

Projekt „Vybudování Českého onkologického institutu – Motolského onkologického centra“ je financován Evropskou unií z nástroje pro oživení a odolnost prostřednictvím Národního plánu obnovy ČR.

Kupní smlouva č. 2603400137

ČOP: H23026C

DN FORMED Brno s.r.o.

se sídlem Hudcova 487/76a, Medlánky, 612 00 Brno

zastoupená: Bc. Jiřím Bartoňkem, jednatelem

IČO: 46982604 DIČ: CZ46982604

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 8289

(dále jen „*prodávající*“)

a

Fakultní nemocnice Motol a Homolka

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84/1, Motol, 150 00 Praha 5

zastoupená: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

(dále jen „*kupující*“)

(prodávající a kupující společně dále jen „*smluvní strany*“)

Preamble

Tato smlouva je uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího, kterou podal do veřejné zakázky s názvem „Motolské onkologické centrum – Izolatory“ (dále jen „*veřejná zakázka*“), evidenční číslo zakázky ve Věstníku veřejných zakázek Z2026-012715, zadávané v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „*smlouva*“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem koupě dle této smlouvy je dodávka izolátorů, včetně příslušenství 9 ks izolátorů Envair CDC F 2G2D a 2 ks plničků SmartCompounds Chemo Version with 10 positions pro potřeby Motolského onkologického centra.
2. Proávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:
 - a) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím („*zboží*“),
 - b) odevzdá kupujícímu součásti a příslušenství zboží,
 - c) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména předávací protokol dle přílohy č. 4 této smlouvy, provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české a anglické jazykové verzi v listinné a elektronické podobě), platné prohlášení o shodě, licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky („*doklady*“),
 - d) umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,

- e) provede stavební připravenost nezbytnou pro instalaci zboží,
 - f) instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, uvede jej do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provede všechny předepsané zkoušky a testy (přejímací zkouška zdroje ionizujícího záření, výchozí elektrevize atd.), ověří deklarované technické parametry („*instalace*“),
 - g) zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího (lékaři, farmaceuti, laboranti, technici, případně další personál) v délce určené závazným předpisem výrobce přístroje, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kontaktní osobou kupujícího uvedenou níže v čl. IV. odst. 4 smlouvy na použití, údržbu, čištění, základní servis přístroje a sterilizaci zboží, zároveň vystaví certifikát o zaškolení zaměstnanců Fakultní nemocnice Motol a Homolka („*zaškolení*“),
 - h) zajistí likvidaci obalů a odpadu.
(společně dále jen „*dodávka*“).
3. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy.

II. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodat dodávku následovně:

Izolátor pojízdný 6 ks Izolátor stacionární pro genovou terapii 1 ks	Nejpozději do 21 týdnů od písemné výzvy kupujícího Předpoklad odeslání výzvy kupujícího je neprodleně po nabytí účinnosti smlouvy
Izolátor pojízdný pro zabudování plicního zařízení 2 ks Zabudované plicní zařízení včetně spotřebního materiálu na 1000 cyklů 2ks	Nejpozději do 30 týdnů od písemné výzvy kupujícího Předpoklad odeslání výzvy kupujícího je neprodleně po nabytí účinnosti smlouvy

III. Kupní cena a platební podmínky

- Kupní cena byla sjednána smluvními stranami na základě cenové nabídky, kterou zpracoval v rámci veřejné zakázky prodávající, je uvedena v **příloze č. 2** této smlouvy – Cena dodávky (dále jen „*kupní cena*“).
- Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Proávající je oprávněn vystavit fakturu po podpisu dodacího listu dle čl. IV. odst. 5, 6 a 7 níže. Splatnost faktury činí 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
- Prodávající prohlašuje, že kupní cena je konečná a že zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s dodávkou dle této smlouvy, zejména zahrnuje náklady na dopravu, instalaci, zaškolení obsluhy zboží.
- Prodávající se zavazuje, že jím vystavené daňové a účetní doklady (dále a výše jen „*faktury*“) budou obsahovat veškeré náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy, a dále evidenční číslo této smlouvy nebo jiný identifikátor dle dohody smluvních stran. Každá faktura bude označena registračním číslem projektu, tedy **CZ.31.8.0/0.0/0.0/22_048/0007583** a názvem projektu „**Vybudování Českého onkologického institutu – Motolského onkologického centra**“ (dále jen „*projekt*“). Přílohou faktury bude dodací list dle čl. IV. odst. 6 a 7 níže.
- Prodávající se zavazuje uvést na fakturu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW – výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi a licenční typ.
- Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující oprávněn takovou fakturu (přílohu) do data splatnosti vrátit prodávajícímu. Proávající podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou fakturu. Po tuto dobu není kupující v prodlení s úhradou fakturované částky. U opravené nebo nové faktury běží nová doba splatnosti dle odst. 2 výše.

