funkčnosti a uvedení do provozu včetně provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy a ekologické likvidace obalů a odpadů v souladu s platnou legislativou;
* instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále také zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den;
* předání návodu na obsluhu v českém jazyce, předání prohlášení o shodě a dalších dokladů dle čl V. této smlouvy.
* poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

(dále také souhrnně „předmět smlouvy“).

1. Podrobnou specifikaci předmětu smlouvy obsahují přílohy č. 1 až č. 3, které jsou nedílnou součástí této smlouvy.
2. Předmět smlouvy je dán:
3. touto smlouvou,
4. Výzvou k účasti v online veřejné zakázce na dodávky: **„*Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO“*** vedené u zadavatele pod ev. č. VZ/23/17 (dále jen „výzva“).
5. písemnou nabídkou prodávajícího, podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.
6. Prodávající se zavazuje podle této smlouvy dodat a odevzdat kupujícímu nový, nepoužitý zdravotnický prostředek specifikovaný v čl. I této smlouvy v požadované kvalitě, množství, řádně a včas a převést na kupujícího vlastnické právo ke zdravotnickému prostředku.
7. Kupující se zavazuje uvedený zdravotnický prostředek od prodávajícího převzít za předpokladu, že zdravotnický prostředek bude splňovat požadavky obsažené v této smlouvě a zaplatit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu.
8. Prodávající prohlašuje, že splňuje všechny legislativou předepsané požadavky na kvalifikaci i ostatní požadavky, které jsou nutné k plnění předmětu smlouvy.
9. Prodávající se prohlašuje, že zdravotnický prostředek splňuje a po dobu záruky za jakost bude splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a požadavky platné legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění;
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s ostatní platnou legislativou, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

Čl. II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje provést instalaci dodaného zdravotnického prostředku v souladu s platnou legislativou, dodaný zdravotnický prostředek zprovoznit a provést instruktáž. Instruktáž věcně příslušných osob bude zdokumentována písemným protokolem, vyhotoveným prodávajícím, který bude přílohou předávacího protokolu dle čl. IV. odst. 4 této smlouvy.
2. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje:
3. provádět periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK) v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce včetně předávání protokolů z nich kupujícímu ve lhůtě do 2 týdnů od jejich dokončení, a to po celou dobu trvání záruky;
4. provádět preventivní odbornou údržbu a opravy včetně dodávek všech náhradních dílů v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce, a to po celou dobu trvání záruky;
5. ve vhodných případech provádět pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnických prostředků, a to po celou dobu trvání záruky a
6. sledovat dodržování zákonem a výrobcem stanovených termínů PBTK a odborné údržby, a to po celou dobu trvání záruky.

Pokud konkrétní části zdravotnického prostředku dle právních předpisů či doporučení výrobce provádění shora uvedených činností (nad rámec plnění povinnosti ze záruky či z odpovědnosti za vady) nevyžadují, tak se tyto další závazky prodávajícího neuplatňují.

1. Prodávající se zavazuje poskytovat kupujícímu garanci dostupnosti autorizovaného servisu po dobu životnosti zdravotnického prostředku (předpoklad - 10 roků od uvedení do provozu).
2. Činnosti uvedené v tomto článku v bodech 2. a 3. tvoří součást předmětu plnění této smlouvy v době sjednané záruky za jakost a prodávající nemá za jejich provádění nárok na jakékoli zvláštní finanční či obdobné kompenzace.
3. Prodávající je povinen respektovat bezpečnostní politiky kupujícího zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky budou sděleny prodávajícímu v termínu instalace zdravotnických prostředků, případné následné změny politik, vyžadované kupujícím, pak vždy min. 1 měsíc před datem jejich účinnosti.
4. Průběžně během celé doby účinnosti této smlouvy je prodávající povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodanými zdravotnickými prostředky, softwary a službami.
5. Prodávající se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany kupujícího a zajistit nezbytnou součinnost.
6. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
7. fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
8. právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
9. fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
10. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nerealizovat ani přímý ani nepřímý nákup či dovoz zboží uvedeného v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576.
11. Prodávající se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet. Prodávající se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směnami, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů a z. č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli). Prodávající se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.
12. Prodávající se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí - viz <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J>.
13. V rámci plnění předmětu smlouvy se prodávající zavazuje dodržovat předpisy z oblasti ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství zejména zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů a také zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Související náklady s dodržováním shora uvedených předpisů jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v čl. III odst. 1 této smlouvy.
14. Prodávající se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout kupujícímu na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu prokázání naplňování shora uvedených sociálních a enviromentálních aspektů odpovědného zadávání.

Čl. III.  
Kupní cena

1. Prodávající a kupující se dohodli, že předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy prodávající dodá kupujícímu za tuto **celkovou** kupní cenu:

964 800,00 Kč bez DPH

(slovy: devětsetšedesátčtyřitisícosmsetkorun českých)

DPH: 202 608,00 Kč (sazba DPH: 21 %)

1 167 408,00 Kč s DPH

(slovy: jedenmilionstošedesátsedmtisícčtyřistaosmkorun českých)

Rozpis kupní ceny (položkový rozpočet) je uveden v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

1. Uvedená celková kupní cena zahrnuje všechny náklady za kompletní realizaci dodávky zdravotnického prostředku i za ostatní činnosti, sjednané touto smlouvou, a to tak, že je konečná, pevná a nepřekročitelná.
2. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH. Kupující je plátcem DPH.
3. Cenu předmětu smlouvy je možné změnit pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu smlouvy ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Kupující zaplatí kupní cenu za zdravotnický prostředek na základě faktury, a to převodem uvedené částky na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy. Prodávající je oprávněn vystavit a doručit fakturu za předmět této smlouvy až poté, co předmět této smlouvy řádně a kompletně dodá a předá do sídla kupujícího v souladu s touto smlouvou a současně předá kupujícímu veškeré doklady nutné, potřebné a vhodné k řádnému, bezpečnému a nerušenému užívání zdravotnického prostředku. Vystavená faktura vedle náležitostí daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a náležitostí obchodní listiny podle § 435 odst. 1 občanského zákoníku, musí obsahovat identifikaci smlouvy, na jejímž základě bylo plněno, doklad osvědčující zdanitelné plnění (zejména kopie oboustranně potvrzeného předávacího protokolu), číslo faktury, datum splatnosti, název veřejné zakázky a případné další zákonné náležitosti. Faktura musí být opatřena razítkem prodávajícího a podpisem zaměstnance prodávajícího ji vystavit.
5. V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti uvedené výše v odstavci 5, je kupující oprávněn fakturu vrátit. V takovém případě není kupující v prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti začíná běžet dnem doručení nové bezvadné faktury kupujícímu.
6. Smluvní splatnost faktury se sjednává na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
7. Podmínkou úhrady faktury kupujícím je předání a převzetí zdravotnického prostředku, jeho zprovoznění a provedení zaškolení obsluhy.
8. Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona o DPH.
9. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.
10. Kupující neposkytuje prodávajícímu během realizace předmětu smlouvy žádné zálohové platby.

**Čl. IV.**

Doba a místo dodání zdravotnických prostředků, převod  
vlastnictví

1. Zdravotnický prostředek bude dodán dopravními prostředky

prodávajícího. Kupní cena zahrnuje i náklady za dopravu dle čl. I odst. 1 této smlouvy.

1. Prodávající se zavazuje zdravotnický prostředek dodat a předat kupujícímu do **20 týdnů** od nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. X, odst. 9. Za den předání se pokládá den podpisu předávacího protokolu, tj. po zprovoznění zdravotnického prostředku a zaškolení obsluhy.

