

Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Se sídlem: Žižkova 146, 280 02 Kolín III.

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: MUDr. Petrem Chudomelem, MBA – předsedou představenstva a Mgr. Ivetou Mikšíkovou – místopředsedkyní představenstva.

Bankovní spojení: Komerční banka a.s. – pobočka Kolín

č. účtu: 8138-151/0100

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: Dräger Medical s.r.o.

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle C, vložce 88291

Se sídlem: Obchodní 124, 251 01 Čestlice

IČ: 26700760

DIČ: CZ26700760

Zastoupený: Ing. Václavem Baxou, na základě plné moci

Bankovní spojení: Deutsche Bank, č.ú. 3172300003/7910

ID datové schránky: ugdzrw2

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci **Části 6 „Monitory vitálních funkcí“** podlimitní veřejné zakázky nazvané „**Vybavení očního oddělení– Pavilon „E“**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **7 kusů monitorů vitálních funkcí a 1 kus centrální monitorovací stanice** pořízovaných v rámci vybavení nově zrekonstruovaného očního oddělení pavilonu „E“ Oblastní nemocnici Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje. (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou a stavební připravenost“ a umožnit kupujícímu nabýt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace, instruktáž obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení, dále včetně zajištění přepravy do místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě a 1x v tištěné podobě, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a provedení instruktáže obsluhy zařízení a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním

zařízení při dodání zařízení (vč. vyhotovení protokolu o instruktáži obsluhy a seznámení s riziky) a předání katalogu souvisejícího spotřebního materiálu a cenové nabídky na nejprodávanejší spotřební materiál.

3. Součástí předmětu plnění jsou také veškeré potřebné licence SW nezbytné pro užívání a provoz zařízení, a to min. v rozsahu uvedeném v zadávací dokumentaci veřejné zakázky, zejména v části 3 „Technická specifikace předmětu plnění“, a v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. Požadavků na technologickou připravenost“.
4. Součástí předmětu plnění je rovněž poskytnutí služby v podobě výškolení osob vrchní sestry a primáře očního oddělení kupujícího pro výkon funkce školitele za účelem provádění instruktáže obsluhy zařízení a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení pro další osoby ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Poskytnutí této služby bude prokázáno zajištěním vystavení příslušného certifikátu školitele pro osoby vrchní sestry a primáře očního oddělení a primáře očního oddělení kupujícího dokládajícího získání kvalifikace školitele.
5. Prodávající se zavazuje, že veškerou dokumentaci, vč. protokolu o instruktáži obsluhy a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení, certifikátu dokládajícího získání kvalifikace školitele pro osoby vrchní sestry a primáře očního oddělení kupujícího, dokladu o likvidaci obalů a odpadu a katalogu souvisejícího spotřebního materiálu vč. Ceníku kupujícímu předá nejpozději při předání zařízení. Prodávající je dále povinen zajistit předání potřebných licenčních klíčů k SW k zařízení kupujícímu buď v tištěné podobě, nebo elektronicky, případně prostřednictvím bezplatného portálu. Součástí předmětu plnění je tedy také instalační médium CD/DVD nebo zajištění a umožnění přístupu na portál, odkud lze kdykoliv bezplatně stáhnout obsah/obraz těchto médií v příslušném formátu.
6. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. Bodů 1. – 5. této smlouvy. Při podpisu předávacího protokolu prodávající předá kupujícímu také (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
7. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
8. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku, a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat a převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění (zařízení) splňuje veškeré požadavky vyplývající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a zavazuje se v souvislosti s dodávkou zařízení splnit veškeré povinnosti z těchto předpisů vyplývající, pokud je to ve vztahu k předmětu plnění relevantní.
9. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
10. Prodávající se zavazuje volit v rámci dodávky předmětu plnění dle této smlouvy a plnění dalších povinností dle této smlouvy takové metody a pracovní postupy, jimiž naplní požadavky na sociálně odpovědné chování (například bude poskytovat rovné pracovní příležitosti, možnosti sociálního začlenění, a zohlední další sociálně relevantní hlediska), dále požadavky na environmentálně odpovědné jednání (například zohlední dopady činnosti na životní prostředí, trvale udržitelný rozvoj, životní cyklus dodávky a případně další environmentálně relevantní hlediska spojená s dodávkou předmětu plnění a jeho užíváním ze strany kupujícího, a požadavky na inovace (vč. Implementace nového nebo značně zlepšeného produktu, služby nebo postupu související s předmětem plnění).