IV. Dodací podmínky

1. Dodávka bude dodána do Motolského onkologického centra v místě sídla kupujícího, místnost č. **04.1.54 a 04.1.59**.
2. Prodávající je povinen dodat jednotlivé dodávky na základě výzvy kupujícího, a to v souladu s čl. II smlouvy.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodání dodávky, a to nejméně 48 hodin před její realizací na tel. [REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE] Kupující je oprávněn jednostranně změnit osoby a telefonní čísla uvedená v předchozí větě, a to písemným oznámením prodávajícímu, které je vůči němu účinné v okamžiku doručení takového oznámení.
5. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud prodávající:
 - zboží řádně a včas odevzdá kupujícímu, včetně příslušných dokladů,
 - instaluje zboží,
 - zaškolí obsluhu zboží, a
 - kupující současně zboží převezme a splnění dodávky v souladu s tímto odstavcem potvrdí podpisem na dodacím listu dle odst. 6 a 7 tohoto článku.
6. Po splnění dodávky dle odst. 5 výše vystaví prodávající dodací list/eventuálně jiný zápis o odevzdání a převzetí dodávky (dále a výše jen „**dodací list**“), který bude obsahovat alespoň následující náležitosti:
 - a) označení dodacího listu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zboží (jeho stav, množství apod.),
 - e) datum odevzdání zboží, dokladů, instalace a zaškolení,
 - f) jiné náležitosti důležité pro odevzdání a převzetí dodávky,
 - g) registrační číslo projektu – „**CZ.31.8.0/0.0/0.0/22_048/0007583**“,
 - h) název projektu – „**Vybudování Českého onkologického institutu – Motolského onkologického centra**“.
7. Dodací list podepíše oprávněný zástupce obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající poskytuje záruku za jakost dodávky podle této smlouvy v následujícím rozsahu:
 - a) záruční doba činí 24 měsíců ode dne podpisu dodacího listu dle čl. IV. výše, tj. že po tuto dobu bude dodávka způsobilá k užívání a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti,
 - b) bezplatný servis poskytnutý prodávajícím kupujícímu v záruční době na celou dodávku, bezplatný servis pokrývá náklady na náhradní díly, cestu, stravu a práci servisních techniků ze strany prodávajícího a bezpečnostně technickou kontrolu (BTK) včetně kalibrace a validace,
 - c) bezplatný upgrade včetně aktualizace SW po dobu životnosti přístroje,
 - d) nástup na opravu maximálně do 5 pracovních dní od nahlášení poruchy,
 - e) odstranění vady,
 - f) dodání náhradního bezvadného zboží stejných parametrů a kvalit v případě neopravitelné vady zboží nebo v případě podstatného porušení smlouvy,
 - g) záruka neplatí, pokud je vada zaviněna výlučně kupujícím,
 - h) záruční servis bude prodávajícím prováděn v místě a čase určeném kupujícím,
 - i) prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 5 pracovních dní po okamžiku nahlášení vady dodávky; nahlášení vady bude

provedeno písemnou formou prostřednictvím objednávky, v naléhavých případech telefonicky,

- j) záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
4. Prodávající se dále zavazuje, že poskytne kupujícímu pozáruční servis za podmínek stanovených smlouvou o dílo č. 2603370134, která je uzavírána současně s touto smlouvou.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu nebo termín BTK, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3 000 Kč za každý případ a každý započatý den prodlení.
3. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle čl. II. smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5 000 Kč za každý započatý den prodlení.
4. V případě porušení ust. čl. VIII odst. 9. je kupující oprávněn uplatňovat smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč.
5. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
6. V případě porušení ust. čl. VIII. odst. 12. je kupující oprávněn uplatňovat smluvní pokutu ve výši 10 000 Kč za každý jednotlivý případ.
7. V případě, že odstranění vady uvedené v čl. V. odst. 3. písm. d) bude trvat déle než 120 hodin od nástupu na opravu, uhradí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny dodávky za každý započatý den, o který bude lhůta 120 hodin překročena; to neplatí v případě, že výše uvedená lhůta bude překročena z důvodů, které prokazatelně prodávající nezavinil a kupující tento stav písemně potvrdí ve zprávě prodávajícího.
8. V případě porušení jakékoliv povinnosti uvedené v příloze č. 5 smlouvy je kupující oprávněn uplatňovat smluvní pokutu ve výši 20 000 Kč za každý jednotlivý případ.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis anebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na takové prodlení prodávajícím písemně upozorněn,
 - na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a včas dodávku dle této smlouvy, pokud nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn.
2. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
3. Prodávající se zavazuje, že při dodávce, kterou svěří dopravci nebo poskytovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky na celou výši její hodnoty, pokud se smluvní strany v konkrétním případě nedohodnou jinak.

4. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci vyčlení vyhovující prostory, které budou mít běžné (obvyklé) hodnoty vlhkosti, prašnosti a elektrickou instalaci, která bude schválena podle příslušných technických předpisů.
6. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 000 Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
7. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví.
8. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
9. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu, a to ani částečně.
10. Prodávající je povinen minimálně do 31. 12. 2036 poskytovat požadované informace a dokumentaci (včetně účetních dokladů) související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (OLAF – Evropský úřad pro boj proti podvodům, Úřad evropského veřejného žalobce, Ministerstva financí, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Ministerstva zdravotnictví, Nejvyššího kontrolního úřadu a dalším příslušným vnitrostátním orgánům). Prodávající je dále povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
11. Prodávající prohlašuje, že svou účastí v zadávacím řízení na veřejnou zakázku neporušuje ust. § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů.
12. Prodávající je povinen předložit řádně vyplněný a prodávajícím podepsaný aktuální Seznam dodavatelů, poddodavatelů a skutečných majitelů, který tvoří **přílohu č. 3** této smlouvy, a to před zahájením činnosti dodavatele/poddodavatele na plnění předmětu smlouvy. V případě změny výše uvedeného je prodávající povinen kupujícího neprodleně informovat předáním znovu vyplněného formuláře dle vzoru v **příloze č. 3** smlouvy, jehož přílohu/přílohy bude/budou tvořit:
 - (i.) výpis/výpisy z veřejného rejstříku v případě dodavatele/poddodavatele, je-li českou právnickou osobou;
 - (ii.) doklady v souladu s § 122 odst. 6 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, je-li zahraniční právnickou osobou.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.

5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva byla sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
8. Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace předmětu plnění
 - Příloha č. 2 Kupní smlouvy – Cena dodávky
 - Příloha č. 3 Kupní smlouvy – Seznam dodavatelů, poddodavatelů a skutečných majitelů
 - Příloha č. 4 Kupní smlouvy – Vzor předávacího protokolu
 - Příloha č. 5 Kupní smlouvy – Kybernetické bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky

V Brně, dne

V Praze, dne

za prodávajícího:

za kupujícího:



 Datum: 2026.05.05
21:52:14 +02'00'

.....
Bc. Jiří Bartoněk
jednatel DN FORMED Brno s.r.o.



 14:17:17 +02'00'

.....
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel Fakultní nemocnice Motol a Homolka

