

Smlouva o dodávce reagensů a spotřebního materiálu včetně výpůjčky přístroje

(dále jen „smlouva“)

I. Smluvní strany

Uherskohradištská nemocnice a.s.

sídlo: J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště

IČ: 27660915, DIČ: CZ27660915

zápis v obchodním rejstříku: Krajský soud v Brně oddíl B, vložka 4420

zastoupení: MUDr. Petr Sládek, předseda představenstva

(dále jen „Kupující“) na straně jedné

a

Bio-Rad spol. s r.o.

sídlo: Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4.

IČ: 49243764, DIČ: CZ49243764.

zápis v obchodním rejstříku: MS v Praze, oddíl C, vložka 20503.

zastoupení: Ing. Ondřej Skála, jednatel

číslo účtu: [REDACTED]

kontaktní osoby: [REDACTED]

telefon, e-mail: [REDACTED]

(dále jen „Prodávající“) na straně druhé

II. Základní ustanovení

Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku řízení nadlimitní veřejné zakázky „**Dodávky reagensů a spotřebního materiálu včetně výpůjčky imunohematologického analyzátoru pro dárčovský úsek HTO**“, jejímž zadavatelem je Kupující (dále jen „**Veřejná zakázka**“).

III. Předmět smlouvy, vč. sankčních ujednání, odpovědnost za škodu

1. Předmětem smlouvy jsou průběžné dodávky reagensů a spotřebního materiálu nutných k provádění požadovaných hematologických vyšetření (dále souhrnně „**spotřební materiál**“), spojené s bezplatnou výpůjčkou imunohematologického analyzátoru (dále také „**Přístroj**“) tak, jak jsou specifikovány v přílohách Cenová nabídka a Technická specifikace.
2. Prodávající se zavazuje Kupujícímu dodat Přístroj a zajistit jeho plnou funkčnost do 30 dnů od podpisu smlouvy. Pro případ prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje či zajištěním jeho plné funkčnosti, je Kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové nabídkové ceny bez DPH za každý započatý den prodlení.
3. Prodávající poskytne (jako bezplatnou výpůjčku) Kupujícímu následující Přístroj:
IMUNOHEMATOLOGICKÝ ANALYZÁTOR IH-500 NEXT včetně příslušenství, manuální záloha ID-centrifuge L včetně rotoru ID-24 ID-Cards, ID-Incubator L(Prodávající označí konkrétní Přístroj)

Prodávající bezplatně doručí Přístroj na určené pracoviště Kupujícího, konkrétně na Hematologicko transfuzní oddělení. Prodávající provede rovněž řádnou instalaci Přístroje. Součástí instalace je připojení do informačního systému LIS. Kupující zajistí účast svého oprávněného zástupce při instalaci Přístroje. O předání a převzetí Přístroje, zaškolení personálu a provedení zkušebního provozu bude sepsán předávací protokol, který podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran.

Pro usnadnění dodání a instalace Přístroje zajistí Kupující připojení k elektrické síti a odpadům, stejně jako přístup a vhodné pracovní podmínky pracovníkům Prodávajícího, aby tak umožnil bezpečné a rychlé provedení dodání a instalace Přístroje.

4. Prodávající bezplatně zajistí úvodní školení osob určených pro používání nebo obsluhu Přístroje. Prodávající zajistí rovněž následná školení na základě žádosti Kupujícího v případě nutnosti (provozní potřeby).
5. Přístroj zůstává ve výlučném vlastnictví Prodávajícího po celé období trvání smlouvy a Kupující má právo držet a užívat Přístroj podle podmínek této smlouvy.
6. Kupující poskytne Prodávajícímu součinnost, aby prostřednictvím svého řádně oprávněného zástupce nebo jiné pověřené osoby zkontroloval Přístroj a jeho užívání a za tímto účelem vstoupil do prostor, ve kterých bude Přístroj umístěn, přičemž termín kontroly bude předem smluvními stranami dohodnut.
7. Prodávající bere výslovně na vědomí, že poskytnutý Přístroj bude pravidelně používán v běžném provozu, a tak bude jevit známky běžného opotřebení. Při takovém stupni opotřebení, které již brání bezvadnému používání Přístroje, je Prodávající povinen na své náklady učinit takové opatření, aby byl Přístroj v provozuschopném stavu (např. vyměnit jednotlivé součásti, součástky, příslušenství přístroje atd.).
8. Prodávající výslovně souhlasí, že na základě této smlouvy bude pro Kupujícího dodávat materiál potřebný pro (správnou) funkci Přístroje a zajišťovat veškerou činnost nutnou pro (správnou) funkci Přístroje.
9. Předmětem smlouvy je tak s ohledem na výše uvedené mj.:
 - bezplatné poskytnutí veškerého servisu (tj. práce technika, náhradní díly, cestovné, PBTk, validace, zkušební kalibrace, kity údržby a veškeré další náklady), telefonická hot-line podpora;
 - výše požadované pro (správnou) funkci Přístroje a veškerou činnost nutnou pro (správnou) funkci Přístroje je Prodávající povinen zajišťovat (plnit) průběžně;
10. V případě potřeby opravy zajistí Prodávající opravu v nejkratším možném termínu, přičemž nástup servisního technika k opravě je nejpozději do 4 hodin od nahlášení závady prostřednictvím kontaktních údajů Prodávajícího (viz bod 11. níže). V případě prodlení Prodávajícího se splněním termínu dle předchozí věty je Kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 5 000 Kč za každé 4 hodiny trvání prodlení. Prodávající bude zajišťovat telefonickou hot-line podporu na čísle: 800 101 157 ,
a to nepřetržitě (24/7).
11. *Kontaktní údaje Prodávajícího pro komunikaci:*
e-mail: [REDACTED]
telefonní číslo: [REDACTED]
12. Kupující si bude zajišťovat pouze obsluhu Přístroje svými zaměstnanci a potřebné energie (např. elektrická energie).
13. V případě poruchy Přístroje trvající déle než 72 hodin je povinností Prodávajícího zajistit do 96 hodin od uplynutí uvedené doby dodat záložní systém analyzátoru, který umožní manuální provedení testů, a to bez nutnosti nákupu dalších diagnostik pro manuální práci, přičemž oba systémy musí mít stejnou technologii **gelové** sloupcové aglutinace. Minimální požadavek pro záložní systém je centrifuga s kapacitou 24 gelových karet a inkubátor s kapacitou min. 30 gelových karet. Pro případ prodlení Prodávajícího s dodáním záložního systému dle tohoto článku smlouvy je Kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové nabídkové ceny bez DPH za každý započatý den prodlení.
14. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu v plné výši škodu, která Kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků Prodávajícího dle této smlouvy.

Uplatněním smluvní pokuty není právo na náhradu škody nijak dotčeno. Prodávající uhradí Kupujícímu náklady vzniklé při oprávněném uplatňování práv z odpovědnosti za vady.

IV. Dodávky spotřebního materiálu

1. Spotřební materiál k provádění požadovaných imunohematologických vyšetření tak, jak je specifikován v příloze Cenová nabídka (dále jen spotřební materiál) bude dodáván vždy na základě pokynu Kupujícího, v němž budou uvedeny podrobné požadavky na jednotlivou dodávku (dále jen „**Objednávka**“), a to zejména co do specifikace a množství objednávaného spotřebního materiálu. Objednávka musí vždy obsahovat označení Kupujícího. Jednotlivé Objednávky může Kupující podle své volby předložit Prodávajícímu buď
písemně, a to na adresu Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4 nebo
el. poštou, a to na e-mail: logistika_cz@bio-rad.com nebo
telefonicky, a to na číslo +420 241 431 660, 241 430 532, 00 800 00 24 67 23
2. Objednávku odeslanou Kupujícím Prodávající bez zbytečného odkladu odesilatelí písemně (e-mail viz níže) potvrdí (provede akceptaci Objednávky). Kontaktními osobami pro účely objednávání jsou:
za Kupujícího: [REDACTED]
za Prodávajícího: [REDACTED]
3. Prodávající se zavazuje dodat spotřební materiál v množství určeném Kupujícím nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení Objednávky. V případě prodlení Prodávajícího s dodáním objednaného spotřebního materiálu má Kupující nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 0,5 % z ceny nedodaného spotřebního materiálu (bez DPH) za každý započatý den prodlení.
4. Spotřební materiál je Prodávající povinen dodat v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména v souladu s požadavky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Spotřební materiál musí být dodán v originálních neporušených obalech.
5. Předmětem dodávky může být pouze spotřební materiál, jehož doba expirace ke dni splnění dodávky je nejméně 2/3 z původní doby expirace (stanovené doby životnosti výrobku).

V. Cena a platební podmínky

1. Cena je obsažena v dokumentu Cenová nabídka, který je přílohou této smlouvy. Konkrétní výše kupní ceny spotřebního materiálu, který je předmětem Objednávky, bude určena na základě množství objednaného Kupujícím a jednotkových cen uvedených v Cenové nabídce. Dodaný spotřební materiál bude hrazen na základě daňového dokladu (dále jen „faktura“) vystaveného na základě řádně podepsaných dodacích listů. Lhůta splatnosti faktury je 30 dní ode dne doručení faktury Kupujícímu. Prodávající doručí fakturu v elektronické formě ve formátu PDF nebo ISDOC na e-mail: financni@nemuh.cz
2. Povinnost zaplatit je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího ve prospěch účtu Prodávajícího. Faktura musí obsahovat náležitosti účetního a daňového dokladu stanovené platnými právními předpisy. Nebude-li faktura obsahovat některou náležitost nebo bude některý údaj uvedený chybně, je Kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit Prodávajícímu bez zaplacení k provedení opravy. Ve vrácené faktuře vyznačí Kupující důvod vrácení. Prodávající provede opravu vystavením nové faktury. Vrácením vadně vystavené faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá lhůta běží opět ode dne doručení nově vyhotovené bezvadné faktury Kupujícímu. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb souvisejících s plněním této smlouvy (např. úroků z prodlení, smluvní pokuty, náhrady škod aj.).

3. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktur je Prodávající oprávněn vyúčtovat Kupujícímu úrok z prodlení ve výši stanovené dle občanského zákoníku.
4. Za prodlení s úhradou faktur není Prodávající oprávněn kromě smluvně sjednaného úroku z prodlení dle předchozí věty uplatňovat vůči Kupujícímu jakoukoliv pokutu nebo jinou sankci.
5. Případné prodlení Kupujícího s úhradou faktur nebude považováno za podstatné porušení smlouvy a není důvodem k odstoupení od této smlouvy nebo pozastavení dodávek spotřebního materiálu na dobu do zaplacení faktur.
6. V případě, že se průměrný roční index spotřebitelských cen dle údajů Českého statistického úřadu, publikovaných na jeho internetových stránkách, uvedený ke kalendářnímu měsíci odpovídajícímu měsíci, v němž byla smlouva podepsána, změni o více než 4 %, mohou smluvní strany jednat o úpravě ceny, a to v rozsahu přesahujícím 4% index cen.

VI. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit Kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou, je Kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na Prodávajícího bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - Prodávající nebude schopen na požádání Kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - Prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany Kupujícího.
3. V případě, že Prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je Kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit Prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že Kupující splnil vůči Prodávajícímu svůj závazek k úhradě kupní ceny ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

VII. Odstoupení od smlouvy, výpověď

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje či zajištěním jeho plné funkčnosti dle této smlouvy delším než 30 dnů,
 - prodlení Prodávajícího se zajištěním opravy Přístroje či nedodání spotřebního materiálu, neposkytnutí činnosti apod. pro (správnou) funkci Přístroje delším než 14 dnů,
 - jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že Přístroj má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.

3. Odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, musí být podepsáno oprávněnou osobou za odstupující smluvní stranu, jinak je odstoupení od této smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně, pokud není v oznámení odstoupení uveden den pozdější.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

VIII. Vyhrazené změny závazku

Kupující si vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy:

1. v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky spotřebního materiálu, jehož dodávka je součástí předmětu této smlouvy, resp. některé její části, vyhrazuje si Kupující změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky **spotřebního materiálu** jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky Veřejné zakázky, přičemž Kupující není povinen takovou změnu závazku provést;
2. v případě, že výrobce některé položky spotřebního materiálu, jehož dodávka je součástí předmětu smlouvy, resp. některé její části, uvede na trh novou verzi takové položky spotřebního materiálu, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky Veřejné zakázky, vyhrazuje si Kupující změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky spotřebního materiálu touto její novou verzí, přičemž Kupující není povinen takovou změnu závazku provést
3. možnost upgradovat systém nebo část systému na produkt obsahující technologii nové generace, pokud tato nabídne odpovídající vlastnosti a pokud plní funkce podle potřeb laboratoře. Předpokladem je, že tato technologie nové generace je úspěšně certifikována a odpovídá požadavkům příslušných právních předpisů.

IX. Kyberbezpečnost

Kupující informuje, že je osobou povinnou a provozuje informační systém základní služby podle zákona 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Dodávané systémy, služby a zboží musí respektovat bezpečnostní opatření a relevantní požadavky na kybernetickou bezpečnost. Prodávající se zavazuje dodržovat povinnosti Dodavatele uvedené v Příloze č. 3 Požadavky na dodavatele.

X. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva se uzavírá na dobu 10 let od jejího podpisu.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami, které nejsou výslovně upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními občanského zákoníku. Případná neplatnost některého z ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost ostatních ustanovení.
3. Písemnosti se považují za doručené i v případě, že kterákoliv ze stran jejich doručení odmítne, či jinak znemožní, a to dnem tohoto odmítnutí či znemožnění doručení.
4. Změnit nebo doplnit tuto smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků, které budou číslovány vzestupně, výslovně prohlášeny za dodatek této smlouvy a podepsány osobami oprávněnými jednat jménem nebo za smluvní strany.
5. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. Prodávající prohlašuje, že neuzavřel před uzavřením této

smlouvy s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringovou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající z této smlouvy. Pokud se toto prohlášení ukáže nepravdivým, má Kupující právo od smlouvy odstoupit.

6. Na uzavřenou smlouvu se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv Kupující. Účastník podáním své nabídky vyjadřuje souhlas se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu. Zadavatel bude respektovat ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, o obchodním tajemství, přičemž součástí obchodního tajemství však nemůže být celková nabídková cena.
7. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni podpisu poslední smluvní strany.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že si smlouvu přečetly, jejímu obsahu rozumí a odpovídá jejich pravé a svobodné vůli. Na důkaz toho připojují své podpisy.
9. Přílohy smlouvy:
 1. Cenová nabídka (Příloha č. 2 *zadávací dokumentace* - vyplněná)
 2. Technická specifikace - a) Příloha č. 3 *zadávací dokumentace* – vyplněná
b) Nabídka prodávajícího
 3. Požadavky na dodavatele

V Uherském Hradišti dne

V Praze dne

.....
Uherskohradištská nemocnice a.s.
MUDr. Petr Sládek
předseda představenstva

.....
Bio-Rad spol. s r.o.
.....
Ing. Ondřej Skála, jednatel

příloha č.2 - Cenová nabídka

Účastník vyplní žlutě označenou část tabulky

Tabulku lze rozšířit dle počtu nabízených produktů

název	název vyšetření	předpokládaný počet vyšetření včetně IKK/rok	nabízený materiál (obchodní název)	katalogové číslo	třída ZP/IVD	velikost balení (počet testů, objem či počet ks v balení)	předpokládaný počet balení/rok	nabídková cena za balení v Kč bez DPH	nabídková cena za předpokládaný roční počet balení bez DPH	DPH
Diagnostika pro imunohematologická vyšetření krve dárců	Stanovení ABO a antigenu D (ABO/RhD) nového dárce	600	ID-DiaClon ABO/D 24x12	001323	Annex II-A	288	2.08	11,832.00 Kč	24,650.00 Kč	12%
		600	ID-NaCl/neutral 4 x 12	005014	Others	144	4.17	1,598.00 Kč	6,658.33 Kč	12%
		600	ID-DiaCell ABO (A1,B) 2x10 ml	003624	Annex II-A	200	13.00	402.00 Kč	5,226.00 Kč	12%
		600	ID-Diluent2 for IH-Analyzers10x60x700 µl	009290	IVD- R A	600	1.00	2,532.60 Kč	2,532.60 Kč	21%
		600	CONCENTR.WASH SOLA 10x100 ml	009818	IVD- R A	900	0.67	2,431.00 Kč	1,620.67 Kč	21%
		600	Sodium hydroxide solution (0.5M) 5L	31951.371	Not CE IVD	10000	0.06	3,200.00 Kč	192.00 Kč	12%
	Stanovení ABO a antigenu D (ABO/RhD) opakovaného dárce	19,300	ID-DiaClon ABD-Conf.Donor 112x12	001135	Annex II-A	2688	7.18	53,297.07 Kč	382,676.14 Kč	12%
		19,300	ID-Diluent2 for IH-Analyzers10x60x700 µl	009290	IVD- R A	600	32.17	2,532.60 Kč	81,465.30 Kč	21%
		19,300	CONCENTR.WASH SOLA 10x100 ml	009818	IVD- R A	900	21.44	2,431.00 Kč	52,131.44 Kč	21%
		19300	Sodium hydroxide solution (0.5M) 5L	31951.371	Not CE IVD	10000	1.93	3,200.00 Kč	6,176.00 Kč	12%
	Stanovení slabého Dw/v RhD nového dárce v nepřímém antiglobulinovém testu	150	ID-LISS/Coombs 24x12	004017	Annex II-B	1728	0.09	31,973.00 Kč	2,775.43 Kč	12%
		150	ID-DiaClon Anti-D for Dweak 1x5 ml	007531	Others	100	1.50	836.00 Kč	1,254.00 Kč	12%
		150	ID-Diluent2 for IH-Analyzers10x60x700 µl	009290	IVD- R A	600	0.25	2,532.60 Kč	633.15 Kč	21%
		150	CONCENTR.WASH SOLA 10x100 ml	009818	IVD- R A	900	0.17	2,431.00 Kč	405.17 Kč	21%
		150	Sodium hydroxide solution (0.5M) 5L	31951.371	Not CE IVD	10000	0.02	3,200.00 Kč	48.00 Kč	12%
	Stanovení Rh fenotypu nového dárce (C,c,E,e,Kell,Cw)	1,200	DiaClon Rh-Subgroup+K+Cw 24x12	002137	Annex II-A	288	4.17	20,985.00 Kč	87,437.50 Kč	12%
		1,200	ID-Diaclon control card	001714	Annex II-A	288	4.17	2,600.00 Kč	10,833.33 Kč	12%
		1,200	ID-Diluent2 for IH-Analyzers10x60x700 µl	009290	IVD- R A	600	2.00	2,532.60 Kč	5,065.20 Kč	21%
		1,200	CONCENTR.WASH SOLA 10x100 ml	009818	IVD- R A	900	1.33	2,431.00 Kč	3,241.33 Kč	21%
		1200	Sodium hydroxide solution (0.5M) 5L	31951.371	Not CE IVD	10000	0.12	3,200.00 Kč	384.00 Kč	12%
	Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům v nepřímém antiglobulinovém testu	14,300	ID-LISS/Coombs 24x12	004017	Annex II-B	1728	8.28	31,973.00 Kč	264,591.38 Kč	12%
		14,300	ID-DiaCell Pool 3 x 10 ml	003631	Annex II-B	600	26.00	1,288.00 Kč	33,488.00 Kč	12%
		14,300	CONCENTR.WASH SOLA 10x100 ml	009818	IVD- R A	900	15.89	2,431.00 Kč	38,625.89 Kč	21%
		14300	Sodium hydroxide solution (0.5M) 5L	31951.371	Not CE IVD	10000	1.43	3,200.00 Kč	4,576.00 Kč	12%
	Ostatní spotřební materiál (např. pro dekontaminaci přístroje, kity pro kontrolu kvality atd.)	IKK	IH-QC1 4x6 ml	009321	Annex II-A	kit	13	1280.00	16,640.00 Kč	12%
		IKK	IH-QC2 4x6 ml	009322	Annex II-A	kit	13	1280.00	16,640.00 Kč	12%
		IKK	IH-QC3 4x6 ml	009323	Annex II-A	kit	13	1280.00	16,640.00 Kč	12%
		IKK	IH-QC4 4x6 ml	009324	Annex II-A	kit	13	1560.00	20,280.00 Kč	12%
		IKK	IH-QC6 1x6 ml	009326	Annex II-A	kit	13	710.00	9,230.00 Kč	12%
		dekontaminace	Microdise SQ (1x237 ml bottle)	90071	Not CE IVD	237 ml	1	2500.00	2,500.00 Kč	21%
Nabídková cena za celkový předpokládaný roční objem bez DPH									1,098,616.86 Kč	
Nabídková cena za celou dobu trvání veřejné zakázky (10 let) bez DPH									10,986,168.63 Kč	