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabízí v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku k Části 6.
2. Kupní cena za splnění této smlouvy činí: 747 000,- Kč bez DPH, tj. 903 870,- Kč vč. 21 % DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou výše celních poplatků a/nebo se změnou daňových předpisů ohledně daně z přidané hodnoty (DPH) mající prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.

4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu (včetně opakování instruktáže a seznámení s riziky dle článku VII. odst. 8 této smlouvy), potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné bezpečnostní technické kontroly v souladu s pokyny výrobce, zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), případně dle jiného právního předpisu, který tento zákon může nahradit, a jinými právními předpisy, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/zkoušky/kalibrace/ověření v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací či právními předpisy nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Úplata za používání softwaru (za poskytnutí neomezených licencí k software a firmware) poskytnutého s hardwarovou částí předmětu plnění je obsažena v kupní ceně předmětu plnění.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání plně funkčního zařízení bez vad a nedodělků prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím. Kopie protokolu o předání zařízení kupujícímu podepsaného ze strany kupujícího musí být připojena jako příloha daňového dokladu (faktury). Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a této smlouvy a zároveň text: „*Faktura v rámci projektu „Rekonstrukce objektu SO 05 – pavilon „E“, spolufinancovaného z rozpočtu Středočeského kraje*“.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti popř. přílohy, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. Prodávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujišťuje, že není nespolehlivým plátcem daně ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o DPH“), a že proti němu není vedeno řízení o zápis do evidence nespolehlivých plátců daně ve smyslu Zákona o DPH, a zahájení takového řízení prodávajícímu nehrozí. Prodávající je povinen neprodleně kupujícímu písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vši pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.
6. Prodávající prohlašuje, že jeho účet uvedený v záhlaví této smlouvy je jeho účtem jako poskytovatele zdanitelného plnění dle Zákona o DPH, který je správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup, a zavazuje se zajistit, že tomu tak bude také ke dni vystavení daňového dokladu (faktury) na kupní cenu předmětu plnění a také ke dni provedení úhrady kupní ceny kupujícím; v opačném případě nebude kupující v prodlení v důsledku neprovedení platby kupní ceny do doby, než prodávající zjedná nápravu a písemně o tom vyrozumí kupujícího.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do osmi (8) týdnů od data uzavření této kupní smlouvy. Prodávající nejpozději současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, instruktáž personálu kupujícího, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností, atd.). Sdělení o podpisu této smlouvy ze strany kupujícího bude prodávajícímu zasláno prostřednictvím elektronického nástroje kupujícího Tender arena a současně prostřednictvím datové schránky. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace předmětu plnění veřejné zakázky z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu nemůže vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrad škod. Toto právo si kupující vyhrazuje vzhledem k nutnosti zajištění koordinace dodávky zařízení a dokončení stavebních prací nutných pro instalaci zařízení. Objektivním důvodem pro posun termínu zahájení plnění ze strany kupujícího je považován především stupeň dokončení stavebních prací Pavilonu „E“ aktuální k předpokládanému datu ukončení zadávacího řízení na dodávky předmětu plnění této veřejné zakázky s nutností zohlednění náročnosti na technickou a stavební připravenost.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v nově zrekonstruovaných prostorech očního oddělení – Pavilon „E“, Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje na adrese: Žižkova 146, Kolín III, PSČ: 280 02.
2. Prodávající navrhne kupujícímu přesný termín předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně osm (8) dnů před navrhovaným termínem odevzdáním zařízení. Kupující je oprávněn požadovat, aby prodávající odevzdal zařízení v místě plnění a uvedl jej do provozu v jiný než navrhovaný den, a to i v den pracovního volna nebo v jiný den a v čase stanoveném kupující; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.
3. Kontaktními osobami a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace a všech dokumentů způsobem uvedeným v této smlouvě,
 - zařízení bylo po montáži instalováno na určené místo, prodávajícím byla provedena konfigurace zařízení a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. Vystavení odpovídajícího protokolu o instruktáži obsluhy,
 - byla poskytnuta služba spočívající ve výškolení osob vrchní sestry a primáře očního oddělení kupujícího a vystaven pro tyto osoby certifikát dokládající získání kvalifikace školitele.
8. Nesplnění jakéhokoli požadavku či podmínky (specifikace) uvedeného v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku se vždy považuje za podstatnou vadu zařízení.
9. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy včetně podmínek uvedených v zadávací dokumentaci veřejné zakázky.
10. Po předání zařízení, po provedení instalace a konfigurace zařízení a po ověření jeho funkčnosti bude kupujícím a prodávajícím vyhotoven a podepsán předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:

