**OCNICE**

**FÍ HAVÍŘOV**

Příloha č. 4 - Obchodní podmínky (Kupní smlouva)

**Kupní smlouva**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **I.****SMLUVNÍ STRANY** |

1. **Nemocnice Havířov, příspěvková organizace**

|  |  |
| --- | --- |
| Se sídlem:Zastoupena:Osoba oprávněná jednat | Dělnická 1132/24, 736 01 Havířovředitelem |
| ve věcech technických: | vedoucí odd. zdravotechniky |
| IČ:DIČ: | 008 44 896CZ00844896 |
| Bankovní spojení: |  |
| Číslo účtu: |  |
| Tel: |  |

email:

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl Pr, vložka 899 *(dále jen „kupující')* a

|  |  |
| --- | --- |
| 2. medisap, s.r.o. Se sídlem: | Na Rovnosti 2244/5,130 00 Praha 3 |
| Zastoupena: IČ: DIČ: | Jednatelem 48029360CZ48029360 |
| Bankovní spojení:Číslo účtu:Tel: |  |

email: schranka@medisap.cz

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 14601 *(dále jen „prodávající")*

1.

**ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ**

1. Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v čl. I této smlouvy jsou v souladu s právní skutečností v době uzavření smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů oznámí bez prodlení písemně druhé smluvní straně. Při změně identifikačních údajů smluvních stran včetně změny účtu není nutné uzavírat ke smlouvě dodatek.
2. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
3. Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.
4.

**PŘEDMĚT SMLOUVY**

1. Prodávající se zavazuje odevzdat kupujícímu Anesteziologický přístroj s monitorem životních funkcí 1 ks, typ Aisys CS2, výrobce Datex-Ohmeda, lne. včetně příslušenství tak, jak je specifikováno v příloze č. 1 této smlouvy a umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo k předmětu smlouvy. Podrobná specifikace předmětu smlouvy je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy, která je její nedílnou součástí. Kupující se zavazuje předmět smlouvy převzít a prodávajícímu za poskytnuté plnění zaplatit za podmínek uvedených v této smlouvě kupní cenu dle čl. IV této smlouvy.
2. Dodávané zboží musí být nové a nepoužívané.
3. Součástí předmětu smlouvy je bezplatná doprava předmětu smlouvy do místa plnění dle čl. V této smlouvy, jeho instalace a seznámení zaměstnanců kupujícího sjeho obsluhou tak, aby byli schopni předmět smlouvy řádně užívat.
4. Součástí dodávky je předání následujících dokladů:

návod k použití v českém jazyce lx v tištěné a lx v elektronické podobě (na CD/DVD nebo USB flash disk ve formátu \*.doc, \*.rtf nebo \*.pdf),

* doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb." či „Zákon"),
* doklady osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb.,
* doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem, k provádění odborné údržby dle § 45 a § 46 zákona č. 375/2022 Sb.,

licenční ujednání k softwaru, pokud je součástí předmětu plnění,

prohlášení o shodě. Pokud na prohlášení o shodě není uvedena třída rizika dodávaného zdravotnického prostředku, prodávající vydá samostatné prohlášení o třídě rizika a toto prohlášení opatří razítkem a podpisem prodávajícího. Dále bude shoda deklarována přímo na dodávaném zdravotnickém prostředku značkou CE (Conformité Européenne),

v případě, že prodávající dodá přístroj, u kterého výrobce požaduje vedení provozního deníku, musí k tomuto přístroji dodat výrobcem požadovaný provozní deník, tedy seznam úkonů doporučených návodem k obsluze (úkony, které by měla provádět obsluha přístroje jako například provozní testy, čištění, dezinfekce atp.). Tento provozní deník musí opatřit razítkem a podpisem zástupce prodávajícího.