3. Zdravotnický prostředek bude dodán na **anesteziologicko-resuscitační oddělení** zadavatele.

1. Zdravotnický prostředek je pokládán za předaný a převzatý podpisem příslušného zaměstnance prodávajícího a kupujícího na předávacím protokolu. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstane u prodávajícího a druhé vyhotovení bude předáno kupujícímu. Předávací protokol vyhotoví prodávající po uvedení zdravotnického prostředku do provozu a zaškolení obsluhy. Přílohou předávacího protokolu bude protokol o zaškolení obsluhy.
2. Zaměstnanec kupujícího, který zdravotnický prostředek od prodávajícího přejímá, je oprávněn v případě, kdy dodané zdravotnický prostředek zjevně neodpovídá této smlouvě, nebo zdravotnický prostředek vykazuje zjevné vady, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost zaznamenat na předávacím protokolu nebo tuto skutečnost prodávajícímu neprodleně písemně sdělit. Pokud by vady bránily řádnému užívání, nebo zdravotnický prostředek znehodnocovaly, a to i přesto, že zdravotnický prostředek je funkční, má kupující právo takovouto dodávku zdravotnického prostředku odmítnout.
3. Vlastnické právo k dodanému zdravotnickému prostředku přechází na kupujícího okamžikem podepsání předávacího protokolu po provedení instalace a zaškolení obsluhy dle čl. IV odst. 4 této smlouvy. Nedílnou součástí převodu vlastnického práva tvoří předání dokladů k dodanému zdravotnickému prostředku dle čl. V této smlouvy.
4. Nebezpečí škody na zdravotnickém prostředku přechází na kupujícího podpisem předávacího protokolu.
5. Prodávající prohlašuje, že věcné plnění smlouvy nemá právní vady a není zatíženo právy třetích osob.

**Čl. V.**

**Doklady vztahující se k předmětu smlouvy**

1. Spolu se zdravotnickým prostředkem je prodávající povinen dodat veškeré doklady, které jsou potřebné k používání zdravotnického prostředku a které osvědčují technické požadavky na zdravotnický prostředek, jako např. návod k obsluze v českém jazyce, záruční list, příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, prohlášení o shodě event. certifikát CE a dále pak doklady osvědčující technické požadavky podle zákona č. 375/2022 Sb., nařízení MDR případně směrnice MDD), zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

**Čl. VI.**

**Odpovědnost prodávajícího za vady zdravotnického prostředku**

1. Prodávající poskytuje na zdravotnický prostředek bezplatnou záruku ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku po dobu 24 měsíců od data předání zdravotnického prostředku. Po dobu trvání záruky prodávající poskytne kupujícímu i bezplatné záruční autorizované komplexní servisní zabezpečení dle platné legislativy.
2. Poskytnutá záruka znamená, že dodaný zdravotnický prostředek bude po dobu uvedenou výše v odstavci 1 tohoto článku plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu legislativy, technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, které má daný zdravotnický prostředek splňovat a které se na daný zdravotnický prostředek vztahují.
3. Prodávající neodpovídá za vady zdravotnického prostředku, které byly způsobeny nevhodným a neodborným používáním v rozporu s návodem k obsluze, doručeným kupujícímu. Prodávající je povinen poučit kupujícího o tom, jakým způsobem je třeba se zdravotnickým prostředkem zacházet.
4. Zjevné vady zdravotnického prostředku, tedy vady, které lze zjistit při převzetí zdravotnického prostředku kupujícím, musí být kupujícím reklamovány na předávacím protokolu nebo neprodleně následnou písemností (e-mailem).
5. Vady, které lze zjistit až po dodání a zprovoznění zdravotnického prostředku, musí kupující reklamovat písemně nebo e-mailem bez zbytečného odkladu po tomto zjištění (kontaktní email viz článek X. odst. 3). Reklamace bude obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje. Kupující dále uvede, které právo dle odst. 6 tohoto článku si zvolil.
6. V případě vadného plnění, které je považováno za podstatné porušení smlouvy, či reklamace má kupující vůči prodávajícímu tyto nároky:
7. právo žádat dodání nového bezvadného plnění,
8. právo žádat bezplatné odstranění vady v rozsahu uvedeném v reklamaci,
9. právo odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o vady stejného druhu zdravotnického prostředku nebo o vadu, která brání řádnému užívání a v náhradním termínu nebyl dodán nový bezvadný zdravotnický prostředek.
10. V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení občanského zákoníku.
11. Prodávající po dobu záruky dle odst. 1 a 2 výše garantuje zprovoznění zdravotnického prostředku (provedení opravy a předání funkčního zdravotnického prostředku) v následujících časových relacích:

* **reakční doba: do 24 hodin od nahlášení;**
* **nástup na opravu do 3 pracovních dnů od nahlášení**
* **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) - 1 pracovní den od nástupu na opravu;**
* **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP - 10 pracovních dnů od nástupu na opravu;**

V případě náročnější opravy delší než 10 pracovních dnů od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje event. jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.

Při nedodržení shora uvedených lhůt pro odstranění závady ze strany prodávajícího a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn vymáhat na prodávajícím smluvní pokutu dle článku VIII. odst. 4 této smlouvy.

1. Prodávající si je vědom toho, že nesmí prodávat zdravotnické prostředky, existuje-li důvodné podezření, že je jejich používáním ohroženo zdraví a bezpečnost uživatelů nebo třetích osob, a to vzhledem k poznatkům lékařské vědy.
2. Prodávající se zavazuje v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovat pravidelnými kontrolami dodaný zdravotnický prostředek v takovém stavu, aby byla po dobu jeho použitelnosti (dle potřeby kupujícího) zaručena jejich funkčnost a bezpečnost.
3. Kontaktní údaje pro provádění servisních služeb:

Název servisní organizace: A.M.I..\_- ..Analytical ..Medical . .Instruments,

s.r.o.

Jméno kontaktní osoby: servisní . oddělení

Adresa: . . A..M.I.-. . .-. ..Analytical . ..Medical. .Instruments, .s.r.o., ..se. .sídlem:.

Letohradská .3/369,. Praha .7, .170 . 00

Tel: . . XXXX

Email: XXXX

**Čl. VII.**

**Odstoupení od smlouvy a výpověď smlouvy**

1. Kupující je kromě důvodů stanovených v občanském zákoníku oprávněn od smlouvy jednostranně odstoupit i v následujících případech:
2. prodávající je v prodlení s dodávkou zdravotnických prostředků déle než jeden měsíc,
3. prodávající není schopen dodat předmět smlouvy uvedený v článku
4. této smlouvy
5. zdravotnický prostředek vykazuje opakující se vady,
6. zdravotnický prostředek vykazuje podstatnou vadu, pro niž nelze zdravotnický prostředek užívat a prodávající takovouto vadu neodstranil do 14 dnů ode dne reklamace.
7. prodávající nesplní povinnost uvedenou v čl. II odst. 8 a 9 této smlouvy.

Odstoupení od smlouvy ve shora uvedených případech je účinné 3. kalendářní den následující po dni, ve kterém bylo písemné odstoupení doručeno prodávajícímu.

1. Kupující má dále právo od této smlouvy odstoupit, a to bez zbytečného odkladu, pokud v důsledku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo příslušných kontrolních orgánů nebude moci zdravotnické prostředky používat, protože jeho užívání ohrožuje bezpečnost a zdraví uživatele nebo třetích osob.
2. Prodávající má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou faktury déle než 2 měsíce.
3. V písemném odstoupení od smlouvy musí odstupující strana uvést, v čem spatřuje důvod odstoupení od smlouvy, popřípadě připojit k tomuto úkonu doklady prokazující tvrzené důvody. Smluvní strana, které bylo odstoupení od smlouvy doručeno, se k němu musí písemně bez zbytečného odkladu vyjádřit a uvést, zda důvody odstoupení uznává či nikoliv.

Pokud důvody odstoupení od smlouvy neuznává, musí uvést, v čem spatřuje nedostatek důvodů k odstoupení od smlouvy.

Pokud druhá smluvní strana odstoupení od smlouvy uzná, provedou smluvní strany inventarizaci dosavadních právních vztahů vyplývajících z plnění smlouvy. Dodané a nezaplacené zdravotnické prostředky budou vráceny bez zbytečného odkladu prodávajícímu.

1. Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.