Technická specifikace předmětu plnění

Technické parametry přístroje: izolátor pro přípravu cytostatik – platné pro všechny přístroje	Hodnota parametru přístroje
Podtlakový bezpečnostní box pro přípravu cytotoxických léčivých přípravků odpovídající vyhlášce č. 84/2008, Sb. a normám ISO EN 14644-1 (klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic, zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ umožňuje nabídnout rovnocenné řešení) a ISO EN 14644-7 nebo ISO 10648-2 (třída těsnosti podtlakového boxu 3, zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ umožňuje nabídnout rovnocenné řešení)	xxx
Obecné požadavky na přístroj	
Podtlakový izolátor s vertikálním laminárním prouděním, třídou čistoty A dle vyhlášky č. 84/2008, Sb., vhodný pro aseptickou přípravu cytotoxických léčiv	xxx
Vertikální laminární proudění vzduchu splňujícího normu EC GMP třídy A (zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ umožňuje nabídnout rovnocenné řešení), rychlost vertikálního laminárního proudění 0,45 m/s $\pm$ 20 %	0,4
Hlavní i výfukový HEPA filtr (H14) s dlouhou životností (min. 5 let) a bezpečným (bezkontaminačním) procesem výměny	5
Nasávání vzduchu do přístroje přes HEPA filtr (H14) a předfiltry z místnosti	xxx
Elektromotorická uzavíratelná výfuková klapka	xxx
Částečná recirkulace vzduchu; odtah do ovzduší max. 400 m ³ /hod	360 m ³ /hod
Řídící systém s automatickým řízením funkcí a ovládáním včetně okamžité kontroly parametrů – tlakové poměry v komorách, rychlost proudění vzduchu, teplota, vlhkost, pokles tlaku na hlavním HEPA filtru – a automatické ukládání historie těchto dat	xxx
Funkce automaticky prováděného testu celistvosti dle vyhlášky č. 84/2008 s uložením výsledků	xxx
Akustická a optická signalizace poruchových stavů, např. poklesu vnitřního podtlaku či počtu výměn vzduchu	xxx
Úsporný/noční/eko režim	xxx
Vnitřní ventilátory s nastavitelnou rychlostí	xxx
Napájení 230V/50Hz	xxx
Certifikace CE	xxx
Hlučnost za provozu max. 65 dB	xxx
Hlavní komora	
Čelní okno (akrylátové/z tvrzeného skla) s plynovými vzpěrami/pružinami; uzavření monitorováno senzory	xxx
Osazení dvěma rukávcovými otvory, kruhovými (min. průměr 270 mm) nebo oválnými (horizontální průměr min. 270 mm)	300mm
Rukávce vhodné pro práci s cytostatiky s dosahem do všech prostor hlavní komory včetně dvoudílných manžetových kroužků uzpůsobených pro rychlou a sterilní výměnu rukavic, bez narušení vnitřního prostoru v izolátoru. Materiál rukávců musí být odolný vůči opakovanému mytí a dezinfekci běžně používanými dezinfekčními prostředky ve farmaceutických provozech – zejména přípravkům na bázi peroxidu vodíku, kvarterních amoniových solí a chlornanů – bez negativního vlivu na mechanické vlastnosti, těsnost a životnost rukávců.	xxx
Součástí dodávky musí být 2 páry (jeden nainstalovaný + 1 rezervní) pro každý dodaný izolátor	xxx
Výklopná/výsuvná pracovní plocha z leštěné nerezové oceli (1.4404 dle EN 10027-2, resp. 316L dle AISI/SAE normy, zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ umožňuje nabídnout rovnocenné řešení)	xxx
Materiálové prokládací propusti	
Dvířka vybavena elektromagnetickým časovým zámkem s nastavitelnou prodlevou	xxx
Dvířka do hlavní komory ovladatelná jak z ovládacího panelu, tak nožním spínačem	xxx
Posuvné podnosy v propustech lze vysunout vnitřními dvířky do hlavní komory – minimální šířka výsuvné plochy 200 mm	200mm

Technické parametry přístroje: izolátor pro přípravu cytostatik – platné pro všechny přístroje	Hodnota parametru přístroje
Minimální rozměry prokládacích dvířek - vnější dvířka – 420 × 260 mm (š × v) - vnitřní dvířka do hlavní komory – 300 × 300 mm (š × v)	445x266mm, 300x300mm
Vybavení	
Vestavěný PC s dotykovým LCD monitorem (17'–20') v hlavní komoře (může být i „all-in-one“), CPU: min. 20 000 bodů PassMark CPU Mark celkově, min. 2400 bodů single thread, RAM: min. 16 GB, SSD: min. 500 GB NVMe, Secure Boot, operační systém s podporou výrobce min. 5 let, přístup k bezpečnostním záplatám po celou dobu provozu	LCD monitor 17', CPU 23 693 bodů PassMark CPU Mark celkově, 3 879 bodů single thread, RAM: 16 GB, SSD: 512 GB NVMe, Secure Boot, operační systém s podporou výrobce min. 5 let, přístup k bezpečnostním záplatám po celou dobu provozu
Čtečka 1D a 2D kódů zabudovaná do boku či zadní stěny, napojená na vestavěný PC, odolná vůči pravidelné sanitaci	xxx
Min. 2 zabudované konektory USB v zadní stěně hlavní komory	2
Min. 2 voděodolné zásuvky 230V/50Hz s vlastním jističem v hlavní komoře, nebo kabelové průchodky pro zapojení do zásuvky v technickém prostoru izolátoru	2 voděodolné zásuvky 230V/50
Displej na vnější přední stěně izolátoru zobrazující aktuální stav sledovaných parametrů (viz Obecné požadavky na přístroj). Ovládání izolátoru – zapnutí / vypnutí; vypínač ventilátoru / světel apod. – v téže místě; event. může k ovládání přístroje sloužit přímo displej, je-li dotykový.	xxx
Veškeré uživatelské rozhraní izolátoru (ovládací panel, uživatelský software atd.) jsou dostupné v českém a/nebo anglickém jazyce	CZ
Možnost přenosu informací o izolátoru přes výměnné médium SD karta/USB – výsledky testu celistvosti, základních sledovaných parametrů (tlakové poměry, proudění a výměna vzduchu). Formát dat – .csv či jiný datově zpracovatelný formát.	xxx
Osvětlení pracovní plochy v hlavní komoře min. 500 luxů	750
Příslušenství	
Zařízení pro testování nepropustnosti rukávů a rukavic	xxx
Podstavec s pevnou výškou nastavitelnou v rámci instalace v rozmezí 700–900 mm; s prostorem na nohy pracovníka	850
Nožní pedály pro ovládání vnitřních dvířek materiálových propustí	xxx