1. Prodávající prohlašuje, že na předmět smlouvy nevážnou žádné právní vady ve smyslu ustanovení § 1920 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
2. Kupující je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o kybernetické bezpečnosti“). V případě, že je Přístroj nebo jeho část:
3. připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým - do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo
4. dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Přístrojem nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo
5. je k Přístroji nebo jeho části umožněno připojení prostřednictvím vzdáleného přístupu,

zavazuje se Prodávající splnit povinnosti stanovené **přílohou č. 3 Smlouvy - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti.** Zároveň je Prodávající povinen poskytnout Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených Zákonem o kybernetické bezpečnosti. Porušení jakékoliv z těchto povinností je považováno za podstatné porušení Smlouvy.

1.

**KUPNÍ CENA**

1. Cena předmětu této smlouvy specifikovaného v čl. III je stanovena dohodou smluvních stran na základě cenové nabídky prodávajícího a činí:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Plnění** | **Cena bez DPH v Kč** | **DPH 21% v Kč** | **Cena celkem vč. DPH** |
| **1 ks Anesteziologický přístroj s monitorem životních funkcí** | **1 699 000,00** | **356 790,00** | **2 055 790,00** |
| **Nabídková cena celkem** | **1 699 000,00** | **356 790,00** | **2 055 790,00** |

1. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a jsou v ní zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním předmětu této smlouvy dle čl. III této smlouvy, včetně nákladů na dopravu předmětu smlouvy do místa plnění dle čl. V odst. 1 této smlouvy, jakož i veškeré poplatky, instalace předmětu smlouvy a seznámení zaměstnanců uživatele s obsluhou, servisní náklady. Podrobná cenová nabídka vytvořená dodavatelem je Přílohou č. 2 této smlouvy.
2. Prodávající odpovídá za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými právními předpisy. V případě, že dojde ke změně zákonné sazby DPH, je prodávající ke kupní ceně bez DPH povinen účtovat DPH v platné výši. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny kupní ceny v důsledku změny sazby DPH není nutno ke smlouvě uzavírat dodatek.

**MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ**

1. Prodávající je povinen dodat předmět smlouvy do místa plnění dle pokynů kupujícího, kterým je Nemocnice Havířov, příspěvková organizace.
2. Prodávající se zavazuje dodat předmět smlouvy nejpozději do 30 kalendářních dnů od nabytí účinnosti smlouvy.
3.

**DODÁNÍ PŘEDMĚTU SMLOUVY A PŘEVOD VLASTNICKÉHO PRÁVA**

1. Kupující při převzetí zboží provede kontrolu:
2. dodaného druhu a množství zboží,
3. zjevných jakostních vlastností zboží,
4. zda nedošlo k poškození zboží při přepravě,
5. neporušenosti obalů zboží,
6. dokladů dodaných se zbožím.
7. Předmět smlouvy je dodán jeho protokolárním předáním v místě plnění ze strany prodávajícího a převzetím osobami pověřenými jeho převzetím ze strany kupujícího. Při předání předmětu této smlouvy je prodávající povinen předat kupujícímu doklady dle čl. III odst. 4 této smlouvy. Protokolární převzetí předmětu plnění bude provedeno až po dodání předmětu smlouvy, jeho instalaci a seznámení zaměstnanců kupujícího s jeho obsluhou.
8. Převzetím je za kupujícího pověřen vedoucí oddělení zdravotechniky.
9. Dodání přístroje dohodne dodavatel min. 5 dní předem na tel. č. 596 491 557 nebo 596 491 703.
10. Řádné proškolení zaměstnanců kupujícího s obsluhou přístroje bude realizováno v prostorách poskytnutých kupujícím v délce nutné pro správné pochopení všech funkcí přístroje a bude o něm

3

vyhotoven zápis, v němž budou uvedeny osoby, které byly takto seznámeny.

1. Vlastnické právo k předmětu smlouvy a nebezpečí škody na něm přechází na kupujícího okamžikem jeho předání a převzetí dle odst. 1 tohoto článku smlouvy.
2. V případě zjištění zjevných vad předmětu smlouvy může kupující odmítnout jeho převzetí, což řádně i s důvody potvrdí na předávacím protokolu.
3.