příloha č.3 - Technická specifikace

Nesplnění jakéhokoli požadavku znamená vyloučení účastníka z veřejné zakázky.

Obecné požadavky	Plnění požadavku ANO/NE	Popis plnění požadavku
nový, nerepasovaný plně automatický imunohematologický analyzátor	ANO	Automatický imunohematologický analyzátor IH-500.
analyzátor musí umožňovat imunohematologická vyšetření krve v plném rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícímu platné legislativě a příslušným doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro dárce krve	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje provádět imunohematologická vyšetření krve v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícími platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro dárce.
analyzátor a diagnostika musí být v souladu s Evropskou direktivou a musí být označeny značkou shody CE	ANO	Přístroj IH-500 a diagnostika skupina IVD-R A je v souladu s Regulation EU 2017/746 on in vitro Diagnostic medical devices, diagnostika jsou v souladu se směrnicí IVD 98 / 79 / ES a v souladu s požadavky normy ISO 9001 a jsou označeny značkou shody CE.
princip vyšetření – systém gelové sloupcové aglutinace	ANO	Přístroj IH-500 využívá metodu sloupcové gelové aglutinace a je schopen pracovat s různými typy imunohematologických gelových karet.
v případě poruchy analyzátoru musí být dodán záložní systém analyzátoru, který umožní manuální provedení testů a to bez nutnosti nákupu dalších diagnostik pro manuální práci, oba systémy musí mít stejnou technologii gelové sloupcové aglutinace. Minimální požadavek pro zálohu je centrifuga s kapacitou 24 gelových karet a inkubátor s kapacitou min. 30 gelových karet	ANO	Součástí nabídky je Inkubátor-L s kapacitou pro až 36 dg. karet a Centrifuga-L s kapacitou pro až 24 dg. karet.
Požadavky na analytický systém	Plnění požadavku ANO/NE	Popis plnění požadavku
kapacita analyzátoru: 50 vzorků	ANO	Kapacita analyzátoru je pro až 50 vzorků / UM str. 52
kapacita analyzátoru: chlazené pozice pro reagencie min. 30 pozic	ANO	Analyzátor obsahuje 34 chlazených pozic pro reagencie / UM_IH-500 str.52
kapacita analyzátoru: min. 120 gelových karet	ANO	Kapacita analyzátoru je pro až 164 gelových karet / UM_IH-500 str.52
kapacita analyzátoru: odpadní nádoby 2x, systémové nádoby 2x	ANO	Analyzátor obsahuje: 2x nádobu se systémovou kapalinou, 2x nádobu na kapalný odpad / UM_IH-500 str.52
chlazený prostor pro reagencie - chlazené reagencie (firemní erytrocyty, diagnostická séra) musí vydržet v analyzátoru min.7 dní, bez nutnosti jejich vyjmutí z analyzátoru. Po uplynutí požadované doby musí být z analyzátoru automaticky vyjmuty. U erytrocytů musí být zabezpečena neustálá homogenizace a to bez přidávání různých typů míchadel.	ANO	Analyzátor IH-500 obsahuje chladič a rotující modul, který udržuje reagencie v tekuté suspenzi a zaručuje jejich stabilitu uvnitř přístroje po dobu 7 dní bez nutnosti vyjímání. Po překročení maximální doby uložení v přístroji jsou reagencie automaticky vyjmuty a není možno je nadále používat. / UM_IH-500 str. 31, 173
analyzátor musí aktivně hlídat čas uložení erytrocytů, diluentů a gelových karet, po překročení povolené doby musí být diagnostika automaticky vyjmuta a nesmí se dále používat. Tento proces (zbývající čas použití) musí být dohledatelný v obsluhém software analyzátoru	ANO	Analyzátor IH-500 aktivně hlídá čas uložení dg. erytrocytů, diluentů a gelových karet. Přístroj zaručuje 7-denní stabilitu dg. erytrocytů, 30-denní stabilitu diluentů a 21-denní stabilitu gelových karet uložených v přístroji pomocí funkce On Board Time Management. Po vypršení stanovené doby přístroj automaticky odebere lahvičky dg. erytrocyty, stojany s diluentem a gelové karty a nebude je nadále přijímat. Zbývající čas použití lze sledovat v uživatelském SW IH-500. / UM_IH-500 str. 171
analyzátor musí umět využít i částečně použitou gelovou kartu a to opakovaně, dokud není využita celá. Musí umět kombinovat testy na jednu gelovou kartu - např. screening + Rh D weak apod.	ANO	Analyzátor IH-500 inteligentně zpracovává gelové karty, tak aby byly využity všechny jamky a to jak pro patientské/dárčovské vzorky, tak pro QC. Přístroj je tedy schopen i opakovaně využít částečně použitou kartu a kombinovat na ní různé testy (např. screening + RhD weak). / UM_IH-500 str.28
možnost vložení různých velikostí a typu zkumavek, rozdílný odběrový systém, možnost vzorků s nízkým objemem testovacího materiálu	ANO	Analyzátor IH-500 je kompatibilní s širokým spektrem běžně dostupných zkumavek - se sférickým či kónickým dnem, s plunžrem (Sarstedt), s plochým dnem a s nízkoojímavými zkumavkami (Eppendorf) / UM_IH-500 str.40
kontinuální vkládání vzorků, diagnostik, kontrolních vzorků, roztoků a to bez negativního vlivu na probíhající testy v analyzátoru	ANO	Analyzátor IH-500 je „random access“ systémem, který umožňuje kontinuální vkládání vzorků, kontrol, diagnostik i roztoků bez negativních dopadů na právě probíhající analýzy. / UM_IH-500 str.28
detekce hladiny a sraženin u vzorků, včasné upozornění na sraženinu a její odstranění bez vlivu na chod prováděných testů	ANO	Analyzátor IH-500 automaticky detekuje hladiny jednotlivých vzorků, upozorňuje na přítomnost sraženin a provádí uživatele jednoduchou procedurou k jejich odstranění. / UM_IH-500 str.58, 154
provedení různých analýz u jednotlivých vzorků, ale i možnost vyšetřování po metodách	ANO	Vzorky vložené do přístroje mohou být zpracovány buď po jednotlivých vzorcích (základní nastavení), nebo po metodách (aktivaci Assay-orientovaného módu). / UM_IH-500 str.178
za účelem provedení SEKK, musí být umožněno udělat test krevní skupiny ze dvou zkumavek E1,S1/E2,S2- analyzátor musí identifikovat zkumavku s erytrocyty a zkumavku s plazmou.	ANO	Specifické nastavení analyzátoru umožňuje provést test krevní skupiny ze dvou zkumavek. Operátor manuálně zadá, ve které zkumavce jsou erytrocyty a ve které plazma a analyzátor zkumavky náležitě zpracuje. / UM_IH-500 str. 119
automatická identifikace vzorků a reagentů za pomoci integrované čtečky čárových kódů	ANO	Přístroj IH-500 obsahuje integrovanou čtečku (zobrazovací stanici) čárových a QR kódů zaručující automatickou identifikaci těchto typů kódů. / UM_IH-500 str.31
automatická kontrola množství diagnostik a provozních roztoků, včasné upozornění na jejich případný nedostatek	ANO	Přístroj IH-500 kontroluje množství diagnostik a provozních roztoků a na případný nedostatek upozorňuje světelným a zvukovým signálem / výstrahou v uživatelském SW. / UM-IH-500 str.123
schopnost analýzy vzorku/vzorků v režimu statim – bez přerušení analýzy vzorků rutinních na několika úrovních - požadavek z LIS či přímo v analyzátoru či obsluhého software	ANO	Statimový vzorek lze zpracovat přímo z LIS ve speciálním stojánu určeném pro statimy. Prioritní zpracování vzorku lze nastavit i v analyzátoru či software pro správu dat IH-Com. V ani jenom případě nedojde k přerušení analýzy již vložených vzorků. / UM_IH-500 str. 45, 118; UM_IH-Com str. 68
systém denní interní kontroly kvality v rámci jednoho systému od jednoho výrobce = dodavatele analytického systému a diagnostického materiálu (jak pro analyzátor, tak pro manuální metodu)	ANO	Bio-Rad nabízí modulární systém IH-QC použitelný jak pro automatické, tak pro manuální vyšetření AB0, Rh, KEL, screeningu protilátek, PAT / IH_QC-Modular
automatický systém objednávání a provádění vyšetření vzorků interní kontroly kvality	ANO	Nastavení SW pro správu dat umožňuje automatickou objednávku kontrolních vzorků. / UM_IH-Com str.149
možnost nastavení četnosti prováděných kontrol pro denní provedení interní kontroly kvality dle uživatele	ANO	Přístroj IH-500 společně se SW pro správu dat IH-Com umožňuje provedení kompletního systému interních kontrol kvality dle doporučení STL ČLS JEP. Systém umožňuje libovolné nastavení četnosti kontrol, včetně každodenního opakování a umožňuje automatické objednávání a provádění interních kontrol kvality. / UM_IH-Com str.149
neustálý přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření a to i k částečným výsledkům jednoho dárce	ANO	SW pro správu dat IH-Com umožňuje uživateli kdykoliv nahlédnout do databáze výsledků a to i částečné zpracovaných. / UM_IH-Com str.99
hodnocení výsledků včetně upozornění na atypické výsledky a nesrovnalosti	ANO	Výsledky testů jsou v SW pro správu dat IH-Com automaticky vyhodnocené a v případě nejasných interpretací / diskrepance jsou v IH-Com označeny příslušnými znaky či barevným zvýrazněním. / UM_IH-Com str.22, 111
manuální validace nestandardních výsledků, možnost nahlédnutí do historie předěších výsledků. U uživatelem upravených výsledků musí být jednoznačně identifikováno, kdo změnu provedl a z jakého parametru.	ANO	SW pro správu dat IH-Com umožňuje manuální změnu interpretace kterékoli reakce. V auditní stopě lze pak dohledat kompletní historii změn interpretací včetně uživatele, který manuální změnu provedl. / UM_IH-Com str.105, 106
oboustranná komunikace s LIS	ANO	Společnost Bio-Rad zaručuje zprostředkování obousměrné komunikace LIS. / UM_IH-Com str.24
jednoduchá obsluha, ovládací SW analyzátoru a obsluhého software pro správu dat v českém jazyce	ANO	SW analyzátoru i SW pro správu dat jsou kompletně přeloženy do češtiny a jejich ovládání je jednoduché, intuitivní. / UM_IH-500 str.64; UM_IH-Com str.18
nastavení víceúrovňových práv obsluhy pro přihlášení do analyzátoru a obsluhého software s identifikací a ochranou individuálním heslem nebo čárovým kódem	ANO	SW analyzátoru i SW pro správu dat umožňuje nastavení víceúrovňových práv pro obsluhu. Každému uživateli lze přidělit unikátní přihlašovací ID a heslo či čárový kód. / UM_IH-500 str.258; UM_IH-Com str.29
analyzátor musí být vybaven systémem optických a akustických alarmů, které upozorní na nestandardní situaci	ANO	Přístroj IH-500 je opatřen kontrolkou provozního stavu a zvukovými alarmy signalizujícími problém. / UM_IH-500 str.32, 77
analyzátor musí umožnit dohledatelnost úkonů obsluhy analyzátoru, dohledatelnost použitých diagnostik pro měření jednotlivých vzorků, dohledatelnost výsledků interní kontroly kvality v souladu s požadavky ISO 15189 (databáze výsledků, záloha primárních dat)	ANO	Všecké úkony obsluhy jsou ukládány do databáze IH-500 a jsou dohledatelné v ovládacím SW. Všecké výsledky (kontroly kvality, patientské výsledky) a informace k použitým diagnostikům jsou ukládány do databáze IH-500 a jsou snadno dohledatelné v SW pro správu dat - IH-Com. / UM_IH-500 str.65, UM_IH-Com str.183
analyzátor musí být vybaven USB portem pro případnou archivaci dat a to včetně dat z údržby analyzátoru	ANO	Analyzátor disponuje USB portem a umožňuje archivaci dat včetně údržby analyzátoru. / UM_IH-500 str.50
souhrnný čas pro údržbu analyzátoru max 25-30 min. /7 dní	ANO	Údržba analyzátoru trvá přibližně 20 minut a provádí se 1x týdně. / UM_IH-500 str.197
SW musí umožňovat plánovanou zálohu dat na nemocniční síť	ANO	SW pro správu dat IH-Com umožňuje zálohu databáze na nemocniční síť. Periodicitu lze libovolně nastavit dle požadavku uživatele. / UM_IH-Com str.34
možnost externího odpadu = možnost napojení odpadu do nemocniční odpadní sítě	ANO	Přístroj IH-500 je možné napojit na externí odpad. / UM_IH-500 str.128
Požadavky na reagencie pro dárce	Plnění požadavku ANO/NE	Popis plnění požadavku
reagencie ready-to-use (bez předchozí přípravy)	ANO	Všechna diagnostika jsou připravena k okamžitému použití.
expirace diagnostik musí být v den dodání na pracoviště minimálně 6 měsíců s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty	ANO	Expirace diagnostických karet je cca 8-12 měsíců, podle jednotlivých typů. Expirace roztoků je cca 18-24 měsíců. Expirace dg. erytrocytů je 7 týdnů. Expirace QC kitů jsou 4 týdny.