Technická specifikace předmětu plnění

Technické parametry přístroje: izolátor pro přípravu genové terapie – 1 ks volně stojící, stacionární izolátor pro genovou terapii	Hodnota parametru přístroje
Envair 1.2m CDCF2G2D	
Podtavec izolátoru ve stacionárním = imobilním provedení, určený k instalaci na konkrétní místo	xxx
Izolátor vhodný pro přípravu genové terapie	xxx
Pracovní prostor o rozměrech - minimálně (h × d × v) 510 × 1150 × 670 mm - maximálně (h × d × v) 620 × 1350 × 750 mm	520x1180x690

Technická specifikace předmětu plnění

Technické parametry přístroje: izolátor pro přípravu cytostatik – 6 ks volně stojících	Hodnota parametru přístroje
Envair 1.2m CDCF2G2D	
Podtavec izolátoru v mobilním provedení, osazený sanitovatelnými pojezdovými koly. Všechna kola musí být vybavena brzdou s aretací pro fixaci polohy a zajištění stability během provozu	xxx
Ohebné připojovací potrubí ke vzduchotechnice	xxx
Pracovní prostor o rozměrech - minimálně (h × d × v) 510 × 1150 × 670 mm - maximálně (h × d × v) 620 × 1350 × 750 mm	520x1180x690

Technická specifikace předmětu plnění

Technické parametry přístroje: izolátor pro přípravu cytostatik – 2 ks s integrovanou plničkou	Hodnota parametru přístroje
Envair 1.5m CDCF2G2D	
Podstavec izolátoru v mobilním provedení, osazený sanitovatelnými pojezdovými koly. Všechna kola musí být vybavena brzdou s aretací pro fixaci polohy a zajištění stability během provozu	xxx
Ohebné připojovací potrubí ke vzduchotechnice	xxx
Osazení plničkou (specifikace na samostatném listu) nainstalovanou na zadní stěně či stropu izolátoru tak, aby plnička bez napojených léků nebránila otvírání vnitřních dvířek prokládacích propustí a přístupu k zadnímu displeji izolátoru.	xxx
Pracovní prostor o rozměrech - minimálně (h x d x v) 510 x 1400 x 670 mm - maximálně (h x d x v) 700 x 1500 x 750 mm	700x1500x750mm
Automatické vnitřní výsuvné dveře s nafukovacím těsněním a ručním ovládáním (pro případ výpad externího stlačené vzduchu 6 bar)	xxx
3x samostatné zásuvky 230 V s krytím IP66, instalované na zadní stěně hlavní komory	3
3x USB s krytím proti stříkající vodě instalované na zadní stěně hlavní komory	3
3x zásuvka RJ45 odolné proti stříkající vodě instalované na zadní stěně hlavní komory	3
2x těsněné kabelové průchodky instalované na zadní stěně hlavní komory	2

