

KUPNÍ SMLOUVA

SYSMEX CZ s.r.o.

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, sp. zn. oddíl C, vložka 56576

se sídlem: Plynářská 499/1, 602 00 Brno

IČ: 27752356 DIČ: CZ27752356

zastoupený: MUDr. Kristiánem Flekem

bankovní spojení: Raiffeisenbank, a.s.

číslo účtu: 5010018055/5500

jako **prodávající** na straně jedné (dále jen „Prodávající“)

a

ÚSTAV HEMATOLOGIE A KREVŇÍ TRANSFUZE

se sídlem: U Nemocnice 2094/1, 12800 Praha 2 - Nové Město

IČ: 00023736 DIČ: CZ00023736

zastoupená: prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem

bankovní spojení: ČNB, Na Příkopě 28, 11503 Praha 1

číslo účtu: 31438021/0710

oprávněná osoba ve věcech smluvních: XXXXX

oprávněná osoba ve věcech technických: XXXXX

jako **kupující** na straně druhé (dále jen „Kupující“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „z. č. 89/2012 Sb.“) a na základě vyhodnocení výsledků **nadlimitní veřejné zakázky s názvem „Hematologická linka“, interní ev. č. VZ25027**, vyhlášené **otevřeným řízením** dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „z. č. 134/2016 Sb.“) a zveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2025-046367 dne 21.08.2025 (dále jen „veřejná zakázka“), tuto

kupní smlouvu:

Čl. I Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek Prodávajícího dodat Kupujícímu na základě nabídky Prodávajícího (dále jen „Nabídka“) a v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou a podmínkami veřejné zakázky „Hematologická linka“, zboží včetně příslušenství (dále jen „zboží“), jehož specifikace je uvedena v příloze B této smlouvy. Zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, zabalené v originálních obalech, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí dodávky zboží podle této smlouvy je dále kompletní příslušenství, clo, balné, doprava a stěhování na místo plnění, instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu, provedení instalační validace, včetně předání příslušných protokolů, instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále jen z. č. 375/2022 Sb.), pokud se jedná o zdravotnický prostředek, popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu kupujícího a předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, doklad osvědčující způsobilost Prodávajícího k distribuci a servisu předmětu veřejné zakázky, certifikáty prokazující pověření Prodávajícího výrobcem k instruktáži obsluhy a pověření Prodávajícího výrobcem přístroje k provádění servisu a obsluhy předmětného přístroje, a poskytnutí záručního servisu, včetně preventivních prohlídek a validací. Součástí předmětu plnění je implementace stávajícího přístrojového vybavení zadavatele – digitální morfologie Cellavision DI-60 (SN: 60426) a jeho kompletní propojení s hematologickou linkou, včetně poskytnutí záruky (servisu, náhradních dílů, periodických kontrol) a aktualizace SW, náklady na toto plnění jsou zahrnuty v celkové ceně dle čl. II odst.1 této smlouvy.
3. Předmětem smlouvy je dále deinstalace a odvoz stávající hematologické linky XN-3000 včetně veškerých stěhovacích služeb a zajištění likvidace linky. Náklady na toto plnění jsou zahrnuty v celkové ceně dle čl. II odst.1 této smlouvy.
4. Prodávající se zavazuje, že zboží, které bude předmětem jednotlivé koupě, odevzdá Kupujícímu a umožní mu nabýt ke zboží vlastnické právo. Kupující nabývá vlastnické právo ke kupovanému zboží okamžikem jeho převzetí. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami postupem uvedeným dále v této smlouvě.
5. Prodávající a Kupující se zavazují komunikovat ohledně předmětu plnění dle této smlouvy prostřednictvím těchto kontaktů:

Prodávající			
Jméno	Funkce	Telefon	Email
	Key Account Manager		
Kupující - Pověřená osoba			
Jméno	Funkce	Telefon	Email
	Biomedicínský technik		bmt@uhkt.cz
	Biomedicínský technik		bmt@uhkt.cz

Čl. II Cena a platební podmínky

1. Celková cena bez DPH je cenou smluvní a byla sjednána ve výši:

Celková cena bez DPH činí: **9 788 650,00 Kč**

Sazba DPH 21 % činí: 2 055 616,50 Kč

Celková cena včetně DPH činí: 11 844 266,50 Kč

a je vytvořena na základě položkového rozpočtu, který je přílohou A této smlouvy (položkový rozpočet bude obsahovat cenu každé jednotlivé položky zboží/ služby, která je předmětem dodávky).

2. Uvedená cena je úplná a zahrnuje veškeré poplatky náklady spojené s plněním dle čl. I, odst. 1 a 2 této smlouvy a je cenou maximální a nepřekročitelnou.
3. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě faktury vystavené Prodávajícím a zaslané Kupujícímu po protokolárním předání a převzetí zboží. **Splatnost faktury se sjednává na 30 kalendářních dnů** od jejího doručení Kupujícímu.
4. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění. Kromě náležitostí stanovených právními předpisy, musí faktura obsahovat i tyto údaje:
- předmět plnění a jeho přesnou specifikaci (možno odkazem na příložený dodací list),
 - odkaz na tuto smlouvu,
 - dodací list(y).
5. Nebude-li faktura obsahovat některou náležitost nebo bude-li chybně vyúčtována cena, je Kupující oprávněn vadnou fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit druhé smluvní straně s vytknutím nedostatků, aniž by se dostal do prodlení se splatností. Ve vrácené faktuře vyznačí Kupující důvod vrácení. Druhá smluvní strana provede opravu vystavením nové faktury. Vráť-li Kupující vadnou fakturu druhé smluvní straně, přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta splatnosti běží opět ode dne doručení nově vyhotovené faktury.
6. Fakturace je povolena až po splnění kompletní dodávky, dílčí fakturace se nepovoluje. Kupující neposkytuje a Prodávající není oprávněn požadovat zálohy.
7. Faktura bude zaslána elektronicky na adresu: faktury@uhkt.cz. K faktuře bude přiložena kopie předávacího protokolu a dodacího listu potvrzeného Kupujícím způsobem sjednaným v čl. III níže. V případě zaslání faktury elektronicky bude dodací list přiložen v naskenované podobě.
8. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, a to na základě řádně vystaveného daňového dokladu Prodávajícího.
9. Povinnost Kupujícího zaplatit je splněna dnem připsání na účet Prodávajícího. V případě opožděné platby je Kupující povinen zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení.

Čl. III Místo a doba plnění

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží dle podmínek sjednaných v této smlouvě, a to nejpozději **do 10 týdnů** od účinnosti smlouvy. Každá položka zboží bude předána k užívání v rámci jednoho týdne, tak aby záruka započala společně.
2. Kupující si vyhrazuje, v případě mimořádných, nepředvídatelných a nepřekonatelných událostí a překážek, jejichž vznik ani trvání nemohl kupující objektivně ovlivnit ani předvídat, zejména poté v případě vzniku událostí tzv. vyšší moci, jako epidemie, pandemie, válka, živelné události apod., právo možnosti písemného sdělení posunutí termínu zahájení plnění, případně odložení části nebo celého plnění předmětu smlouvy a Prodávajícímu z takového posunu nevyplyvá právo účtovat smluvní pokuty, navýšení ceny nebo náhradu škody. Kupující si rovněž vyhrazuje právo možnosti posunutí termínu zahájení plnění, případně odložení plnění smlouvy z důvodu své organizační a provozní potřeby, zejména z důvodu nedostatečné připravenosti místa plnění, avšak nejdéle o 10 pracovních dnů. Nemožnost provést dodávku a instalaci předmětu smlouvy z důvodu posunutí termínu Kupujícím má za následek prodloužení dodací lhůty uvedené v bodě 1 tohoto článku a Prodávající se nedostává do prodlení s dodáním zboží.
3. Dojde-li z důvodu tzv. vyšší moci, jako epidemie, pandemie, válka, živelné události apod. k nemožnosti plnění dodávky na straně Prodávajícího ve stanovené dodací lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, je Prodávající povinen o této překážce neprodleně písemně informovat Kupujícího. Prodávající má pak právo posunout termín plnění. Kupujícímu pak z takového posunu termínu nevyplyvá právo účtovat smluvní pokutu dle čl. VII, odst. 1 této smlouvy.
4. Zboží bude dodáno na pracoviště Kupujícího (konkrétně uvedeno v příloze B smlouvy) na adrese U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2.
5. Prodávající je podle této smlouvy povinen zboží zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý pro takové zboží v obchodním styku, popř. způsobem potřebným k uchování a ochraně zboží. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy ke Kupujícímu, tak aby nebylo zboží znehodnoceno. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí Prodávajícího.
6. Prodávající se zavazuje předat zboží Kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení a ve sjednaném množství, ve stavu odpovídajícím této smlouvě, zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám.
7. Přesný termín dodání zboží je Prodávající povinen nahlásit Kupujícímu na kontaktní e-mail nejméně 5 pracovních dnů předem. Přesný termín dodání zboží bude následně potvrzen a odsouhlasen Kupujícím.
8. Prodávající má právo před vlastní instalací na prohlídku místa plnění, aby mohl zajistit bezproblémové nastěhování a instalaci předmětu plnění. Prohlídku místa si musí prodávající domluvit minimálně 7 kalendářních dní před plánovaným dodáním předmětu plnění se zástupcem Kupujícího prostřednictvím kontaktního e-mailu.
9. Kupující je povinen zajistit podmínky pro instalaci zboží. Pokud tak Kupující neučiní, není Prodávající v prodlení s dodávkou zboží.

10. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud zboží bylo:
- řádně dodáno, včetně příslušné dokumentace,
 - nainstalováno a uvedeno do provozu, byla propojena nová hematologická linka se stávající digitální morfologií kupujícího, provedena instalační validace a předány příslušné protokoly,
 - byla provedena instruktáž, popř. zaškolení příslušného personálu Kupujícího,
 - řádně protokolárně předáno Prodávajícím a převzato Kupujícím v místě jeho sídla formou zápisu o předání a převzetí
 - byla deinstalována a odvezena stávající hematologická linka XC-3000 a zajištění její likvidace.
11. Prodávající se zavazuje ke všem výrobkům a zboží dodávaným v rámci předmětu smlouvy dodat a doložit:
- instalační protokol s potvrzením že zboží je plně funkční a schopný správného provozu,
 - protokol o instalační validaci,
 - protokol o převzetí k ekologické likvidaci deinstalované hematologické linky,
 - protokol o zaškolení příslušného zdravotnického personálu Kupujícího,
 - platná prohlášení o shodě nebo jejich kopie, vydaná dle evropské či národní legislativy,
 - osvědčení, certifikáty a atesty, které jsou vydávány k tomu oprávněnými osobami pro jednotlivé specifické druhy výrobků dle zvláštních předpisů,
 - originální zákaznickou dokumentaci výrobce pro dodané zboží, která bude obsahovat návody k obsluze a uživatelskou dokumentaci, včetně manuálu pro software, v českém jazyce (v tištěné i elektronické podobě na CD v rozsahu shodném s originálním návodem); pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, desinfekce, sterilizace a případně jiné relevantní způsoby údržby dodaných zařízení, zavazuje se Prodávající předat Kupujícímu předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny,
 - potřebný spotřební materiál nutný pro předvedení všech funkcí a uvedení do provozu
 - příslušenství nutné pro funkci a ověřování stavu zařízení,
 - certifikát servisního technika (techniků), který je oprávněn a vyškolen k provádění periodického i mimořádného servisu,
 - veškeré další podklady potřebné k užívání zboží,
 - potvrzený záruční list.
12. Zápis o předání a převzetí zboží bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
- označení dodacího listu – zápisu o předání a převzetí zboží,
 - název a sídlo Prodávajícího a Kupujícího,
 - označení této kupní smlouvy,
 - označení dodaného zboží (specifikace) včetně výrobního čísla a roku výroby,
 - datum dodání,
 - seznam předaných dokladů.
13. Součástí předávacího protokolu bude dále uvedení charakteristiky zboží, soupis dokladů předávaných se zbožím a soupis vad zboží. Protokol o předání a převzetí zboží smlouvy bude vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise. Dodací list a protokol o předání a instalaci zboží je oprávněn podepsat za Kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.
14. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady nebránící užívání, je Kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno Kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.

15. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je Prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat Kupujícího prostřednictvím uživatele k novému předání a převzetí zboží. Kupující má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených v zadávací dokumentaci a technické specifikaci zboží. Kupující není povinen Prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je Kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
16. Okamžikem protokolárního předání a převzetí zboží přechází na Kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozena nebo která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

Čl. IV Záruky, práva z vad

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad, zabalené způsobem potřebným pro uchování věci a její kvalitu. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo specifikovaných v objednávce nebo technickými normami či jinými obecně závaznými právními předpisy.
2. Prodávající odpovídá za vady, které má zboží v době přechodu nebezpečí škody na kupujícího, byť se projeví až později, a za vady vzniklé v záruční době.
3. Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči Kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je Prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.
4. Na dodané zboží včetně stávající implementované digitální morfologie Cellavision DI-60 (SN: 60426) poskytuje Prodávající kupujícímu záruku za jakost v délce **24** kalendářních měsíců od předání a převzetí zboží. Prodávající se zavazuje, že po tuto dobu bude zboží použitelné k dohodnutému nebo obvyklému účelu a zachová si obvyklé vlastnosti. Záruka se nevztahuje na opotřebení v rozsahu odpovídajícímu obvyklému způsobu užívání.
5. Prodávající, případně třetí strana, jako např. výrobce nebo servisní organizace, jako poddodavatel Prodávajícího, na základě dohody a smlouvy s Prodávajícím (dále v tomto článku jen jako „Prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis zboží. Veškeré cestovní náklady, náklady na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních oprav, hradí v plné výši Prodávající.
6. Záruční servis zajišťovaný Prodávajícím zahrnuje periodické kontroly a údržbu předmětu plnění a pravidelné validace ve stanovených termínech, nejméně 2x ročně na vyzvání kupujícího a dále odstraňování zjištěných vad včetně výměny potřebných náhradních dílů (včetně dodání těchto dílů), v případě poruchy zdarma. Cena za provádění těchto periodických kontrol a validací, včetně vystavení příslušného protokolu, je zahrnuta v kupní ceně.

7. Protokol o provedení zašle Prodávající Kupujícímu na kontakt v čl. I nejpozději do 15 dnů od provedení. Cena za provádění těchto kontrol a revizí, včetně vystavení příslušného protokolu je zahrnuta v kupní ceně.
8. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemnou formou na elektronickou adresu: „**reklamace@sysmex.cz**“, pro telefonické ověření doručení zprávy uvádí Prodávající telefonní číslo na servis: „**+ 420 534 008 543**“. Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se Prodávající zavazuje oznámit Kupujícímu bez zbytečného odkladu.
9. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad a dále je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci zboží sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
10. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:
 - nárokovat dodání chybějícího plnění,
 - nárokovat odstranění vad opravou plnění,
 - nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění,
 - nárokovat slevu z kupní ceny,
 - odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.
11. Prodávající se zavazuje nastoupit k odstranění nahlášené vady a vady nevyžadující použití náhradních dílů odstranit do 24 hodin v pracovní dny od nahlášení vady Kupujícím a u vad vyžadujících použití náhradních dílů tyto vady odstranit do 5 dnů od nahlášení vady. V případě, že Prodávající nebude schopen provést opravu do 5 dnů, zavazuje se zapůjčit zdarma do 5 dnů od nahlášení vady náhradní přístroj na dobu nutnou k odstranění vady a opětovného uvedení zboží do bezvadného stavu včetně provedení validace tohoto náhradního přístroje.
12. Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zboží, přezkouší Prodávající funkčnost a bezpečnost zboží a výsledek zaznamená do servisního protokolu, který předá Kupujícímu.
13. Záruční doba neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat zboží pro jeho vady, za které odpovídá Prodávající.
14. Kupující se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům Prodávajícího přístup do předmětných prostor.
15. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele Kupujícího.
16. Servis bude vykonáván servisními techniky ze servisního střediska Prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce.
17. Prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat platné ČSN normy a veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy.

18. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu pozáruční servis a náhradní díly a spotřební materiál nezbytný k provozu k dodanému zboží po dobu nejméně 8 let od dodávky zboží, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
19. Prodávající se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen servisní technici) a to za podmínek níže uvedených. Prodávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však Kupujícímu tak jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám.
20. Prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností Kupujícímu a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.
21. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil Kupujícímu či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.

Čl. V

Odstoupení od smlouvy

1. Každá ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého 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, a to:
 - na straně Kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 30 dní po dni splatnosti příslušné faktury, pokud byla dodávka bez vad a nedostatků, pokud Kupující nezajistil nápravu, přestože byl Prodávajícím na neplnění podmínek dle této smlouvy písemně upozorněn.
 - na straně Prodávajícího, pokud Prodávající není schopen dodat zboží dle této smlouvy ani v náhradní lhůtě, která se sjednává v délce 5 pracovních dní ode dne, kdy mělo být zboží dodáno a dále pokud Prodávající nezajistí plnění záručních podmínek dle čl. IV této smlouvy ani v náhradní lhůtě, která se sjednává v délce 5 pracovních dní ode dne, kdy měla být provedena oprava nebo poskytnuto náhradní plnění, pokud Prodávající nezajistil nápravu, přestože byl Kupujícím na neplnění podmínek dle této smlouvy písemně upozorněn.
 - na straně prodávajícího nesplnění povinnosti dle čl. VI. odst. 4 této Smlouvy.
2. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.