dodací lhůty pro objednávky – do 5 pracovních dnů od objednání	ANO	Dodací lhůta pro objednávky je cca 3 dny, RBC podléhají pravidelné objednávce a jsou dodávány co 4 týdny.
souběh šarží diagnostických erytrocytů – minimálně 15 denní souběh šarží	ANO	Překryv dg. erytrocytů je cca 3 týdny.
Kontrola kvality (IKK, EKK)	Plnění požadavku ANO/NE	Popis plnění požadavku
kontrolní materiál pro všechny prováděné testy	ANO	Bio-Rad nabízí modulární systém IH-QC pro všechny požadované testy.
dodavatel musí nabídnout pravidelnou dodávku komerčně vyráběného firemního kitu pro kontrolu kvality a to pro všechny požadované testy (ABO Rh D, screening protilátek, fenotyp)	ANO	Komerčně vyráběný kit pro kontrolu kvality je stejného výrobce, jako je analyzátor IH-500. Bio-Rad se zavazuje k pravidelné dodávce tohoto kitu pro všechny požadované testy.
Požadavky na analytický systém i reagenie	Plnění požadavku ANO/NE	Popis plnění požadavku
technická dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelský manuál, příbalové informace k reagentům, bezpečnostní listy pro reagenie v českém jazyce	ANO	Technická dokumentace, prohlášení o shodě a uživatelské manuály budou přiloženy. IFU, MSDS jsou dostupné na portálu výrobce v českém jazyce.
výrobce diagnostik a analytického systému musí být veden v seznamech společnosti SEKK	ANO	Systém diagnostik výrobce Bio-Rad je znám systémem SEKK.
součástí dodávky musí být bezúplatné napojení na LIS, zabezpečení součinnosti při jakémkoliv změně poskytovatele LIS	ANO	Společnost Bio-Rad zaručuje zprostředkování obousměrné komunikace LIS a součinnost při jakémkoliv změně poskytovatele LIS.
součástí dodávky musí být záložní napájecí zdroj UPS (takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků)	ANO	Součástí přístroje je UPS (včetně baterie) s vysokým výkonem a účinností s výdrží min. 36 min. (při 1000 W).
součástí dodávky musí být PC s Windows 10 pro správu a obsluhu systému, klávesnice, myš, čtečka čárových kódů – zabudovaná a externí čtečka čárových kódů	ANO	Součástí dodávky je PC s Windows 10 a instalovaným SW pro správu dat IH-Com, klávesnice, myš i externí čtečka čárových kódů.
součástí dodávky musí být zaškolení obsluhy	ANO	Společnost Bio-Rad zaručuje zaškolení obsluhy.
dodavatel systému musí zajistit český mluvčího aplikačního specialistu a servisního technika s praxí min. 3 roky	ANO	Společnost Bio-Rad má český mluvčího aplikačního specialistu s praxí min. 3 roky.
Požadavky na servis	Plnění požadavku ANO/NE	
nutnost vzdálené správy	ANO	Přístroj IH-500 i ovládací PC umožňuje vzdálenou správu prostřednictvím programů (TeamViewer) nebo VPN. Společnost Bio-Rad nabízí vlastní program pro vzdálenou správu – BriCare – který splňuje bezpečnostní požadavky CLSI pro vzdálený přístup k diagnostickým zařízením v klinické laboratoři.
dostupnost NON-STOP servisu – 24/7	ANO	Servisní oddělení společnosti Bio-Rad zaručuje 24 hodinovou pohotovost 7 dní v týdnu.
nástup servisního technika v případě poruchy – do 4 hod od nahlášení poruchy	ANO	V případě poruchy bude zajištěna servisní podpora do 4h od nahlášení problému.
Požadovaná vyšetření - dárce	Plnění požadavku ANO/NE	
vyšetření krevní skupiny v systému ABO/RhD kompletní	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
vyšetření krevní skupiny v systému ABO/RhD ověření	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Rh D weak v NAT	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Fenotyp C-c-E-e-Kell -Cw	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
screening nepravdivých antierytrocytárních protilátek – USS/NAT - pool ery	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Antigeny:		
k (cellano)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Fy(a)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Fy(b)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
JK(a)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
JK(b)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
M	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
N	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
S	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
s	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Lu(a)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Lu(b)	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
P1	ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5

