

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

ev. č. 2024/0048

dle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

Půjčitel

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Zapsán v obchodním rejstříku vedeného u KS v Brně v oddíle „B“, vložce 3917

Se sídlem Karásek 1767/1, 621 00 Brno

IČO: 63471507

DIČ: CZ63471507

zastoupený: MVDr. Michalem Kostkou a JUDr. Ing. Matejem Milatou, na základě plné moci

a

Vypůjčitel

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brně

se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno

IČO: 00209775

DIČ: CZ00209775

zastoupený: doc. MUDr. Petrem Němcem, CSc., MBA, ředitelem

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

SMLOUVU O VÝPŮJČCE (dále jen „smlouva“)

Článek 1 Předmět smlouvy

1. Půjčitel touto smlouvou a za podmínek dále uvedených přenechává vypůjčiteli následující movitou věc a zavazuje se mu umožnit její bezplatné dočasné užívání (dále jen „**přístroj**“): GeneXpert II - 2 Site s výrobním číslem 837852
2. Hodnota přístroje je 595 000 Kč bez DPH, 21 % DPH.
3. Přístroj bude umístěn v Genetické laboratoři Centra kardiovaskulární a transplantační chirurgie v Brně.
4. Půjčitel se zavazuje dodat předmět výpůjčky do místa určeného vypůjčitelem, a to ve stavu způsobilém k řádnému užívání, dále se zavazuje vypůjčitele řádně poučit o pravidlech, jak přístroj užívat, a seznámit jej s obsluhou přístroje a s požadavky na jeho údržbu.
5. Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky uvedený v článku 1. této smlouvy, tj. přístroj, k dočasnému užívání k účelu, k němuž se obvykle užívá, a to bezúplatně.
6. Půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen

„zákon“) a příslušných prováděcích předpisů. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je způsobilý k řádnému užívání a technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Půjčitel dodá vypůjčitelovi návod k obsluze v českém jazyce (v tištěné i elektronické verzi) a prohlášení o shodě.

7. Půjčitel bude bezplatně provádět nebo na vlastní náklad bezplatně zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“) a příslušných prováděcích předpisů nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru. Provedení těchto kontrol objedná vypůjčitel s dostatečným časovým předstihem u půjčitele.

Článek 2

Doba výpůjčky

1. Tato smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv. Uzavírá se na dobu určitou do 31.12.2024 (dále jen „doba výpůjčky“).
2. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran s 1 měsíční výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

Článek 3

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Vypůjčitel je povinen přístroj řádně užívat v souladu s jeho obvyklým účelem, chránit jej před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením. Vypůjčitel nese nebezpečí škody na přístroji a nebezpečí všech škod spojených s užíváním a provozem přístroje od okamžiku jeho převzetí od půjčitele.
2. Vypůjčitel odpovídá za to, že technické podmínky instalace přístroje odpovídají českým normám a předpisům a vyhovují požadavkům výrobce uvedeným v návodu k obsluze přístroje, který vypůjčitel převzal od půjčitele spolu s přístrojem.
3. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat přístroj k užívání jakékoli třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
4. Vypůjčitel se zavazuje pro provoz předmětu výpůjčky odebírat spotřební materiál a reagenty výhradně od půjčitele.
5. Vypůjčitel prohlašuje, že přístroj má připojení k datové síti dle požadavků v Příloze č. 2 a Příloze č. 3.
6. Půjčitel se dále může domáhat předčasného vrácení přístroje v případě, že vypůjčitel neužívá přístroj řádně a v souladu s touto smlouvou. V takovém případě je vypůjčitel povinen přístroj půjčiteli bezodkladně vrátit.
7. Vypůjčitel je povinen přístroj vrátit půjčiteli bezprostředně po skončení doby výpůjčky ve stavu v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení při řádném užívání, nebo

přístroj od půjčitele za dohodnutou kupní cenu odkoupí. Vrácení bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.

8. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinnosti vypůjčitele je tento povinen uhradit půjčiteli vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody požadovaná půjčitelem může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky. Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním vypůjčitel neodpovídá.
9. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli veškeré potřebné doklady nebo neseznámí-li dostatečně vypůjčitele s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plném rozsahu.

Článek 4

Servisní podmínky a provádění technických kontrol

1. Servis vypůjčeného přístroje provádí po celou dobu výpůjčky dle této smlouvy půjčitel, a to na vlastní náklady, a na základě vyžádání vypůjčitele. To se nevztahuje na odstraňování vad způsobených porušením povinnosti vypůjčitele dle této smlouvy, vad, které vznikly běžným opotřebením a vad, o kterých vypůjčitel v době uzavření smlouvy věděl nebo s přihlédnutím k okolnostem, za nichž byla smlouva uzavřena, musel vědět. Nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak, je po dobu výpůjčky dle této smlouvy oprávněn provádět veškeré opravy přístroje výhradně servisní technik půjčitele. Způsob odstranění vady přístroje je vždy na uvážení půjčitele.
2. Půjčitel zajišťuje na vlastní náklady provádění povinných bezpečnostně technických kontrol vypůjčeného přístroje. Provedení těchto kontrol objedná vypůjčitel s dostatečným časovým předstihem u půjčitele.