Čl. VI

Prohlášení Prodávajícího

1. Prodávající prohlašuje, že prodejem zboží neporušuje průmyslová práva ani jiná práva třetích osob z duševního vlastnictví. Prodávající rovněž prohlašuje, že zboží je v jeho výlučném vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že kupující držením a provozováním předmětu smlouvy na území České republiky nezasáhne do práv třetích osob vyplývajících z průmyslových práv či jiných práv z duševního vlastnictví.

2. Prodávající prohlašuje, že předmět smlouvy splňuje veškeré požadavky kladené právním řádem Evropských společenství či EU a České republiky a že předmět smlouvy je schválen k užívání na území České republiky a za tím účelem předá Kupujícímu veškeré potřebné doklady. Všechny dodávané výrobky musí být opatřeny prohlášením o shodě či prohlášením o vlastnostech ve smyslu příslušných předpisů.
3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží nebo jeho zplnomocněným zástupcem pověřen k jeho distribuci a servisu na území České republiky a dále prohlašuje, že má veškerá oprávnění a vybavení k plnění povinností dle této smlouvy. V případě že bude prodávající zajišťovat plnění závazků dle této smlouvy prostřednictvím poddodavatele, tento poddodavatel musí adekvátně splňovat podmínky stanovené touto smlouvou. Zhotovitel se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen servisní technici) a to za podmínek uvedených v této smlouvě. Prodávající na žádost kupujícího předloží potvrzení o oprávnění k servisu předmětu smlouvy osoby provádějící servis.
4. Prodávající prohlašuje a zavazuje se, že v rámci své podnikatelské činnosti, interních procesů, vývoje, výzkumu ani jiných aktivit nevyužívá, nevyužívala a nemá v úmyslu využívat žádné produkty, služby ani technologie společností či obecně dodavatelů produktů, aplikací, řešení, webových stránek a webových služeb, včetně aplikačního programového rozhraní, jejichž využívání označil Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost za hrozbu v oblasti kybernetické bezpečnosti ve svém varování ze dne 9. 7. 2025, sp. zn.: 350-544/2025-E, č.j.: 4417/2025-NÚKIB-E/350. Toto prohlášení a závazek se vztahuje zejména na aplikace, řešení, webové stránky a webové služby, včetně aplikačního programového rozhraní, poskytované společností Hangzhou DeepSeek Artificial Intelligence Basic Technology Research Co., Ltd. nebo jakoukoli její předchůdkyní, nástupnickou, mateřskou, dceřinou či přidruženou společností (společně dále jen „dotčené produkty“) na zařízeních přistupujících k informačním a komunikačním systémům kritické informační infrastruktury, informačním systémům základní služby a významným informačním systémům. Za produkty umělé inteligence a nástroje pro vytěžování dat se považují mimo jiné systémy strojového učení, generativní jazykové modely, nástroje pro rozpoznávání obrazu a hlasu, chatboty, systémy pro dolování dat (data mining), extrakci informací, automatizovanou analýzu dokumentů a další obdobné technologie. Výše uvedené se nevztahuje na bezpečnostní testování, výzkum a analýzu dotčených produktů ani open-source velké jazykové modely společnosti Hangzhou DeepSeek Artificial Intelligence Basic Technology Research Co., Ltd. (dále jen „společnost DeepSeek“), jejichž celý zdrojový kód je veřejně přístupný a k analýze, v případě, že je model nasazen lokálně bez možnosti komunikovat se servery využívanými společností DeepSeek nebo jakoukoli její předchůdkyní, nástupnickou, mateřskou, dceřinou či přidruženou společností.

Čl. VII

Smluvní pokuty

1. V případě, že bude Prodávající v prodlení s dodávkou řádně objednaného zboží, se Prodávající zavazuje zaplatit jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500, - Kč a další smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny dodávky za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že Prodávající, neodstraní oprávněně reklamované vady ve lhůtách stanovených touto smlouvou, se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 500, - Kč za každý, byť jen započatý den prodlení.
3. V případě prodlení Kupujícího s úhradou řádně fakturované ceny se Kupující zavazuje zaplatit smluvní úrok z prodlení ve výši 0,01 % z nezaplacené částky za každý i započatý den prodlení.

4. Za nedodržení povinnosti dle podmínky uvedené v čl. VIII odst. 4 této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každý den s prodlením nedodržení povinnosti.
5. Za nedodržení povinnosti dle podmínky v čl. VIII odst. 5 této smlouvy se dotčená smluvní strana zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši pohledávky, která byla postoupena v rozporu s touto smlouvou. Dotčená smluvní strana má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
6. Za porušení povinnosti mlčenlivosti podle čl. VIII odst. 6 této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti.
7. V případě porušení povinností Bezpečnostních požadavků pro dodavatele zdravotnických prostředků dle přílohy C této smlouvy, se prodávající zavazuje zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000 Kč za každé takové porušení.
8. Úhradou kterékoli smluvní pokuty dle této smlouvy není dotčeno právo na náhradu škody zvlášť a v plné výši. Smluvní strany tak výslovně vylučují použití § 2050 a § 2051 občanského zákoníku.
9. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dnů ode dne doručení druhé smluvní straně.
10. Smluvní strany berou na vědomí, že výše smluvních pokut se odvíjí od charakteru kupujícího jako poskytovatele zdravotních služeb, kdy předmět koupě slouží k zajištění jeho činnosti, a proto je třeba zajistit jeho řádnou a včasnou funkčnost.

Čl. VIII

Ostatní ujednání

1. Prodávající je podle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o finanční kontrole), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
2. Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že je Prodávající, coby poskytovatel zdanitelného plnění, povinen bez zbytečného prodlení písemně informovat Kupujícího o tom, že se stal nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“). Smluvní strany si dále společně ujednaly, že pokud Kupující v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od Prodávajícího či na základě vlastního šetření zjistí, že se Prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, souhlasí obě smluvní strany s tím, že Kupující uhradí za Prodávajícího, daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu. Zaplacení částky ve výši daně Kupujícím správci daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považováno za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnout veškerou nezbytnou součinnost při vzájemném poskytování informací požadovaných zákonem o DPH. Prodávající současně souhlasí s tím, že je povinen Kupujícímu nahradit veškerou škodu vzniklou v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Smluvní strany se dohodly, že Kupující bude hradit sjednanou cenu pouze na účet zaregistrovaný a zveřejněný ve smyslu § 96 odst. 1 zákona o DPH.
3. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění zadávací dokumentace veřejné zakázky a zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů, a to na profilu Kupujícího nebo jiným způsobem, určeným Kupujícím, zejména poté v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Prodávající plně

souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících. Tímto souhlasem však není dotčeno právo prodávajícího označit některé části kupní smlouvy za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a to v případě, že se bude jednat konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastníci zajišťují ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení. Kupující je v takovém případě vždy oprávněn posoudit taková dílčí ustanovení smlouvy z pohledu naplnění znaků uvedených výše a v případě jejich naplnění označené informace neuveřejní.

4. Prodávající je povinen mít a udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Kupujícímu či třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti Prodávajícího (pojistná smlouva č. „C550001175“ u „Allianz pojišťovna, a.s.“), která je předmětem této smlouvy, s limitem pojistného plnění v minimální výši celkové kupní ceny bez DPH, a to po celou dobu platnosti této smlouvy. V případě porušení této povinnosti je Kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit. Na žádost Kupujícího je Prodávající povinen předložit Kupujícímu dokumenty prokazující, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši trvá. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojištění, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené min. výše pojistného plnění, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je Prodávající povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno v tomto ustanovení.
5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
6. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o kupujícím, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. K mlčenlivosti v tomto rozsahu se zavazuje zavázat i své zaměstnance či jiné osoby, které použije k plnění této smlouvy. Prodávající je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR) a příslušnými ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (Zákon o zdravotních službách), a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje, pakliže to bude v konkrétním případě relevantní, uzavřít s kupujícím smlouvu o zpracování osobních údajů dle GDPR.
7. Prodávající je povinen dodržovat a řídit se Bezpečnostními požadavky pro dodavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, která jsou uvedeny v příloze C této smlouvy.

Čl. IX Závěrečná ustanovení

1. Pro případ, že se kterékoliv ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, zavazují se smluvní strany nahradit takové ustanovení bez zbytečného odkladu novým, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení. Případná neplatnost některého z ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost ostatních ustanovení ve smlouvě obsažených, pokud z povahy ustanovení nevyplývá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit.