Technická specifikace

IMUNOHEMATOLOGICKÝ ANALYZÁTOR IH-500 NEXT:

HLAVNÍ CHARAKTERISTIKY:

- IH-500 je plně automatizovaný systém využívající metodu gelové sloupcové aglutinace



- IH-500 umožňuje provádět imunohematologická vyšetření krve v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícími platné legislativě a příslušným doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro dárce
- IH-500 obsahuje chladicí a rotující modul, který udržuje reagenty v tekuté suspenzi a zaručuje jejich stabilitu uvnitř přístroje po dobu 7 dní bez nutnosti vyjímání. Po překročení maximální doby uložení v přístroji jsou reagenty automaticky vyjmuty a není možno je nadále používat



- IH-500 aktivně hlídá čas uložení dg. erytrocytů, diluentů a gelových karet v přístroji
- Funkce On Board Time Management zaručuje 7denní stabilitu dg. erytrocytů, 30denní stabilitu diluentů a 21-denní stabilitu gelových karet uložených v přístroji. Po vypršení stanovené doby přístroj automaticky odebere lahvičky dg. erytrocyty, stojany s diluentem a gelové karty a neumožní je nadále přijímat
- IH-500 inteligentně zpracovává gelové karty tak, aby byly využity všechny jamky, a to jak pro patientské/dárcovské vzorky, tak pro QC. Přístroj je využit opakovaně částečně použitou kartou a kombinovat na ní různé testy
- IH-500 je kompatibilní s širokým spektrem běžně dostupných zkumavek – se sférickým či kónickým dnem, s plunžrem (Sarstedt), s plochým dnem a s nízkou objemovými zkumavkami (Eppendorf)



- IH-500 umožňuje kontinuální vkládání vzorků, kontrol, diagnostik i roztoků bez negativních dopadů na právě probíhající analýzy

Technická specifikace

- IH-500 automaticky detekuje hladiny jednotlivých vzorků, upozorňuje na přítomnost sraženin a provádí uživatele jednoduchou procedurou k jejich odstranění
- Vzorky vložené do přístroje mohou být zpracovány buď po jednotlivých vzorcích (základní nastavení), nebo po metodách (Assay-orientovaný mód)
- IH-500 obsahuje funkci pro rozlišení zkumavek s erytrocyty a sérem, lze tak provést test krevní skupiny jednoho vzorku ze dvou zkumavek
- IH-500 obsahuje integrovanou čtečku (zobrazovací stanici) čárových a QR kódů zaručující automatickou identifikaci těchto typů kódů
- IH-500 kontroluje množství diagnostik a provozních roztoků a na případný nedostatek upozorňuje světelným a zvukovým signálem/výstrahou v uživatelském SW, stejně tak v případě problému či poruchy



- IH-500 umožňuje přednostní zpracování statimových vzorků bez přerušení analýzy již vložených či rozpracovaných vzorků
- IH-500 zajišťuje aktivní monitorování QC reagensů a přístroje před každým zpracováním vzorku. Kontroly jsou automaticky objednávány a zpracovány dle nastavení v SW pro správu dat IH-Com, který umožňuje nastavení četnosti a opakování
- Uživatelský software analyzátoru je kompletně přeložený do češtiny a jeho ovládání je jednoduché, intuitivní
- SW analyzátoru umožňuje nastavení víceúrovňových práv pro obsluhu. Každému uživateli lze přidělit unikátní přihlašovací ID a heslo či čárový kód
- IH-500 ukládá veškeré informace ohledně úkonů obsluhy, použitých diagnostik a výsledků do databáze
- IH-500 disponuje USB portem a umožňuje archivaci dat včetně údržby analyzátoru
- IH-500 vyžaduje údržbu na týdenní bázi. Proces údržby je snadný, jednotlivé kroky jsou přehledně popsány v uživatelském SW. Souhrnný čas pro údržbu je přibližně 25-30 min.
- IH-500 je možné napojit na externí odpad

KAPACITA PŘÍSTROJE:

Vzorky: 50

Chlazené pozice pro reagensie: 30

Gelové karty: 164

Systémové / odpadní nádoby: 2 / 2

Technická specifikace

DALŠÍ VLASTNOSTI:

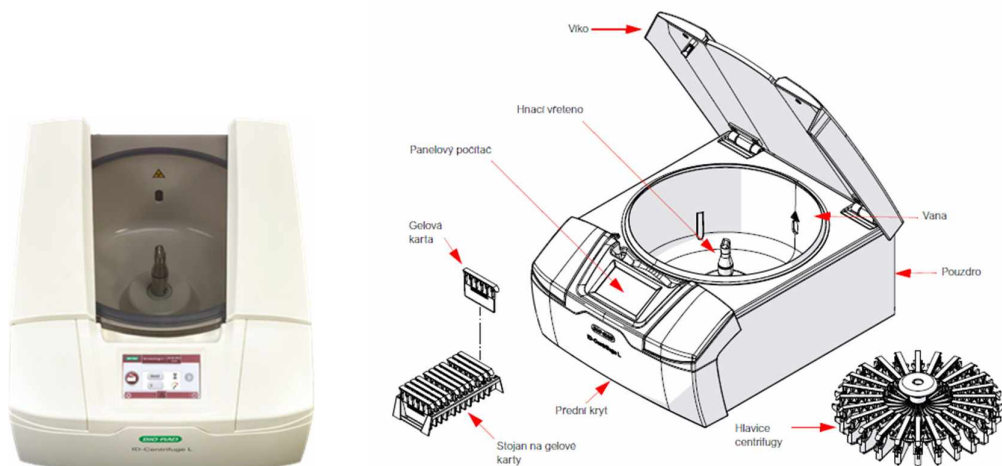
- Přístroj je dodáván s externím PC s programem pro správu dat – IH-Com
- IH-Com umožňuje uživateli kdykoliv nahlédnout do databáze výsledků, a to i částečně zpracovaných
- Výsledky testů jsou IH-Com automaticky vyhodnocovány a v případě nejasných interpretací / diskrepance jsou v označeny příslušnými znaky či barevným zvýrazněním
- IH-Com umožňuje manuální změnu interpretace kterékoliv reakce. V auditní stopě lze pak dohledat kompletní historii změn interpretací včetně uživatele, který manuální změnu provedl
- IH-Com zprostředkovává obousměrnou komunikaci s LIS
- IH-Com umožňuje zálohu databáze na nemocniční síť. Periodicitu lze libovolně nastavit dle požadavku uživatele

Technická specifikace

ZÁLOHA IMUNOHEMATOLOGICKÉHO ANALYZÁTORU

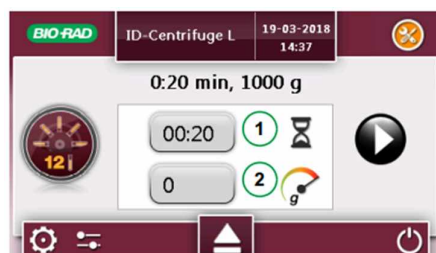
ID-CENTRIFUGA L

- Přístroj určený k centrifugaci ID-gelových karet (Bio-Rad)



Kapacita rotoru je pro 24 ID-karet

- Přístroj obsahuje panelový počítač s dotykovou obrazovkou o uhlopříčce 4,3" a se snadno ovladatelným uživatelským rozhraním



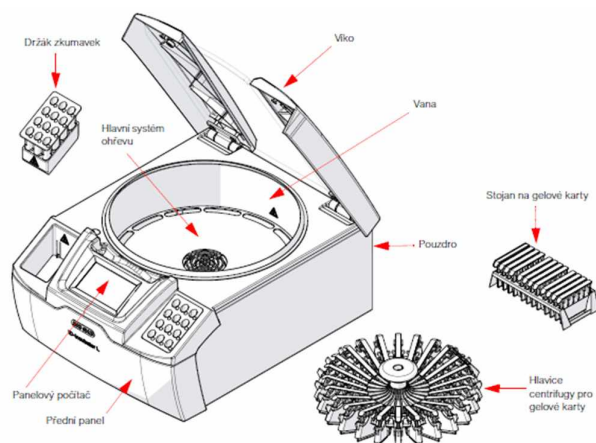
- Předdefinované akustické signály upozorňují obsluhu na konec centrifugace nebo na případné problémy
- Ovládání v českém jazyce
- Výkonnost:
 - RCF 85 g pro ID-karty
- Elektrické údaje
 - Napětí: 110-240 VAC
 - Frekvence: 50/60 Hz
- Rozměry
 - Délka: 380 mm
 - Výška: 230 mm
 - Šířka: 500 mm