Článek 5

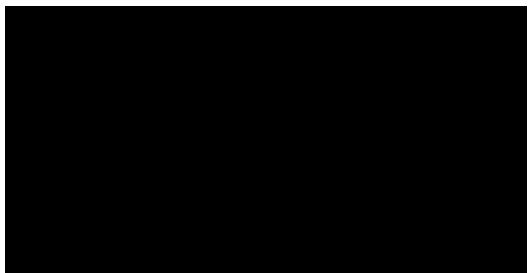
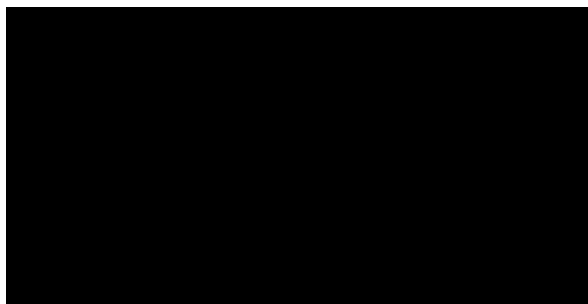
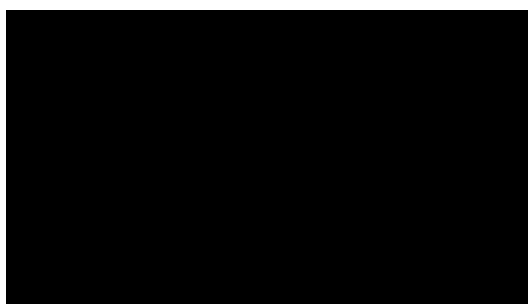
Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva a veškeré informace a dokumenty, které s ní souvisí, včetně informací a dokumentů, které si smluvní strany poskytly při jednání o této smlouvě, jsou důvěrné („**důvěrné informace**“). Smluvní strany se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany neposkytnou důvěrné informace žádné třetí osobě, ani je nepoužijí v rozporu s jejich účelem, a že přijmou taková technická, organizační a jiná opatření, která jsou nezbytná k zamezení neoprávněného užití či zpřístupnění důvěrných informací. Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany mohou být důvěrné informace poskytnuty jen v případech, kdy je takové poskytnutí vyžadováno závaznými právními předpisy, nebo příslušným orgánem veřejné moci, nebo kdy jsou důvěrné informace již veřejné z jiného důvodu, než je porušení této smlouvy. Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany mohou být důvěrné informace také poskytnuty (i) jakékoliv třetí osobě, se kterou smluvní strana tvoří koncern, (ii) statutárním a jiným orgánům, manažerům a zaměstnancům smluvní strany a (iii) odborným poradcům smluvní strany, a to za podmínky, že smluvní strana zajistí, že každá z takových osob bude chránit a nakládat s důvěrnými informacemi za stejných podmínek jako jsou stanoveny touto smlouvou. Závazek mlčenlivosti dle tohoto ustanovení trvá i bez ohledu na případný zánik této smlouvy.
2. Práva a povinnosti smluvních stran podle této smlouvy se budou vykládat vždy podle

jazykového vyjádření jednotlivých ustanovení této smlouvy. Teprve v případě nejasností ohledně významu jazykového vyjádření konkrétního ustanovení se použijí ostatní pravidla pro výklad práv a povinností smluvních stran. K obchodním zvyklostem, ať už zachovávaným obecně či v daném odvětví, se nepřihlíží.

3. Smluvní strany prohlašují, že přebírají na sebe nebezpečí změny okolností a že jakákoliv změna okolností nezakládá žádné ze smluvních stran právo uplatňovat jakékoliv nároky s tím související. Smluvní strany tímto výslovně vylučují aplikaci ust. § 1765 odst. 1, § 1766 a § 2000 občanského zákoníku.
4. Jakékoliv změny nebo doplnění této smlouvy vyžadují formu písemného dodatku podepsaného oběma smluvními stranami. To samé platí i pro vzdání se písemné formy.
5. Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou. Pokud nedojde k dohodě, je příslušný k řešení sporů soud v Brně.
6. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě.
7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace/ Nabídka
 - Příloha č. 2 – Bezpečnost informací – Kyberbezpečnost
 - Příloha č. 3 – Připojení do datové sítě

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném pojednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz souhlasu s jejím obsahem připojují své podpisy.



DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

GXII-2L

VÝROBCE: Cepheid

ZEMĚ PŮVODU: USA



Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro požadované molekulárně biologické vyšetření. Všechny analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má FDA, CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci.

DOPORUČENÝ PŘÍSTROJ WHO

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Czech Republic

IČO: 63471507

DIČ: CZ 63471507

PLNĚ AUTOMATIZOVANÝ DETEKČNÍ SYSTÉM PRO STATIMOVÁ VYŠETŘENÍ:

Technická specifikace:

- Jedná se o POCT systém.
- Uzavřená, soběstačná, plně integrovaná a automatizovaná platforma.
- Přístroj generuje přesné výsledky ve velmi krátkém čase s minimálním rizikem kontaminace.
- Systém, který kombinuje kompletní přípravu vzorku (extrakce NK) s real-time PCR (polymerázová řetězová reakce) amplifikací a následným vyhodnocením
- Systém je navržen tak, aby extrakce, zakoncentrování nukleové kyseliny, purifikace, amplifikace a identifikace cílové nukleové kyseliny byla možná přímo z nezpracovaných primárních vzorků.
- Modulární konstrukce systému, která umožňuje spouštění širokého spektra analýz v jakémkoli klinickém prostředí, nezávisle na sobě a na čase.
- Systém umožňuje i kvantitativní diagnostiku u testování hepatitid a HIV.
- Diagnostika leukémií, rakoviny močového měchýře a prsu do 105 minut.
- Systém má CE/IVD a FDA značku, a to včetně reagensů.
- Systém je velmi intuitivní s téměř žádnými nároky na obsluhu. Redukuje téměř veškerou manuální práci obsluhy.
- Systém nepotřebuje k provozu žádné další reagensie, pufrů, dodatečné plasty, vše je součástí balení.
- Systém umožňuje svojí modularitou i velmi rychlý průtok vzorků, v průměru trvá kompletní analýza vzorku ± 60 minut v závislosti na soupravě.
- Detekční kazety v sobě obsahují veškeré nutné kontroly, odpadá nutnost použití dalších kontrol reakce.
- Detekční kazety jsou skladovatelné v rozpětí od 2 – 28°C, nevyžadují žádné speciální zacházení.
- Detekční kazety jsou baleny „ready to use“.
- Informace z detekčních kazet jsou načítány automaticky pomocí čtečky čárových kódů, stejně jako systém umožňuje automatické načtení jedinečného označení pacienta z čárového kódu.
- Systém je propojitelný s LIS.
- Systém je prostorově velmi nenáročný a snadno přenositelný.
- Hmotnost a rozměry přístroje závisí na počtu modulů.

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Czech Republic

IČO: 63471507

DIČ: CZ 63471507

1. Bezpečnost informací

- 1.1 Smluvní strany jsou v rámci Dohody o mlčenlivosti povinny zachovávat mlčenlivost vzhledem k důvěrným informacím, které jsou blíže specifikovány v čl. XI Smlouvy.
- 1.2 Smluvní strany se dohodly, že zápisy a video záznamy (v případě jednání přes Teams) z jednání v oblasti bezpečnosti informací budou považovány za důvěrné v případě, že jedna ze smluvních stran tak tyto zápisy/video záznamy během jednání označí. Takto označené zápisy/ video záznamy musí být zpřístupněny oběma smluvním stranám.
- 1.3 Prodávající je povinen provádět bezpečnostní opatření v rozsahu nezbytném pro zajištění bezpečnosti informací (zajištění důvěrnosti, integrity a dostupnosti) v rámci aktiv souvisejících s plněním předmětu Smlouvy a vést o způsobu zabezpečení bezpečnostní dokumentaci.
- 1.4 Prodávající se, nad rámec Smlouvy, zavazuje plnit rovněž tyto povinnosti:
 - a) rozvíjet bezpečnostní povědomí svých zaměstnanců a příp. dalších osob, které se podílejí na plnění Smlouvy a průběžně je seznamovat s prováděnými nebo plánovanými změnami. Zaměstnanci a další osoby na straně Prodávajícího podílející se na plnění Smlouvy musí být prokazatelně seznámeni s platnými předpisy a bezpečnostními požadavky;
 - b) přidělovat svým jednotlivým pracovníkům oprávnění k výkonu činností a přísně při tom dodržovat bezpečnostní zásadu tzv. „potřeba vědět“ (need-to-know principle), tedy dbát o to, aby byla minimalizována rizika nežádoucího přístupu k těm aktivům Kupujícího, která nesouvisí s předmětem plnění Smlouvy. Jedná se například o přístupy cestou software systémů umožňující vzdálený přístup.
 - c) průběžně dokumentovat, kontrolovat a vyhodnocovat oprávněnost přístupu u všech osob na straně Prodávajícího, které přistupují k aktivům souvisejících s předmětem plnění Smlouvy.
 - d) průběžně detekovat obecné bezpečnostní hrozby a zranitelnosti v aktivech souvisejících s předmětem plnění Smlouvy a o případných zjištěních informovat bez zbytečného odkladu Kupujícího. Prodávající musí podle povahy předmětu plnění zajistit, aby došlo k nápravným opatřením ze strany Poskytovatele. Nápravná opatření musí být schválena Kupujícím.
 - e) V případě, kdy dojde k zjištění zranitelnosti nebo bezpečnostní hrozby z pohledu Kupujícího, je Kupující povinen tuto skutečnost bez zbytečného odkladu nahlásit Prodávajícímu a ve spolupráci se Prodávajícím zavést nápravná opatření.
 - f) Informování dle bodů d) a e) bude prováděno dle čl. 9.2., nedohodnou-li se Smluvní strany jinak.

2. Oprávnění užívat data, pravidla přístupu

- 2.1 Prodávající je při poskytování plnění oprávněn užívat data předaná Kupujícím za účelem plnění předmětu Smlouvy, avšak vždy pouze v rozsahu nezbytném ke splnění předmětu Smlouvy. Veškerá předávaná data jsou klasifikována jako informace se střední důvěrností viz 12.3 b), pokud Kupující neurčí jinak.
- 2.2 Prodávající se zavazuje, že nebude instalovat a používat žádné nástroje, které nebyly odsouhlaseny Kupujícím a jejichž užívání by mohlo ohrozit kybernetickou bezpečnost.