- a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
- b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
- c) číslo této kupní smlouvy,
- d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
- e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
- f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
- g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.

Jako přílohy předávacího protokolu budou připojeny (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.

- 11. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
- 12. Prodávající je povinen dodat, instalovat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice, přičemž v tomto ohledu je prodávající povinen se řídit pokyny kupujícího a provést veškerá případná opatření požadovaná kupujícím, vč. opatření k omezení hluku, prašnosti případně dalších vlivů na provoz nemocnice. Prodávající je také povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům očního oddělení kupujícího.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

- 1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
- 2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v zadávacím řízení na veřejnou zakázku kvalifikaci a prodávající neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v zadávacím řízení na veřejnou zakázku prokázal původní poddodavatel; kupující je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
- 3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

- 1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
- 2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení v rozsahu dle této smlouvy kupujícím.
- 3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí dálkovou podporu a diagnostiku zařízení, provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol a elektrických revizí v souladu s pokyny výrobce a právními předpisy vč. Zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (případně dle jiného nově vydaného právního předpisu, který nahradí uvedený zákon), pokud se na předmět plnění tento předpis vztahuje, nebo pravidelné prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), , vše včetně vystavení protokolu, případný update softwaru a zajištění dálkové podpory a diagnostiky, to vše po dobu

trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení pravidelných technických prohlídek, elektrických revizí, prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.

4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 24 pracovních hodin od nahlášení vady, a to v místě instalace či umístění zařízení v pracovních dnech v době od 7:00 do 15:30 hodin. Prodávající je povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 48 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě prodávajícího nebo kupujícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, je prodávající povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 72 hodin od nástupu na opravu.
5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu, přičemž ohledně lhůt pro nastoupení na odstranění vady a lhůt pro odstranění vady platí obdobně lhůty uvedené v odst. 4 tohoto článku.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatnou instruktáž obsluhy zařízení obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení v místě sídla kupujícího, a to s opakováním 2x ročně.

VIII. Odstoupení od smlouvy

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 s úhradou kupní ceny nebo její části, které trvá i po opakované výzvě s upozorněním na toto prodlení po dobu delší 45 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění nebo jeho části dle této smlouvy delším než dva (2) týdny;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 30 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
 - nedoložení dokladu o uzavření pojištění podle článku IX. odst. 4 této smlouvy;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - zahájení insolvenčního řízení vůči prodávajícímu před dodáním zařízení kupujícímu.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v místě jeho instalace u kupujícího a na vlastní náklady provést nebo zajistit jeho demontáž a odvoz, a uhradit související přepravní a jiné náklady, a to v termínu určeném kupujícím.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.
5. Kupující je oprávněn dle své volby odstoupit od této smlouvy i jen částečně ve vztahu k tomu zařízení, resp. té položce předmětu plnění, ve vztahu ke které je dán důvod pro odstoupení od této smlouvy, nebo s ohledem na požadavek na zajištění plné kompatibility všech zařízení ve vztahu k této smlouvě jako celku (tedy ve vztahu k celému předmětu plnění).