**Čl. VIII.**

Sankce

1. V případě, že bude kupující v prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení s tím, že zaplacené úroky z prodlení plně kryjí i náhradu škody prodávajícího. Úrok z prodlení může prodávající kupujícímu účtovat pouze po předchozí písemné výzvě, v níž prodávající poskytne náhradní lhůtu k plnění, která nesmí být kratší než 10 pracovních dní.
2. V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním zdravotnických prostředků, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 0,15% z celkové hodnoty předmětu smlouvy za každý den prodlení.
3. V případě, že kupujícímu vznikne škoda v příčinné souvislosti s porušením smlouvy, má právo účtovat smluvní pokutu ve výši vzniklé škody.
4. V případě, že ze strany prodávajícího nebudou dodrženy lhůty dle článku VI. odst. 8 této smlouvy a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části, má kupující možnost požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
5. V případě, že prodávající poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. IX této smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
6. V případě, že při plnění předmětu smlouvy prodávající prokazatelně poruší ustanovení čl. II odst. 10 až 13 definující aspekty odpovědného zadávání pro plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
7. Sankce jsou splatné do 14 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany k úhradě sankce doručena straně povinné.
8. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škod, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy. Stejně tak není dotčena povinnost příslušné smluvní strany splnit své závazky dle této smlouvy. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.

**Čl. IX**

Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může prodávající přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů

• mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích kupujícího,

• které prodávající obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.

1. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
2. V případě pochybností sdělí kupující na žádost prodávajícího, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li prodávající o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
3. Prodávající zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu ke kupujícímu, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
4. Prodávající se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
5. Prodávající prohlašuje, že v předmětu dodávky:

□ jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů.

O Jméno, příjmení, rodné číslo

O Údaje o zdravotním stavu

O Jiné:

nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů.

1. V případě, že je předmětem dodávky počítačové vybavení uchovávající jakékoliv osobní údaje a údaje zvláštní kategorie, je prodávající povinen kupujícího na tuto skutečnost upozornit a zajistit zabezpečení proti neoprávněnému přístupu vhodnými prostředky (PIN, přihlašovací údaje apod.) Tyto údaje současně předá kupujícímu při převzetí zdravotnických prostředků.
2. Kupující prohlašuje, že v souvislosti se zajištěním servisních služeb poskytovaných prodávajícím v záruční době nepožaduje zpracování dat (osobních údajů). V případě, že by v rámci zajištění servisních služeb muselo být zpracování dat (osobních údajů) provedeno, je prodávající povinen na tuto skutečnost kupujícího upozornit a uzavřít bez zbytečného odkladu zpracovatelskou smlouvu. V případě potřeby vzdáleného přístupu k informačním a komunikačním systémům, zdravotnickým prostředkům a informacím kupujícího, je prodávající povinen dodržovat Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace (viz Příloha 6 této smlouvy).
3. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

**Čl. X.**

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku veřejné zakázky na dodávky „Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO“ vedené u zadavatele pod ev. č. VZ/23/17.
2. Kontaktní údaje kupujícího:

* ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

**Oddělení nákupu a veřejných zakázek**

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: XXXX

tel: XXXX

email: [XXXX](mailto:sylva.klementova@nnm.cz)

* ve věcech technických:

**Technické oddělení - sídlo kupujícího**

tel. . XXXX

email: [XXXX](mailto:technicke@nnm.cz)

1. Kontaktní údaje prodávajícího ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

XXXX

tel.: XXXX

email: XXXX

1. Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním kupující uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům zadávacího řízení nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
2. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejích členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní, budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud dle sídla kupujícího.
3. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti od 1. 7. 2016 uveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) tuto smlouvu a včetně všech případných dodatků, kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Uveřejněním smlouvy dle tohoto odstavce se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
4. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující a splnění této povinnosti doloží bezodkladně prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
5. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.
6. **Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy - Registru smluv.**
7. Všechna předcházející ujednání, týkající se předmětu smlouvy jsou po podpisu této smlouvy neplatná.
8. Veškerá další ujednání, změny či doplnění smlouvy mohou být učiněna jen formou písemného číslovaného dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
9. Případná neplatnost některého ujednání kupní smlouvy nemůže mít za následek neplatnost celé kupní smlouvy.
10. Pohledávky vyplývající z této smlouvy, může prodávající převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
11. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
12. Tato kupní smlouva je sepsána ve dvou výtiscích, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží kupující a jeden prodávající.
13. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

Rozpočet předmětu smlouvy

Příloha č. 1 -

Příloha č. 2 -

Příloha č. 3 -

Příloha č. 4 -

Příloha č. 5 -

Příloha č. 6 -

Technická specifikace předmětu smlouvy

Popis předmětu smlouvy

Seznam poddodavatelů

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího

Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě dne 22.01.2024

V Praze dne 19.01. 2024

XXXX

XXXX

Nabídka zdravotnické technologie - evidenční číslo :

MK65-2023

**příloha č. 1 - Rozpočet předmětu smlouvy**

VZ: "Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pol.** | **Objedn. číslo** | **Popis produktu** | **Počet kusů** | **Cena za 1 kus bez DPH** | **Cena celkem bez DPH** |
| **1** | **C6** | **HAMILTON-C6 - plicní ventilátor nejvvšší třídy**  **- včetně příslušenství dle požadavků zadávací dokumentace** | **1** | **964 800,00 Kč** | **964 800,00 Kč** |

**Celkem cena bez DPH**

**964 800,00 Kč**

**DPH**

**21%**

**202 608,00 Kč**

**Celkem cena s DPH**

**1 167 408,00 Kč**

Obr.: Hamilton C6 - ilustrační foto

Příloha č. 2 výzvy (příloha č. 2 kupní smlouvy)

Technická specifikace předmětu plnění - technické požadavky na předmět  
plnění

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** |
| *sídlo zadavatele:* | **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě** |
| *zastoupený:* | XXXX |
| *IČO:* | **00842001** |
| *název VZ:* | **Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO** |
| *druh zadávacího řízení:* | **veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **VZ/23/17** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **plicního ventilátoru nejvyšší třídy pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele,** a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den.

Součástí předmětu veřejné zakázky je také poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. §2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

1. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

**U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. Účastník zadávacího řízení je proto povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění nepodkročitelných technických požadavků na předmět veřejné zakázky pomocí odkazů na informace a údaje uváděné v příslušných produktových materiálech, a to ve vztahu ke každému uváděnému technickému parametru nabízeného plnění /požadavek na předložení produktových materiálů v rámci nabídky - viz čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.**

**V případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.**

1. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

- s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);

- se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;

- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;

- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a

- s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
2. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

6. Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** | **VII.** |
|  | **Technický požadavek** | **Status** | **Druh technického parametru** | **ANO/NE** | **Reálná hodnota /technický parametr nabízeného**  **plněn**[**í1**](#bookmark26) | **Kde je prokazován**[**o2**](#bookmark27) |
| **PLICNÍ VENTILÁTOR neivyšší třídy pro ARO** | | | | | | |
| **Ventilační parametry** | | | | | | |
| 1. | **plicní ventilace dospělých pacientů, dětí** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 2. | **široká nabídka ventilačních režimů, minimálně: CMV;**  **SIMV; PCV; P-SIMV; APRV; ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou; spontánní ventilace s tlakovou podporou; neinvazivní ventilace;** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 3. | **SW pro synchronizaci I a E s ventilátorem** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše; ASV | Prospekt-C6 |

1. Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku
2. Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data - originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. - tyto materiály musí být součástí nabídky); v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. | **možnost rozšíření o režim pro terapii kyslíkem „High Flow“ s nastavitelným minimálním rozsahem průtoku 2 - 80 l/min** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 2-100 l/min; (pouze možnost | Prospekt-C6 |
| 5. | **apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Zap./Vyp | Prospekt-C6 |
| 6. | **nastavení PEEP v min. rozsahu**  **0 - 45 cm H2O** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 0-50 cmH2O | Prospekt-C6 |
| 7. | **nastavení inspiračního tlaku v**  **min. rozsahu -5-90 cm H2O** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 3-100 cmH2O | Prospekt-C6 |
| 8. | **nastavení FiO2 v min. rozsahu**  **21 - 100 %** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 21-100% | Prospekt-C6 |
| 9. | **nastavení Flow trigger v min.**  **rozsahu 0,5 - 20 l/min** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 0,5-20 l/min | Prospekt-C6 |
| 10. | **nastavení Pressure trigger v min. rozsahu 0,1 - 15 cm H2O** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 0,1-15 cmH2O | Prospekt-C6 |
| 11. | **nastavení citlivosti expiračního triggeru v min. rozsahu 5 - 80 %** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 5-80% | Prospekt-C6 |
| 12. | **nastavení dechové frekvence v min. rozsahu 1 - 80 dechů/min** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 1-80 d/min | Prospekt-C6 |
| 13. | **dechový objem v min. rozsahu**  **25 - 2000 ml** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 20-2000 ml | Prospekt-C6 |
| 14. | **inspirační průtok min. 200 l/min** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 260 l/min | Prospekt-C6 |
| 15. | **stavitelný náběh tlaku v min.**  **rozsahu 0 - 2 s** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 0-2 s | Prospekt-C6 |
| 16. | **nastavitelná hodnota kompenzace odporu kanyly/ventilačního okruhu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Kompenzace  TRC | Prospekt-C6 |
| **Monitorování** | | | | | | |
| 17. | **min. velikost dotykové ovládací**  **obrazovky 15“** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 17“ | Prospekt-C6 |
| 18. | **sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 19. | **objem: jednotlivý a minutový objem, únik** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 20. | **tlak: PEEP/CPAP, peak, mean** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 21. | **čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 22. | **průtok: inspirační a expirační špička** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 23. | **grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky, trendu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 24. | **měření ETCO2 - integrovaný modul pro monitoraci CO2 metodou minestream** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| **Monitorace plicní mechaniky** | | | | | | |
| 25. | **poddajnost, rezistence, RSB,**  **AutoPEEP, P0.1, Driving**  **Pressure (AP)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 26. | **endinspirační pauza pro automatické měření compliance a resistence; endexpirační pauza pro automatické měření auotpeep.** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 27. | **akustické a optické alarmy chybových stavů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| **Obecné požadavky** | | | | | | |
| 28. | **připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (min. O2)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | O2 | Prospekt-C6 |
| 29. | **rezervní zdroj napětí (bateriový provoz min. na 90 min ventilačního provozu), napájení 230V / 50Hz** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 90 min | Prospekt-C6 |
| 30. | **hmotnost kompletního předmětu plnění max. 52kg** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 46 kg | Prospekt-C6 |
| 31. | **ovládání parametrů pomocí dotykové obrazovky a také mechanickým ovládacím prvkem, např. otočným ovladačem** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 32. | **ovládání a alarmy v českém**  **jazyce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 33. | **standby funkce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6 |
| 34. | **pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Prospekt-C6  Součástí cenové  nabídky |
| 35. | **proudová nebulizace pro podávání léků s nastavitelnou dobou nebulizace v min. rozmezí 5 - 40 minut** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | 5-40 min | Prospekt-C6 |
| 36. | **možnost rozšíření o aktivní tepelný zvlhčovač s automaticky plněnou komorou,** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Pouze možnost rozšíření | Prospekt-C6 |
| 37. | **možnost rozšíření o automatickou kontrolu tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Pouze možnost rozšíření | Prospekt-C6 |
| **Příslušenství** | | | | | | |
| 38. | **kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu (min. tlakové hadice, O2 čidlo, exp. ventil, průtokové čidlo, vent. okruh, filtry, CO2 adaptér...)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Součástí cenové  nabídky |
| 39. | **přenosné CO2 čidlo-pro měření kapnometrie pro monitoraci minutového CO2 na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO2**  **přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie na konci výdechu, zobrazení trendové křivky CO2** | požadováno | **nepodkročitelný** | ANO | Vše | Součástí cenové  nabídky |

1. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny - volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

* do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
* do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (u nabízených technických parametrů MUSÍ účastníci odkazovat na informace a údaje **v produktových materiálech** - tyto materiály musí být součástí nabídky - viz požadavek na produktové materiály v čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.

**Zadavatel upozorňuje, že v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.**

1. **OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI**

* Zaškolení:

Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.

* Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce k celému nabízenému plnění předloží:

1. **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.**
2. návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
3. kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
4. **osvědčení prokazující způsobilost dodavatele** event. způsobilost jiné osoby provádět distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
5. **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.

**PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:**

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

**V Praze dne 13.12.2023**

XXXX

Příloha č. 3 kupní smlouvy - popis předmětu plnění

HAMILTON-C6

Technická specifikace pro SW verzi 1.2.x

Režimy ventilace

Standardní: ✓ Volitelně: O Nevztahuje se: --

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Způsob ventilace** | **Název režimu** | **Režim** | **Dospělý/dítě** | **Novorozenec** |
| Objemově řízené režimy, řízené průtokem | (S)CMV | Dechy jsou objemově řízené a mandatorní, včetně dechů spuštěných pacientem. | ✓ | -- |
|  | SIMV | Objemově řízené mandatorní dechy mohou být střídány s tlakově podporovanými dechy. | ✓ | -- |
| Režimy s cílovým objemem, adaptivní tlakově řízené | APVcmv / (S)CMV+ | Dechy jsou mandatorní s cílovým objemem. | ✓ | ✓ |
| APVsimv / SIMV+ | Mandatorní dechy s cílovým objemem mohou být střídány s tlakovou podporou spontánních dechů. | ✓ | ✓ |
| Tlakově řízené režimy | PCV+ | Všechny dechy, spouštěné pacientem nebo ventilátorem, jsou tlakově řízené a mandatorní. | ✓ | ✓ |
|  | PSIMV+ | Mandatorní dechy jsou tlakově řízené. Mandatorní dechy mohou být střídány s tlakově podporovanými spontánními dechy. | ✓ | ✓ |
|  | DuoPAP | Mandatorní dechy jsou tlakově řízené. Spontánní dechy mohou být spouštěny při obou úrovních tlaku. | ✓ | ✓ |
|  | APRV | Spontánní dechy mohou být spouštěny kontinuálně. Uvolnění tlaku mezi danými úrovněmi přispívá k ventilaci. | ✓ | ✓ |
|  | SPONT | Každý dech je spontánní s tlakem podporovanými spontánními dechy nebo bez nich. | ✓ | ✓ |
| Inteligentní ventilace | ASV | Obsluha nastaví %MinVol, PEEP a kyslík. Frekvence, dechový objem, tlak a poměr I:E vycházejí z fyziologických údajů pacienta. | ✓ | -- |
|  | INTELLiVENT-ASV | Řízení eliminace CO2 a oxygenace ventilátorem je založeno na cílových rozmezích a mezních hodnotách parametrů definovaných lékařem a na fyziologických údajích od pacienta. Režimem na pozadí je režim ASV. | O |  |
| Neinvazivní režimy | NIV | Každý dech je spontánní. | ✓ | ✓ |
|  | NIV-ST | Každý dech je spontánní, dokud pacient dýchá s větší než nastavenou frekvencí. Může být nastavena zálohovací frekvence pro mandatorní dechy. | ✓ | ✓ |
|  | nCPAP-PS | Každý dech je spontánní, dokud pacient dýchá s větší než nastavenou frekvencí. Může být nastavena zálohovací frekvence pro mandatorní dechy. | -- | O |
|  | HiFlowO2 | Vysokoprůtoková kyslíková léčba. Žádné podporované dechy. | O | O |