2. Smluvní strany jsou povinny bez zbytečného prodlení písemně informovat ostatní o jakékoliv změně v údajích uvedených ve smlouvě ohledně jejich osoby a o všech okolnostech, které mají nebo by mohly mít vliv na plnění jejich povinností dle této smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
4. Smluvní strany se zavazují řešit sporné otázky smírnou cestou. V případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny v souladu s § 89a občanského soudního řádu, zákon č. 99/1963 Sb., dle místní příslušnosti obecného soudu Kupujícího.
5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Součástí této smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této smlouvy či v textu případných Dodatků k této smlouvě.
6. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě přečetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží smlouvu v 1 vyhotovení. Pokud je smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném kvalifikovanými elektronickými podpisy obou smluvních stran.
8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Přílohy, které jsou součástí této smlouvy:

Příloha A – Položkový rozpočet /ceník předmětu plnění

Příloha B – Technická specifikace předmětu plnění

Příloha C – Bezpečnostní požadavky dodavatele zdravotnických prostředků

V Brně dne

V Praze dne

.....
MUDr. Kristián Flek, jednatel

.....
prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA
ředitel

Analýza krevního obrazu pro laboratoř ÚHKT

Hematologická linka Sysmex: XR-9000 DI s řídicím SW Extended IPU vč. SW aplikací

Navrhované řešení automatické linky Sysmex: XR-10 (BF), XR-20 (RET, PLT-F, WPC), SP-50 H, DI-60 (implementace stávající DI-60 do nové linky, 2 roky záruka, Advanced RBC + aktualizace SW), BT-50, řídicí SW E-IPU vč. SW aplikací, DC-1 (připojená do E-IPU) a deinstalace a odvoz stávající linky



Sysmex XR-9100 DI, DC-1 a E-IPU: XR-10 (BF), XR-20 (RET, PLT-F, WPC), SP-50 H, digitální morfologie DI-60 (zůstane stávající), BT-50, Extended IPU vč. SW aplikací

SW řešení součástí nabídky

CBC-O – nabízí řešení situací při výskytu interference během měření tradičními metodami (impedance a optická denzita).

MWO – nabízí řešení umožňující odlišit reaktivní monocytózu od monocytózy suspektně maligního původu.

EIP licence – rozšířené parametry zánětu bílé krevní řady.

ICIS licence – RUO skórovací model

Extended IPU – řídicí SW hematologické linky, správa z jednoho místa, možnost SW propojení pro koagulační analyzátory Sysmex řady CS a CN

Pořízení linky, plný servis po dobu 24 měsíců: Sysmex XR-9100 DI, DC-1, Extended IPU

Náklady bez DPH	Kč bez DPH
Cena pořízení HW a SW	9 788 650,00 Kč
Cena vč. 21 % DPH	11 844 266,50 Kč

Přípustné reagentie pro analyzátory XR-9100 [WPC/PLT-F], DI-60 a Extended IPU:

Obj. č.	Název reagentie	Balení
83401621	Cellclean (50 mL)	50 mL
BQ095093	Cellclean AUTO (20 × 4 mL)	20 × 4 mL
90411414	Sulfolyser (5 L)	5 L
CT661628	Cellpack DCL (20 L)	20 L
CP066715	Fluorocell WNR (2 × 82 mL)	2 × 82 mL
BL121531	Lysercell WNR (5 L)	5 L
CV377552	Fluorocell WDF (2 × 42 mL)	2 × 42 mL
CC435438	Lysercell WDF II (5 L)	5 L
BT965910	Cellpack DFL (2 × 1.5 L)	2 × 1.5 L
BN337547	Fluorocell RET (2 × 12 mL)	2 × 12 mL
CY787031	Fluorocell PLT (2 × 12 mL)	2 × 12 mL
AE228898	Fluorocell WPC (2 × 12 mL)	2 × 12 mL
CS412800	Lysercell WPC (2 × 1.5 L)	2 × 1.5 L
213484	XN Check Level 1 (3 mL)	3 mL
213485	XN Check Level 2 (3 mL)	3 mL
213486	XN Check Level 3 (3 mL)	3 mL
75050SX5000	Buffer solution for SP systems, pH 7.0 (5 L)	5 L
37000305	SP Rinse (10 L)	10 L
75030SX1000	Giemsa solution for SP systems (1 L)	1 L
75010SX2500	May Grünwald solution for SP systems (2.5 L)	2.5 L
75072SX5000	Cleaning solution for SP systems (5 L)	5 L
ZE001906	Sada mikroskopických sklíček Sysmex (50 ks)	50 ks
AK724531	Páska do tiskárny pro SP-50	balení
XU-10135-01	Imerzní olej (2 × 150 mL)	2 × 150 mL
XU-10319	Imerzní olej (50 mL)	50 mL
37400070	Páska do tiskárny Zebra	balení
37400285	Štítky do tiskárny Zebra	balení

PÉČE O TECHNOLOGICKÉ VYBAVENÍ

V průběhu 24 měsíců záruky budou analyzátory chráněny prémiovým servisním balíčkem, jenž zahrnuje:

- Veškerý servis
- Náhradní díly
- Práci a cestu technika
- Verifikace 1x ročně
- Pravidelné prohlídky 2x ročně
- Vzdálenou správu

Rozsah servisního balíčku PREMIUM s C-RAS po dobu záruky:

Název služby	Premium – C-RAS
Telefonická podpora – pracovní dny	ano
Preventivní prohlídka	2x ročně
Verifikace přístroje	ano
Doprava technika – verifikace	ano
Výměna dílů podléhajících běžnému opotřebení (těsnění, hadičky, filtry) Mimo náplní do tiskáren	ano
Priorita servisního zásahu (do 24h)	ano
Cena urgentního doručení náhradních dílů	ano
Akutní servis – cena práce technika v pracovní dny	ano
Akutní servis – doprava technika	ano
Výměna náhradních dílů (porouchané součásti)	ano
Vzdálená správa analyzátoru „Správa C-RAS“	ano
Zapůjčení náhradního přístroje	ano
Update SW (nevztahuje se na upgrade)	ano

Zadavatel: ÚSTAV HEMATOLOGIE A KREVŇÍ TRANSFUZE V PRAZE (ÚHKT)
Sídlo: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2
Zastoupený: Prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA
IČO: / DIČ: 00023736 / CZ00023736

Příloha č. 5 ZD; Příloha B Kupní smlouvy

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

Název zakázky:

Interní ev. č.: VZ25027

Hematologická linka

Pokud tato Technická specifikace nebo jiná část Zadávací dokumentace včetně všech jejích příloh obsahuje názvy určitých dodavatelů nebo výrobků, nebo patentů na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, zadavatel výslovně uvádí, že umožňuje použití i jiných, kvalitativně a technicky rovnocenných řešení, které budou splňovat požadavky na předmět plnění veřejné zakázky. Zadavatel připouští u hodnot číselně vyjádřených technických parametrů toleranční rozsah +/- 10 % od uvedených technických údajů, pokud nejsou stanoveny v zadávací dokumentaci zvláštní toleranční rozsahy nebo pokud není toleranční rozsah stanoven jiným technickým dokumentem s tím, že musí být zachována požadovaná kvalita, funkce zařízení a požadovaný medicínský účel, tj. jeho diagnostické nebo terapeutické využití. Technické parametry, označené jako minimální (resp. maximální) musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci. Ostatní odchylky a požadavky na přesnost musí splňovat platnou legislativu, technické normy apod.

Pokud účastník zadávacího řízení (dále jen „účastník“) nabídne parametr, který nedosahuje (u min. hodnoty), resp. překračuje (u max. hodnoty) hodnoty ve sloupci „C“, bude tato skutečnost považována za nesplnění zadávacích podmínek a důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

Pokud ve sloupci "C" zadavatel uvedl "ano", znamená to, že tuto vlastnost musí zařízení mít – účastníci uvedou splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem (např. konkrétním odkazem na technickou dokumentaci).