IX. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu.
4. Prodávající se zavazuje uzavřít pojištění odpovědnosti za škodu a za újmu (včetně nemajetkové újmy) v souvislosti s plněním této smlouvy prodávajícím a provozem zařízení, která může vzniknout kupujícímu nebo třetí osobě s výší pojistného plnění za každou škodní pojistnou událost min. 1 mil. Kč nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy, a to v případě, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši již sjednáno nemá, a toto pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání záruční doby. Prodávající se zavazuje předložit doklad o uzavření pojištění kupujícímu nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05% celkové kupní ceny zařízení včetně DPH (tzn. ceny celého předmětu plnění) uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každou započatou hodinu prodlení s nastoupením na odstraňování nahlášené závady dle této smlouvy.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do patnácti (15) dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv.
2. Tato smlouva se uzavírá elektronicky tak, že prodávající na výzvu kupujícího učiněnou v návaznosti na výsledek zadávacího řízení na veřejnou zakázku podepíše jako první tuto smlouvu platným zaručeným elektronickým podpisem založeným na osobním kvalifikovaném certifikátu a zašle takto podepsanou smlouvu kupujícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz, následně pak kupující také elektronicky podepíše tuto smlouvu a zašle takto podepsanou smlouvu prodávajícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz a také datovou schránkou. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Prodávající je povinen archivovat originální vyhotovení smlouvy, její dodatky, originály účetních dokladů a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této smlouvy po dobu 10 let od zániku závazku vyplývajícího ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2035. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této

smlouvy.

5. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění. Smluvní strany se dohodly, že jakékoliv spory mezi smluvními stranami z této smlouvy či v souvislosti s ní budou řešeny soudy České republiky a místně příslušným k projednání a k rozhodnutí sporu v prvním stupni bude soud určený podle místa sídla kupujícího, ledaže zákon stanoví příslušnost výlučnou.
7. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, výjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Kupující je oprávněn zveřejnit plně znění podmínek a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejích příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících v zákonem požadovaném rozsahu (tj. na profilu zadavatele a v registru smluv). Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanoveních údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícího bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.
11. Prodávající prohlašuje, že není na seznamu tzv. sankcionovaných osob ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 269/2014, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006; není dodavatelem ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 2022/576, tj. že není:
 - a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - c) c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).Prodávající prohlašuje, že při plnění této smlouvy nevyužije poddodavatele, který by plnil více než 10 % hodnoty předmětu plnění, a který by zároveň naplnil výše uvedená písm. a) – c). Současně se prodávající zavazuje k dodržování mezinárodních sankcí Evropské unie, přijatých v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, zejména nařízení Rady EU č. 2022/576, nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch (dále jen „mezinárodní sankce EU“).
12. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou a stavební připravenost;
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů;

- Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát);
- Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika;
- Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky;

V

V Čestlicích

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel
MBA

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2024.09.26
09:47:17 +02'00'

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Petr Chudomel, MBA
předseda představenstva**

Mgr. Iveta
Mikšíková

Digitálně podepsal
Mgr. Iveta Mikšíková
Datum: 2024.09.26
09:47:53 +02'00'

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
Mgr. Iveta Mikšíková
místopředsedkyně představenstva**

PRODÁVAJÍCÍ:

Ing. Václav
Baxa

Digitálně podepsal
Ing. Václav Baxa
Datum: 2024.09.20
16:30:48 +02'00'

**Dräger Medical s.r.o.
Ing. Václav Baxa
Obchodní ředitel**

Specifikace předmětu plnění

veřejné zakázky

„Vybavení očního oddělení – Pavilon „E“

Zadavatel pečlivě prověřil zadávací dokumentaci, zejména její technické podmínky a domnívá se, že neobsahuje žádné odkazy na konkrétní obchodní názvy. Pokud i přes tuto pečlivost, ve specifických případech, zadávací podmínky obsahují požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, odkaz na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel v takovém případě pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných rovnocenných řešení.

