

Kupní smlouva 22-4-90

uzavřená podle § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku,
v platném znění

mezi

prodávajícím: **medisap,s.r.o.**
zapsanou v OR vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 14601
se sídlem: Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
zastoupenou: [REDACTED]
IČ: 48029360
DIČ: CZ48029360
Číslo datové schránky: inbk2fj
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s.
č. účtu: 270908369/0300

a

kupujícím: **Fakultní nemocnici Hradec Králové**
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Číslo datové schránky: v7zqi84
bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 24639511/0710

I

PŘEDMĚT SMLOUVY

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy „**EKG přístroje**“ dle zadávacích podmínek č.j. 11 833/24 ze dne 2. 7. 2024 a nabídky č. 08-4-0000094 ze dne 2. 7. 2024, která je nedílnou součástí této kupní smlouvy a je uvedena v Příloze č. 1, spolu s doklady k předmětu smlouvy se vztahujícími.

Nedílnou součástí dodávky je:

- doprava zboží do místa plnění, clo, balné, nastěhování, instalace/montáž a uvedení do bezvadného provozu s předvedením funkčnosti,
- **kompletní připojení přístroje do kardiologického informačního systému MUSE NX a vyšší (výrobce: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.) s využitím DICOM formátu v souladu se zadávacími podmínkami kupujícího;**
- provedení kontrol, zkoušek, případně vystavení všech nutných protokolů,
- dodací list,
- zaškolení/instruktaž obsluhy kupujícího pro plné užitelné užívání,

- dodaný/é ZP, SW produkty a prováděné činnosti včetně servisu vyhovují (resp. budou vyhovovat) všem ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen („GDPR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (resp. nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746),
- pokud budou dodané technologie, SW produkty a prováděné činnosti včetně servisu připojeny do sítí elektronických komunikací a informačních systémů, potom budou disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se Zákonem 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti v platném znění a přílohy č. 3 „Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK“,
- instalační/předávací protokol, protokol o zaškolení/instruktaži obsluhy kupujícího,
- návod k použití zboží (vydal-li jej výrobce) v českém jazyce v tištěné i elektronické verzi,
- Prohlášení o shodě ke zboží (i na případné komponenty), uvedení třídy zdravotnického prostředku (jedná-li se o ZP),
- na všechny doklady předkládané v jiném, než v českém jazyce je součástí dodávky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá prodávající,
- veškeré práce vyplývající z poptávky, které jsou nezbytné k řádnému dokončení a předání předmětu veřejné zakázky, součástí nabídkové ceny jsou i práce či činnosti, které v této poptávce nejsou explicitně uvedeny, ale které prodávající provede s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci k dosažení kupujícím požadovaného cílového stavu,
- likvidace veškerého obalového odpadu.

Dále pak bezplatné zajištění full servisu, odborné údržby a oprav, včetně dodávky potřebných náhradních dílů v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. po dobu záruky zdarma tak, aby zboží splňovalo podmínky platné legislativy a dosahovalo technických parametrů uvedených výrobcem (viz článek V této smlouvy).

V případě, že se jedná o zdravotnický prostředek třídy IIb a vyšší, nebo u zdravotnického prostředku, kde to určil výrobce, jsou součástí dodávky rovněž:

- **na výzvu kupujícího:**
 1. doklady osob o poučení výrobcem k provádění instruktaže daného zdravotnického prostředku (viz §41 zákona č. 375/2022 Sb.),
 2. doklady osob o poučení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (viz část osmá zákona č. 375/2022 Sb.).

Závazek prodávajícího splnit předmět smlouvy bude splněn podpisem instalačního nebo předávacího protokolu při převzetí předmětu smlouvy oprávněným zaměstnancem Odboru zdravotnické techniky. Kopii instalačního nebo předávacího protokolu prodávající přiloží k daňovému dokladu – faktuře.

Oprávněným zaměstnancem kupujícího je zaměstnanec odboru zdravotnické techniky,

Tento odbor je do dokončení instalace a předání zboží do provozu jediným partnerem zmocněným kupujícím k jakémukoliv jednání o dodávce.

II KUPNÍ CENA

Celková kupní cena za předmět smlouvy dle čl. I, bez DPH, činí **381 609,00 Kč**, slovy: tři sta osmdesát jeden tisíc šest set devět korun českých.

Tato kupní cena obsahuje též náklady na dopravu, clo, pojištění, nastěhování, instalaci/montáž a zaškolení/instruktaž obsluhy, provedení všech potřebných testů vč. vystavení případných protokolů a je cenou konečnou.

Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.

III DOBA PLNĚNÍ

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy, dle čl. I této kupní smlouvy **do 8 týdnů od nabytí účinnosti této kupní smlouvy.**

Kupující si vyhrazuje právo posunu doby plnění z důvodů na jeho straně.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 4 týdny před plánovanou instalací, zaslat IT oddělení kupujícího na adresu helpdesk@fnhk.cz podklady k připojení. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.