A	B	C	D
Název zařízení, subsystému, fyzikálně-technické vlastnosti	Popis	Požadovaná hodnota	Skutečná hodnota, název přístroje, položky, položka č. v nabídce
Název	Automatická hematologická linka	1 ks	XR-9000
	Umístění	ÚHKT – U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Pavilon B, 3.NP	-
	Oddělení	Morfologicko-cytochemická laboratoř	-
Požadavky na konfiguraci hematologické linky včetně implementace stávající digitální morfologie a samostatné stojící digitální morfologii	2 analyzátory krevních obrazů	ANO	ANO
	1 nátěrový a barvicí automat	ANO	ANO
	1 digitální morfologie	implementace stávajícího přístrojového vybavení Cellavision DI-60 (SN: 60426)	ANO
	1 modul pro chlazení kontrolních materiálů a čistících roztoků	ANO	ANO
	Automatické podavače nebo jiný automatizovaný systém	musí umožňovat kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a přednostní zpracování a analýzu statistických vzorků	ANO
	1 řídicí SW – middleware	ANO	ANO
	1 samostatně stojící digitální morfologie	ANO	ANO

Obecné technické požadavky	Záložní napájení	Linka musí mít vlastní zdroj zálohovaného napájení UPS o dostatečné kapacitě pro celou sestavu, který bude součástí dodávky.	ANO
	Požadavky, certifikace	Hematologická linka s veškerými komponentami musí být nová, nepoškozená, nerepasovaná, plně automatická a certifikovaná (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746. Nutné doložit příslušnými potvrzeními.	ANO
	Řídící software – middleware (MW)	Součástí linky musí být odpovídající řídicí middleware (MW) s uživatelsky definovatelnými pravidly. MW musí umožňovat automatickou validaci výsledků pomocí nastavených uživatelských pravidel, online propojení analyzátorů a kontrolu jednotlivých činností. MW musí umožnit naprogramování systému uživatelských pravidel.	ANO
	Komunikace	Musí být zajištěna oboustranná komunikace hematologické linky s laboratorním informačním systémem výrobce Steiner včetně dodávky potřebných licencí a plnohodnotného zprovoznění.	ANO
	IT příslušenství	Všechny moduly v lince musí být vybaveny IT příslušenstvím a dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz (včetně barevné tiskárny pro tisk výsledků).	ANO
	Operační systém	Všechny analyzátory krevního obrazu v hematologické lince musí být stejného výrobce s využitím jednoho obslužného software pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy, přičemž operační systém musí být Microsoft Windows 10 a vyšší z důvodu kybernetické bezpečnosti.	ANO
	Uživatelská práva	Linka musí umožňovat zadání uživatelských přístupových práv a dohledatelnost činností obsluhy.	ANO
	Management reagentů	Software linky musí obsahovat digitální management reagentů (dohledatelnost použitých reagentů pro konkrétní analýzy a činností obsluhy, sledování spotřeby a expirace jednotlivých reagentů).	ANO
	Vzdálená správa	Linka musí umožňovat neustálé internetové propojení všech analyzátorů se servisním střediskem (tzv. vzdálenou správu).	ANO

	Hematologická linka musí mít:	Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat, data musí být archivována a zálohována v needitovatelném formátu. Záloha primárních dat musí být zabezpečena na dvou nezávislých médiích / na síťovém zálohovaném úložišti. Záloha dat musí probíhat v pravidelných intervalech a automaticky bez zásahu obsluhy. Není přípustná záloha na USB disky z důvodu možnosti vnesení viru do systému a rizika poruchy USB disku.	ANO
		Software pro zálohování a následnou obnovu systému a veškerých nastavení. Záloha musí být uložena na dvou nezávislých médiích / na síťovém zálohovaném úložišti. Záloha dat musí probíhat v pravidelných intervalech a automaticky bez zásahu obsluhy. Není přípustná záloha na USB disky z důvodu možnosti vnesení viru do systému a rizika poruchy USB disku.	ANO
		Ze zálohy musí být možná kompletní obnova dat (numerických i grafických) i nastavení celého systému.	ANO
	Pravidelný upgrade SW	Součástí dodávky musí být automatické provádění pravidelných upgrade SW.	ANO
Požadavky na analyzátory krevního obrazu	Stanovení krevního obrazu se současným stanovením počtu normoblastů a korekcí počtu leukocytů.	ANO	ANO
	Stanovení relativních a absolutních hodnot pětipopulačního diferenciálu leukocytů a populace nezralých granulocytů.	ANO	ANO
	Kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erytropoézy (hemoglobin v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce).	ANO	ANO
	Kvantitativní stanovení počtu trombocytů optickou metodou v případě interferencí v základní (impedanční) metodě; dále kvantifikace nezralé frakce trombocytů (IPF) na fluorescenčním principu, a to v absolutních a relativních počtech.	ANO	ANO
	Mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBC-BF; RBC-BF; absolutní a relativní počty mononukleárů a polymorfonukleárů).	ANO	ANO

CE-IVD certifikace analyzátorů	ANO	ANO
Všechna výše požadovaná vyšetření musí být validovaná pro diagnostiku.	ANO	ANO
Originální firemní interní kontrola kvality pro všechny parametry krevního obrazu a pro parametry vyšetření tělních tekutin.	ANO	ANO
Možnost kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO + nezralá frakce PLT (absolutní i relativní počty), KO+DIF+ nezralá frakce PLT, tělní tekutiny dle požadavků z LIS	ANO	ANO
Průchodnost analyzátorů krevních buněk pro vyšetření krevního obrazu (včetně normoblastů) s pětipopulačním diferencíálem	min. 150 vzorků za hodinu s automatickým podavačem (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s aktuální kapacitou minimálně 150 vzorků	220 vz./hod.
Analyzátor I. se všemi profily (měření KO+DIF+NRBC+RET, KO + nezralá frakce PLT, WPC)	ANO	ANO
Analyzátor II. pro analýzu KO+ DIF a tělních tekutin	ANO	ANO
Databáze dostupných výsledků v řídicím PC	min. 100 000 záznamů	100 000 záznamů
Automatický monitoring klouzavých průměrů (moving average/ XB analýzu) na nativních patientských vzorcích u obou analyzátorů.	ANO	ANO
Automatická kontrola čistoty pozadí (tzv. background) po spuštění přístroje (bez nutnosti zásahu obsluhy, volby dalšího režimu měření a nákladů navíc) u obou analyzátorů.	ANO	ANO
Přednostní zpracování a analýza statim vzorků u obou analyzátorů.	ANO	ANO
Detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí oba analyzátory bezprostředně poté vydat chybové upozornění.	ANO	ANO
Automaticky homogenizace vzorků před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek jednotlivě, nikoliv v kazetě apod.).	ANO	ANO
Rozsah pro analýzy vzorků s extrémně nízkou či vysokou buněčností u obou analyzátorů.	Min. WBC: 0,00-440,00x10 ⁹ /L; PLT: 0-5000x10 ⁹ /L; RBC: 0,00-8,60x10 ¹² /L; NRBC: 0,00-20,00 x 10 ⁹ /L).	ANO

	Nastavení vyhodnocovacích SW analyzátorů na parametry evropské populace.	ANO	ANO
	Možnost následného opakování vyšetření vzorků pacientů pod stejným identifikačním číslem.	ANO	ANO
	Možnost validace výsledků minimálně dvěma pracovníky zároveň.	ANO	ANO
	Automatizované řešení interferencí v plazmě (chylozita, iktericita, přítomnost chladových protilátek, přítomnost paraproteinu aj.) při měření KO s následnou automatickou korekcí všech parametrů erytrocytů po reflexní analýze v retikulocytárním měřicím módu.	ANO	ANO
	Rozlišení monocytóz na reaktivní monocytózy a odlišení a záchytu patologické příčiny v podobě podezření na suspektní monocytózu maligního původu. V případě využití speciálních reagentů je dodavatel povinen uvést spotřebu v cenové nabídce.	ANO	ANO
	Kvantitativní diferenciací nezralých frakcí leukocytů a jejich odlišení od nezralých forem lymfocytů, s odlišením reaktivních a nereaktivních změn, s cílem rychlejšího podezření na hematologické onemocnění a včasné detekce aktivace buněk imunitního systému (např. při počínající sepsi), pro všechny vydávané parametry certifikovaná kontrola kvality.	ANO	ANO
	Klinický parametr pro rozlišení původu anémie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr mezi hemoglobinem v erytrocytu.	ANO	ANO
	Skórovací systém pro včasnou diagnostiku infekčních stavů (model může být reasearch use only).	ANO	ANO
Požadavky na plně automatizovaný nátěrový a barvicí modul	Možnost manuálního měření vzorků otevřeným systémem u obou analyzátorů	ANO	ANO
	Automatické nastavení tloušťky a délky nátěru podle hodnoty hematokritu.	ANO	ANO
	Zhotovení a barvení nátěru bez předchozího vyšetření vzorku na hematologickém analyzátoru s možností manuálního nastavení hodnoty hematokritu.	ANO	ANO