Technická specifikace

- Hmotnost: 13 kg (bez rotorů)
- Příklad je v souladu s Regulation EU 2017/746 on in vitro Diagnostic medical devices
- Výrobce: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Švýcarsko

ID-INKUBÁTOR L

- Příklad určený k inkubaci ID-gelových karet (Bio-Rad) a zkumavek



- Obsahuje nezávislé inkubační prostory pro ID-karty a zkumavky
- Do přístroje lze vložit hlavici pro 24 ID-kart nebo 3 stojany na ID-karty
- Kapacita pro až 36 karet a 24 zkumavek
- Příklad obsahuje panelový počítač s dotykovou obrazovkou o uhlopříčce 4,3 palců a se snadno ovladatelným uživatelským rozhraním



- Inkubátor nabízí 3 separátní časovače pro gelové karty ve vnitřním prostoru a 2 časovače pro zkumavky ve vnějším prostoru přístroje
- Předdefinované akustické signály upozorňují obsluhu na konec inkubace nebo na případné problémy
- Ovládání v českém jazyce
- Elektrické údaje

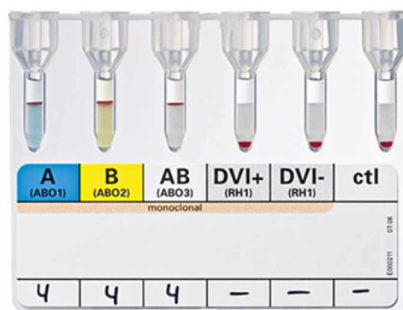
Technická specifikace

- Napětí: 110-240 VAC
 - Frekvence: 50/60 Hz
- Rozměry
 - Délka: 380 mm
 - Výška: 230 mm
 - Šířka: 500 mm
- Hmotnost (bez hlavice): 13 kg
- Přístroj je v souladu s Regulation EU 2017/746 on in vitro Diagnostic medical devices
- Výrobce: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Švýcarsko

Technická specifikace

DIAGNOSTICKÝ MATERIÁL

- **ID-karta DiaClon ABO/D** obsahuje dvě monoklonální protilátky. První anti-D detekuje přítomnost D varianty DVI a druhá anti-D je negativní pro DVI variantu
-



- **ID-karta NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins** je určená pro stanovení aglutininů (A1, B)



- **ID-karta DiaClon ABD-Confirmation for Donors** se používá pro kontrolu krevní skupiny ABO/RhD dárců.

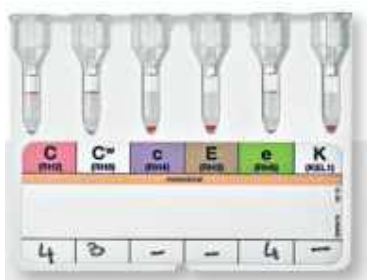


Technická specifikace

- **ID-karta LISS/Coombs** obsahuje polyspecifické AGH a používá se pro ověření Dweak
- **ID-DiaClon Anti-D reagentie** obsahující monoklonální IgG anti-D pro potvrzení Dweak pomocí NAT



- **ID-karta DiaClon Rh-Subgroups Cw + K a Control Card A** se používá pro kompletní profilaci Rh fenotypu, včetně typizace K



- **ID-karta LISS/Coombs** obsahuje polyspecifické AGH a používá se pro screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek
- **ID-DiaCell Pool reagentie** obsahuje nativní erytrocyty ve směsi včetně antigenu Cw určené pro screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek



- **ID-karty pro stanovení antigenů:**
 - Diaclon Anti-k (cellano)
 - Diaclon Anti-Fy(a) x Diaclon Anti-Fy(b)
 - Diaclon Anti-Jk(a) x Diaclon Anti-Jk(b)
 - Diaclon Anti-M x Diaclon Anti-N
 - Diaclon Anti-S x Diaclon Anti-s
 - Diaclon Anti-Lu(a) x Diaclon Anti-Lu(b)
 - Diaclon Anti-P1

Technická specifikace

INTERNÍ KONTROLA KVALITY:

	ABO	RH	K	FY	Antibodies		DAT
IH-QC 1	A ₁ [ABO:1,-2,3,4]	ddccce (rr), C ^w - [RH:-1,-2,-3,4,5,-8]	K+ [KEL:1]	N/A	Anti-B [Anti-ABO2]	Anti-D 0.05 IU/ml [Anti-RH1]	Neg
IH-QC 2	B [ABO:-1,2,3]	DCCee (R ₁ R ₂), C ^w - [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Anti-A [Anti-ABO1]	Anti-Fy ^a [Anti-FY1]	Neg
IH-QC 3	AB [ABO:1,2,3]	DCCee (R ₁ R ₂), C ^w - [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-c [Anti-RH4]		Neg
IH-QC 4	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R ₁ R ₂), C ^w - [RH:1,-2,3,4,-5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-A and Anti-B [Anti-ABO1 and Anti-ABO2]	Anti-K [Anti-KEL1]	Neg
IH-QC 6	N/A	Weak D [RH:W1]	N/A	N/A	N/A		Neg

Požadavky na dodavatele

Tento **Dokument** stanovuje v souladu s ustanovením § 4 odst. 4 zák. č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), v platném znění (dále jen „**ZoKB**“) a § 8 odst. 1 písm. a) a f) ve spojení s přílohou č. 7 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti (dále jen „**VoKB**“) závazná bezpečnostní opatření zohledňující požadavky systému řízení bezpečnosti informací, která se vztahují na dodavatele, kteří pro společnost **Uherskohradištská nemocnice a.s.** (dále jen „**NEMUH**“) výhradně či jako součást předmětu plnění dodávají, vyvíjí, implementují a/nebo provádějí servis software či hardware (dále také jen „**SW**“ či „**HW**“), a/nebo kteří v souvislosti s plněním pro **NEMUH** přistupují do informačního systému **NEMUH**, který byl určen informačním systémem základní služby (dále také „**ISZS**“) v souladu se **ZoKB** a/nebo kteří v rámci poskytovaného plnění pro společnost **NEMUH** zpracovávají, a/nebo přenášejí a/nebo ukládají a/nebo uchovávají informace, data a/nebo provozní údaje **NEMUH**.

Účelem tohoto **Dokumentu** je dosažení společností **NEMUH** stanovené úrovně bezpečnosti informací v souladu s požadavky **ZoKB**, **VoKB** a dokumentace systému řízení bezpečnosti informací společnosti **NEMUH**.

Dodavatelem se pro účely tohoto **Dokumentu** rozumí každá osoba, jež poskytuje **NEMUH** jakékoliv plnění na základě Smlouvy. Dodavatelem se rozumí také provozovatel informačního nebo komunikačního systému a každý, kdo s **NEMUH** vstupuje do právního vztahu, nebo má s **NEMUH** uzavřenou smlouvu.

Smlouvou se pro účely tohoto **Dokumentu** rozumí smlouva uzavřená mezi **NEMUH** a dodavatelem.

Aktivem se pro účely tohoto **Dokumentu** rozumí primární aktivum, nebo podpůrné aktivum ve smyslu § 2 písm. f), nebo g) **VoKB**.

Není-li dále uvedeno jinak, rozumí se pojmy užívanými v tomto **Dokumentu** pojmy ve smyslu **ZoKB**, **VoKB**, nebo dokumentace systému řízení bezpečnosti informací v **NEMUH**.

Pro účely tohoto **Dokumentu** se práva a povinnosti dodavatele stanovená tímto **Dokumentem** považují za bezpečnostní opatření.

NEMUH je správcem informačního systému základní služby ve smyslu **ZoKB** a **VoKB**. Dodavatel je povinen poskytovat plnění dle Smlouvy v souladu se všemi právními předpisy upravujícími kybernetickou bezpečnost v **NEMUH** a v souladu se všemi vnitřními předpisy **NEMUH** upravujícími systém řízení bezpečnosti informací, resp. tak, aby se dodavatel vyvaroval jakékoliv činnosti, jež by mohla být označena za porušení uvedených právních předpisů a vnitřních předpisů **NEMUH**.

1. OBECNÉ POŽADAVKY BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

Dodavatel je při poskytování plnění pro **NEMUH** povinen plnit následující povinnosti:

- 1.1 Postupovat v souladu s platnými právními předpisy.
- 1.2 Zachovat bezpečnost informací a dat obsažených v **ISZS**, nebo v jiných informačních systémech, které jsou plněním Smlouvy dotčeny, a to zejména z pohledu důvěrnosti, dostupnosti a integrity. Dodavatel prohlašuje, že si je vědom všech povinností, které je povinen z hlediska zachování bezpečnosti informací v **NEMUH** dodržovat. Je-li nezbytné důvěrnost, dostupnost či integritu informací nebo dat omezit, ohrozit nebo přerušit, může tak dodavatel učinit pouze po předchozím souhlasu **NEMUH** a jen v rozsahu **NEMUH** předem odsouhlaseném.
- 1.3 Písemně informovat **NEMUH** o způsobu řízení rizik na straně dodavatele a o zbytkových rizicích souvisejících s plněním Smlouvy, a to do 15 pracovních dnů od nabytí účinnosti Smlouvy.
- 1.4 Nestanoví-li dohoda stran jinak, dodavatel jmenuje nejpozději do 3 pracovních dnů po nabytí účinnosti Smlouvy zodpovědnou kontaktní osobu pro potřeby zajištění plnění bezpečnostních opatření a související komunikace mezi smluvními stranami.