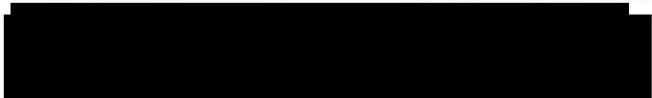
- 2.3 Prodávající se při poskytování plnění pro Kupujícího zavazuje nakládat s daty (včetně osobních údajů) pouze v souladu se Smlouvou a jejich přílohou.
- 2.4 Prodávající odpovídá za aktuálnost seznamu pracovníků oprávněných přistupovat do objektů a aktiv souvisejících s předmětem plnění Smlouvy Kupujícího.
- 2.5 Prodávající bere na vědomí, že přidělení oprávnění zaměstnanci Prodávajícího Kupujícím musí být řízeno principem nezbytného minima a není nárokové.
- 2.6 Prodávající se zavazuje, že udělený přístup nesmí být sdílen více zaměstnanci Prodávajícího nebo subdodavatele.
- 2.7 Prodávající se zavazuje, že vzdálený přístup do aktiv souvisejících s předmětem plnění Smlouvy bude vždy uskutečněn pouze prostřednictvím zabezpečeného připojení VPN a na vyžádání ze strany Kupujícího a na dobu nezbytně nutnou, nedohodnou-li se Smluvní strany jinak.
- 2.8 Prodávající se zavazuje, že nebude vyvíjet, kompilovat a šířit v jakékoliv části aktiv souvisejících s předmětem plnění Smlouvy programový kód, který má za cíl nelegální ovládnutí, narušení aktiva nebo nelegální získání dat a informací. Prodávající bere na vědomí, že přístup do interní sítě a/nebo k technologickým a komunikačním systémům bude realizován výhradně se svolením Kupujícího.
- 2.9 Prodávající se zavazuje zajistit, aby osoby podílející se na poskytování plnění Objednateli, kteří přistupují do interní sítě Kupujícího, měli v externím zařízení (notebook/ počítač) aplikovány bezpečnostní záplaty a aktualizovanou antivirovou ochranu. Prodávající se zavazuje zajistit, aby osoby podílející se na poskytování plnění Objednateli, které přistupují do interní sítě a/nebo technologického nebo komunikačního systému chránili autentizační prostředky a údaje k systémům Kupujícího. Prodávající bere na vědomí, že v případě neúspěšných pokusů o autentizaci uživatele může být příslušný účet zablokován a řešen jako bezpečnostní incident.

3. Autorství

- 3.1 Smluvní strany se zavazují zajistit, aby byly při plnění Smlouvy dodrženy podmínky stanovené zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, jeli-li předmětem plnění smlouvy takové aktivum, na které se vztahuje autorský zákon.

4. Kontrola a audit

- 4.1 Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající ze Smlouvy ve znění dodatků, jakož i ze zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“) a vyhlášky č. 82/2018 Vyhláška o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen „Vyhláška“) resp. této přílohy.
- 4.2 Prodávající se zavazuje umožnit Kupujícímu provedení kontrol, včetně auditů v rozsahu minimálních požadavků podle zákona o kybernetické bezpečnosti a vyhlášky prováděných Kupujícím či auditorem, kterého Kupující k auditu pověří, a poskytne k těmto kontrolám a auditům veškerou potřebnou součinnost.



- 4.3 Kontrola nebo audit mohou být provedeny v prostorách Prodávajícího nebo jeho subdodavatele a Prodávající má povinnost tyto kontroly nebo audity Kupujícímu či Kupujícím pověřené osobě umožnit.
- 4.4 Kupující má povinnost písemně oznámit Prodávajícímu provedení kontroly nebo auditu, a to nejméně 14 dnů před provedením kontroly či auditu. Součástí oznámení bude i seznam osob, které jsou pověřeny ze strany k provedení kontroly nebo auditu
- 4.5 Prodávající je srozuměn s pravidelným prováděním hodnocení rizik, kontrolou a auditem zavedených bezpečnostních opatření Prodávajícím ze strany Kupujícího. Kupující poskytne na vyžádání Prodávajícímu výsledek proběhlé kontroly a auditu.

5. Řetězení a řízení dodavatelů

- 5.1 V případě, že Prodávající využívá při poskytování předmětu plnění subdodavatele, zavazuje se o této skutečnosti Kupujícího prokazatelně informovat. Prodávající se dále zavazuje, že subdodavatelé budou dodržovat bezpečnostní požadavky vč. požadavků na ochranu osobních údajů vyplývajících ze Smlouvy ve znění a dodatků, Dohody o mlčenlivosti, a této Přílohy.
- 5.2 Prodávající se zavazuje, že se bude řídit požadavky Kupujícího na řízení bezpečnosti informací a poskytne Kupujícímu veškerou nezbytnou součinnost v otázkách řízení bezpečnosti informací a pokud využívá při poskytování plnění subdodavatele, zajistí, že bude Kupujícímu poskytnuta veškerá nezbytná součinnost v otázkách řízení bezpečnosti informací také od těchto subdodavatelů.
- 5.3 Prodávající odpovídá za to, že jeho subdodavatelé nebudou jednat v rozporu s bezpečnostními požadavky vyplývajících ze Smlouvy ve znění dodatků, resp. této Přílohy; v případě, že dojde k nedodržení těchto požadavků ze strany subdodavatele Prodávajícího, považuje se každé takové nedodržení požadavků za porušení povinnosti Prodávajícího.

6. Dodržování bezpečnostní politiky Kupujícího

- 6.1 Prodávající je povinen dodržovat bezpečnostní politiku Kupujícího.
- 6.2 Bezpečnostní politiky Kupujícího jsou měněny pouze v případě změn zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů nebo Vyhlášky.