	Zhotovení a barvení nátěrů z mikrozkmavek a jiných atypických zkumavek (např. se zvýšeným dnem).	ANO	ANO
	Provedení nátěrů bez následného barvení.	ANO	ANO
	Samostatné barvení již hotového nátěru (např. periferní krve, kostní dřeně aj.).	ANO	ANO
	Možnost nastavit několik barvicích protokolů.	ANO	ANO
	Automatické ředění barvicího roztoku.	ANO	ANO
	Náběr z mikrozkmavek	max. 60 µl	38 µl
	Požadovaná průchodnost nátěrového a barvicího modulu	min. 65 nátěrů/hod	75 nátěrů/hod.
	Propojení pomocí podavačů pro zajištění automatizace bez zásahu obsluhy pro zhotovení nátěru a obarvení a následného přesunu pro jeho digitalizaci.	ANO	ANO
Požadavky na implementaci modulu pro digitální morfologii Cellavison DI-60 (SN: 60426)	Propojení stávající DI-60 sadou podavačů s nátěrovým a barvicím modulem pro přesun sklíček bez zásahu obsluhy.	ANO	ANO
	Možnost validace výsledků z digitální morfologie minimálně na 3 validačních místech / stanicích s přístupem do MW.	ANO	ANO
	Archivace primárních dat v needitovatelném formátu – požadována dostatečná kapacita databáze (minimálně 3 TB) na dvou nezávislých médiích / na síťovém zálohovaném úložišti.	ANO	ANO
	Oboustranná komunikace s řídicím SW.	ANO	ANO
	Možnost zasílání vybraných buněk e-mailem ke konzultaci.	ANO	ANO
	Doplnit preklasifikaci erytrocytů (anizo-, mikro- a makrocytóza, poly- a hypochromazie, poikilocytóza a další morfologické změny), určení odchylek v morfologii erytrocytů s možností zvýraznění libovolné morfologické skupiny v celkovém náhledu a jejich kvantifikaci.	ANO	ANO
	Zajištění záruky 24 měsíců (součástí je veškerý servis, náhradní díly, BTK)	ANO	ANO
	Aktualizace SW (včetně klientských stanic)	ANO	ANO
	Zapojení systému do telehematologické sítě s možností konzultace s jinými pracovišti.	ANO	ANO

Požadavky na modul pro uchovávání interní kontroly kvality a čistících roztoků	Možnost uchovávat zkumavky s interní kontrolou kvality	min. 6 zkumavek s kontrolním materiálem na palubě (2 zkumavky pro každou hladinu)	9 zkumavek
	Integrovaný systém chlazení včetně automatického temperování kontrolních vzorků před analýzou bez zásahu obsluhy.	ANO	ANO
	Možnost uchovávat spotřební materiál pro provedení automatického čištění analyzátorů pro krevní obrazy a nátěrový a barvicí systém včetně nastavení automatického probuzení linky v požadovaný čas a provedení čištění linky bez zásahu obsluhy.	ANO	ANO
	Možnost nastavení času pro automatické provedení kontroly kvality v požadované hladině či hladinách a denní údržby.	ANO	ANO
Požadavky na řídicí software (middleware – MW) pro správu a řízení hematologické linky	Umožnění správy dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase atd.	ANO	ANO
	Dostupnost dat pacienta ze SW analyzátoru (numerická, grafická, flagová hlášení).	ANO	ANO
	Identifikace speciálního vzorku se speciálním workflow (např. vzorky s vysokým titrem chladových protilátek, falešnou eozinofilii, destičkovým satelitismem, paraproteinem, makrotrombocyty atd.).	ANO	ANO
	Možnost dohledat konkrétní analyzátor, na kterém bylo vyšetření provedeno.	ANO	ANO
	Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletních výsledků včetně grafických dat; možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, RČ atd.	ANO	ANO
	Nastavení pravidel definovaných uživatelem a jejich aktivaci na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze podle výsledků z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař) a předání informací do LIS.	ANO	ANO
	Skenování a třídění vzorků podle zadaných kritérií.	ANO	ANO
	Řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle pravidel nastavených v laboratoři.	ANO	ANO

Sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované, ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace atd.	ANO	ANO
Zadávání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele.	ANO	ANO
Řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle platné dokumentace laboratoře.	ANO	ANO
Všechny přístupy do linky přes vzdálenou správu musí být logovány. Musí je být možné kdykoli dohledat (kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval). Tyto logy má zadavatel možnost si kdykoli vyžádat ke kontrole. Zadavatel musí být také vždy před samotným připojením telefonicky informován. Vzdálená správa nesmí být poskytována přes třetí strany mimo EU. V rámci kyberbezpečnosti v rámci EU musí dodavatel na vyžádání dodat schéma připojení vzdálené správy. Rovněž má možnost si ověřit funkčnost a realizaci vzdálené správy na vyžádání včetně poskytnutí kontaktů na odpovědné osoby.	ANO	ANO
Minimálně 1 PC stanice / místo s přístupem do MW (stanice pro validaci výsledků z analyzátorů a zároveň určených i pro náhled na morfologii).	ANO	ANO
Pro práci s hodnocením morfologie zajištění min. 3 klientských míst v jeden čas jak pro digitální morfologii, tak pro samostatně stojící digitální morfologii.	ANO	ANO
Plnohodnotná záloha serveru spravujícího MW min. 1 x denně zálohován o stejné kapacitě.	ANO	ANO
Zajištění přímého napojení na LIS pro minimálně jeden analyzátor krevních buněk z důvodu případné odstávky či poruchy. Možnost přepnutí komunikace s LIS na analyzátor do 1 minuty (obsluhou linky).	ANO	ANO
Optimalizace linky a zálohování analyzátorů tak, aby při poruše jednoho modulu nedošlo k odstávce celého systému a bylo možné pracovat na druhém analyzátoru. Zadavatel neumožňuje využití společných komponentů pro jednotlivé moduly kvůli eliminaci výpadku v případě poruchy jednoho modulu či preventivní prohlídky.	ANO	ANO

Požadavky na samostatně stojící digitální morfologii	Rychlost analýzy.	min. 10 sklíčků/hod pro digitální morfologii při preklasifikaci na 100 leukocytů	10–15 nátěrů/hod
	Morfologické hodnocení nátěru periferní krve.	ANO	ANO
	Preklasifikace leukocytů – neutrofilní segmenty a tyče, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty, metamyelocyty, myelocyty, promyelocyty, blastické buňky, atypické lymfocyty, plazmatické buňky i neleukocytární buňky.	ANO	ANO
	Preklasifikace erytrocytů – anizo-, mikro – a makrocytóza, polychromázie, hypochromie, určení odchylek v morfologii erytrocytů s možností zvýraznění libovolné morfologické skupiny v celkovém náhledu a jejich kvantifikaci.	ANO	ANO
	Možnost nastavení preklasifikace hodnocených leukocytů na např. od 50 až 200 buněk.	ANO	ANO
	Dávkování imerzního oleje ručně obsluhou nebo automaticky	ANO	ANO
	Správa a validace mikroskopického nálezu pomocí MW pro kompletní vzorků a možnost náhledu na daného pacienta při odečtu na digitální morfologii.	ANO	ANO
	Kompatibilita s hematologickou linkou, napojení na společný řídicí SW (MW) k optimalizaci workflow.	ANO	ANO
	Pro práci s hodnocením morfologie zajištění min. 3 klientských míst v jeden čas.	ANO	ANO
	Možnost připojení SW pro morfologické hodnocení aspirátu kostní dřeně.	ANO	ANO
Deinstalace	Součástí dodávky bude deinstalace a odvoz stávající hematologické linky XN-3000	ANO	ANO
Instalace	Veškeré stěhovací služby součástí dodávky	ANO	ANO
	Kompletní instalace, uvedení přístroje do provozu	ANO	ANO
	Instalační validace	ANO	ANO
	Školení servisním technikem a aplikačním specialistou v českém jazyce dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.	ANO	ANO

Návod k obsluze	návod k obsluze v ČJ (a dále v AJ, existuje-li) k nabídce	přiložit v nabídce	ANO
CE certifikát k přístroji	CE certifikát k nabídce / ES Prohlášení o shodě	přiložit v nabídce	ANO
Prospekty přístroje	přiložit prospekt či podrobnou dokumentaci k nabídce, datový list apod.	přiložit v nabídce	ANO
Další doklady	doložení dokladů, že účastník je oprávněn k distribuci a servisu přístrojového vybavení, certifikát servisního technika	přiložit v nabídce	ANO
Servis po dobu záruky	po dobu záruky zdarma včetně servisu stávajícího DI-60 (SN: 60426) zahrnuto v ceně	ANO	ANO
	uvést délku záruky	min. 24 měsíců	24 měsíců
	Kontakt na autorizovaný servis výrobcem, který bude provádět záruční (resp. pozáruční) servis dodaného zařízení	uvést kontakt	+420 534 008 543 https://podpora.sysmex.cz/m/
	On-line vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů.	ANO	ANO
	Servisní telefonní linku (hot-line) dostupnou 24 hod denně v českém nebo slovenském jazyce.	ANO	ANO
	Výměna dílů podléhajících běžnému opotřebení (těsnění, hadičky, filtry)	ANO	ANO
	Zapůjčení náhradního přístroje včetně provedení jeho validace v případě opravy delších než 5 pracovních dní.	ANO	ANO
	Update SW	ANO	ANO
	Dodavatel zajistí dobu nástupu servisního technika na opravu	do 24 hod od objednání opravy v pracovní dny	ANO
	garance servisu od dodání přístroje	min. 8 let	ANO
	uvést cenu (bez DPH)	1 h práce servisního technika	
	uvést cenu (bez DPH)	cestovné/1 km, max. 50 km	
Periodické kontroly a validace vč. protokolu	Požadovány po dobu záruky zdarma včetně stávajícího DI-60 (SN: 60426)	ANO	ANO
	uvést doporučenou frekvenci	min. 2x ročně	2x ročně
	uvést cenu (bez DPH)	Kč/rok	