IV MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění předmětu smlouvy je Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, **po jednom kusu na Kliniku nemocí kožních a pohlavních, Kliniku infekčních nemocí, Kardiochirurgickou kliniku a I. interní kardioangiologickou kliniku.**

V ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

Na dodaný předmět smlouvy poskytuje prodávající záruku za jakost v délce **24 měsíců** ode dne podpisu instalačního nebo předávacího protokolu, resp. dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího.

Záruční servis bude prodávajícím poskytován bezplatně.

Součástí tohoto záručního servisu jsou též veškeré předepsané technické kontroly (ať předepsané nebo doporučené výrobcem, nebo vyplývající z platných právních předpisů). To se týká i případně použitého spotřebního materiálu a náhradních dílů, které jsou k získání kladného výsledku této kontroly potřeba, zároveň dopravné a práce technika nesmí být zvlášť účtována. K provedení těchto předepsaných kontrol nemusí kupující prodávajícího žádným způsobem vyzývat a veškeré technické kontroly musí být provedeny nejpozději v termínech předepsaných nebo doporučených výrobcem, nebo vyplývajících z platných právních předpisů.

Poslední záruční technické kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před koncem záruční lhůty předmětu plnění. Proávající je povinen výkon záručního servisu přizpůsobit provozním podmínkám kupujícího. Tato doba se nezapočítává do lhůty pro odstranění závady.

V případě reklamace bude závada prodávajícím odstraněna do 24 hodin od nahlášení reklamace, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. V případě trvání opravy déle než 24 hodin od nahlášení závady je prodávající povinen v takto stanovené lhůtě bezplatně zapůjčit kupujícímu náhradní zboží včetně bezplatného zaškolení/instruktaž personálu, a to na celou zbývající dobu opravy. Náhradní zboží musí mít alespoň stejné vlastnosti a parametry (stejný účel) jako zboží dle této smlouvy a musí být plně provozuschopný. V těchto případech musí být uzavřena smlouva o výpůjčce.

V případě, kdy prodávající reklamaci vady neuzná, je povinen o této skutečnosti informovat kupujícího do 24 hodin od nahlášení reklamace. Spolu s oznámením dle předchozí věty předloží prodávající kupujícímu cenovou nabídku, která bude obsahovat konečnou a úplnou cenu opravy. Pokud kupující tuto nabídku písemně akceptuje, je prodávající povinen provést kompletní opravu do max. 3 dnů od akceptace nabídky.

Záruční (dtto pozáruční) servis zajistí prodávající:

Adresa: Malešická 2251/51 tel.: +420 225 001 526

kontaktní osoba: [REDAKCE] e-mail: servis@medisap.cz

Po uplynutí záruční doby se prodávající zavazuje provádět činnosti v rozsahu a cenách uvedených v Příloze č. 2.

VI PLATEBNÍ PODMÍNKY

Kupní cena uvedená v čl. II této smlouvy bude kupujícím zaplacená na základě daňového dokladu – faktury vystavené prodávajícím. Fakturu vystaví prodávající po dodání, resp. provedení instalace zboží a zaškolení/instruktaže obsluhy kupujícího. Splatnost bude do 30 dní od data uskutečnitelného zdanitelného plnění.

Daňový doklad – faktura musí obsahovat náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Mimo jiné musí být uvedena odvolávka na tuto smlouvu, úplný rozpis jednotlivých nákladů souvisejících s dodávkou pro správné určení provozních a pořizovacích výdajů v účetnictví kupujícího, soupis příloh, razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.

Kupující je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši

daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

VII NABYTÍ VLASTNICKÉHO PRÁVA

Kupující nabude vlastnické právo k předmětu smlouvy úplným zaplacením kupní ceny uvedené v čl. II této smlouvy.

VIII SANKCE

V případě pozdní úhrady kupní ceny se kupující zavazuje uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý den prodlení. V případě pozdního dodání předmětu smlouvy dle článku I se prodávající zavazuje zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,025 % z kupní ceny předmětu plnění za každý den prodlení.

V případě prodlení při realizaci servisních zásahů dle článku V této smlouvy, bude kupujícím uplatňována vůči prodávajícímu smluvní pokuta, a to ve výši 500,- Kč za každý započatý den prodlení. Po dobu trvání bezplatné záručky se sankce nebudou uplatňovat.

IX ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Předmět dodávky/servisu obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat a/nebo přenášet osobní údaje pacientů, obsluhy nebo jiných fyzických osob (subjekty údajů). Jedná se o následující kategorie subjektů údajů: pacienti kupujícího. O subjektech údajů lze ukládat/přenášet tyto osobní údaje: identifikační údaje, zvláštní kategorie osobních údajů (údaje o zdravotním stavu).

Osobní údaje budou ukládány v samotném zdravotnickém prostředku – EKG MAC 5 – a přenášeny do kardiologického informačního systému MUSE NX, který je ve vlastnictví kupujícího.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího bude předmět dodávky včetně jeho připojení do sítí elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se zákonem č.181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění.

Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany prodávajícího bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí prodávající, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup. Proávající nebude bez vědomí a souhlasu kupujícího pořizovat kopie osobních údajů.