**PLATEBNÍ PODMÍNKY**

1. Právo fakturovat dohodnutou cenu má prodávající po řádném a včasném protokolárním předání předmětu této smlouvy kupujícímu, tj. po jeho instalaci, seznámení zaměstnanců uživatele s obsluhou přístroje a jeho uvedení do trvalého provozu.
2. Podkladem pro úhradu kupní ceny dodaného předmětu smlouvy bude jedna faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „faktura"). Faktura musí dále obsahovat:
* údaj o firmě, sídle a identifikačním čísle podávajícího; údaj o zápisu prodávajícího do obchodního rejstříku včetně spisové značky,
* číslo a datum vystavení faktury,
* předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření, tj. Anesteziologický přístroj s monitorem životních funkcí (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené smlouvy),
* označení banky a čísla účtu, na který musí být zaplaceno,
* přílohou faktury bude předávací protokol,
* Ihůtu splatnosti faktury,
* jméno a vlastnoruční podpis osoby, která fakturu vystavila, včetně kontaktního telefonu,
* přílohou faktury bude předávací protokol dle odst. 1
1. Pro platby faktur platí 30denní lhůta splatnosti jakož i pro ostatní případné platby, např. smluvní pokuty, úroků z prodlení, náhrady škody apod. Doručení faktury se provede osobně oproti podpisu zmocněné osoby kupujícího nebo doručenkou prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.
2. Povinnost zaplatit kupní cenu je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu kupujícího.
3. Nebude-li faktura obsahovat některou povinnou nebo dohodnutou náležitost nebo bude chybně vyúčtována cena nebo DPH, je kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit druhé smluvní straně k provedení opravy s vyznačením důvodu vrácení. Prodávající provede opravu vystavením nové faktury. Vrácením vadné faktury prodávajícímu přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta splatnosti běží ode dne doručení nové faktury kupujícímu.
4. Je-li prodávající plátcem DPH, prohlašuje, že bankovní účet uvedený v čl. I odst. 2 této smlouvy je bankovním účtem zveřejněným ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“). V případě změny účtu prodávajícího je prodávající povinen doložit vlastnictví k novému účtu, a to kopií příslušné smlouvy nebo potvrzením peněžního ústavu; je-li prodávající plátcem DPH, musí být nový účet zveřejněným účtem ve smyslu předchozí věty.
5.

**ZÁRUČNÍ PODMÍNKY A SERVIS**

1. Prodávající kupujícímu na předmět smlouvy poskytuje záruku za jakost a to v délce 36 měsíců.
2. Prodávající bude kupujícímu po dobu záruky bezplatně poskytovat záruční servis v místě plnění a v tomto rozsahu:

preventivní kontroly a zkoušky všech součástí přístrojů a jejich příslušenství, včetně kontroly kvality zobrazení, kalibrace a nastavení přístrojů dle pokynů výrobce a v souladu se Zákonem, prodávající rovněž zodpovídá za dodržování předepsaných lhůt, opravy poruch a závad přístrojů, tj. uvedení přístrojů do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů,

provádění aktualizace a upgradu softwarového vybavení přístrojů,

servis a revize (BTK, REZ) přístrojů dle Zákona a dle požadavků výrobce, tak aby byla po celou dobu záruky zajištěna plná funkčnost přístroje. Servis dle tohoto odstavce zahrnuje servisní úkony, zejména technickou podporu, práci a dopravu technika, servisní prohlídky apod. Prodávající rovněž zodpovídá za dodržování lhůt předepsaných kontrol a revizí, na e-mailovou výzvu kupujícího zajišťovat bezplatné instruktáže k obsluze dodávaného zařízení, a to minimálně dvakrát ročně.

1. Veškeré vady je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem) obsahujícího co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady (dále též „reklamace"). Kupující bude vady předmětu smlouvy oznamovat na:

*faxové číslo: 225 001555*

*e-mail:* *servis@medisap.cz*

*adresu: Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3*

Jakmile kupující odešle toto oznámení, bude se mít za to, že požaduje bezplatné odstranění vady, neuvede-li v oznámení jinak.