HAMILTON MEDICAL

**C € 0197**

Standardní konfigurace a volitelné funkce

Standardní: ✓ Volitelně: O Nevztahuje se: --

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Funkce** | **Dospělý/dítě** | **Novorozenec** |
| Kapnografie, měření metodou mainstream (volumetrické) a sidestream | O | O |
| Komunikační porty: Tři porty COM, dva porty USB, DVI, přivolání sestry | *✓* | *✓* |
| Komunikační protokoly: Podrobnosti najdete v brožuře *Konektivita* . | *✓* | *✓* |
| Kompatibilní se systémem přenosu alarmu (DAS) | *✓* | *✓* |
| Dynamické plíce (vizualizace plic v reálném čase) | *✓* | -- |
| Záznam událostí (až 10 000 událostí s údaji o datu a čase) | *✓* | *✓* |
| Integrace zvlhčovače HAMILTON-H900 | O | O |
| Manévr inspirační a exspirační přídrže | *✓* | *✓* |
| Integrovaný regulátor tlaku manžety IntelliCuff® | O | O |
| IntelliSync+ (synchronizace inspiračního a exspiračního triggeru) | O | -- |
| Jazyky  (angličtina, americká angličtina, čínština, čeština, dánština, finština, francouzština, indonéština, italština, chorvatština, japonština, korejština, maďarština, němčina, nizozemština, norština, polština, portugalština, rumunština, ruština, srbština, slovenština, španělština, švédština, turečtina, ukrajinština, řečtina) | *✓* | *✓* |
| Kompenzace úniku | *✓* | *✓* |
| Manuální dech / prodloužení inspirace | *✓* | *✓* |
| Nebulizace (Aerogen§) | O | O |
| Nebulizace (pneumatická) | *✓* | -- |
| Obohacení O2 | *✓* | *✓* |
| Nápověda na obrazovce | *✓* | *✓* |
| P/V Tool® Pro | O | O |
| Paramagnetický snímač O2 | O | O |
| Kategorie pacientů | *✓* | O |
| Tisk obrazovky | *✓* | *✓* |
| Zámek obrazovky | *✓* | *✓* |
| Druhá baterie | O | O |
| Monitorování SpO2 | O | O |
| Pohotovostní režim s časovačem | *✓* | *✓* |
| Odsávací nástroj | *✓* | *✓* |
| Monitorování transpulmonálního tlaku | *✓* | *✓* |
| TRC (kompenzace odporu kanyly) | *✓* | *✓* |
| Trendy/smyčky | *✓* | *✓* |
| Spuštění, lze zvolit průtokem a tlakem | *✓* | *✓* |
| Stav ventilace (vizuální znázornění závislosti pacienta na ventilátoru) | *✓* | *✓* |

Technická data

|  |  |
| --- | --- |
| **Popis** | **Specifikace** |
| Automatický základní výdechový průtok | Stanoven na 6 l/min |
| Inspirační tlak | 0 až 100 cmH2O |
| Nejvyšší inspirační průtok | 260 l/min |
| Způsoby spouštění nádechu | Průtokový trigger, tlakový trigger nebo volitelně IntelliSync+ |
| Způsoby spouštění výdechu | Cyklování průtoku (ETS) nebo volitelně IntelliSync+ |
| Minimální doba exspirace | 20 % doby cyklu; 0,2 až 0,8 sekundy |
| Přívod vzduchu O2 | 80 l/min (při vstupním tlaku 2,8 bar / 280 kPa / 41 psi) |

Přesnost kyslíkového směšovače ±(objemový podíl 2,5 % + 2,5 % aktuálního odečtu)

|  |  |
| --- | --- |
| Předprovozní kontroly | Zkouška těsnosti, kalibrace snímače průtoku / snímače O2 / snímače CO2 |
| Dechový objem | *Dospělý/dítě:* 20 až 2000 ml  *Novorozenec:* 2 až 300 ml |

Normy a schvalování

|  |  |
| --- | --- |
| Klasifikace | Třída IIb, nepřetržitý provoz podle směrnice Rady 93/42/EHS |
| Certifikace | EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  ISO 80601-2-12:2011, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, EN ISO 5356-1:2015, ISO 80601-2-55:2018 |
| Prohlášení | Ventilátor HAMILTON-C6 byl vyvinut v souladu s příslušnými mezinárodními standardy a směrnicemi FDA. Tento ventilátor je vyroben v souladu s certifikovanými systémy řízení jakosti podle EN ISO 13485 a EN ISO 9001 a podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS přílohy II článku 3. Ventilátor splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS, příloha I. |
| Elektromagnetická kompatibilita | Podle IEC 60601-1-2:2014 |
| Bezpečnostní třída | Třída I, příložná část typu B (dýchací systém ventilátoru, VBS), příložná část typu BF (snímač CO2 včetně konektoru modulu CO2, zvlhčovač, systém Aerogen§, nebulizátor a snímač SpO2 včetně adaptéru), trvalý provoz podle IEC 60601-1 |

Pneumatická část

|  |  |
| --- | --- |
| O2 | Vstupní tlak: 2,8 až 6 bar / 41 až 87 psi  Konektor: DISS (CGA 1240) nebo NIST |
| Přívod vzduchu | Integrovaná turbína s doživotní zárukou |
| Inspirační výstup (*k pacientovi*) | Konektor: ISO 15 mm vnitřní pr. / 22 mm vnější pr., kónický |
| Exspirační výstup (*od pacienta*) | Konektor (na exspiračním ventilu): ISO 15 mm vnitřní pr. / 22 mm vnější pr., kónický |

Elektrické specifikace

|  |  |
| --- | --- |
| Vstupní výkon | 100 až 240 V AC ±10 %, 50/60 Hz |
| Příkon | Typicky 60 VA, maximálně 210 VA (510 VA se zvlhčovačem) |
| Baterie | Elektrické specifikace: 14,4 V, 5,0 Ah, 72 Wh, 48 W typicky, 288 W maximálně  Typ: Lithium-iontové  Normální doba provozu: > 90 min s jednou baterií / > 180 min se dvěma bateriemi |

Grafické údaje o pacientovi

**Typ grafického zobrazení / název Volitelné funkce karty**

|  |  |
| --- | --- |
| Křivky | Tlak, průtok, objem, PCO21, FCO21, pletyzmografická křivka1, Ptrach, Pes, Ptranspulm, vypnuto |
| Inteligentní panely | Dynamická plíce2, stav ventilace, graf ASV3, SMP (sekundární monitorovací parametry) |
| Trendy | Data trendu zvoleného parametru nebo kombinace parametrů za dobu 1, 6, 12, 24 nebo 72 hodin |
| Smyčky | Tlak/objem, tlak/průtok, objem/průtok, objem/PCO21, objem/FCO21, Pes/objem, Ptranspulm/objem |