Zadavatel níže uvádí své požadavky na dodávku zdravotnické technologie pro 6. Část veřejné zakázky:

Tolerance

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10 \%$, pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

ČÁST 6 VZ: Monitory vitálních funkcí

- 7 kusů monitoru vitálních funkcí
- 1 kus centrální monitorovací stanice

Medicínský účel

- **Monitor vitálních funkcí** – pomáhá monitorovat, analyzovat, zaznamenávat a generovat alarmy řady fyziologických parametrů u lůžka dospělých a dětských pacientů, mohou se využít i při přepravě pacienta v rámci nemocnice, poskytují informace o EKG, základní arytmií, analýze ST úseku, SpO_2 , neinvazivním tlaku krve a teplotě pacienta.

Požadovaná technická specifikace:

PARAMETR	POŽADAVEK	Nabídka účastníka /DOPLNÍ ÚČASTNÍK/	ÚČASTNÍK DOPLNÍ ZDROJ UVÁDĚNÝCH INFORMACÍ V PŘEDCHOZÍM SLOUPCI
Monitor vitálních funkcí			
Monitorované parametry	EKG, Resp., SpO ₂ , NIBP, teplota	ANO	viz.tech.specifikace
Ovládání	LCD dotyková obrazovka o velikosti min. 12" a rozlišení min. 1280 x 800 px	ANO (15,6", 1920x1080)	viz.tech.specifikace
Výběr různých rozvržení displeje	Ano	ANO	viz.tech.specifikace
Současné zobrazení křivek a číselných údajů	min. 8 křivek a číselných údajů	ANO	viz.tech.specifikace
Záznam a retrospektivní prohlížení klinických informací veškerých parametrů z tabulek a grafů	min. 240 hod	ANO	viz.tech.specifikace
Akustické a optické alarmy	s nastavením volby priority min. ve třech úrovních	ANO	viz.tech.specifikace
Ochrana heslem	Ano	ANO	viz.tech.specifikace
Konektory	USB a ethernet	ANO	viz.tech.specifikace
Aktualizace systémového SW po dobu životnosti zdarma	ano	ANO	viz.tech.specifikace
Možnost propojení s NIS/počítačovou sítí	ano	ANO	viz.tech.specifikace
Montáž	na eurolištu medicínální rampy a infuzní stojan	ANO	viz.tech.specifikace
Rozměry	max. 40 x 30 x 20 cm	ANO (38,1 x 28,5 x 17,1 cm)	viz.tech.specifikace