1. Prodávající neodpovídá za vady, které byly způsobeny nesprávným užíváním uživatele nebo třetí osobou.

Prodávající vždy musí kupujícímu písemně sdělit, v jakém termínu nastoupí k odstranění vad(y) s tím, že tento termín nesmí být delší než 24 hod. od nahlášení od doby obdržení reklamace. Nastoupit k odstranění vady v těchto termínech je prodávající povinen bez ohledu na to, zda reklamaci uznává či neuznává.

Odstranění vady, popř. výměna vadného přístroje, bude provedena servisním technikem prodávajícího, pokud možno ihned při první návštěvě, maximálně však do 48 hod. od nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.

1. Kupující je povinen umožnit pracovníkům prodávajícího přístup do prostor nezbytných pro odstranění vady.
2. Ve výjimečném případě, kdy bude předpokládaná doba opravy delší než 2 kalendářní dny, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu bezodkladně, nejpozději však do 2 kalendářních dnů od nahlášení vady, zdarma náhradní přístroj nebo jeho část o stejných nebo vyšších technických parametrech, a to až do doby předání opraveného přístroje nebo jeho části, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
3. Pokud vadnou část nebo předmět smlouvy není možno opravit, má kupující právo na výměnu Nebude-li vada odstraněna do 30 kalendářních dnů od jejího oznámení, považuje se za neodstranitelnou a v téže lhůtě je prodávající povinen vadný předmět smlouvy vyměnit. Pokud dojde k výměně předmětu smlouvy, počíná běžet dnem výměny záruční doba v délce dle odst. 1 tohoto článku.
4. Pokud se na předmětu smlouvy vyskytne třikrát během záruční doby stejná vada, je prodávající povinen dodat kupujícímu předmět smlouvy nový. Na tento nový předmět smlouvy bude poskytnuta nová záruka v délce uvedené v odst. 1 tohoto článku.
5. O odstranění reklamované vady sepíše prodávající protokol, ve kterém potvrdí odstranění vady nebo uvede důvody, pro které kupující odmítá opravu převzít.
6. Neshodnou-li se smluvní strany v otázce uznatelnosti reklamace, nese náklady na odstranění reklamované vady v těchto sporných případech prodávající až do případného rozhodnutí soudu. Prokáže-li se, že kupující reklamoval neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu veškeré jemu v souvislosti s odstraněním vady vzniklé náklady.
7. Prodávající je povinen uhradit kupujícímu škodu, která mu vznikla vadným plněním, a to v plné výši. Prodávající rovněž kupujícímu uhradí náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
8.

**SANKCE**

1. Nedodá-li prodávající kupujícímu předmět smlouvy ve lhůtě uvedené v čl. V odst. 2 této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % ze smluvní ceny, a to za každý započatý den prodlení.
2. Pokud prodávající neodstraní vadu předmětu smlouvy ve lhůtě uvedené v čl. VIII bod 6 smlouvy nebo zároveň v této lhůtě kupujícímu za vadný předmět smlouvy neposkytne zdarma náhradní předmět smlouvy o stejných nebo vyšších technických parametrech, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,3 % ze smluvní ceny, a to za každý započatý den prodlení až do odstranění vady nebo poskytnutí náhradního předmětu smlouvy o stejných nebo vyšších technických parametrech.
3. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat na kupujícím úrok z prodlení z dlužné částky ve výši stanovené občanskoprávními předpisy.
4. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty, a to v plné výši.

**ZÁNIK SMLOUVY**

Tato smlouva zaniká:

1. písemnou dohodou smluvních stran,
2. jednostranným odstoupením od smlouvy pro její podstatné porušení druhou smluvní stranou, s tím, že podstatným porušením smlouvy se rozumí zejména:

nedodání předmětu smlouvy ve stanovené době plnění,

pokud má předmět smlouvy vady, které jej činí neupotřebitelným nebo nemá vlastnosti, které si kupující vymínil nebo o kterých ho prodávající ujistil,

nedodržení smluvních ujednání o záruce za jakost,

neuhrazení kupní ceny kupujícím po druhé výzvě prodávajícího k uhrazení dlužné částky, přičemž druhá výzva nesmí následovat dříve než 30 dnů po doručení první *výzvy.*

1.