7. Řízení změn

- 7.1 Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu veškerou nezbytnou součinnost za podmínek stanovených smlouvou ke splnění povinností Kupujícího vyplývajících z ustanovení § 11 vyhlášky, zejména při analýze souvisejících rizik (postupovat přiměřeně dle Přílohy č. 2 a č. 3 Vyhlášky), přijímání opatření za účelem snížení všech nepříznivých dopadů spojených se změnami, aktualizaci bezpečnostní dokumentace souvisejícím testováním a zajištění možnosti navrácení do původního stavu aktiva souvisejícího s plněním předmětu Smlouvy.
- 7.2 Kupující má povinnost informovat Prodávajícího o výsledcích řízení změn, které mají dopady na plnění předmětu Smlouvy ze strany Prodávajícího. Jde zejména o změny v bezpečnostní dokumentaci Kupujícího (včetně aktiv souvisejících s plněním Smlouvy) a z toho se odvíjející změny v závazcích Prodávajícího. V případě nutnosti se Smluvní strany dohodnou na uzavření nového dodatku smlouvy.

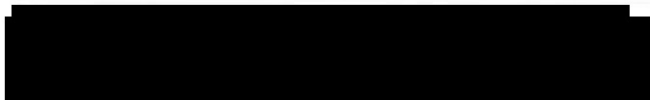
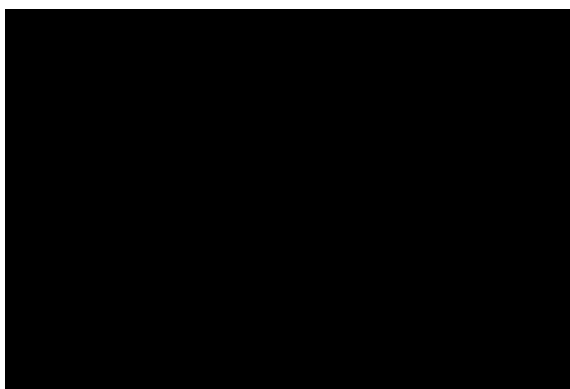
8. Soulad s obecně závaznými právními předpisy

- 8.1 Prodávající se zavazuje poskytovat plnění předmětu Smlouvy řádným způsobem a v souladu s platnými a obecně závaznými právními předpisy.

9. Informační povinnost

- 9.1 Prodávající se zavazuje informovat (například formou dotazníku v rámci auditu) Kupujícího o tom, jakým způsobem řídí bezpečnostní rizika Prodávajícího spojená s plněním předmětu Smlouvy a dále jaká jsou zbytková rizika s tím související (postupovat přiměřeně dle příloh č. 2 a 3 Vyhlášky).
- 9.2 Prodávající se při poskytování plnění pro Kupujícího zavazuje, že bude Kupujícího neprodleně, nejpozději do druhého pracovního dne, v případě závažného incidentu bez zbytečného odkladu, informovat o všech nově zjištěných kybernetických bezpečnostních událostech/incidentech (KBU/KBI) souvisejících s předmětem plnění Smlouvy, a to prostřednictvím kontaktních osob uvedených v čl. 9.3. Součástí oznámení musí být popis povahy případu KBU/KBI s ohledem na klasifikaci:
- g) **slabé místo nebo událost bezpečnosti informací** – nedošlo k incidentu, ale událost související se systémem, procesem nebo organizací může dříve či později vést k incidentu bezpečnosti informací;
 - h) **méně závažný incident bezpečnosti informací** – incident, který nemůže významně ovlivnit důvěrnost nebo integritu informací a nemůže způsobit dlouhodobou nedostupnost informací nebo procesů.
 - i) **závažný incident bezpečnosti informací** – incident, který může způsobit značnou škodu v důsledku ztráty důvěrnosti nebo integrity informací nebo může způsobit nepřijatelné časové období přerušení dostupnosti informací a/nebo procesů.
- 9.3 Hlášení KBU/KBI je prováděno prostřednictvím mailu na obě kontaktní osoby. V případě, kdy bude popis obsahovat informace s vysokou nebo kritickou důvěrností, bude prostřednictvím mailu předán pouze obecný popis. Následný postup bude řešen individuálně. V případě závažného incidentu je hlášení prováděno také telefonicky minimálně na jednu z kontaktních osob.

Kontaktní osoby pro hlášení KBU/KBI:



- 9.4 Prodávající se zavazuje, že při poskytování plnění pro Kupujícího stanoví činnosti, role a jejich odpovědnosti a pravomoci vedoucí k rychlému a účinnému zvládnutí kybernetických bezpečnostních událostí a incidentů, podle takto stanovených a popsanych pravidel bude postupovat a bude hlásit všechny kybernetické bezpečnostní události a incidenty související s předmětem plnění Smlouvy, včetně případů porušení zabezpečení osobních údajů, neprodleně po jejich detekci Kupujícího.
- 9.5 Prodávající je povinen realizovat opatření pro snížení zranitelnosti aktiva souvisejícího s předmětem plnění Smlouvy vůči kybernetickým bezpečnostním incidentům a omezením dostupnosti způsobených Prodávajícím a vychází při tom zejména z požadavků stanovených vyhláškou.
- 9.6 Prodávající se během poskytování plnění pro Kupujícího zavazuje Kupujícího informovat o:
- a) významné změně ovládnutí Prodávajícího nebo jeho subdodavatele podle zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních korporacích, a to nejpozději do 3 pracovních dnů od uskutečnění této změny;
 - b) změně vlastnictví zásadních aktiv, využívaných Prodávajícím k plnění Smlouvy, a změně oprávnění nakládat s těmito aktivy, a to nejpozději do 3 pracovních dnů od uskutečnění této změny.