V případě připojení IT prostředku do LAN sítě ÚHKT:

- Požadavek na připojení IT prostředku je nutné zadat oddělení IT minimálně jeden týden před uvedením do provozu. K tomuto účelu slouží adresa: IT@uhkt.cz
- Instalace antivirového produktu (Eset endpoint security)
- Požadavky na výjimky v zabezpečení (složky vyjmuté z kontroly, otevření portů pro komunikaci) je nutné zadat do požadavku
- Instalace inventarizačního SW
- IT prostředek musí být dodán s operačním systémem, u kterého je podpora výrobce (bezpečnostní aktualizace) ještě minimálně 5 let
- Operační systém IT prostředku musí být připojen do služby automatických bezpečnostních aktualizací
- Zabezpečení účtů IT prostředku bezpečnými hesly
- Účty běžné obsluhy provozovat bez administrátorských oprávnění
- Operační systém na platformě MS Windows ve verzi, která podporuje připojení k doméně a zásady skupiny (verze Professional nebo vyšší)

Pokud jakoukoliv podmínku nelze splnit, např. z důvodu omezení na straně výrobce obslužného SW, nebude IT prostředek připojen do sítě ÚHKT a může dojít k omezení použitelnosti dodávaného řešení (automatické zálohování, přenosy dat do NIS/LIS, úložišť atd.)

Bezpečnostní požadavky dodavatele zdravotnických prostředků

Ústav hematologie a krevní transfuze (dále jen „ÚHK“) od svých dodavatelů (dále jen „Dodavatel“) vyžaduje dodržování těchto bezpečnostních požadavků.

Vzhledem k tomu, že ÚHK má zájem na zajištění kybernetické a informační bezpečnosti a vzhledem k tomu, že v souladu s legislativou, která bude platnou a účinnou součástí právního řádu na základě transpozice Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (směrnice NIS 2) bude poskytovatelem regulované služby, sjednává s dodavatelem tato ujednání.

Dodavatel bere na vědomí, že ÚHK bude poskytovatelem regulované služby v souladu s transpozicí Směrnice NIS2 a novou legislativou upravující kybernetickou a informační bezpečnost.

Zdravotnické prostředky jsou nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby ÚHK a zároveň vstupují jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) vyhlášky č. 181/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti do rozsahu Systému řízení bezpečnosti informací ÚHK. Z tohoto důvodu je Dodavatel povinen poskytnout dostatečnou součinnost při plnění povinností v oblasti kybernetické bezpečnosti.

Dodavatel musí při plnění smluvního vztahu (dále jen „**Předmět plnění**“) pro ÚHK dodržovat níže uvedené bezpečnostní požadavky.

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených výše.

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem „in vitro“ se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorku in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Dodavatel musí dodržovat Bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky vždy, pokud bude zdravotnický prostředek připojen do interní sítě ÚHK nebo do interní sítě ÚHK může být připojen v budoucnu (mají instalován komunikační modul).

Bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky musí být dodržovány vždy, pokud je to technicky možné a zdravotnický prostředek to umožňuje, za využití maximálního úsilí ze strany Dodavatele.

V případě, že je Předmětem plnění samostatný zdravotnický prostředek:

1 Konfigurace

- 1.1 Dodavatel je povinen řídit se pokyny výrobce zdravotnického prostředku a zajistit konfiguraci zdravotnického prostředku dle pokynů a doporučení výrobce.
- 1.2 Dodavatel je povinen omezit běžící síťové služby a služby operačního systému pouze na nezbytné minimum dle pokynů a doporučení výrobce tak, aby nebyly otevřeny nepotřebné porty.
- 1.3 Dodavatel je povinen nastavit komunikaci prostřednictvím bezpečných kryptografických protokolů min. TLS 1.2 a komunikačních protokolů SMB 2.0 včetně zapnutého podepisování protokolu.
- 1.4 Dodavatel je povinen konfigurovat zdravotnických prostředek dle doporučení výrobce v souboru MDS² Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security v nejaktuálnější možné verzi.

2 Zapojení do sítě ÚHKT a segmentace sítě

- 2.1 Dodavatel je povinen řídit se pokyny ÚHKT při zapojování zdravotnického prostředku do interní sítě ÚHKT. Dodavatel nesmí zapojit zdravotnický prostředek do interní sítě ÚHKT bez informování, konzultace a souhlasu ÚHKT.
- 2.2 Dodavatel je povinen dodat ÚHKT bezpečnostní dokumentaci obsahující bezpečnou konfiguraci zdravotnického prostředku v souladu s požadavky výrobce zdravotnického prostředku a výsledky penetračních testů, pokud jsou k dispozici. Minimálně je Dodavatel povinen dodat soubor MDS2 Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security v nejaktuálnější možné verzi.
- 2.3 Dodavatel je povinen dodat ÚHKT dokumentaci popisující zdravotnický prostředek z pohledu jeho skladby tzn. z jakých síťově připojitelných komponent s vlastní MAC adresou a z jakých softwarových komponent se zdravotnický prostředek skládá. Musí být uvedeny všechny MAC adresy komunikačních modulů zdravotnického prostředku. Dodavatel je povinen dodat Software Bill of Materials (SBOM).
- 2.4 Dodavatel je povinen dodat ÚHKT dokumentaci popisující požadavky na komunikaci zdravotnického prostředku (komunikační matici). Zejména je potřeba uvést požadavky na komunikaci zdravotnického prostředku do sítě ÚHKT, požadavky na komunikaci s internetem nebo cloudem, požadavky na komunikaci s M4, PACS či laboratorním informačním systémem. Vždy musí být uveden požadavek na komunikační protokol a požadavky na DICOM služby v případě komunikace s PACS.
- 2.5 Dodavatel nesmí připojit zdravotnický prostředek svévolně. Připojení zdravotnického prostředku musí být vždy za asistence ÚHKT. Zdravotnický prostředek nesmí být zapojen do subnetu obsahující servery nebo do subnetu pro koncová zařízení ÚHKT. Každý zdravotnický prostředek připojený do interní sítě ÚHKT musí být připojen jen do subnetu určeného ÚHKT.
- 2.6 Subnet, kde bude zdravotnický prostředek zapojen, musí být určen ze strany ÚHKT na základě interních pravidel dříve, než je zdravotnických prostředek do interní sítě ÚHKT zapojen.
- 2.7 Dodavatel je povinen poskytnout asistenci při ladění síťově bezpečnostních nástrojů, jako jsou IPS (Intrusion Prevention System) či WAF (Web Application Firewall), pokud jsou při instalaci daného zdravotnického prostředku ze strany ÚHKT požadovány.
- 2.8 Dodavatel nesmí jakkoli měnit interní síť ÚHKT.
- 2.9 Dodavatel je povinen nastavit zdravotnický prostředek pro autentizaci v síti ÚHKT podle standardu IEEE 802.1x nebo metodou MAC Authentication Bypass (MAB), není-li autentizace podle standardu IEEE 802.1x zdravotnickým prostředkem podporována.

3 Bezpečnost dat zdravotnického prostředku

- 3.1 Dodavatel je povinen konfigurovat zdravotnický prostředek s cílem zajistit maximální bezpečnost dat při přenosu i uložení, zajistit integritu, dostupnost a důvěrnost dat zpracovávaných zdravotnickým prostředkem na maximální možné úrovni.

- 3.2 Pokud to zdravotnický prostředek umožňuje, je Dodavatel povinen využívat kryptografickou ochranu zpracovávaných dat.
- 3.3 Pokud zdravotnický prostředek využívá ke komunikaci standard DICOM, je Dodavatel povinen nakonfigurovat jej v souladu s DICOM profily B.8, B.13, C.3 a D.1, a to v případě, že to zdravotnický prostředek podporuje.
- 3.4 Pokud zdravotnický prostředek využívá ke komunikaci standard HL7 musí Dodavatel nakonfigurovat bezpečnostní funkce popsané ve verzi HL7 FHIR, je-li zdravotnickým prostředkem podporována.
- 3.5 Použité kryptografické algoritmy v jednotlivých oblastech zajištění bezpečnosti dat musí být v souladu s dokumentem "Minimální požadavky na kryptografické algoritmy" vydávaným Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost.