Hmotnost včetně baterie	max. 6 kg	ANO (5,5 kg)	viz.tech.specifikace
Napájení	230 VAC 50 Hz, interní baterie s provozní dobou min. 6 hod	ANO (6 - 12 hodin)	viz.tech.specifikace
Certifikace	MDR, nebo MDD, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-27, EN/IEC 80601-2-30, EN 60601-2-34, EN 60601-2-49, EN/ISO 80601-2-55, EN/ISO 80601-2-61, IEC 62366, IEC 62304, EN 60601-1-6, EN/ISO 80601-2-56	ANO	viz.tech.specifikace
Příslušenství ke každému monitoru	3/5svodový EKG kabel, prstový senzor SpO2, střední velikost manžety pro dospělé, teplotní senzor	ANO	viz.tech.specifikace
Rozsah měření neinvazivního krevního tlaku	systolický v rozmezí 40–270 mmHg, diastolický v rozmezí min. 10–210 mmHg, střední v rozmezí min. 20–230 mmHg	ANO (SYS 25-290mmHg, DIA 10-250 mmHg, MAP 15-260 mmHg)	viz.tech.specifikace
Rozsah měření teploty	v rozmezí min. 25–45 °C	ANO (25 - 45 °C)	viz.tech.specifikace
EKG			
Režim	3/5svodový	ANO	viz.tech.specifikace
Přesnost srdeční frekvence	max. ± 1 % nebo ± 1 tep/min	ANO	viz.tech.specifikace
Indikace kardiostimulátoru	dle normy IEC 60601-2-27: 2011	ANO	viz.tech.specifikace
Detekce odpojení svodu	ano	ANO	viz.tech.specifikace
Srdeční frekvence	rozsah min. 15–300 tepů/min	ANO (15–300 tepů/min)	viz.tech.specifikace
Základní analýza arytmie, analýza ST, ST Map	Ano	ANO	viz.tech.specifikace
Respirace			

Metoda	transthorakální impedance	ANO	viz.tech.specifikace
Rozsah měření	v rozmezí min. 3–150 dechů/min	ANO (0-200 /min)	viz.tech.specifikace
Rozlišení	1 dech/min	ANO	viz.tech.specifikace
Alarm apnoe	Ano	ANO	viz.tech.specifikace
SpO₂			
Technologie vyhodnocení	Masimo	ANO	viz.tech.specifikace
Prstový senzor	Masimo	ANO	viz.tech.specifikace
Rozsah měření	v rozmezí min. 1–100 %	ANO (0-100%)	viz.tech.specifikace
Rozlišení	1 %	ANO	viz.tech.specifikace

PARAMETR	POŽADAVEK	Nabídka účastníka /DOPLNÍ ÚČASTNÍK/	ÚČASTNÍK DOPLNÍ ZDROJ UVÁDĚNÝCH INFORMACÍ V PŘEDCHOZÍM SLOUPCI
Centrální monitorovací stanice			
Přijem a analýza dat	EKG, Resp., SpO ₂ , NIBP, teplota, pro min. 8 pacientů	ANO	viz.tech.specifikace
Počet zpracovatelných EKG svodů	min. 5	ANO	viz.tech.specifikace
Základní analýza arytmií a analýza ST	Ano	ANO	viz.tech.specifikace
Možnost retrospektivního prohlížení klinických informací z tabulek a grafů	min. 168 hod	ANO (240 hod)	viz.tech.specifikace
Historie plných křivek	min. 48 hodin, možnost následného vyhodnocování a ukládání	ANO	viz.tech.specifikace
Plná integrace do NIS	Ano	ANO	viz.tech.specifikace

Alarmy	akustické i optické	ANO	viz.tech.specifikace
HW vybavení	klávesnice, myš, tiskárna a 2 monitory	ANO	viz.tech.specifikace
Monitory	dotykový displej ovladatelný v rukavicích, rozlišení 1920x1080 pixelů, uhlopříčka min. 21", interní reproduktory, nebo externí reproduktory se zabezpečením proti nechtěnému odpojení od pracovní stanice bezpečnostním konektorem	ANO	viz.tech.specifikace
Uživatelské prostředí	v Českém jazyce	ANO	viz.tech.specifikace
Tisk	zprávy a záznamy	ANO	viz.tech.specifikace
Konektory	min. 6 USB, 3 displejové, 1 ethernetový	ANO	viz.tech.specifikace

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL** Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.
- **ADMIN ÚČET** Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.
- **AKTUALIZACE** Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud

zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu a dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.