Pokud prodávající poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení kupujícímu, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

Prodávající bude při instalaci zboží, zaškolení/instruktaži obsluhy a/nebo provádění záručního/pozáručního servisu provádět zpracování výše uvedených osobních údajů. Prodávající toto zpracování omezí na nejmenší nutný rozsah a bude při něm dodržovat ustanovení Nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen („GDPR“), zejména článku 28 – Zpracovatel, a to tak, že:

- nezapojí do zpracování žádného jiného zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu kupujícího a takovému případnému dalšímu zpracovateli smluvně uloží nejméně stejné povinnosti na ochranu osobních údajů, jaké jsou uvedeny v této smlouvě
- bude osobní údaje zpracovávat pouze na základě doložených pokynů kupujícího
- zabezpečí zpracovávané osobní údaje s ohledem především na povahu zpracování a možná rizika vhodnými technickými a organizačními opatřeními podle čl. 32 GDPR
- bude kupujícímu nápomocen pro splnění práv subjektů údajů, tj. především práva na informace o zpracování a na opravu, výmaz a omezení zpracování a přenositelnost údajů
- bude kupujícímu nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 GDPR, tj. zabezpečením zpracování, ohlašování případů porušení zabezpečení a posouzení vlivu zpracování na ochranu osobních údajů, zejména bude informovat pověřence pro ochranu osobních údajů kupujícího prostřednictvím e-mailu gdpr@fnhk.cz bez zbytečného odkladu o zjištění jakéhokoli narušení bezpečnosti zpracovávaných osobních údajů a napomáhat kupujícímu při plnění jeho povinností vůči dozorovému úřadu a subjektům údajů
- po ukončení zpracování všechny získané osobní údaje podle pokynů kupujícího vymaže (včetně kopií) nebo předá kupujícímu
- poskytne kupujícímu veškeré informace potřebné k doložení splnění výše uvedených povinností, případně umožní audit tohoto splnění kupujícím nebo jím pověřeným auditorem.

X ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

1. Pokud dojde v průběhu záruční doby k výskytu tří stejných nebo pěti různých závad na předmětu smlouvy, je kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy, která se tímto ruší od počátku. Práva kupujícího na vymáhání sankcí dle článku VIII tímto nejsou dotčena.
2. Kupující je rovněž oprávněn odstoupit od této smlouvy tehdy, když celková doba odstraňování záručních vad po dobu záruky bude delší než 30 kalendářních dnů.
3. Kupující je rovněž oprávněn odstoupit od této smlouvy tehdy, když předmět smlouvy bez vad a nedodělků nebude realizován v plném rozsahu nejpozději do 8 týdnů od data nabytí účinnosti této smlouvy z důvodu na straně prodávajícího.
4. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
5. Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tedy prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části třetí osobě.
6. Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu kupujícího.

7. Tuto smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
8. Vztahy smluvních stran, vyplývající ze smlouvy a v této smlouvě neupravené, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
9. Je-li odkazováno na zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, je relevantní pouze v případě, spadá-li předmět plnění do zdravotnických prostředků dle platné legislativy.
10. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.

Příloha č. 1: Podrobná specifikace předmětu smlouvy s položkovým rozpočtem

Příloha č. 2: Rozpis cen

Příloha č. 3: Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK

V Hradci Králové, dne

V Praze, dne

Datum: 2024.07.24
11:23:41 +02'00'

.....
Za kupujícího:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

Datum: 2024.07.24
10:38:06 +02'00'

.....
Za prodávajícího:
medisap,s.r.o.

Příloha č. 1: Podrobná specifikace předmětu smlouvy s položkovým rozpočtem

Podrobná specifikace předmětu smlouvy

Minimální specifikace platná pro všechny kusy:

Požadujeme nový, nerepasovaný a nepoužitý EKG systém:

- 12ti svodový systém (10 vodičové připojení),
- kontrola připojení elektrod,
- minimální zkreslení EKG signálu v procesu zpracování včetně filtrace,
 - s pokročilými volbami filtrace signálu minimálním zkreslením signálu při vzorkování,
 - detekce kardiostimulátoru při vzorkování signálu ze všech svodů,
 - detekce arytmií,
 - ochrana proti el.kardioverzi,
 - frekvenční rozsah min. 0,04-150 Hz,
 - vzorkovací frekvence vstupního signálu min. 16kHz
 - **konektivita: DICOM, HL7, wi-fi, LAN**
- plnohodnotná automatická analýza 12ti svodového EKG záznamu (měření základních parametrů a interpretace),
- barevný dotykový displej s úhlopříčkou min. 7“ (ovladatelný i v rukavicích) s vysokým rozlišením pro zobrazení všech svodů najednou, s možností náhledu záznamu před tiskem či odesláním na server,
- tisk plnohodnotného EKG záznamu na termocitlivý skládaný papír (formát A4) rychlostí tisku alespoň v rozsahu 5; 12,5; 25 a 50 mm/sec. s citlivostí signálu v rozsahu alespoň 2,5; 5; 10; 20 a 40 mm/mV,
 - zadavatel požaduje pevné rozvržení křivek bez změny jejich umístění na tištěném papíře, shodné u každého vytištěného EKG (zadavatel nepřipouští změny umístění křivek při jakémkoli tisku záznamu, u každého výtisku je požadováno pevné umístění křivek)
 - min. parametry, které musí být vytištěny na záznamu: srdeční frekvence, nacionálně nemocného, v případě aktivace algoritmu i základní analýza EKG
- zabudovaný akumulátor, s vnitřním dobíjením a s interním zdrojem napájení ze síťového připojení 230 V/50 Hz, min. garantovaná doba provozu na baterie: 3 hod
- plnohodnotná česká klávesnice, české menu přístroje,
- export dat (pacientských a EKG křivky) do formátu XML, DICOM, popř. do jiného formátu kompatibilního se systémem MUSE NX
- vnitřní paměť přístroje min. pro 100 EKG záznamů formátu A4
- systém dezinfikovatelný běžnými dezinfekčními prostředky – standardně jsou používány vodou ředitelné, popř. alkoholové dezinfekční prostředky,
- kompletní vybavení jako součást dodávky: EKG kabely a svody, adaptéry, elektrody, balonky pro hrudní svody (6ks), končetinové kleště (4ks), termocitlivý papír,
 - pojízdný stabilní vozík s držáky a plnými, nikoli drátěnými, policemi či zásuvkami pro uložení příslušenství, ke každému přístroji
 - zadavatel do budoucna předpokládá možné využití čtečky čárových kódů, nabízené zboží tedy musí umožnit její dodatečnou instalaci,
- veškeré ostatní příslušenství/části nezbytné k plnohodnotnému užívání/provozu přístroje dle požadovaných parametrů (např. instalační materiál, propojovací datové kabely aj.),

Součástí dodávky dále musí být také kompletní připojení přístroje do kardiologického informačního systému MUSE NX a vyšší (výrobce: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.) s využitím DICOM formátu. Tento systém je ve vlastnictví FNHK, je certifikovaný pro použití ve zdravotnictví a jedná se o zdravotnický prostředek zajišťující archivaci, prohlížení a další zpracování EKG záznamů v rámci celé FN Hradec Králové. Nabízené EKG s ním musí být plně kompatibilní (viz. přiložená dokumentace „MUSE NX DICOM Conformance Statement rev2 a MUSE_eDocConnectInstall uvedené v příloze č. 3).

- *Zadavatel připouští využití pouze virtuálního nikoliv fyzického serveru zadavatele, vyžaduje-li to připojení do MUSE NX. Stávající virtuální server zadavatele: virtuální server v prostředí VMware 8.0, Poskytnutý HW pro daný virtuální server: 1x vCPU, 8 GB vRAM, 50 GB HDD.*

Účastník tímto čestně prohlašuje, že nabízený zdravotnický prostředek, elektrokardiograf MAC 5 výrobce GE Medical Systems Information Technologies, Inc., splňuje zcela shora uvedené technické parametry požadované zadavatelem.

Účastník dále prohlašuje, že

- nabízené řešení se připojuje přímo do systému MUSE NX a nevyžaduje žádné dodatečné servery zadavatele;
- nabízené řešení umožňuje dodatečné manuální rozměření patientské křivky v systému MUSE NX.

V Praze dne 2. července 2024

.....
[Redacted Signature]
[Redacted Name]



Technický list MAC™ 5 A4

Obecné informace

Typ přístroje	Mikroprocesorem rozšířený automatický elektrokardiograf; 10 snímacích svodů s programovatelnou konfigurací svodů	Defibrilační ochrana	Podle IEC 60601-2-25:2011
Interpretace EKG	Analýza EKG Marquette™ 12SL™ Program pro dospělé a pediatrii	Elektrický svod přes pacienta	<10 μ A
Komputerizované měření	12 svodová analýza zahrnuje měření	Specifikace pro digitální snímání a analýzu průběhů	Konverze analogového 24bitová konverze analogového signálu na digitální signálu na digitální
Měřič tepu	30 až 300 BPM $\pm$ 10 % nebo 5 BPM, podle toho, která hodnota je větší – srdeční frekvence mimo tento rozsah se nezobrazí	Homí vzorkovací frekvence:	512 kps
Formáty dat EKG	GE Hi-Fidelity EKG, XML	Dolní vzorkované EKG: Šířka pásma 0,04 až 300 Hz*	
Externí archivace	Vyměnitelná média USB	tvar vlny	Vzorkovací frekvence: 2 kps Rozlišení: 1.22 μ V
Pre-snímání	Poskytuje 10 sekund okamžitého záznamu EKG	Vstup do 12SL	Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 300 Hz* Vzorkovací frekvence: 1 kps Rozlišení: 4.88 μ V
Digitální rytmus	Až 5 minut nepřetržitého rytmu Datové úložiště (exportovatelné jako PDF)	Přídavný report a filtry	20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz nebo 300 Hz*
Úplná prohlídka	Proveďte až 5 minut 12 svodového EKG, schopnost vybrat 10sekundové záznamy klidového EKG, schopnost generovat 5minutovou zprávu o úplném vyšetření jednoho svodu	Specifikace pro uložené / přenášené průběhy	
Uložení	300 záznamů sestávajících z 10sekundových záznamů klidového EKG a rytmu 200 minut digitálního rytmu nebo úplných záznamů	Digitální rytmus a průběh	Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 300 Hz* Vzorkovací frekvence: 1000 sps Rozlišení: 4.88 μ V
Dynamický rozsah	AC diferenciál $\pm$ 10 mV DC offset $\pm$ 600 mV	12 svodové EKG a průběh	Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 300 Hz* Vzorkovací frekvence: 500 a 1000 sps Rozlišení: 4.88 μ V
Běžný režim potlačení	>125 dB (>100 dB s vypnutým AC filtrem)	Reprezentativní (medián) komplexní	Frekvence vzorkování: 500 a 1000 sps Rozlišení: 4,88 μ V
Vstupní impedance	>50M Ω a 10 Hz	Detekce srdečního rytmu	
		Kardiostimulátor a průběh	Frekvence vzorkování: 75 kps
		Detekce tepu	Trvání: 0,2 ms až 2,1 ms Amplituda: 2 mV až 700 mV Separace: 1 ms nebo větší
		Záznam tepu	Vyhrazený kanál srdečního tepu na displeji a tištěné reporty (konfigurovatelné)