Technická specifikace předmětu plnění

Technické parametry přístroje – poloautomatická plnička léčiv	Hodnota parametru přístroje
SmartCompounders Chemo Version with 10 positions	
Plnička léčiv určená k přeplňování tekutých léčiv z originálních primárních obalů do konečných obalů dle elektronicky zadaných množství	xxx
Kapacita originálních primárních obalů, ze kterých jsou konečné obaly plněny (vstupní porty) – min. 10 injekčních lahviček/vaků	10
Minimální počet různých léčiv, které plnička zároveň dokáže plnit – 3 druhy léčiv	3
Podporované typy primárních obalů na vstupních portech – skleněné či plastové injekční lahvičky o objemu max. 100 ml	xxx
Nástavec umožňující napojení min. 3 injekčních lahviček shodného léku do jednoho vstupního portu při potřebě většího množství léku	xxx
Kapacita plněných konečných obalů (výstupní porty) – min. 10 injekčních stříkaček/infuzorů/vaků či lahví o max. objemu 1 litr	xxx
Podporované typy konečných obalů na výstupních portech – stříkačky, plastové vaky, plastové lahve, elastomerní pumpy	xxx
Gravimetrická kontrola přeplňovaných léčiv při každém přeplňovacím kroku, odchylka max. 0.1 g	0,05
Čtečka 1D a 2D kódů pro identifikaci a kontrolu používaných léčiv	xxx
Napájení – 230V/50 Hz	xxx
Instalace v nástěnném režimu – na zadní stěnu či strop izolátoru	xxx
Rozměry po osazení vstupních i výstupních portů – max. 112 (šířka) × 42 (hloubka) × 65 (výška) cm	1100 × 400 × 630 mm
Příkon – max. 120 W	100W
Konstrukce z materiálů vhodných do prostoru třídy čistoty A - neporézní, vhodné k opakované sanitaci	xxx
Nastavitelné odchylky pro spuštění alarmu/notifikace uživateli	xxx
Možnost softwarového naprogramování konkrétního připravovacího cyklu vzdáleně – přes datové napojení a dedikovanou aplikaci (webovou či desktopovou) pro ovládání plničky. Požadovaný počet PC s ovládací aplikací – minimálně 5 ke každé plničce	xxx
Součástí dodávky je následující spotřební materiál nutný pro fungování plničky potřebný pro pokrytí prvních 1000 plných cyklů přístroje (dedikované trny, jehly, porty apod.). Zadavatel předpokládá pro 1 cyklus plné osazení 10 konečnými obaly (infuzory/lahvemi/vaky) a plnění jedním druhem léčivého přípravku v poměru 1 originální obal (lahvička) - 1 konečný obal. (Pro příklad – potřebuje-li nabízený přístroj ke každému primárnímu obalu dedikovaný plnicí port a pro konkrétní léčivý přípravek v rámci jednoho cyklu 1 dedikovanou plnicí jehlu, jeden cyklus odpovídá 10 portům a 1 jehle, součástí dodávky by tedy bylo 10 000 portů a 1000 jehel apod.)	xxx
IT požadavky	xxx
Síťová konektivita – LAN	xxx
RJ45 (8P8C) dle IEC 60603-7 (zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ umožňuje nabídnout rovnocenné řešení)	xxx
Min. 100 Mbps Full Duplex, Auto-Negotiation 10/100/1000	xxx
VLAN (IEEE 802.1Q, zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ umožňuje nabídnout rovnocenné řešení)	xxx
IPv4/IPv6, TCP/IP	xxx
Bez vnitřních nedokumentovaných aktivních prvků	xxx
Statická/DHCP adresa	xxx
Síťová konektivita – port-mapping	xxx
Seznam všech požadovaných síťových portů a protokolů pro provoz zařízení (Směr IN/OUT, služba, účel)	xxx

Cena dodávky

Položka	Název položky	Obchodní název	Množství	Jednotka	Cena za MJ v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za MJ v Kč vč. DPH	Cena celkem v Kč bez DPH	Cena celkem v Kč vč. DPH
1	Izolátor pojízdný	Envair 1.2m CDCF2G2D	6	ks	1 279 731,00 Kč	21%	1 548 474,51 Kč	7 678 386,00 Kč	9 290 847,06 Kč
2	Izolátor stacionární pro genovou terapii	Envair 1.2m CDCF2G2D	1	ks	1 276 885,00 Kč	21%	1 545 030,85 Kč	1 276 885,00 Kč	1 545 030,85 Kč
3	Izolátor pojízdný pro zabudování plicního zařízení	Envair 1.5m CDCF2G2D	2	ks	1 995 997,00 Kč	21%	2 415 156,37 Kč	3 991 994,00 Kč	4 830 312,74 Kč
4	Plicí zařízení včetně spotřebního materiálu na 1000 cyklů	SmartCompounders Chemo Version with 10 positions	2	ks	5 008 578,00 Kč	21%	6 060 379,38 Kč	10 017 156,00 Kč	12 120 758,76 Kč
	Kupní cena celkem							22 964 421,00 Kč	27 786 949,41 Kč



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



NÁRODNÍ
PLÁN OBNOVY



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

NÁRODNÍ PLÁN OBNOVY

OBECNÁ PRAVIDLA PRO ŽADATELE A PŘÍJEMCE

Příloha č. 5

Seznam dodavatelů, poddodavatelů a skutečných majitelů

Verze 2.0

Platnost od 30. 8. 2024



Seznam dodavatelů, poddodavatelů a skutečných majitelů¹

Název výzvy	6.2.3 Vybudování Českého onkologického institutu - Motolského onkologického centra
Název projektu	Vybudování Českého onkologického institutu - Motolského onkologického centra
Registrační číslo projektu	CZ.31.8.0/0.0/0.0/22_048/0007583
Název žadatele/příjemce	Fakultní nemocnice Motol a Homolka, státní příspěvková organizace
Název zakázky	Motolské onkologické centrum – Izolátory

Zhotovitel, dodavatel nebo poskytovatel

Název	DN FORMED Brno s.r.o.
IČ/DIČ	46982604
Skuteční majitel/é	
Jméno a příjmení skutečného majitele/ů	██████████
Datum narození skutečného majitele/ů	██████████

Poddodavatel/é

Název	SmartCompounders B.V.
IČ/DIČ	NL858449833B01
Skuteční majitel/é poddodavatele	
Jméno a příjmení skutečného majitele/ů	██████████
Datum narození skutečného majitele/ů	██████████

¹ Skutečného majitele nezjišťují a neevidují ty subjekty, o nichž podle § 7 zákona č. 37/2021 Sb., o evidenci skutečných majitelů platí, že jej nemají.