1. Vyžadována možnost CO2 + SpO2
2. Pouze pro dospělé/dětské pacienty
3. Pouze v režimu ASV

Alarmy

|  |  |
| --- | --- |
| **Priorita** | **Alarm** |
| Vysoká priorita | Apnoe, Zkontrolujte ucpání, Minutový objem vysoký/nízký, Kyslík vysoký/nízký, Tlak vysoký/nízký,  Vysoký tlak během prohloubeného vdechu, Neuvolněný tlak  Nutná kalibrace snímače průtoku (během ventilace), Zkontrolujte hadičku snímače průtoku, Zkontrolujte snímač průtoku, Vyměňte snímač O2, Selhal externí snímač průtoku, Selhal přívod kyslíku, Vadný bzučák, Vadný reproduktor, Odpojení na straně pacienta/ventilátoru, Překážka ve výdechu  Možnosti nebyly nalezeny, Autotest selhal, Porucha ventilátoru, Vysoká teplota zařízení, Vysoká teplota výstupu ventilace, Ztráta spojení s panelem  Nízký stav baterie, Výpadek napájení baterie, Úplně vybitá baterie, Vysoká teplota baterie, Chyba komunikace s baterií, Vadná baterie, Nedochází k ventilaci po výpadku napájení  *SpO2:*4 nízký SpO2  *HAMILTON-H900:* Náklon zvlhčovače, Vysoká teplota v komoře zvlhčovače, Vysoká teplota Y spojky zvlhčovače, Vysoká teplota vody ve zvlhčovači, Chyba zvlhčovače, Zkontrolujte zvlhčovač  *IntelliCuff:* Netěsnost manžety, zkontrolujte manžetu IntelliCuff |
| Střední priorita | Aerogenní nebulizátor odpojen, Frekvence vysoká/nízká, Vt vysoký/nízký, Omezení vdechového objemu, Vysoký PEEP, Ztráta PEEP, Omezení tlaku  Nutná kalibrace snímače průtoku, Přetočte snímač průtoku, Zkontrolujte přítomnost vody ve snímači průtoku (novorozenci)  Porucha ventilátoru, Funkční tlačítko mimo provoz, Výkon omezený vysokou nadmořskou výškou, Porucha hodin reálného času, Vybitá baterie  Chyba vzdálené komunikace, Časový limit vzdálené komunikace  *CO2:*5 PetCO2 vysoký/nízký  *SpO2:*4 SpO2: Chybí adaptér, SpO2: Rušení světlem, SpO2: Nízký index perfuze, SpO2: Špatný signál, SpO2: Chybí sonda, SpO2: Pacient odpojen, SpO2: Chyba snímače, PI vysoký/nízký, PVI vysoký/nízký, Pulz vysoký/nízký, Nízký SpO2  *HAMILTON-H900:* Zkontrolujte větve dýchacího okruhu, Zkontrolujte zvlhčovač, Nízká teplota komory zvlhčovače, Nízká teplota Y spojky zvlhčovače, Nízký objem vody ve zvlhčovači, Zkontrolujte komoru zvlhčovače, Zkontrolujte levou/pravou hadičku zvlhčovače  *IntelliCuff:* Zkontrolujte manžetu IntelliCuff, Manžeta je vyfouknutá, Tlak v manžetě je vysoký, Nelze vypnout manžetu IntelliCuff  *INTELLiVENT-ASV:* FiO2 nastaveno na 100 % kvůli nízké SpO2, Oscilace kyslíku, Oscilace %MinObj, Oscilace PEEP/CPAP, Nastavení okysličování vypnuto, Překročen limit kontroly kyslíku, Přívod kyslíku selhal, Nastavení ventilace vypnuto |
| Nízká priorita | ASV: Nelze splnit cíl, Maximální kompenzace úniku, Tlakový limit se změnil, Vysoký tlak, Odsávací manévr, Ventilace apnoe, Ventilace apnoe ukončena  Nutná kalibrace snímače průtoku, Vyměňte HEPA filtr, IRV (ventilace s inverzním poměrem), Uvolňovací ventil vadný, Dotyk nefunkční, Zkontrolujte nastavení, Chyba souboru nastavení, Jazyk nenačten, Chyba souboru nastavení panelu Pokračujte v nabíjení baterie, Nutná kalibrace baterie, Nutná výměna baterie, Špatná baterie, Vybitá baterie, Přerušení externího napájení  Nutná kalibrace snímače O2, Vadný snímač O2, Chybí snímač O2, Snímač O2 není kompatibilní se systémem, Neplatná komunikační deska  *CO2:*5 Nutná kalibrace CO2, Porucha snímače CO2, Odpojený snímač CO2, Přehřátí snímače CO2, Zahřátí snímače CO2, Zkontrolujte potrubí pro odběr vzorků CO2, Zkontrolujte adaptér CO2, CO2: Špatný signál  *SpO2:*4 vysoký SpO2  *HAMILTON-H900:* Zkontrolujte zvlhčovač, Zkontrolujte komunikaci zvlhčovače  *IntelliCuff:* Zkontrolujte IntelliCuff  *INTELLiVENT-ASV:*6 Regulátor okysličování na limitu, Probíhá náběr, Regulátor ventilace na limitu |

4 Pokud je nainstalována a povolena možnost SpO2.

5 Pokud je nainstalována a povolena možnost CO2.

6 Pokud je nainstalováno INTELLiVENT-ASV.

Nastavení a rozsahy parametrů

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametr (jednotky)** | **Rozsah dospělý/dítě[[1]](#footnote-1)** | **Rozsah novorozenec7** |
| %MinObj (%) | 25 až 350 | -- |
| Apnoická záloha | Zapnuto, vypnuto | Zapnuto, vypnuto |
| Tlak manžety[[2]](#footnote-2) (cmH2O) | 0 až 50 | 0 až 50 |
| Koncový PEEP[[3]](#footnote-3) (cmH2O) | 0 až 35 | 0 až 35 |
| Citlivost exspiračního triggeru ETS (%) | 5 až 80 | 5 až 80 |
| Typ průtoku | Čtvercový, decel. 50 %, sinusový, decel.  100 % | -- |
| Průtokový trigger (l/min) | 0,5 až 20, vypnuto | 0,1 až 5,0, vypnuto |
| Průtok[[4]](#footnote-4) (l/min) | 2 až 100 | 2 až 30 |
| Pohlaví | Muž, žena | -- |
| I:E | 1:9 až 4:1 | 1:9 až 4:1 |
| Max. tlak8 (cmH2O) | 6 až 50 | 6 až 50 |
| Min. tlak8 (cmH2O) | 5 až 49 | 5 až 49 |
| Doba trvání nebulizace (min) | 5 až 40, nepřetržitě | 5 až 40, nepřetržitě |
| Synchronizace nebulizátoru | nádech, výdech, nádech a výdech | nádech, výdech, nádech a výdech |
| Kyslík (%) | 21 až 100 | 21 až 100 |
| Phigh (cmH2O) (pouze pro DuoPAP a APRV) | 0 až 100 | 0 až 60 |
| Plow (cmH2O) (pouze pro APRV) | 0 až 50 | 0 až 25 |
| Výška pacienta (cm) (in) | 30 až 250 / 12 až 98 | -- |
| Pauza (%) | 0 až 70 | -- |
| Špičkový průtok (l/min) | 1 až 195 | -- |
| PEEP/CPAP (cmH2O) | 0 až 50 | 0 až 25 |
| Plimit (cmH2O) | 5 až 100 | -- |
| P-ramp (ms) | 0 až 2 000 | 0 až 600 |
| Tlakový trigger (cmH2O) | -0,1 až -15,0, vyp. | -0,1 až -15,0, vyp. |
| Pstart9 (cmH2O) | 0 až 35 | 0 až 35 |
| Ptop9 (cmH2O) | 25 až 60 | 25 až 60 |
| Ramp rychlost9 (s) | 2 až 5 | 2 až 5 |
| Frekvence (dech/min) | 1 až 80 | 1 až 150 |
| Rel. tlak8 (cmH2O) | -15 až 5 | -15 až 5 |
| Nast. tepl.[[5]](#footnote-5) (°C) | INV: 35 až 41  NIV: 30 až 35  HiFlowO2: 33 až 37 | INV: 35 až 41  NIV: 30 až 35  HiFlowO2: 33 až 37 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametr (jednotky)** | **Rozsah dospělý/dítě7** | **Rozsah novorozenec7** |
| Prohloubený vdech | Zapnuto, vypnuto | -- |
| T gradient11 (°C) | -2 až 3 | -2 až 3 |
| T high (s) (u DuoPAP a APRV) | 0,1 až 40 | 0,1 až 40 |
| T low (s) (u APRV) | 0,2 až 40 | 0,2 až 40 |
| TI (s) | 0,1 až 12 | 0,1 až 12 |
| TI max (s) | 0,5 až 3 | 0,25 až 3,0 |
| Tip (s) | 0 až 8 | -- |
| Tpause9 (s) | 0 až 30 | 0 až 30 |
| Kompenzace TRC (%) | 0 až 100 | 0 až 100 |
| Vt (ml) | 20 až 2000 | 2 až 300 |
| Hmotnost (kg) | -- | 0,2 až 30,0 |
| ÁPcontrol (cmH2O) | 5 až 100 | 3 až 60 |
| ÁPinsp (cmH2O) | 3 až 100 | 0 až 60 |
| ÁPsupport (cmH2O) | 0 až 100 | 0 až 60 |