Komunikace

Správa EKG a systémová konektivita

Kardiologický informační systém MUSE™;
Kompatibilní se systémem (v8 nebo novější) s
obousměrnými příkazy a podporou ADT;
Přenášejte záznamy klidového EKG do Cardiosoft™
přes vyměnitelné médium (v6.73 nebo novější)
nebo přes síť (v7 nebo novější).

DICOM Pracovní seznam/příkazy s modalitou:
podporováno prostřednictvím GE MUSE (v8 nebo
vyšší) a DICOM Gateway s podporou
obousměrných příkazů.

EMR konektivita Prostřednictvím kardiologického
informačního systému MUSE (v8 nebo
novější) s bránou EMR.

Export dat Export klidového EKG (v PDF nebo XML
formátu), zprávy Digital Rhythm a Full
Disclosure (ve formátu PDF) přes protokol
Secures File Transfer Protocol (SFTP) nebo do
sdílené složky.

Bezdrátové 802.11 a/b/g/n (2.4GHz/5GHz) IPV4
připojení Možnosti DHCP, hostname a statické IP pro
konfiguraci IP/síťové adresy zařízení

WEP a rozšířené zabezpečení WPA-PSK, WPA2-
PSK, WPA/WPA2 podnikové protokoly TLS,
PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2,
TTLS-GTC.
(PEAP vyžaduje posouzení/schválení sítě před
nákupem)

Ultra-vysoké zabezpečení, 4096 bitové šifrování /
podpora dlouhých certifikátů

Podpora SHA1 a SHA2

Síťová konektivita Rozhraní Ethernet 802.3 přes RJ45
konektor

Kompatibilní s 10Base-T, 100Base-T LAN IPV4
Možnosti DHCP, hostname a statické IP pro
konfiguraci IP/síťové adresy zařízení

Hodiny sítě Synchronizace času v síti (NTP)

DISPLEJ

Displej a úhlopříčka 8,9", LED podsvícení,
rozlišení 892 x 558 pixelů

Typ dotykové obrazovky

Projektovaný kapacitní (PCAP) vícebodový
dotykový vstup, který funguje v rukavicích
používaných při lékařských vyšetřeních

Data na displeji

Srdeční frekvence, jméno pacienta, ID
pacienta, datum, hodiny, indikátor
stavu baterie, rolující křivky, štítky
svodů, rychlost, nastavení zisku a filtru,
varovné zprávy, výzvy, poradce pro
připojení a zprávy nápovědy

Zapisovač

Technologie zapisovače Integrované pole termálních bodů

Počet stop 3, 6, 12 volitelných uživatelem

Rychlost zápisu 5, 12.5, 25 a 50 mm/s

Zapisovač 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, a
citlivost/zisk 10/5 mm/mV dělený zisk

Rychlost zápisu 5, 12.5 mm/s a +5 %
přesnost 25, 50 mm/s a ±2 %

Amplituda zapisovače ±5% přesnost

Rozlišení zapisovače Horizontální: 40 bodů/mm při 25 mm/s
Vertikální: 8 bodů/mm

Typ papíru Termální, Z-sklad, perforovaný,
vějířovitý, 150 listů/balení

Velikost papíru Modifikovaný formát „Letter“: 8.43 x 11
palců (214,2 mm x 279,4 mm)

A4: 8.27 x 11.7 palců (210 mm x 297,5 mm)