4 Aktualizace software

- 4.1 Dodavatel je povinen při zjištění technických zranitelností v softwarovém vybavení neprodleně informovat ÚHKT o výskytu zranitelnosti prostřednictvím e-mailu a telefonicky dle komunikačních kanálů níže. V rámci informování je Dodavatel povinen sdělit závažnost zranitelnosti, možný dopad pro ÚHKT a poskytnout součinnost při odstraňování zranitelností bez zbytečného odkladu.
- 4.2 Dodavatel je povinen zajišťovat u zdravotnických prostředků aktuální výrobem podporovaný operační systém tak, aby se předcházelo výskytu technických zranitelností.
- 4.3 Dodavatel je povinen instalovat aktualizace operačních systémů.
- 4.4 V případě nemožnosti aplikace povinností z bodu č. 3.1-3.3 nebo nejnovějšího softwaru je Dodavatel povinen sdělit tyto důvody ÚHKT a poskytnout součinnosti při hledání jiných opatření pro snížení rizik.

5 Skenování technických zranitelností

- 5.1 Pokud je mu známa, je Dodavatel povinen sdělit ÚHKT citlivost a předpokládanou reakci zdravotnického prostředku při skenování sítě pomocí nástroje pro sken zranitelností ve vlastnictví ÚHKT.
- 5.2 Dodavatel je povinen poskytnout součinnost pro snížení rizik spojených s odhalenými zranitelnostmi ve zdravotnickém prostředku, které jsou objeveny pomocí nástrojů pro skenování zranitelností.
- 5.3 Dodavatel je povinen poskytnout součinnost pro snížení rizik spojených s nesprávnou konfigurací zdravotnického prostředku pro připojení do interní sítě ÚHKT, které budou objeveny pomocí nástrojů pro skenování zranitelností.
- 5.4 Dodavatel je povinen udržovat zdravotnický prostředek bez známých softwarových zranitelností.

6 Přístupová oprávnění

- 6.1 V operačních systémech zdravotnického prostředku musí být vždy oddělen administrátorský účet od běžných uživatelských účtů.
- 6.2 Administrátorský účet musí mít přístup jen k nejnutnějším úkonům, které jsou potřeba pro Dodavatele.
- 6.3 Administrátorský účet nesmí mít přístup k citlivým údajům pacientů (zvláštní kategorii osobních údajů), ani jiným informacím třetích stran.
- 6.4 Dodavatel musí změnit všechna výchozí hesla k administrátorským účtům.
- 6.5 Pokud zdravotnický prostředek podporuje autentizaci vůči Active Directory (AD), je dodavatel povinen navrhnout konfiguraci autentizace vůči AD a podle pokynu ÚHKT konfiguraci provést (minimálně pro administrátorské účty).

7 Logování

- 7.1 Dodavatel je povinen zpřístupnit logování všech dat a informací jako jsou přístupy a veškerá data, která jsou spojená s dodávaným zdravotnickým prostředkem.
- 7.2 Správné uchovávání dat je Dodavatel povinen kontrolovat na pravidelné bázi, při servisní kontrole, nebo instalaci aktualizací a jiných pracích spojených se zdravotnickým prostředkem.
- 7.3 Logovaná data nesmí obsahovat citlivé údaje pacientů nebo třetích stran.

8 Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

- 8.1 K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí Dodavatel používat pouze servisní počítač, který je pro tyto úkony určen.
- 8.2 Servisní počítač musí být vybaven antivirovým programem a zapnutým firewallem s aktuálními definicemi.
- 8.3 Servisní počítač musí mít nainstalován podporovaný operační systém se všemi dostupnými aktualizacemi.
- 8.4 Servisní počítač nesmí být používán k jiným než servisním účelům.
- 8.5 V případě, že Dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku v prostředí mimo interní síť ÚHKT, musí používat přístup přes VPN kanál, který bude zřízen ÚHKT pouze na základě požadavku osoby k tomuto požadavku oprávněné.
- 8.6 V případě přístupu dodavatele přes VPN musí servisní počítač technika provádějící úkon splňovat požadavky 7.1-7.4.
- 8.7 Pokud je pro poskytování servisu zdravotnického prostředku nutné použít přenosné médium (například USB flash disk), musí být toto médium určeno výhradně a pouze k těmto účelům a musí být šifrováno způsobem, který neumožňuje číst data z nosičů bez znalosti klíče/data. Přenosné médium musí být před vložením do zdravotnického prostředku prověřeno na existenci škodlivých kódů na dedikovaném stroji pro kontrolu USB nosičů.

9 Bezpečnostní incidenty

- 9.1 Dodavatel je povinen informovat ÚHKT o všech kybernetických bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na ÚHKT prostřednictvím e-mailu dle komunikační matice níže. Informování musí proběhnout bez zbytečného odkladu.
- 9.2 V případě, že se kybernetická bezpečnostní událost nebo incident týká zdravotnického prostředku, je Dodavatel povinen se podílet svou odborností, znalostí systému na řešení problému a svou součinností pomoci k vyřešení kybernetického bezpečnostního incidentu.

10 Řízení aktiv a rizik

- 10.1 Dodavatel je povinen se řídit instrukcemi ÚHKT a případně sdělit všechny informace, které by mohly mít negativní dopad na bezpečnost, funkčnost a provoz zdravotnického prostředku.
- 10.2 Dodavatel je povinen dodat ÚHKT bezpečnostní dokumentaci zdravotnického prostředku, ze které bude vyplývat seznam jednotlivých technických aktiv, ze kterých se zdravotnický prostředek skládá (tzv. dekompozici technických aktiv potřebných pro fungování zdravotnického prostředku na úrovni jednotlivých MAC adres).
- 10.3 ÚHKT je povinna řídit rizika související s Dodavatelem. Pokud ÚHKT 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.

11 Údržba

- 11.1 Dodavatel je povinen před každým úkonem zajistit, že je dostupná zálohovaná konfigurace před tím, než bude proveden zásah do zdravotnického prostředku.

12 Likvidace zdravotnického prostředku

- 12.1 Pokud Dodavatel provádí vyřazení zdravotnického prostředku z prostředí ÚHKT, je povinen provést jeho bezpečné smazání. Pokud nemá Dodavatel možnost bezpečně smazat data ze zdravotnického prostředku, je povinen předat všechna datová média zdravotnického prostředku ÚHKT. Bezpečným smazáním dat se rozumí odstranění patientských dat tak, aby tato data nebylo možné žádným způsobem obnovit.
- 12.2 Dodavatel v případě provádění servisu zdravotnického prostředku odpovídá za ochranu datových médií.

13 Ochrana koncových bodů

- 13.1 Pokud některé z komponent zdravotnického prostředku umožňují instalaci standardní antivirové ochrany (dále AV) a výrobce ani Dodavatel nevyloučí tuto instalaci z provozních důvodů, je Dodavatel povinen poskytnout ÚHKT součinnost při instalaci AV na všechny podporované komponenty zdravotnického prostředku. Součástí je konfigurace automatické aktualizace AV, pokud tato nebyla výrobcem či Dodavatelem vyloučena z provozních důvodů.

V případě, že je předmětem plnění také počítač (koncová stanice), server, notebook, tablet nebo jiná výpočetní technika, potom Dodavatel rovněž musí zajistit:

14 Přidružená výpočetní technika

- 14.1 Výpočetní techniku, která přenáší data z nebo do zdravotnického prostředku a zároveň je připojena do interní sítě ÚHKT, je Dodavatel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému. Musí být dodána taková verze operačního systému, která bude podporována po celou servisní dobu dodaného zdravotnického prostředku.
- 14.2 Pro Open Source systémy (GNU/Linux distribuce) je potřeba dodržovat stejné podmínky.
- 14.3 Dodavatel je povinen dodržovat pro přidruženou výpočetní techniku vše uvedené v sekcích 1. – 13. Nemůže-li Dodavatel splnit pro přidruženou výpočetní techniku některý z těchto kroků, je Dodavatel povinen informovat ÚHKT prostřednictvím e-mailu dle komunikační matice níže.

15 Penetrační testování

- 15.1 Dodavatel musí umožnit ÚHKT provedení bezpečnostního testování.
- 15.2 Po sdělení rozsahu a cíle penetračního testu je Dodavatel povinen sdělit případný negativní dopad penetračního testování.

Komunikační kanály:

- Dodavatel hlásí skutečnosti týkající se technických zranitelností, hodnocení rizik nebo bezpečnostní incidenty vždy na e-mail: mkb@uhkt.cz

Dodavatel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky na zdravotnické prostředky.