Monitorované parametry

Parametr (jednotky) Popis

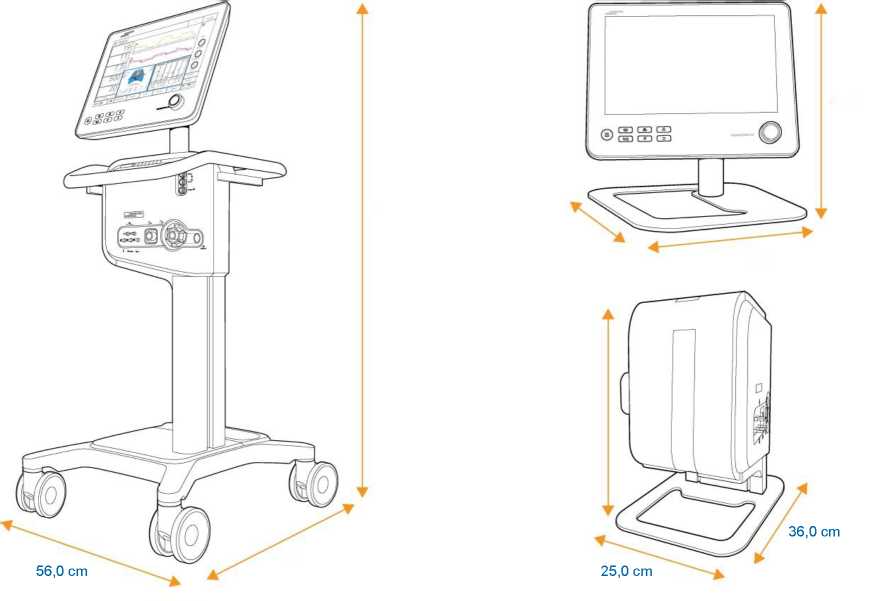
|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tlak | AutoPEEP (cmH2O) | Nežádoucí přetlak na konci výdechu |
|  | Paw (cmH2O) | Tlak v dýchacích cestách |
|  | ÁP (cmH2O) | Hnací tlak |
|  | PTP (cmH2O\*s) | Součin inspiračního tlaku a času |
|  | Pcuff (cmH2O) | Tlak manžety |
|  | Ptrans I (cmH2O) | Aritmetická střední hodnota Ptranspulm z posledních 100 ms poslední inspirace. |
|  | Ptrans E (cmH2O) | Aritmetická střední hodnota Ptranspulm z posledních 100 ms poslední exspirace. |
|  | PEEP/CPAP (cmH2O) | PEEP (přetlak na konci výdechu) a CPAP (stálý přetlak v dýchacích cestách) |
|  | Pinsp (cmH2O) | Inspirační tlak |
|  | Pmean (cmH2O) | Střední tlak v dýchacích cestách |
|  | Ppeak (cmH2O) | Špičkový tlak v dýchacích cestách |
|  | Pplateau (cmH2O) | Plato nebo koncový inspirační tlak |
|  | Pprox (cmH2O) | Tlak v dýchacích cestách na proximálním rozhraní pacienta |
|  | Pes min (cmH2O) | Viz PEEP. Tlak je měřen přes port Pes místo použití tlaku v dýchacích cestách. |
|  | Pes max (cmH2O) | Viz Ppeak. Tlak je měřen přes port Pes místo použití tlaku v dýchacích cestách. |
|  | Pes plato (cmH2O) | Viz Pplateau. Tlak je měřen přes port Pes místo použití tlaku v dýchacích cestách. |
|  | Pes PTP (cmH2O\*s) | Viz PTP. Tlak je měřen přes port Pes místo použití tlaku v dýchacích cestách. |
|  | Pes P0.1 (cmH2O) | Viz P0.1. Tlak je měřen přes port Pes místo použití tlaku v dýchacích cestách. |
| Průtok | Regulovaný průtok (l/min) | Nastavený průtok plynu k pacientovi při použití HiFlowO2 |
|  | Insp Flow - inspirační průtok (l/min) | Špičkový inspirační průtok, spontánní nebo mandatorní |
|  | Exp Flow - expirační průtok (l/min) | Špičkový exspirační průtok |
| Objem | ExpMinVol nebo  MinVol NIV (l/min) | Vydechovaný minutový objem |
|  | MVSpont nebo  MVSpont NIV (l/min) | Spontánně vydechovaný minutový objem |
|  | VTE nebo VTE NIV (ml) | Vydechovaný objem |
|  | VTESpont (ml) | Spontánně vydechovaný objem |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vt/IBW | | Vydechovaný objem se vypočítává podle ideální tělesné hmotnosti (dospělí/dětští pacienti) a podle skutečné tělesné hmotnosti u novorozenců. |
|  | Vt/Weight (ml/kg) |
|  | VLeak (%) nebo MVLeak (l/min) | Procentuální únik nebo celkový objem minutového úniku |
| CO2 | FetCO2 (%) | Frakční koncentrace CO2 na konci výdechu |
|  | PetCO2 (mmHg) | Tlak CO2 na konci výdechu |
|  | slopeCO2 (%CO2/l) | Sklon alveolárního plata křivky PetCO2 který udává stav plic po stránce objemu a průtoku |
|  | V'alv (l/min) | Alveolární minutová ventilace |
|  | Vtalv (ml) | Alveolární dechová ventilace |
|  | V'CO2 (ml/min) | Eliminace CO2 |
|  | VDaw (ml) | Mrtvý prostor dýchacích cest |
|  | VDaw/VTE (%) | Část mrtvého dechového prostoru měřená u ústí dýchacích cest |
|  | VeCO2 (ml) | Vydechovaný OBJEM CO2 |
|  | ViCO2 (ml) | Vdechovaný objem CO2 |
| SpO2 | SpO2 (%) | Saturace kyslíkem |
|  | Tep (1/min) | Tepová frekvence |
|  | Pletyzmografická křivka | Křivka, která vizualizuje objem pulzující krve; vychází z údajů pulzního oxymetru. |
|  | SpO2/FiO2 (%) | Poměr SpO2/FiO2 (%) přibližně odpovídá poměru PaO2/FiO2, ale na rozdíl od něj se získává průběžně výpočtem z neinvazivního měření. |
|  | OSI | Index saturace kyslíkem |
|  | PI (%) | Index perfuze |
|  | PVI (%) | Index variability pletyzmografické křivky |
|  | SpCO (%) | Saturace karboxyhemoglobinem |
|  | SpMet (%) | Saturace methemoglobinem |
|  | SpHb (g/dl) (mmol/l) | Celkový hemoglobin |
|  | SpOC (ml/dl) | Obsah kyslíku |
| Kyslík | Kyslík (%) | Koncentrace kyslíku v dodávaném plynu |
| Doba | I:E | Poměr inspirační a exspirační doby |
|  | fControl (dech/min) | Frekvence mandatorních dechů |
|  | fSpont (dech/min) | Frekvence spontánních dechů |
|  | fTotal (dech/min) | Celková dechová frekvence |
|  | TI (s) | Doba inspirace |
|  | TE (s) | Doba exspirace |
|  | Pause (s) | Doba inspirační přestávky neboli plato |
| Mechanika plic | Cstat (ml/cmH2O) | Statická poddajnost |
|  | P0.1 (cmH2O) | Tlak při okluzi dýchacích cest |
|  | PTP (cmH2O\*s) | Součin tlaku a doby |
|  | RCexp (s) | Exspirační časová konstanta |
|  | Rinsp (cmH2O / (l/s)) | Odpor inspiračnímu průtoku |
|  | RSB (1 / (l\*min)) | Index rychlého povrchního dýchání |
| Týkající se zvlhčovače | T zvlhčovače (°C) | Teplota naměřená na výstupu z vodní komory |
| T Y spojky (°C) | Teplota naměřená u Y spojky |

Fyzické vlastnosti

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost | Monitor (interakční panel) bez upevnění na polici: 7,8 kg  Monitor s upevněním na polici: 10 kg  Ventilační jednotka s upevněním na polici: 10,5 kg  Ventilační jednotka, monitor a pojízdný stojan: 46 kg  Pojízdný stojan umožňuje maximální bezpečné pracovní zatížení[[6]](#footnote-6) 80 kg. |
| Rozměry, řešení pro montáž na pojízdný stojan a polici | Viz obrázek níže |
| Rozměry, kombinované řešení pro montáž na polici, rozsah náklonu / otáčení monitoru | Viz následující stránka |
| Monitor | Typ: barevný TFT, rozlišení: 1 920 *\** 1 200 pixelů, úhlopříčka 17 palců (431,8 mm) |
| Možnosti montáže monitoru | VESA, montáž na stojan, na kolejnici, na madlo |
| Příslušenství pojízdného stojanu | Koš, držáky lahví O2 (dvě lahve), systém pro upevnění zvlhčovače, přídavná standardní lišta, upevňovací systém pro lůžko |