- 1.5** Zajistit, aby kontaktní osoba dodavatele nejpozději do 30 dnů od nabytí účinnosti Smlouvy potvrdila písemně **NEMUH**, že všechny osoby podílející se na poskytování plnění Smlouvy za stranu dodavatele a/nebo jeho poddodavatelé byli prokazatelně seznámeni s tímto **Dokumentem**.
- 1.6** Zavést opatření pro ochranu zálohy dat vztahujících se k plnění Smlouvy a pravidelně testovat funkčnost těchto záloh.
- 1.7** V případě potřeby **NEMUH** musí dodavatel garantovat schopnost zrekonstruovat funkcionalitu aktiva do stavu požadovaného dle Smlouvy.
- 1.8** Realizovat bezpečnostní opatření pro ochranu dat souvisejících s plněním předmětu Smlouvy.
- 1.9** Průběžně detekovat technické zranitelnosti předmětu Smlouvy a o zjištěných skutečnostech bez zbytečného odkladu informovat **NEMUH**. Detekované technické zranitelnosti musí být vyhodnoceny s ohledem na související riziko a musí podle povahy předmětu plnění dojít k nápravným opatřením ze strany Dodavatele. Nápravná opatření musí být schválena **NEMUH**.
- 1.10** Poskytovat **NEMUH** v termínech stanovených **NEMUH**, resp. bez zbytečného odkladu, požadovanou součinnost na provedení bezpečnostního testování v průběhu vývoje **SW** či po jeho předání.
- 1.11** Dodat systémové a provozní bezpečnostní dokumentace, a to minimálně v následujícím rozsahu:
- provozní a bezpečnostní dokumentace,
 - popis principů autentizace, autorizace a vytváření auditních stop,
 - popis principů instalace a konfigurace;
 - popis nezbytných bezpečnostních konfigurací,
 - popis principů zálohování a archivace,
 - plány kontinuity činností a havarijní plány.
- 1.12** Veškeré informace vyžadující vyšší míru ochrany, zejména přístupová oprávnění, hesla, identifikační a jiné kritické údaje, poskytnuté **NEMUH** při poskytování plnění budou vhodným způsobem chráněny proti neautorizovanému přístupu; certifikáty a přístupová oprávnění nebudou uchovávány v nešifrovaném tvaru, pokud nebude mezi smluvními stranami pro konkrétní případ dohodnuto jinak.
- 1.13** V produkčním prostředí systému **ISZS** bude obsažen jen kompilovaný, respektive spustitelný kód a další nezbytná data pro provozování systému **ISZS**.
- 1.14** Před spuštěním **SW** v produkčním prostředí daného **ISZS** provede dodavatel kontrolu souladu daného **SW** s bezpečnostními opatřeními **NEMUH** a v případě zjištění nesouladu zajistí bez zbytečného odkladu soulad dodávaného **SW** s bezpečnostními opatřeními, pokud byl s takovými opatřeními seznámen.
- 1.15** Dodavatel odpovídá za to, že **SW** implementované do **ISZS** budou obsahovat nejnovější, stabilní, bezpečné a řádně odzkoušené bezpečnostní aktualizace.

2. PERSONÁLNÍ BEZPEČNOST

- 2.1** Pokud dodavatel využívá při poskytování plnění **NEMUH** poddodavatele, zavazuje se zajistit dodržování veškerých bezpečnostních opatření stanovených **NEMUH** ve smluvních vztazích se svými poddodavateli a tuto skutečnost doložit **NEMUH** na vyžádání předložením příslušného smluvního vztahu uzavřeného s tímto poddodavatelem, případně předložením čestného prohlášení o řádném naplňování této povinnosti.

2.2 Dodavatel a jeho případní poddodavatelé jsou povinni realizovat tato opatření:

- mít stanoven plán rozvoje bezpečnostního povědomí, jehož cílem je zajistit odpovídající vzdělávání a zlepšování bezpečnostního povědomí a který obsahuje formu, obsah a rozsah;
- realizovat poučení uživatelů, administrátorů, osob zastávajících bezpečnostní role a dodavatelů o jejich povinnostech a o bezpečnostní politice;
- zajistit realizaci teoretických i praktických školení uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
- v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťovat poučení uživatelů, administrátorů, osob zastávajících bezpečnostní role a poddodavatelů o jejich povinnostech a o bezpečnostní politice formou vstupních a pravidelných školení;
- v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťovat pro osoby zastávající bezpečnostní role pravidelná odborná školení, zohledňující aktuální potřeby v oblasti kybernetické bezpečnosti;
- v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťovat pravidelné školení a ověřování bezpečnostního povědomí zaměstnanců v souladu s jejich pracovní náplní;
- vést o provedených školeních přehledy, které obsahují předmět školení a seznam osob, které školení absolvovaly;
- zajišťovat kontrolu dodržování bezpečnostní politiky ze strany uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
- v případě ukončení smluvního vztahu s administrátory a osobami zastávajícími bezpečnostní role zajistit předání odpovědností;
- hodnotit účinnost plánu rozvoje bezpečnostního povědomí, provedených školení a dalších činností spojených se zlepšováním bezpečnostního povědomí;
- určit pravidla a postupy pro řešení případů porušení stanovených bezpečnostních pravidel ze strany uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role.

3. FYZICKÁ OCHRANA A BEZPEČNOST PROSTŘEDÍ

- 3.1** Dodavatel se zavazuje, že na pracovišti neponechá volně dostupná instalační, záložní nebo archivní média ani dokumentaci k **ISZS**, který je předmětem plnění dle Smlouvy.
- 3.2** Dodavatel se zavazuje dodržovat režimová opatření (provozní řády) budov a prostor zejména, kde jsou umístěna aktiva **ISZS**.

4. OPRÁVNĚNÍ UŽÍVAT DATA A AUTORSTVÍ PROGRAMOVÉHO KÓDU

- 4.1** Dodavatel je při poskytování plnění pro **NEMUH** oprávněn užívat data předaná Dodavateli ze strany **NEMUH** za účelem plnění předmětu Smlouvy pouze v rozsahu nezbytném ke splnění předmětu Smlouvy a zavazuje se nakládat s daty pouze v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy, zejména ZoKB a VoKB.
- 4.2** Dodavatel se při poskytování plnění pro **NEMUH** zavazuje zajistit, aby při plnění Smlouvy dodržel 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.

5. KONTROLA A AUDIT DODAVATELE (PRAVIDLA ZÁKAZNICKÉHO AUDITU)

- 5.1** Dodavatel se zavazuje poskytnout **NEMUH** veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z tohoto **Dokumentu**, ze ZoKB a VoKB a umožnit **NEMUH** provedení auditů prováděných **NEMUH** či pověřeným auditorem.

- 5.2 Dodavatel je povinen **NEMUH** poskytnout nezbytnou součinnost a zpřístupnit veškerou potřebnou dokumentaci technických a organizačních opatření.
- 5.3 Kontrola nebo audit mohou být provedeny u Dodavatele nebo jeho poddodavatele.
- 5.4 **NEMUH** má povinnost písemně oznámit Dodavateli provedení kontroly či auditu, a to nejméně 14 dnů před provedením kontroly či auditu.
- 5.5 Dodavatel je povinen pravidelně provádět kontrolu zavedených bezpečnostních opatření a hodnocení rizik.
- 5.6 V případě neuspokojivých výsledků hodnocení dodavatele, nebo výsledků provedeného zákaznického auditu, musí dodavatel podniknout nezbytná opatření, která povedou k nápravě.

6. ŘETĚZENÍ DODAVTELŮ

- 6.1 Dodavatel není oprávněn zapojit do plnění Smlouvy žádného dalšího poddodavatele bez předchozího povolení **NEMUH**.
- 6.2 Dodavatel se zavazuje, že se bude řídit požadavky **NEMUH** na řízení bezpečnosti informací a pokud využívá při poskytování plnění poddodavatele, zajistí, že bude **NEMUH** poskytnuta veškerá nezbytná součinnost v otázkách řízení bezpečnosti informací také od těchto poddodavatelů.
- 6.3 Pokud Dodavatel využívá za účelem plnění předmětu Smlouvy poddodavatele, musí být tomuto poddodavateli uloženy na základě Smlouvy s Dodavatelem stejné povinnosti k dodržování smluvních ujednání, jaká jsou sjednaná tímto **Dokumentem** mezi **NEMUH** a Dodavatelem.
- 6.4 Dodavatel se zavazuje předložit **NEMUH**, na základě jeho písemného vyzvání, příslušnou smlouvu s poddodavatelem.
- 6.5 Dodavatel má povinnost zajistit, že poddodavatel bude dodržovat požadavky, které **NEMUH** ukládá na základě tohoto **Dokumentu** Dodavateli.