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, především ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
2. Prodávající není oprávněn postoupit anebo převést jakákoliv svá práva anebo pohledávky vyplývající z této smlouvy anebo se smlouvou související na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího, a to ani částečně.
3. Smluvní strany tímto prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a udělují svolení k jejich využití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
4. Tato smlouva nabývá účinnosti v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv").
5. Doplňování nebo změnu této smlouvy lze provádět jen se souhlasem obou smluvních stran, a to pouze formou písemných, datovaných, vzestupně číslovaných a takto označených dodatků.
6. Stane-li se kterékoli ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a vykonatelnost ostatních ustanovení této smlouvy neovlivněna a nedotčena, nevyplývá-li z povahy daného ustanovení, obsahu smlouvy nebo okolností, za nichž

6

bylo toto ustanovení vytvořeno, že toto ustanovení nelze oddělit od ostatního obsahu smlouvy.

1. Veškerá textová dokumentace, kterou při plnění smlouvy předává či předkládá prodávající kupujícímu, musí být předána či předložena v českém jazyce.
2. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 její vyhotovení.
4. Smluvní strany zároveň potvrzují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem souhlasí, že nebyla uzavřena v tísni ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz tohoto připojují své podpisy.
5. Osobní údaje obsažené v této smlouvě budou Nemocnicí Havířov, příspěvková organizace, se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, (dále jen „nemocnice"), zpracovávány pouze pro účely plnění práv a povinností vyplývajících z této smlouvy; k jiným účelům nebudou tyto osobní údaje nemocnicí použity. Nemocnice při zpracovávání osobních údajů dodržuje platné právní předpisy. Podrobné informace o ochraně osobních údajů jsou uvedeny na oficiálních webových stránkách nemocnice - [www.nemhav.cz](http://www.nemhav.cz)
6. Smluvní strany se dohodly, že v případě, že kupující nebude mít dostatečné finanční krytí na předmět plnění (tzn., nedojde k poskytnutí finančních prostředků od zřizovatele), což kupující neprodleně sdělí prodávajícímu, vyhrazuje si kupující právo kdykoliv odstoupit od smlouvy, aniž by prodávající uplatňoval jakoukoliv náhradu škody.
7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 - Specifikace předmětu smlouvy, součástí a příslušenství

Příloha č. 2 - Celková nabídka

Příloha č. 3 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

V Havířově dne ~ 8. 04. 2025 V Praze dne *(dle el. podpisu)*

**říloha č. 1: Specifikace předmětu smlouvy, součástí a příslušenství**

**Technická specifikace - Anesteziologický přístroj s monitorem životních funkcí**

Anesteziologický přístroj k zajištění celkové inhalační anestézie a ventilační podpory pro širokou řadu pacientů (novorozenci, děti i dospělí pacienti). Zařízení je určeno pro objemově nebo tlakově řízenou ventilaci.