Obrázek 1. Rozměry přístroje HAMILTON-C6



25,0 cm

42,3

cm

39,4 cm

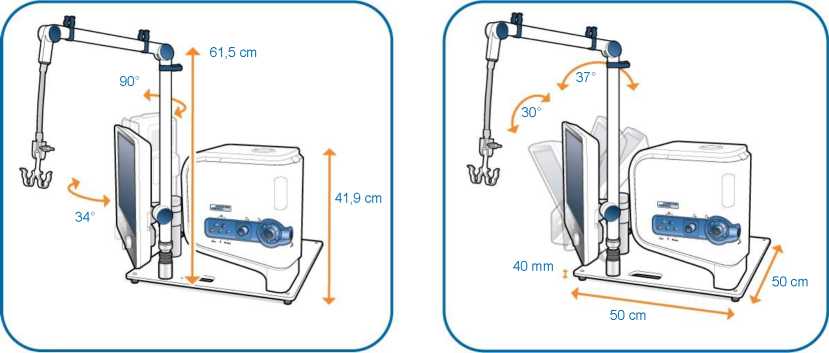
140,0 cm

41,5 cm

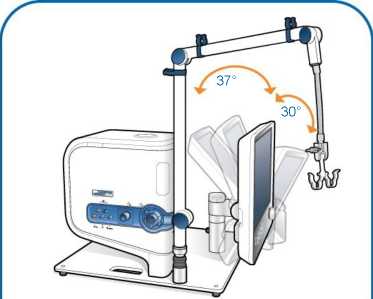
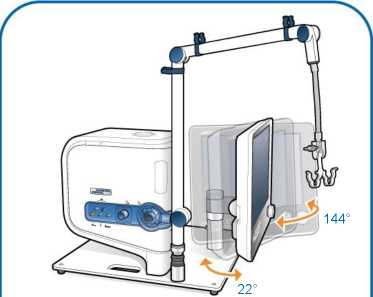
64,0 cm

|  |  |
| --- | --- |
| Rozměry pro montáž na polici | Viz obrázky níže. |
| Monitor namontovaný *vlevo* od těla ventilátoru, rozsah naklápění a otáčení monitoru  (Viz horní obrázek níže.) | Rozsah naklápění monitoru: Dopředu = 30°; Dozadu = 37°  Rozsah otáčení monitoru: 34° doleva z neutrální pozice |
| Monitor namontovaný *vpravo* od těla ventilátoru, rozsah naklápění a otáčení monitoru  (Viz spodní obrázek níže.) | Rozsah naklápění monitoru: Dopředu = 30°; Dozadu = 37°  Rozsah otáčení monitoru: 144° doprava z neutrální pozice až 22° doleva |

Obrázek 2. Rozměry pro montáž na polici, monitor namontovaný *vlevo* od těla ventilátoru, rozsah otáčení a naklápění monitoru



Obrázek 3. Rozměry pro montáž na polici, monitor namontovaný *vpravo* od těla ventilátoru, rozsah otáčení a naklápění monitoru



\ 7

k *J*

Všechny úhly na výše uvedených obrázcích jsou vztaženy k monitoru směřujícímu dopředu, přičemž spodní část monitoru je rovnoběžná s odkládací deskou a vůči podlaze je v úhlu 90°. Označení *vlevo* a *vpravo* se vztahuje k levé a pravé straně čtenáře při pohledu na monitor zepředu.

Výrobce:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Švýcarsko ® + XXXX [i XXXX](mailto:info@hamilton-medical.com)  XXXX

|  |  |
| --- | --- |
| 689596/04 | Specifikace se mohou měnit bez upozornění. Některé funkce jsou volitelné. Ne všechny funkce/produkty jsou dostupné na všech trzích. Všechny vlastní ochranné známky a ochranné známky třetích stran používané společností Hamilton Medical AG vi[z www.hamilton-](http://www.hamilton-medical.com/trademarks) medical.com/trademarks[. ©](http://www.hamilton-medical.com/trademarks) 2021 Hamilton Medical AG. Všechna práva vyhrazena. |

Příloha č. 4

Seznam poddodavatelů

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Zadavatel:* | | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** | | | |
| *sídlo zadavatele:* | | **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě** | | | |
| *zastoupený:* | | XXXX | | | |
| *IČO:* | | **00842001** | | | |
| *název VZ:* | | **Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO** | | | |
| *druh zadávacího řízení:* | | **veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky** | | | |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | | **VZ/23/17** | | | |
|  | | | | | |
| **PODDODAVATEL** | | | **Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavateli** | **% podíl na plnění VZ** | **Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele**  **[Ano/Ne]** |
| 1. | Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: |  |  |  |  |
| Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: |  |
| IČ: |  |
|  |  |  |  |
| Osoba oprávněná jednat jménem či za subdo davatele: |  |
| Tel./fax: |  |
| E-mail: |  |
|  | | | | |  |
| 2. | Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: |  |  |  |  |
| Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: |  |
| IČ: |  |
|  |  |  |  |
| Osoba oprávněná jednat jménem či za subdo davatele: |  |
| Tel./fax: |  |
| E-mail: |  |

Příloha č. 5 kupní smlouvy

**Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího** (dále jen „ÚI“)

V případě, že zdravotnický prostředek či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *prodávajícího*, musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *kupujícího* informován *prodávajícím* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy dle čl. I smlouvy zahrnuje v rámci instalace zdravotnických prostředků také všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *prodávajícím* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ve smlouvě nebo projektové dokumentaci) nebo zaslat emailem na adresu [XXXX,](mailto:vtle@nnm.cz) a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *prodávající* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *prodávajícímu* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených.

Příloha č. 6 kupní smlouvy

**Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do  
počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková  
organizace**

1. *Kupující* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *prodávajícímu* tak, aby mohl *prodávající* vykonávat veškeré smluvní či *kupujícím* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Kupující* zřídí vzdálený přístup pro *prodávajícího* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technické podmínky vzdáleného připojení jsou dohodnuty takto:
4. připojení přes SSH protokol VNC dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
5. připojení přes RDP (Microsoft remote desktop klient) dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
6. VPN přístup dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
7. jiný typ přístupu či autentizace dle individuálně dohodnutých parametrů při podpisu smlouvy.

Předání parametrů přístupu a přístupových hesel zajistí v předem dohodnutém termínu zaměstnanec úseku informatiky *kupujícího*.

1. *Prodávající* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
2. *Prodávající* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě (informačního systému), ani jiných služeb a systémů v síti *kupujícího,* jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *kupující* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
3. *Kupující* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *kupujícího prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
4. V případě, že *kupující* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *kupující* oprávněn vzdálený přístup *prodávajícímu* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *kupujícího* bude *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
5. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

**Za kupujícího**

**Jméno**

**Pozice**

**Telefon**

**Email**

XXXX XXXX

XXXX  [XXXX](mailto:it@nnm.cz)

XXXX  [XXXX](mailto:it@nnm.cz)

XXXX  [XXXX](mailto:it@nnm.cz)

XXXX XXXX

XXXX XXXX

**Za prodávajícího**

**Jméno Pozice Telefon Email**

XXXX XXXX XXXX XXXX

XXXX XXXX XXXX XXXX

XXXX XXXX XXXX XXXX

1. Nastavení a rozsahy parametrů se mohou lišit v závislosti na zvoleném režimu. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pokud je nainstalován integrovaný regulátor tlaku manžety IntelliCuff. [↑](#footnote-ref-2)
3. Pokud je nainstalována možnost P/V Tool Pro. [↑](#footnote-ref-3)
4. Pouze pro vysokoprůtokovou kyslíkovou léčbu. [↑](#footnote-ref-4)
5. Pokud je nainstalována možnost integrace zvlhčovače HAMILTON-H900. [↑](#footnote-ref-5)
6. Maximální bezpečné pracovní zatížení platí pro stacionární, řádně vyvážený pojízdný stojan. [↑](#footnote-ref-6)