7. ŘÍZENÍ PŘÍSTUPU

- 7.1 Přístup k **ISZS** je možné povolit pouze po evidenci osoby zastupující dodavatele v registru identit **NEMUH** nebo obdobném systému **NEMUH**, a to na základě požadavku dodavatele na přístup.
- 7.2 Přidělení oprávnění zaměstnancům dodavatele musí být řízeno principem nezbytného minima a není nárokové.
- 7.3 Dodavatel se zavazuje, že udělený přístup nesmí být sdílen více zaměstnanci dodavatele ani poddodavatele.
- 7.4 Nelze připojit koncové zařízení do sítě **NEMUH** bez předchozího schválení připojení určenou osobu na straně **NEMUH**.
- 7.5 Dodavatel se zavazuje, že všechny jeho informační systémy, které se připojují do síťové infrastruktury **NEMUH**, jsou a budou chráněny vhodným způsobem proti malware.
- 7.6 Dodavatel se zavazuje zajistit, aby osoby podílející se na poskytování plnění **NEMUH**, které přistupují do interní sítě a/nebo **ISZS NEMUH** chránily autentizační prostředky a údaje k **ISZS NEMUH**. Dodavatel bere na vědomí, že v případě neúspěšných pokusů o autentizaci uživatele může být příslušný účet zablokován a řešen jako kybernetická bezpečnostní událost ve smyslu příslušné řídící

dokumentace a mohou být uplatněny příslušné postupy zvládání kybernetické bezpečnostní události (např. okamžité zrušení přístupu k informačním aktivům fyzických osob externího subjektu). Dodavatel bere na vědomí, že postup zvládání kybernetické bezpečnostní události či jiný důsledek porušení bezpečnostních opatření nebude posuzován jako okolnost vylučující odpovědnost dodavatele za prodlení s řádným a včasným plněním předmětu Smlouvy a nebude důvodem k jakékoli náhradě případné újmy dodavateli či jiné osobě ze strany **NEMUH**.

8. ŘÍZENÍ ZMĚN A KONTINUITA ČINNOSTÍ

- 8.1 **NEMUH** u významných změn dokumentuje jejich řízení, provádí analýzu rizik, přijímá opatření za účelem snížení všech nepříznivých dopadů spojených s významnými změnami, aktualizuje bezpečnostní politiku a bezpečnostní dokumentaci, zajistí testování **ISZS** a zajistí možnost navrácení do původního stavu.
- 8.2 **NEMUH** má povinnost informovat dodavatele o výsledcích řízení změn, které mají dopady na plnění předmětu Smlouvy ze strany dodavatele.
- 8.3 Dodavatel má povinnost přijmout účinná opatření ke snížení nepříznivých dopadů v souladu s výsledky řízení změn.
- 8.4 Dodavatel se zavazuje poskytnout **NEMUH** veškerou nezbytnou součinnost při analýze souvisejících rizik, přijímání opatření za účelem snížení všech nepříznivých dopadů spojených se změnami, aktualizaci bezpečnostní dokumentace, souvisejícím testováním a zajištění možnosti navrácení do původního stavu.
- 8.5 **NEMUH** má oprávnění zapojit dodavatele do řízení kontinuity činností, a to zejména oprávnění k zahrnutí dodavatele do plánu kontinuity činností, který souvisí s **ISZS** nebo s jeho **HW** komponentami a souvisejících služeb a/nebo zahrnutí dodavatele do havarijního plánu **NEMUH**.

9. MONITOROVÁNÍ ČINNOSTÍ

- 9.1 Dodavatel bere na vědomí, že veškerá jeho aktivita a jeho plnění realizované v prostředí **NEMUH** budou průběžně a pravidelně monitorovány a vyhodnocovány s ohledem na oprávněné zájmy **NEMUH**, jakož i s ohledem na obsah Smlouvy a interních dokumentů **NEMUH**, se kterými byl dodavatel seznámen.

10. ZVLÁDÁNÍ KYBERNETICKÝCH BEZPEČNOSTNÍCH INCIDENTŮ

- 10.1 Dodavatel se zavazuje, že při poskytování plnění pro **NEMUH** stanoví činnosti, role a jejich odpovědnosti a pravomoci vedoucí k rychlému a účinnému zvládání kybernetických bezpečnostních událostí a incidentů, podle takto stanovených a popsanych pravidel bude postupovat, a bude hlásit všechny kybernetické bezpečnostní události a incidenty včetně případů porušení zabezpečení osobních údajů neprodleně po jejich detekci **NEMUH**.
- 10.2 Dodavatel navrhne řešení tak, aby bylo možné zvládat a detekovat kybernetické bezpečnostní události a incidenty a realizuje opatření pro zvýšení odolnosti informačního systému vůči

kybernetickým bezpečnostním incidentům a omezením dostupnosti a vychází při tom zejména z požadavků stanovených VoKB.

- 10.3** Dodavatel má povinnost neprodleně informovat **NEMUH** o kybernetických bezpečnostních incidentech souvisejících s plněním předmětu Smlouvy. Součástí oznámení musí být popis povahy případu kybernetického bezpečnostního incidentu.
- 10.4** Dodavatel má povinnost provést analýzu příčin kybernetické bezpečnostní události nebo kybernetického bezpečnostního incidentu a navrhne opatření s cílem zamezit jeho opakování v případě, že dodavatel bezpečnostní incident zapříčinil nebo se na jeho vzniku podílel.

11. OCHRANA DŮVĚRNOSTI INFORMACÍ

- 11.1** Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost o veškerých informacích a osobních údajích, o nichž se dozvěděly v souvislosti s plněním Smlouvy, a to včetně předmětu Smlouvy, vlastní spolupráce a vnitřních záležitostí stran.
- 11.2** Smluvní strany se zavazují, že zajistí, aby všechny osoby oprávněné zpracovávat informace a osobní údaje, o nichž se dozvěděly v souvislosti s plněním Smlouvy se zavázaly k mlčenlivosti. Závazek mlčenlivosti a ochrany důvěrnosti informací zůstává v platnosti i po ukončení Smlouvy.

12. INFORMAČNÍ POVINNOST DODAVATELE

- 12.1** Dodavatel má povinnost neprodleně informovat **NEMUH** o kybernetických bezpečnostních incidentech souvisejících s plněním předmětu Smlouvy. Součástí oznámení musí být popis povahy případu kybernetického bezpečnostního incidentu.
- 12.2** Dodavatel má povinnost informovat **NEMUH** o způsobu řízení rizik a o rizicích souvisejících s plněním předmětu Smlouvy, a to na základě písemné výzvy **NEMUH**.
- 12.3** Dodavatel má povinnost bez zbytečného odkladu informovat **NEMUH** o významné změně ovládání Dodavatele dle zák. č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech (zákon o obchodních korporacích) nebo změně vlastnictví základních aktiv a změně v oprávnění Dodavatele nakládat s aktivy, které jsou využívány k plnění předmětu Smlouvy. V případě, že dojde k významné změně kontroly nad dodavatelem, přičemž kontrolou se zde rozumí vliv, ovládání či řízení dle § 71 a násl. zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních korporacích, či ekvivalentní postavení, je **NEMUH** oprávněna odstoupit od Smlouvy.

13. POVINNOSTI PŘI UKONČENÍ SMLOUVY

- 13.1** Dodavatel se zavazuje poskytnout **NEMUH** veškerou potřebnou součinnost, dokumentaci a informace při ukončení Smlouvy. Dodavatel se zavazuje, dle pokynů **NEMUH**, účastnit se jednání s **NEMUH** a popřípadě třetími osobami za účelem plynulého a řádného převedení všech činností spojených s provozem, údržbou a rozvojem předmětu Smlouvy na **NEMUH** a/nebo nového dodavatele, ke kterému dojde po skončení účinnosti Smlouvy.

14. SPECIFIKACE PODMÍNEK PRO FORMÁT PŘEDÁNÍ DAT, PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A INFORMACÍ PO VYŽÁDÁNÍ NEMUH

- 14.1** Veškerá uživatelská a/nebo provozní data **ISZS** musí být **NEMUH** předána bez zbytečného odkladu po doručení žádosti o export, a to v elektronické, strojově čitelné podobě, v otevřeném formátu, jehož využití ze strany **NEMUH** není zatíženo právy třetích osob a **NEMUH** jej může užít bez jakéhokoliv omezení. Součástí předávaných exportovaných dat musí vždy být úplný popis formátu včetně datových typů a vzájemných vazeb v českém jazyce, ledaže by se jednalo o otevřený, standardizovaný formát. Pokud nestanoví **NEMUH** jinak, je dodavatel povinen data exportovat v kódování českého jazyka UTF-8. Soulad exportovaných dat s těmito požadavky a jejich úplnost, podléhá akceptaci **NEMUH**.

15. PRAVIDLA PRO LIKVIDACI DAT

- 15.1** Dodavatel se zavazuje poskytnout **NEMUH** veškerou potřebnou součinnost pro likvidaci nepotřebných dat, za tím účelem smluvní strany dohodnou lhůty pro provádění likvidace dat, kde stanoví konkrétní rozsah a časové intervaly pro likvidaci dat. Smluvní strany sjednávají, že k likvidaci dat přistoupí po vzájemném odsouhlasení likvidace, podmínky likvidace musí být v souladu přílohou č. 4 VoKB.

16. SANKCE A DŮSLEDKY PORUŠENÍ POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

- 16.1** Pro případ, že:
- dodavatel nesplní informační povinnost stanovenou mu tímto **Dokumentem**, nebo,
 - dojde u dodavatele k významné změně kontroly nad osobou dodavatele, nebo,
 - dojde u dodavatele ke změně kontroly nad zásadními aktivy dodavatele využívanými k plnění Smlouvy, nebo,
 - dodavatel zapojí do plnění Smlouvy poddodavatele bez písemného povolení **NEMUH**, je **NEMUH** oprávněna odstoupit od Smlouvy. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení odstoupení od Smlouvy dodavateli, není-li v odstoupení uvedeno jinak. Odstoupení nezbavuje dodavatele povinnosti poskytnout součinnost dle ustanovení tohoto **Dokumentu** při ukončení Smlouvy.
- 16.2** Pro případ porušení povinností dodavatele dle tohoto **Dokumentu** se sankční ujednání řídí Smlouvou.