1. Modulární anesteziologický přístroj pro vedení anestézie pacientů - dětí a dospělých
2. Provedení pojízdné s bržděním kol podvozku a centrální brzdou.
3. Připojení k centrálnímu rozvodu plynů - vzduch, N2O, O2, (rozsah minimálně 280 až 600kPa)
4. Elektrická přípojka pro 220 až 240 V, AC o frekvenci 50 Hz
5. Minimálně 4 elektrické zásuvky 220 až 240 V AC, 50 Hz umístěné na anesteziologickém přístroji. Každá zásuvka musí být opatřena samostatným jističem, přičemž jedna ze zásuvek musí být na jmenovitý proud minimálně 2 A pro napájení desfluranového odpařovače
6. Pracovní prostor pro dokumentaci případně pro PC, pracovní plocha s osvětlením
7. Těsný pacientský okruh o obsahu minimálně 2,8 litrů objemu pro rychlou reakci na změny koncentrací nastavených plynů
8. Absorbér CO2 vyměnitelný za provozu bez rozpojení okruhu v režimu CO2 bypass
9. Pacientský okruh využívající systém stojatého měchu ve válci, umístěného v zorném poli obsluhy pro vizuální kontrolu těsnosti systému nebo jiný způsob kontroly těsnosti systému v každém dechovém cyklu
10. Elektronické průtokoměry pro plyny O2, N2O a vzduch, se systémem zamezení vzniku hypoxické směsi.
11. Elektronické nastavení čerstvé směsi s přesností dávkování 0,015 l/min a elektronický směšovač měřící spotřeby použitých plynů a anestetik v průběhu a celkově po ukončení výkonu
12. Přístroj vybaven systémem pro odtah přebytečné dýchací směsi (AGSS) s ventily pro omezení podtlaku a přetlaku v odsávacím systému
13. Samostatný výstup čerstvých plynů s ovladačem jeho aktivace a přenosem této informace na displej ventilátoru jako hlášení pro obsluhu
14. Nezávislá odsávačka s regulací intenzity sání a 2 nádobky na sekret - odsávací set, připojení na zdroj vakua z centrálního rozvodu
15. Samostatný, nezávislý a vestavěný průtokoměr kyslíku případně směsi O2 vzduch, pro spontánní ventilaci maskou/ nosní kanylou.
16. Záložní baterie s dobou provozu z plně nabitého stavu minimálně na 30 minut provozu přístroje.
17. Speciální port na přístroji pro návrat vzorku plynu z gas analýzy zpět do pacientského okruhu
18. Odpařovače:
19. Elektronická regulace odpařování
20. Validace pro použití odpařovačů izofluran, sevofluran, desfluran
21. Odpařovač desfluran bude součástí nabídky, v cenové nabídce bude uveden jako samostatná položka
22. Ventilátor:
23. Barevný grafický LCD displej o velikosti min. 15" s dotykovým ovládáním, ovládání také pomocí mechanického ovladače s tlačítky (klávesami) rychlého přístupu pro ovládání často používaných funkcí ventilátoru.
24. Zobrazení efektivity vedené inhalační anestézie na displeji ventilátoru aktuální spotřebou anestetik.
25. Zobrazení minimálně 3 volitelných křivek najednou (např. tlak, průtok, EtCO2, anestetika)
26. Spirometrie zapnutí a vypnutí zobrazení smyček objem-tlak, objem-průtok, tlak-průtok měřených, dle volby obsluhy ze senzorů v přístroji nebo z tracheální rourky pacienta.
27. Možnost připojení paralelního displeje.
28. Pneumaticky poháněný elektronicky řízený servoventilátor.
29. Automatická kompenzace změn příkonu čerstvých plynů a roztažnosti (compliance) ventilačního okruhu.
30. Automatické dávkování anestetik a kyslíku v závislosti na nastavené hodnotě požadovaných koncentrací ve výdechu
31. Nastavování čerstvých plynů bude provedeno nastavením celkového průtoku a koncentrace O2
32. Jednoduchý testovací režim, možnost uvedení přístroje do provozu i ihned po zapnutí.
33. Další volitelné jednotlivé testy těsnosti pacientského okruhu a použitých odpařovačů.
34. Dechový objem Vt od min 5 ml měřeného objemu do 1500 ml
35. Minimální rozsah poměrů I:E 2:1 až 1:6, případně 4:1 až 1:8.
36. Dechová frekvence až 100 cyklů/min.
37. Elektronicky řiditelný PEEP minimálně do hodnot 30 cm H2O.
38. Základní ventilační režimy - Řízená objemová a tlaková ventilace IMV, PCV, tlaková ventilace s garancí objemu, Synchronizované ventilační režimy SIMV, tlaková podpora PSV, Ruční a spontánní ventilace pacienta v uzavřeném okruhu s absorpcí CO2
39. Anesteziologický monitor vitálních funkcí a plynové analýzy a ventilace:
40. Kompatibilní modulární monitor stejného výrobce.
41. Barevný LCD displeje, velikosti min. 15" se softwarem pro anestézii
42. Obrazovka s min. 6 stopami pro zobrazování křivek a numerických hodnot měřených parametrů.
43. Profily zobrazení podle typu operace a stavu pacienta
44. Měřené parametry:
* 3-5 svodů EKG, základní arytmie, HR, ST analýza, Respirace, 2xIBP (Art, CVP), hemodynamika SPV, PPV, NIBP, SPO2, 2 x teplota.
* Měření hloubky vědomí (BIS či Entropy), vyhodnocení odezvy na chirurgický podnět s grafickým zobrazením
1. Plynová analýza - Iks měření:
2. Plynový modul kompatibilní pro použití v rámci monitoru životních funkcí se zobrazením dat na obrazovce monitoru nebo pro použití v rámci anesteziologického přístroje se zobrazením dat na obrazovce ventilátoru
3. Plynová analýza měření inspirační a exspirační hodnoty s nastavením limitů alarmů pro každý parametr.
4. Automatická detekce a zobrazení všech použitých anestetik ve směsi.
5. Vyhodnocení minimální alveolární koncentrace MACage a monitorování obsahu zbytkových složek plynů od pacienta ve směsi se zpětným vdechováním ve směsi (např. údaj BAL)
6. Spirometrie měřená z tracheální rourky pacienta.
7. Měřící systém bude obsahovat odlučovač vody s možností jeho vyprázdnění
8. Analyzovaný vzorek dýchací směsi musí být vracen zpět do pacientského okruhu
9. Měření hloubky svalové relaxace -1 ks měření:
10. Hloubka svalové relaxace měřena stimulací periferních nervů (např. na ruce) metoda elektromyografie.
11. Měření mechanické odezvy vhodně umístěným mechanosenzorem.
12. V případě potřeby bude kalibrace prováděna automaticky
13. Měření hloubky svalové relaxace bude umožněno uživatelsky volitelnými metodami TOF (série čtyř impulzů), DBS (série dvou výbojů) a PTC (post-tetanic count)
14. Využití i na stávajících anesteziologických přístrojích
15. Měření hloubky vědomí a analgezie -1 ks měření:
16. Hloubka vědomí bude vyjádřena minimálně jednou numerickou hodnotou odvíjející se z analýzy signálu EEG a grafickým znázorněním v čase
17. Hodnota analgezie bude vyjádřena jednou numerickou hodnotou.
18. Kvantitativní měření analgezie v průběhu chirurgických výkonů, vyhodnocení indexu odezvy na chirurgický podnět (z Sp02 křivky) se zobrazením na displeji monitoru
19. Využití i na stávajících anesteziologických přístrojích
20. Základní příslušenství pro zahájení provozu

Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah, připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10% od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů.

V Praze dne *(dle el. podpisu)*

za prodávajícího

**Příloha č. 2: Celková nabídka**

*Anesteziologický přístroj s monitorem, moduly a příslušenstvím (s odpařovačem DES Aladin), se zárukou 36 měsíci*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Obchodní název nabízeného předmětu plnění | Cena za 1 KS v Kč bezDPH | % výše DPH | DPH v Kč | Cena za 1 KS v Kč vč.DPH | Zadavat elem požadov aný počet | Celková nabídková cena v Kč bezDPH při zadavatelem požadovaném počtu kusů | OHIKUVa nabídková cena v Kč včetně DPHPři zadavatelem požadované |
| a | b | c | d = a xc | e = b xc |
| Aisys CS2 | 969 000,00 | 21% | 203 490,00 | 1 172 490,00 | 1 | 969 000,00 | 1 172 490,00 |
| Monitor B155 | 220 000,00 | 21% | 46 200,00 | 266 200,00 | 1 | 220 000,00 | 266 200,00 |
| plynovýmodul E- sCAlOVE | 195 000,00 | 21% | 40 950,00 | 235 950,00 | 1 | 195 000,00 | 235 950,00 |
| Modul Entropy | 135 000,00 | 21% | 28 350,00 | 163 350,00 | 1 | 135 000,00 | 163 350,00 |
| Modul NMT | 65 000,00 | 21% | 13 650,00 | 78 650,00 | 1 | 65 000,00 | 78 650,00 |
| Odpařovač DESAladin | 115 000,00 | 21% | 24 150,00 | 139 150,00 | 1 | 115 000,00 | 139 150,00 |
| celkem |  |  |  | 2 055 790,00 |  | 1 699 000,00 | 2 055 790,00 |