10. Povinnosti při ukončení Smlouvy

- 10.1 V případě, že dojde k ukončení smluvního vztahu mezi smluvními stranami, zavazuje se Prodávající, že i nadále bude dodržovat veškeré bezpečnostní požadavky stanovené právními předpisy, Smlouvou ve znění dodatků, resp. touto Přílohou.
- 10.2 Prodávající se dále zavazuje, že vrátí Kupujícímu veškerou dokumentaci označenou jako důvěrnou, pokud mu byla předána a provede likvidaci a smazání dat, které vlastní Prodávající z důvodu plnění smluvních závazků, vč. předání prohlášení o smazání Kupujícímu. Likvidaci dat nepodléhají dokumenty nutné ze zákona archivovat (smlouvy, faktury atd.).
- 10.3 Prodávající je povinen předat Kupujícímu nezbytné informace, které Kupujícímu umožní provedení migrace dat zpracovávaných na prostředcích dodaných či zajišťovaných podle Smlouvy (pokud tato data existují) na jiné systémy a současně Prodávající poskytne Kupujícímu informace, které jsou do ukončení migrace nezbytné. k zajištění kontinuity služeb zajišťovaných prostředky, které byly předmětem Smlouvy. Rozsah a forma těchto informací bude se Prodávajícím probrána v rámci ukončovacího období smlouvy.
- 10.4 Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při předání podle předchozího odstavce a současně se zavazuje účastnit se jednání s Kupujícím a popř. třetími osobami za účelem plynulého a řádného převedení všech činností souvisejících s provozem, údržbou a rozvojem předmětu Smlouvy na Kupujícího a/nebo nového dodavatele, ke kterému dojde po skončení účinnosti Smlouvy, a to vše podle pokynů Kupujícího.

11. Řízení kontinuity

- 11.1 Kupující je oprávněn zapojit Prodávajícího do řízení kontinuity činností, zejména je oprávněn k zahrnutí Prodávajícího do plánu kontinuity činností, který souvisí s aktivy souvisejícími s předmětem plnění Smlouvy a souvisejících služeb a/nebo zahrnutí Prodávajícího do havarijního plánu Kupujícího. Kupující je povinen Prodávajícího o této skutečnosti informovat a poskytnou související dokumenty k připomínkám s dostatečným předstihem před jejich vydáním.

12. Podmínky předávání dat

- 12.1 Veškeré provozní údaje, soubory, obsah logů, ostatní data a informace poskytnuté a zpracovávané v souvislosti s předmětem plnění Smlouvy (s výjimkou dat Prodávajícího, chráněných Autorským zákonem) jsou ve výhradním vlastnictví Kupujícího.
- 12.2 Pokud je nezbytný přenos dat z prostředí Prodávajícího do prostředí Kupujícího a naopak, zavazují se Smluvní strany dostatečně zabezpečit přenos relevantních dat a informací v rámci aktiv souvisejících s předmětem plnění Smlouvy a vést dokumentaci o typech přenášených dat. Předávání dat musí probíhat tak, aby nemohly neoprávněné osoby údaje číst, kopírovat, měnit ani mazat. Běžné informace, klasifikované jako informace s nízkou nebo střední důvěrností budou předávány prostřednictvím emailové komunikace, informace klasifikované jako informace s vysokou nebo kritickou důvěrností pak prostřednictvím zabezpečeného cloudového úložiště Kupujícího. Stupeň klasifikace informací stanoví explicitně Kupující a sdělí Prodávajícímu před vlastním přenosem. Klasifikace informací objednatele je specifikována v odstavci 12.3.
- 12.3 Klasifikace informací Kupujícího:
- a) Informace s nízkou důvěrností:
 - jsou veřejně přístupné bez omezení,
 - nenarušují důvěrnost primárních aktiv a neohrožují zájmy CKTCH,
 - b) Informace se střední důvěrností:
 - nejsou veřejně přístupné bez omezení,
 - jsou bez omezení přístupné zaměstnancům CKTCH,
 - jsou poskytovány nebo šířeny s definovaným omezením,
 - jsou přenášeny po veřejných komunikačních sítích jen určeným příjemcům,
 - c) Informace s vysokou důvěrností:
 - nejsou veřejně přístupné,
 - jsou sdíleny pouze mezi vymezeným oprávněným okruhem příjemců,
 - jsou sdíleny tak, že je vyhotoven záznam o přístupu nebo přenosu,
 - jsou přenášeny po veřejných komunikačních sítích jen určeným příjemcům s použitím ochranných kryptografických prostředků,
 - d) Informace s kritickou důvěrností:
 - nejsou veřejně přístupné,
 - jsou sdíleny pouze mezi vymezeným oprávněným okruhem příjemců,

- jsou sdíleny tak, že je vyhotoven záznam o přístupu nebo přenosu,
 - jsou přenášeny po veřejných komunikačních sítích jen určeným příjemcům s použitím ochranných kryptografických prostředků a současně zabraňující zneužití jinými subjekty.
- 12.4 Smluvní strany se dohodly, že uchovávání předávaných dat (kromě kvalifikace informace s nízkou důvěrností) na přenosných datových nosičích je zakázáno, nedomluví-li se Smluvní strany v krajních případech jinak.