Vzor předávacího protokolu

Tato příloha slouží jako vzor pro předávací protokol, který prodávající doplní o níže uvedené údaje a odevzdá společně s dodávkou přístrojů kupujícímu.

Název přístroje

Výrobce

Typ/model

počet kusů

Výrobní čísla (všechna, včetně jednotlivých komponentů)

Třída ZP (příslušná třída ZP – I, II, III IVD A/B/C/D. Pokud se nejedná o ZP – vyplní dodavatel – není ZP.

KS/obj.:

Datum předání:

Za dodavatele:

Za objednatele: (kontaktní osoby uvedené v KS)

Dodavatel i objednatel (přejímající) při předání předmětu plnění potvrdí správnost údajů svým podpisem a formulář předá odpovědnému zaměstnanci kupujícího.

Inventární číslo – doplní kupující po převzetí dodávky a zaškolení personálu.

Kybernetické bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky

1. Účel

1. Fakultní nemocnice Motol a Homolka (dále jen „Nemocnice“) od svých dodavatelů (dále jen „Dodavatel“) vyžaduje dodržování těchto Kybernetických bezpečnostních požadavků pro zdravotnické prostředky.
2. Dodavatel (pro účely Smlouvy Prodávající či Zhotovitel) bere na vědomí, že Nemocnice je poskytovatel regulované služby v oblasti poskytování zdravotních služeb v režimu vyšších povinností dle zákona č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů.
3. Dodavatel musí při plnění smluvního vztahu (dále jen „Předmět plnění“) pro Nemocnici dodržovat níže uvedená pravidla.
4. Dodavatel musí dodržovat tyto Kybernetické bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky vždy, pokud je to technicky možné.

2. Obecná pravidla

5. Předmět plnění nesmí být zatížen žádnými faktickými ani právními vadami a musí odpovídat všem technickým a technologickým požadavkům, technickým a bezpečnostním normám pro daný druh Předmětu plnění, a to jak normám závazným, tak i doporučujícím.
6. Dodavatel se zavazuje upozorňovat Nemocnici včas na všechny hrozící vady svého plnění či potenciální výpadky nebo rizika plnění, jakož i poskytovat Nemocnici veškeré informace, které jsou pro plnění smlouvy nezbytné
7. Dodavatel se zavazuje upozornit Nemocnici na potenciální rizika vzniku škod a včas a řádně dle svých možností provést taková opatření, která riziko vzniku škod zcela vyloučí nebo sníží.
8. Dodavatel se zavazuje nakládat s veškerými daty, informacemi a údaji, ke kterým se dostane v rámci Předmětu plnění takovým způsobem, aby nemohlo dojít k jejich ztrátě, vyzrazení, neoprávněné či neodborné manipulaci. Dále se zavazuje používat tato data pouze k danému účelu a neumožnit jejich zpřístupnění nepovolané osobě.
9. Dodavatel se zavazuje dodržovat veškerou platnou legislativu, zejména pak tu v oblasti kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních údajů, zejména pak 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 zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
10. Náklady, které je třeba vynaložit na zavedení bezpečnostních požadavků, nese Dodavatel.

3. Zdravotnický prostředek

1. Zdravotnické prostředky jsou nedílnou součástí poskytování regulované služby Nemocnice a zároveň vstupují jako podpůrné aktivum do rozsahu Systému řízení

bezpečnostní informací Nemocnice. Z tohoto důvodu je Dodavatel povinen poskytnout dostatečnou součinnost při plnění povinností v oblasti kybernetické bezpečnosti.

2. Zdravotnické prostředky jsou technická aktiva definovaná zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
3. Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, čidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:
 - a) diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
 - b) diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - c) vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
 - d) 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.
4. Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:
 - a) prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
 - b) výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených výše.
5. Diagnostickým zdravotnickým prostředkem „in vitro“ se rozumí zdravotnický prostředek, který je čidlem, výsledkem reakce čidla, 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.
6. Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
7. Dodavatel musí dodržovat Kybernetické bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky vždy, pokud bude zdravotnický prostředek připojen do interní sítě Nemocnice nebo do interní sítě Nemocnice může být připojen v budoucnu (mají instalován komunikační modul).

8. 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 a výrobce zdravotnického prostředku.