Síťová tiskárna Podpora tisku na síťovou tiskárnu

Elektrické parametry

Zdroj napájení Napájení ze sítě nebo z baterie

Vstupní napětí 100-240 VAC + 10%

Vstupní frekvence 50-60 Hz + 3 Hz

Typ baterie Vyměnitelná a vnitřní dobíjecí baterie

Kapacita baterie Minimálně 180 minut při snímání dat
a tisku jedné stránky zprávy EKG
každých 15 minut (se zapnutým
pětiminutovým automatickým
pohotovostním režimem a připojeným
veškerým příslušenstvím, vyjma KISS)

Doba nabíjení baterie Přibližně 240 minut od okamžiku
celkového vybití, když je zařízení
vypnuté nebo v pohotovostním režimu

Zabezpečení a soukromí

Šifrování Všechny soubory obsahující PHI, lokální uživatelé a
hesla

Ověření přihlášení Síť: LDAP/aktivního adresář
Lokálně: Databáze uživatelů

Správa uživatelů	Přizpůsobitelné role pro omezení přístupu k systému podle skupin uživatelů pro správce, klinické, servisní, biomedicínské a uživatelem definované skupiny, až 10 přizpůsobených rolí
Auditová stopa	Všechna uživatelská přihlášení, odhlášení a nezdařená přihlášení, mazání souborů, změny souborů, zobrazení souborů, získávání souborů, přenos souborů, tisk souborů, změny konfigurace systému
Přístup PHI	Řízený přizpůsobitelnými rolemi s konfigurovatelnými pokročilými přísnými pravidly přístupu k PHI
Protokoly přístupu k PHI	Podrobné a exportovatelné protokoly všech zobrazení PHI uživateli
Nouzový přístup (režim STAT)	Tento uživatel má přístup k zařízení, aniž by zadal přihlašovací údaje, aby mohl provádět nouzové úkoly, jako je pořízení EKG nebo rytmu při zamezení přístupu k uloženým datům pacienta, objednávkám, ADT, nebo k aplikacím třetích stran.
USB odpojení	Softwarové ovládací prvky pro deaktivaci USB portů/připojení

Fyzické specifikace

Váha a rozměry

Max. hmotnost	5 kg
Max. výška	125 mm
Max. šířka	325 mm
Max. délka	370 mm

Enviromentální specifikace

Teplota

Provozní	50° až 104 °F (10° až 40 °C)
Transport/skladování	−4° až 140 °F (−20° až 60 °C)

Vlhkost

Provozní	20% až 95% RH bez kondenzace
Transport/skladování	15% až 95% RH bez kondenzace

Tlak

Provozní	70 až 106 kPa
Transport/skladování	50 až 106 kPa

Vstupní zařízení

Klávesnice	Dotyková klávesnice
Dotyková obrazovka	8,9", 892 x 558 pixelů, projektový kapacitní (PCAP) vícebodový dotykový vstup, který funguje i v rukavicích pro lékařské vyšetření

Čárový kód	Externí čtečka čárových kódů (volitelně)
Mys	Podporováno, ale není součástí dodávky

Externí USB čtečka čárových kódů

Typy	Pevná a variabilní délka
Symbolika	Code-128, PDF417, Code 39, Interleaved Code 2 z 5, a symbolika Data Matrix pro znaky A–Z (velká písmena), a–z (malá písmena) a 0–9 pro všechny podporované jazyky

Čištění

Schválené čisticí prostředky	Roztok mýdla a vody Chloman sodný (NaOCl) 5% roztok Ethanolu (etylalkohol) 96% (v/v) Isopropylalkohol 70% (m/m) Peroxid vodíku 20 % (v/v) Fenol 2 % (V/V)
Čisticí prostředek	FDA Super Sani utěrky pro max. účinnost

Certifikace

Certifikační značky	cTUVus
Standardy	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007 +AC 2010 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-25:2015 IEC 62366-1:2015 EN 62304:2006+A1:2015

Farmaceutický režim* Podpora ustanovení 21CFR Část 11 pro řízení elektronických záznamů v uzavřených systémech, když je aktivován režim Pharma. Žádná podpora pro elektronický podpis

Informace pro objednávání

Dostupné jazyky uživatelského rozhraní:

čínština, dánština, holandština, angličtina, francouzština, finština, němčina, italština, norština, švédština, korejština, japonština, ruština, španělština, portugalská, brazilská portugalská, polština

* Funkce není podporována v Číně.

© 2022 General Electric Company - Všechna práva jsou vyhrazena.

Společnost GE Healthcare si vyhrazuje právo provádět změny ve specifikacích a funkcích uvedených v tomto dokumentu nebo kdykoli ukončit výrobu popsaného produktu bez upozornění nebo zkušebního. CardiaSoft v7 a MAC 5 nejsou uvolněny pro 510k a nejsou dostupné na všech trzích. Nejaktuálnější informace Vám poskytne zástupce společnosti GE Healthcare, GE, GE Monogram, 12SL, CardiaSoft, MAC, Marquette a MUSE jsou ochranné známky společnosti General Electric Company, GE Healthcare, dříve společnosti General Electric Company.