13. Pravidla pro likvidaci dat

- 13.1 Kupující se zavazuje stanovit pravidla pro mazání dat a likvidaci technických nosičů a/nebo provozních údajů a/nebo informací a jejich kopií přiměřeně hodnotě a důležitosti aktiv a dále přiměřeně dle bodů přílohy č. 4 Vyhlášky.
- 13.2 V případě, že Prodávající disponuje daty Kupujícího, zavazuje se plnit požadavky Kupujícího v oblasti likvidace dat (ať už dat na papírových médiích, dat zpracovávaných elektronicky nebo prostřednictvím jakýchkoli dalších nosičů dat), která jsou v jeho sféře vlivu.
- 13.3 Likvidaci dat nepodléhají dokumenty nutné ze zákona archivovat (smlouvy, faktury...).



POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, TECHNICKÉ PODMÍNKY

Účastník čestně prohlašuje, že

- a) splňuje veškeré technické požadavky stanovené zadavatelem a
- b) tam, kde je to požadováno, uvádí podrobnosti ke způsobu splnění požadavku ve struktuře požadované zadavatelem.

#	Skupina požadavků	Požadavek	Požadovaný způsob naplnění požadavku	Způsob naplnění požadavku
T_2	Omezení připojení zadavatelem	Pokud Zařízení UMOŽŇUJE připojení do datové sítě, vyhrazuje si zadavatel právo za účelem provádění kybernetických bezpečnostních opatření omezovat připojení Zařízení do datové sítě zadavatele, a to v rozsahu, ve kterém to není pro provoz Zařízení nezbytné a ve kterém to není v rozporu s dokumentací.	Zvolte	ÚČASTNÍK BERE NA VĚDOMÍ
T_3	Drátové připojení LAN	Pokud Zařízení nebude zahrnuto do domény zadavatele, platí následující požadavky zadavatele: - o Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS a PEAPv0). - o Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 a 4096 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256 a SHA-512. - o Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje zadavatel (Úsek IT CKTCH Brno). - o Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_4	Drátové připojení LAN	Připojení k síti je typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet	Vyberte typ	Fast Ethernet
T_5	Drátové připojení LAN	Rozhraní - konektor RJ-45, propojovací kabel UTP min. cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce	Vyberte odpověď	ANO
T_6	Drátové připojení LAN	Zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_7	Drátové připojení LAN	Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4	Vyberte odpověď	ANO
T_8	Drátové připojení LAN	Podpora beztržidního adresování (dle RFC 4632)	Vyberte odpověď	ANO
T_9	Drátové připojení LAN	Zařízení odpovídá na požadavek o odesvu ICMPv4 (ping) ze sítě, které určí zadavatel	Vyberte odpověď	ANO
T_10	Drátové připojení LAN	Povinné nastavení síťové adresy na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC) prostředky zadavatele dle RFC 2131 a 2132, parametry a volby DHCP je oprávněn určit zadavatel.	Vyberte odpověď	ANO
T_11	Blokové komunikační schéma zařízení	Účastník řízení jako součást své nabídky zpracoval blokové komunikační schéma Zařízení dle pokynů na konci těchto požadavků;	Samostatná příloha nabídky	schema_genexpert.png
T_12	Blokové komunikační schéma aplikačního SW	Účastník řízení jako součást své nabídky zpracoval samostatné blokové komunikační schéma (dle pokynů na konci těchto požadavků) rovněž pro aplikační software, který je součástí předmětu veřejné zakázky.	Samostatná příloha nabídky	schema_genexpert.png
T_13	Požadavky na antivirovou ochranu	Zařízení využije antivirového systému zadavatele (FortiClient nebo BitDefender), u kterého je zadavatelem zajišťována pravidelná aktualizace.	Vyberte odpověď. Pokud je zvolena varianta "NE", odpoví účastník na požadavek T_26, nebo předkládá samostatnou přílohu dle požadavků T_27	ANO
	OS Microsoft Windows	Jestliže je součástí předmětu zakázky: - dodávka počítačů, fyzických serverů, virtuálních appliance nebo poskytnutí software, které nejsou registrovány současně se Zařízením jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. ani jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 375/2022 Sb., a tento software je určen pro operační systém Microsoft Windows , nebo - dodávka software, který je registrován jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 375/2022 Sb., a tento software je určen pro operační systém Microsoft Windows a má být instalován na počítači, fyzickém serveru nebo virtuálním serveru Zadavatele, pak takové počítače, servery, appliance a takový software splňuje:		
T_16	OS Microsoft Windows	Instalaci operačního systému (dále též jen „OS“) a software (dále a výše též jen „SW“) provede zadavatel. Zadavatel zavede OS do domény cktch.int, tj. předmět zakázky musí umožňovat toto zavedení.	Vyberte	ÚČASTNÍK NESOUHLASÍ
T_17	OS Microsoft Windows	Instalace serverové i klientské části SW je povolena pouze do %ProgramFiles% a %ProgramFiles(x86)%. Klientská část SW bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště, nebo bude virtualizována technologií VMware ThinApp.	Vyberte	ÚČASTNÍK NESOUHLASÍ
T_18	OS Microsoft Windows	Zařízení ani SW nevytváří složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.	Vyberte odpověď	NE
T_19	OS Microsoft Windows	SW pro svůj provoz nevyžaduje jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_20	OS Microsoft Windows	Zařízení ani SW nemanipuluje jakýmkoliv způsobem s oprávněním jednotlivých položek registru OS.	Vyberte odpověď	ANO
T_21	OS Microsoft Windows	Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality SW pracují s aktivovaným a standardně nastaveným firewallem v OS Windows.	Vyberte odpověď	ANO
T_22	OS Microsoft Windows	Na serveru/počítači je možné instalovat a používat antivirový systém zadavatele (FortiClient nebo BitDefender). Zadavatel si vyhrazuje právo v průběhu plnění smlouvy antivirový systém s ohledem na aktuální technologický vývoj změnit.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ

T_23	OS Microsoft Windows	Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality SW pracují s aktivovaným řízením uživatelských účtů (User Account Control, UAC).	Vyberte odpověď	ANO
T_24	OS Microsoft Windows	Povoleny jsou pouze následující komponenty a SW žádné další nevyžaduje: Microsoft .Net Framework a NET Core – pouze aktuální verze s garantovanou podporou výrobce minimálně 2 roky Oracle Java – pouze aktuální verze s označením Long-Term-Support (LTS) a garantovanou podporou výrobce minimálně 2 roky.	Vyberte	ÚČASTNÍK NESOUHLASÍ
T_25	OS Microsoft Windows	Součástí dodávky počítače bude licence OS v rozsahu nezbytném pro provoz počítače, Zařízení a SW.	Vyberte odpověď	ANO
T_26	OS Microsoft Windows	Pokud je pro provoz SW nezbytný HW klíč, je takový HW klíč součástí dodávky a podporuje provoz SW na virtualizační platformě VMware.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_27	OS Microsoft Windows	Všechny bezpečnostní aktualizace (operační systémy, aplikace a další instalované SW komponenty) je možné instalovat kdykoli; umožňuje-li výrobce software automatickou aktualizaci, musí být povolena a přednastavena.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_28	OS Microsoft Windows	Zadavatel nepřípouští konfiguraci účastníkem: - o přímý přístup z vnějšku CKTCH Brno do vnitřní datové sítě CKTCH Brno; - o provádět instalaci dodavatelských ROOT certifikátů (PC, USER); - o provádět změnu oprávnění složek na koncových stanicích; - o provádět změnu oprávnění záznamů v registru (PC, USER); - o využívat soubor Imhosts; - o provádět uživatelskou instalace počítačových programů; povoleny jsou pouze instalace „AllUsers“; - o připojovat se nebo odesílat data přes telefonní (FAX) linku; - o využívat pro provoz SW a jiných počítačových programů nepodporované operační systémy, příp. systémy, kterým končí podpora výrobce dříve než za 2 roky ode dne jejich instalace; a - o instalovat ani používat: - makra systému MS Office; - Flash player; - Active X; ani - Microsoft Silverlight.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_44	Požadavky zadavatele na SLA	SLA je zabezpečeno v režimu 24x7, přičemž reakce na hlášenou závadu je požadována do 24 hodin a ukončení opravy do 72 hodin od nahlášení závady, a to v místě instalace.	Vyberte odpověď	ANO
T_49	Technické schůzky před dodávkou	V případě požadavku účastníka na součinnost s úsekem IT CKTCH (instalace aplikací, systémů, připojení do datové sítě, apod.), účastník se zúčastní Technické schůzky se zástupci Zadavatele v sídle Zadavatele, a to do 14 pracovních dnů od uzavření smluvního vztahu, kde si obě zúčastněné strany odsouhlasí technické řešení zakázky v podmínkách CKTCH.	Vyberte	ÚČASTNÍK SOUHLASÍ
T_50	Nabízený Licenční model	Účastník uvede počet nabízených licení a model licencování	Uveďte nabízený počet licencí a licenční model (např. neomezená licence, např. 15 konkurenčních licencí...)	Neomezená licence
T_51	Nabízený Licenční model	Aplikace je provozována a licencována v režimu tlustého klienta	Vyberte odpověď	ANO
	Nároky na infrastrukturu	Účastník je povinen uvést požadavky na serverovou a databázovou infrastrukturu vyplněním níže uvedené tabulky, pro každý server a každou databázovou instanci samostatnou položkou (aplikační server a databázová instance musí být oddělené) včetně TESTovacího prostředí: (Zadavatel upozorňuje na nutnost dodržení odděleného TESTovacího a PRODUKčního prostředí.)	TESTovací prostředí	PRODUKční prostředí
T_64	Ingetrage Evnis LIMS	Účastník poskytne součinnost při integraci dodávaného systému na systém zadavatele: Laboratorní informační systém LIS - Envis LIMS (DS Soft)	Vyberte odpověď	[zvolte variantu]
#		Požadavek	Slovní popis způsobu naplnění požadavku (doplň Uchazeč) Popis bude proveden formou výstižného, srozumitelného a vyčerpávajícího textu s použitým odkazem na Návrh řešení.	K zajištění provozu přístroje je potřeba MS SQL Server ve verzi doporučené výrobcem. SQL server je součástí instalačního balíčku dodaného SW a jeho verze se liší podle verze SW. Bez této komponenty není možné systém provozovat.
B_1				
B_2				
B_3				
B_4				
B_5				
B_6				
B_7				

B_8				
B_9				
B_10				
B_11				
B_12				
B_13				
B_14				
B_15				
B_16				
B_17				
B_18				
B_19				
B_20				
B_21				