- **ANTIVIRUS** Antivirová ochrana bude řešena pomocí IT ONK (AVG, jsou zde zajištěné aktualizace). Pokud nebude použití jednotného ONK antivirového programu možné, bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za správu a aktualizaci antivirového programu. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **DOMÉNA** Veškeré zařízení budou přidány do ONK domény a na zařízení budou uplatněna standardní doménová pravidla (firewall, uživatelské účty, apod..) Pokud toto není možné, dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **VZDÁLENÝ PŘÍSTUP** Případný vzdálený dohled je možný (po schválení ekonomického náměstka ONK) pomocí FortiVPN s 2FA ověřováním. Jiná forma vzdáleného dohledu není možná. Všechny vzdálené přístupy jsou logovány IT ONK.
- **ROZHRANÍ** drátová síť lan.
- **SPRÁVA OS, APLIKACÍ** Je nutno stanovit kdo bude správcem OS a aplikací. V případě předání správy do ONK je nutno předem projednat obsahovou stránku, zajistit vhodné školení a předat manuál k zařízení vhodný pro IT administrátory. Pracovníci IT ONK pod svou správu přebírají pouze zařízení, které je připojené do ONK domény.
- **INSTALACE ZAŘÍZENÍ** Zařízení bude instalováno do ONK pouze po předchozí písemné domluvě s pracovníky IT ONK a to nejméně 10 dní předem před samotnou instalací.

Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů

Tato zakázka bude plněna bez účasti poddodavatelů.

en/de

Dräger



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
1 / 4

Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road, Shanghai International
Medical Zone
Pudong New Area, 201321 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Authorised representative /
Europäischer Bevollmächtigter:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 079292 0016 Rev.00
Valid until: 2028-11-20

Single registration number (SRN)/
einmalige Registrierungsnummer:

CN-MF-000012737

hereby declares under its sole responsibility that the /
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie	Device Class / Gerätekategorie	UMDNS Code / GMDN Code / EMDN Code
Vista 300	Vital Signs Monitor	IIb	UMDNS 12636/ GMDN 33586/ EMDN Z120302

meets the following provisions:
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body: /

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I und III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. /

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment /

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Shanghai Dräger Medical
Instrument
Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road
Shanghai International
Medical Zone,
Pudong New Area, 201321
Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Postal address:
3#, No.229 Hupo Road,
201321, Shanghai
P.R. China

Bank details:
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code: BKCHCNBJ300

Tel +86 021 3108 6000
Fax +86 021 3108 6001
info@draeger.com
www.draeger.com

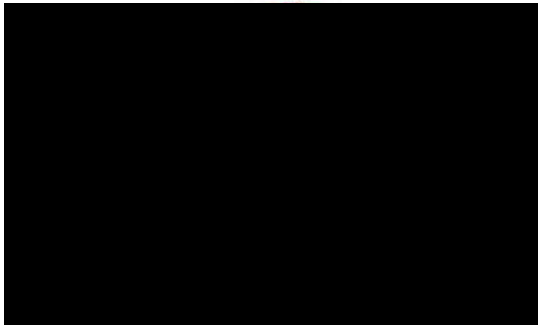


EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
2 / 4

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by Dräger will invalidate this declaration.
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.



Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone
Pudong New Area, 201321 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie
Vista 300	Vital Signs Monitor
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Incorporating corrigendum
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
3 / 4

EN 60601-1-8:2007	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62304:2015	Medical device software. Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015	Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN IEC 80601-2-30:2019	Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
EN ISO 81060-2:2019	Non-invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Investigation of Automated Measurement Type
EN ISO 80601-2-61:2019	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
EN IEC 80601-2-49:2019	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
EN ISO 80601-2-56:2017	Medical Electrical Equipment - Part 2-56: Particular Requirements For Basic Safety And Essential Performance Of Clinical Thermometers For Body Temperature Measurement
EN ISO 80601-2-55: 2018	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
EN ISO 10993-1:2020	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 14155:2020	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
EN ISO 14971:2019	medical devices - application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 780:2015	Packaging. Distribution packaging. Graphical symbols for handling and storage of packages

Shanghai Dräger Medical
Instrument
Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road
Shanghai International
Medical Zone,
Pudong New Area, 201321
Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Postal address:
3#, No.229 Hupo Road,
201321, Shanghai
P.R. China