MAC 5 A4 DOC2563553 revize 1 A4



Položkový rozpočet



NABÍDKA

ČÍSLO 08-4-0000094

DODAVATEL IČO : 48029360 DIČ : CZ48029360 medisap, s.r.o. Na Rovnosti 2244/5 130 00 Praha 3 Tel.:225001510 Fax: 225001555 E-mail : medisap@medisap.cz Bankovní spojení : Česká spořitelna, Praha 4 Bankovní spojení : 5275572/0800		ZÁKAZNÍK Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 50003 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Den vystavení 27.06.2024 Dodací lhůta 8 týdnů Platební podmínky Záruční lhůta 24 měsíců Platnost nabídky je do 27.07.2024		

EKG MAC5 A4 MUSE

pozice	katalog. číslo a název	Množství	cena bez DPH za MJ	DPH	cena celkem bez DPH
001	MAC 5 A4 8855001-100	4,00 ks	75 600,00	21%	302 400,00
0015	sw Wireless 8855001-401	4,00 ks	12 720,00	21%	50 880,00
002	EURO POWER CORD 8855001-302	4,00 ks	0,01	21%	0,04
004	sw 12SL MEASUREMENT AND INTERPRETATION 8855001-408	4,00 ks	13 650,00	21%	54 600,00
005	Czech Republic 8855001-635	4,00 ks	0,01	21%	0,04
006	STARTER KIT IEC VALUE REUSABLE 8855001-704	4,00 ks	7 266,00	21%	29 064,00
	Vozík s ramenem				
013	vozík kompaktní pro MAC 5 5696975-001	4,00 ks	15 552,00	21%	62 208,00
014	rameno OPT simple arm k vozíku 5696975-001 2062313-010	4,00 ks	2 415,00	21%	9 660,00

Součet			508 812,08 CZK	
Sleva	25 %		127 203,02 CZK	
Celkem bez DPH			381 609,00 CZK	

Příloha č. 2: Rozpis cen

Rozpis ostatních cen bez DPH:

1. Hodinová sazba práce servisního technika: 1 590 Kč bez DPH.
2. Dopravné do místa plnění servisu (FN HK) a zpět: 1 798,50 Kč bez DPH.
3. Pravidelně měněné náplně/ náhradní díly: žádné
4. Periodické kontroly (*pozáruční*) (B)TK: 2300,-- /kus četnost: 1 x ročně
Revize: -
Ověření: -
Kalibrace: -
Validace: -

Pozn.

1. Výše uvedené ceny budou fakturovány s aktuální sazbou DPH.
2. Ceny uvedené výše v této příloze: 1., 2. a 4, mohou být, po uplynutí 24 měsíců od konce záruční doby na dodané zboží, upraveny. Tato úprava může být provedena maximálně 1x v kalendářním roce s platností min. 12 měsíců, jednostranným písemným právním jednáním. Přípustná změna ceny je stanovena maximálně ve výši průměrné výše inflace za přechodí kalendářní rok.
3. Cena pravidelně měněných náhradních dílů (tedy dílů servisem pravidelně obměňovaných dle výrobcem stanovené životnosti bez ohledu na jejich případné mechanické neopotřebení) a náhradních náplní (bod 3. uvedený výše) mohou být po uplynutí lhůty 24 měsíců od konce záruční doby účtovány samostatně v cenách v místě a čase obvyklých.
4. Cena za pravidelně měněné náhradní náplně/díly je uvedena za nový, nerepasovaný a nepoužitý kus.
5. Náhradní díly (nikoliv pravidelně měněné náplně/náhradní díly) a spotřební materiál budou prodávajícím po uplynutí záruční lhůty účtovány samostatně v cenách v místě a čase obvyklých.
6. Kupující nebude hradit prodávajícímu žádné další náklady (např. stravné či ubytování servisního technika nebo úhradu času stráveného na cestě).
7. Pokud je nějaká z výše uvedených položek nulová či neuvedená cena, je činnost prováděna buďto zdarma či se neprovádí (resp. je již v nějaké zmíněné činnosti obsažena).

Příloha č. 3

Dne 18.12. 2023 ver. 9_5

Týká se počítačů/zařízení připojených do interní sítě FN HK

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, se sídlem Mučednická 1125/31, 616 00 Brno, podle § 22a odst. 1 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, v řízení ve věci určení Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, jakožto účastníka řízení podle § 27 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem základní služby a určení informačního systému, na kterém je tato základní služba závislá, informačním systémem základní služby, **dne 18. října 2018 rozhodl**, že Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, **je správcem a provozovatelem základní služby**: Poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je tato služba závislá, je informačním systémem základní služby.