V Praze dne *(dle el. podpisu)*

za prodávajícího

**Příloha č. 3 - Požadavky z oblasti kybernetické bezpečnosti pro dodavatele zdravotechniky**

Prodávající bere na vědomí, že Nemocnice Havířov, p.o. (dále jen nemocnice) bude samo identifikací dle Národního úřadu pro kybernetickou bezpečnost určena, dle § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti, provozovatelem základní služby, v odvětví poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je poskytování těchto služeb závislé, je dle § 2 písm. j) zákona o kybernetické bezpečnosti, informačním systémem základní služby a nemocnice je tedy současně i správcem a provozovatelem informačního systému základní služby, dle § 3 písm. f) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů. Z výše uvedeného vyplývá, že nemocnice je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen VKB). Na základě zřizovatele nemocnice Moravskoslezského krajského úřadu dle usnesení Korporátního výboru řízení kybernetické bezpečnosti číslem 05/KVŘKB/01/2022 se k této nemocnici přistupuje pod výše zmíněnou regulací.

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby nemocnice a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) VKB do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací nemocnice, bude prodávající povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

**Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:**

1. **Aktualizace SW vybavení**

Prodávající je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Prodávající je povinen informovat nemocnici o zjištění zranitelností a spolupracovat při jejich řízení.

1. **Přístupová oprávnění**

Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR")a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů").

1. **Logování**

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům nemocnice. Prodávající nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

1. **Šifrování dat**

Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, musí být šifrována.

1. **Ukládání konfigurace**

Prodávající je povinen zálohovat kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

1. **Servisní počítače a vzdálený servisní přístup**

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí prodávající používat pouze servisní

1 počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen nemocnicí na základě Smlouvy o vzdáleném přístupu, kterou je prodávající s nemocnicí povinen uzavřít.

1. **Bezpečnostní incidenty**

Prodávající je povinen informovat nemocnici o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na nemocnici.

1. **Řízení rizik**

Nemocnice bude povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud nemocnice identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

1. **Síťová komunikace**

Zařízení komunikující v nemocniční síti musí splňovat aktuální síťové a bezpečnostní standardy a pro komunikaci používat zabezpečené protokoly. Prodávající musí poskytnout komunikační matici dodaného zařízení a všechny nepotřebné otevřené komunikační rozhraní a porty musí být v rámci aktuálních hardeningových politik zablokovány. Zapojení zařízení do nemocniční sítě bude prodávající konzultovat a provádět ve spolupráci s ICT oddělením nemocnice.

**Pokud je součástí předmětu plnění také PC, notebook či jiná obdobná výpočetní technika, potom rovněž:**

1. **Operační systém**

Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice v nemocnici, je prodávající povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních záplat. Pro operační systémy s licencí „Open Source" (GNU, GPL apod.) musí mít prodávající prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

1. **Penetrační (bezpečnostní) testování**

Prodávající musí umožnit nemocnici provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

Nemocnice bude mít podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření nemocnice v míře nezbytné pro splnění povinností nemocnice podle zákona o kybernetické bezpečnosti, není tedy možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Prodávající má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.

V Praze dne (dle el. podpisu)

jednatel společnosti

za prodávajícího