Bank details:
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code BKCHCNBJ300

Tel +86 021 3108 6000
Fax +86 021 3108 6001
info@draeger.com
www.draeger.com

en/de

Dräger**EU Declaration of Conformity**
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0

2024-03-04

China- Shanghai

4 / 4

EN 62133-2:2017	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
EN 60601-2-27:2014	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
EN 60601-2-26:2015	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
EN 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment



Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone
Pudong New Area, 201321 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung		
Part Number / Sachnummer	Product Name / Produktbezeichnung	Basic UDI-DI
2601966	Vista 300 Non-Inv Model A	040486754307007VK19Z000HW
2601967	Vista 300 Invasive Model C	
2601064	Vista 300 Non-Inv Model A US	
2601065	Vista 300 Invasive Model C US	
2601066	Vista 300 Non-Inv Model A Br	
2601067	Vista 300 Invasive Model C Br	
2601068	Vista 300 Sidestream CO ₂ Module	

Shanghai Dräger Medical
Instrument
Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road
Shanghai International
Medical Zone
Pudong New Area, 201321
Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Postal address:
3#, No.229 Hupo Road,
201321, Shanghai
P.R. China

Bank details
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code: BKCHCNBJ300

Tel +86 021 3108 6000
Fax +86 021 3108 6001
info@draeger.com
www.draeger.com

Certifikát



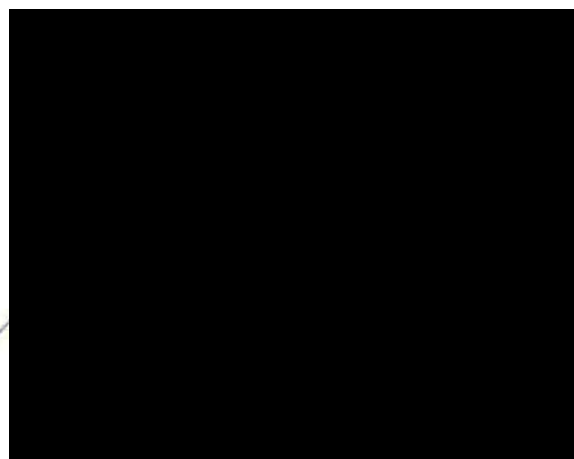
 Dräger Medical s.r.o.

se dne 11. 6. 2024 účastnil školení:

Obsluha, instalace a zaškolení monitoru vitálních funkcí Vista 300

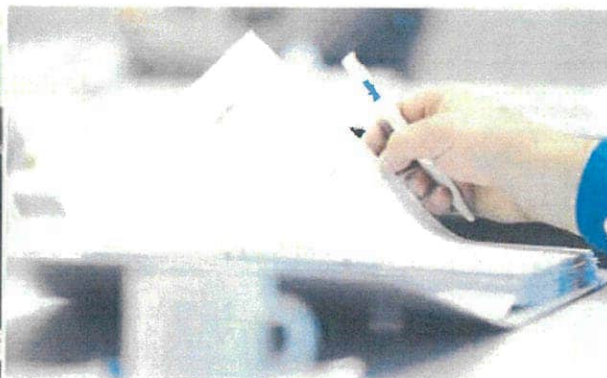
Obsah školení:

- Základní seznámení s produktem
- Ovládání patientského monitoru
- Instalace a manipulace
- Údržba a skladování
- Bezpečnostní pokyny
- Nouzové postupy
- Přezkoušení



Dräger. Technology for Life®

Certifikát



Dräger Medical s.r.o.

se dne 15.5. 2024 účastnil školení:

Obsluha, instalace a zaškolování patientského monitoru Vista 300

Obsah školení:

- Základní seznámení s produkty
- Ovládání přístrojů
- Instalace a manipulace
- Údržba a skladování
- Bezpečnostní pokyny
- Nouzové postupy
- Přezkoušení



Dräger. Technology for Life[®]