Instalační standardy kyberbezpečnosti FNHK:

- a) Počítače musí být s operačním systémem min. Windows 10 Prof CZ a vyšší (Windows 10 Home jsou nepřípustné) a jsou součástí domény MS Active Directory fnhk.cz
- b) Na koncových stanicích Windows musí mít uživatel práva pouze jako user. Uživatelé musí být autorizováni proti MS Active Directory.
- c) Uživatel musí být autorizován loginem a heslem (nepřipouští se jeden anonymní účet pro všechny uživatele). Každý zaměstnanec FNHK má přidělen jeden unikátní login.
- d) Na počítači/zařízení musí být instalován antivirový program FN HK s centrální správou. Aktuální antivirový program používaný ve FN HK.
- e) Systémové služby aplikace **musí být spouštěny na pozadí** bez nutnosti spouštět je pod přihlášeným uživatelem.
- f) Share adresáře jsou centrální a jsou tedy upřednostňovány. Výjimky je nutno žádat na oddělení výpočetních systému FNHK.
- g) Jakékoliv vystavené služby nebo zdroje v datové síti FNHK musí být autorizovány loginem a heslem proti MS Active Directory fnhk.cz.
- h) Veškeré webové služby musí být realizovány jako SSL. Certifikáty poskytuje OVS FN HK.
- i) Čas se synchronizuje z domény nebo z lokálních NTP serverů FN HK
- j) Počítač/zařízení musí mít instalovaného klienta desktop managementu, kterým je plošně zajišťována aktualizace operačního systému a instalovaných aplikací. Aktualizační balíčky aplikací si zajišťuje dodavatel aplikace na vlastní náklady.
- k) Administrátorské heslo musí odpovídat bezpečnostním standardům FNHK, délka minimálně 17 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců
- l) Systém musí být napojen na SIEM FN HK
- m) Pro identifikaci v datové síti bude lokální firewall umožňovat minimálně ICMP ECHO (ping)
- n) Veškeré SW příslušenství, které tvoří nedílnou součást předmětu plnění (např. operační systém, který tvoří nedílnou součást dodávaného zařízení, ovládací SW atd.), musí být v poslední (nejnovější) verzi, kterou výrobce SW k datu podání nabídky nabízí na trhu a výrobce zařízení v rámci svého produktového portfolia taková zařízení nabízí (tzn. dodavatel je povinen vždy dodat takové zařízení, ve kterém výrobce zařízení používá k datu podání nabídky nejnovější verzi SW příslušenství). K dodanému SW příslušenství musí být dostupná bezplatná plnohodnotná technická podpora. Součástí technické podpory musí být průběžné provádění aktualizací SW (update, upgrade), včetně zajišťování aktualizace zabezpečení, opravy hotfix atd. Technická podpora musí být zajištěna bezplatně po dobu platnosti uzavřené servisní smlouvy. V případě, že v průběhu platnosti servisní smlouvy bude ze strany výrobce SW ukončena celosvětově technická podpora a dodavatel nebude schopen z technických důvodů zajistit u dodaného zařízení bezplatný upgrade na novější verzi systému s platnou technickou podporou, bude dodavatel povinen v rámci servisní činnosti povinen zajistit bezplatně kybernetickou bezpečnost na zadavatelem stanovenou minimální úroveň (např. prostřednictvím dodání a instalace dalších bezpečnostních prvků ve vztahu k možnosti setrvání připojení dodaného zařízení k síti zadavatele).

V případě, že dodavatel nemůže tyto standardy dodržet (z technologických důvodů), musí být realizovány takové opatření, aby byly naplněny požadavky kybernetické bezpečnosti. Na odchylky proti standardu je třeba v nabídce zařízení zřetelně upozornit.

Zejména:

Pokud nelze počítač/zařízení spravovat centrálním desktop managementem, musí dodavatel zajistit minimálně 2x ročně aktualizaci dostupných aktualizací výrobce operačního systému a aplikace na vlastní náklady.

Pokud řídicí počítač systému nelze připojit do MS AD a dodavatel zajistí, na své náklady, řešení tohoto bezpečnostního problému (např. další PC součástí MS AD zajišťující předávání dat) tak, aby byl v souladu s kybernetickým zákonem. Toto řešení bude podléhat stejným SLA jako dodaný systém.

Pokud počítačový systém/dodaný SW vykazuje známé bezpečnostní chyby, které nelze opravit bezpečnostními záplatami nebo aktualizacemi, dodavatel doplní lokální firewall s logováním přístupu a napojením na centrální SIEM FN HK na vlastní náklady.

Pokud nelze na počítači/zařízení pracovat s doménovými účty s právy USERS bude ve spolupráci s OVS zakázán přístup počítače na internet. Pokud technologie potřebuje přístup na Internet, dodavatel musí specifikovat cíl přístupu pomocí FQDN (např. www.nejlepsilaborator.cz).

Lokální účet s právy USERS nutný pro běh systému musí odpovídat bezpečnostním standardům FNHK, délka minimálně 12 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců zajistí dodavatel ve spolupráci s oddělením, na kterém je zařízení instalováno.

Pokud nelze na počítači/zařízení provozovat antivirový program FN HK, dodavatel zajistí softwarové vypnutí volných USB portů.

Pokud výrobce nepovoluje integraci se systémem SIEM (pro windows IBM WINCOLLECT, pro linux doplnění cíle syslog serveru) bude technologie izolována v datové síti firewallem zadavatele. Pokud výrobce nepovoluje ICMP PING, musí uchazeč akceptovat bezplatné výjezdy techniků při problémech na datové síti.