V případě, že je Předmětem plnění samostatný zdravotnický prostředek:

4. Bezpečnostní varování

1. V souladu s legislativními povinnostmi byla na straně Nemocnice zpracována analýza rizik kybernetické bezpečnosti. Nemocnice tedy přijala následující bezpečnostní opatření.
2. Dodavatel musí zajistit, že v rámci Předmětu plnění:
 - a) **nejsou dodávány** produkty, aplikace, řešení, webové stránky a webové služby včetně aplikačního programového rozhraní, poskytovaných společnostmi Hangzhou DeepSeek Artificial Intelligence Basic Technology Research Co., Ltd., nebo jakoukoli její předchůdkyní, nástupnickou, mateřskou, dceřinou či přidruženou společností na zařízeních přistupujících k informačním a komunikačním systémům kritické informační infrastruktury, informačním systémům základní služby a významným informačním systémům;
 - b) **nedochází** k předávání systémových a uživatelských dat do Čínské lidové republiky, na území zvláštních administrativních oblastí či subjektům usídleným na území Čínské lidové republiky nebo zvláštních administrativních oblastí, a to včetně dat telemetrických, diagnostických, provozních a konfiguračních, a současně nabízené řešení technicky vylučuje možnost takového předávání;
 - c) **nedochází** ke vzdálené správě, údržbě, aktualizaci nebo monitoringu technických aktiv vykonávané z území Čínské lidové republiky, zvláštních administrativních oblastí či ze strany subjektů usídlených na území Čínské lidové republiky nebo zvláštních administrativních oblastí, a současně je takový výkon technicky vyloučen;
 - d) **nejsou dodávána** mobilní zařízení (mobilní telefony, tablety, notebooky a další obdobná zařízení) původem z Čínské lidové republiky (bylo vyrobeno v Čínské lidové republice nebo jehož výrobcem je subjekt pocházející z Čínské lidové republiky a též na území zvláštních administrativních oblastí, jimiž jsou Hongkong a Macao) v případě, že tyto mobilní zařízení:
 - i. budou připojena do interní sítě Nemocnice včetně bezdrátové sítě;
 - ii. budou posílat data do internetu;
 - iii. budou spravována vzdáleně Dodavatelem, výrobcem.
 - e) nabízené řešení **nevyužívá cloudové služby**, datová centra nebo infrastrukturu pro ukládání či zpracování dat umístěnou na území Čínské lidové republiky nebo jejích zvláštních administrativních oblastí;
 - f) nabízené řešení neobsahuje komponenty, jejichž bezpečnostní zranitelnosti podléhají povinnosti hlášení orgánům Čínské lidové republiky před jejich zveřejněním výrobcem nebo před jejich nahlášením Nemocnici;

- g) Dodavatel, jeho subdodavatel (poddodavatel) ani jakýkoli subjekt v dodavatelském řetězci není usídlen na území Čínské lidové republiky, jejích zvláštních administrativních oblastí (Hongkong, Macao) ani není pod přímým či nepřímým vlastnickým vlivem subjektu usídleného na těchto územích.

5. Konfigurace

1. Dodavatel je povinen řídit se pokyny výrobce zdravotnického prostředku a zajistit konfiguraci zdravotnického prostředku dle pokynů a doporučení výrobce.
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.
3. Dodavatel je povinen nastavit komunikaci prostřednictvím bezpečných kryptografických protokolů min. TLS 1.2 a komunikačních protokolů SMB 2.0 včetně zapnutí podpisy protokolů.
4. Dodavatel je povinen konfigurovat zdravotnických prostředek dle doporučení výrobce v souboru MDS2 Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security v nejaktuálnější možné verzi.

6. Zapojení do sítě Nemocnice a segmentace sítě

1. Dodavatel je povinen řídit se pokyny Nemocnice při zapojování zdravotnického prostředku do interní sítě Nemocnice.
2. Dodavatel nesmí zapojit zdravotnický prostředek do interní sítě Nemocnice bez informování, konzultace a souhlasu Odboru ICT infrastruktury.
3. Dodavatel nesmí připojit zdravotnický prostředek svévolně. Připojení zdravotnického prostředku musí být vždy za asistence Nemocnice. Zdravotnický prostředek nesmí být zapojen do VLAN obsahující servery nebo do VLAN pro koncová zařízení Nemocnice. Každý zdravotnický prostředek připojený do interní sítě Nemocnice musí být připojen jen do VLAN určeného Odborem ICT infrastruktury.
4. Zadavatel v rámci technických podmínek doporučuje, pokud těmito dokumenty dodavatel nebo výrobce disponuje, aby dodavatel jako součást své nabídky předložil:
 - a) bezpečnostní dokumentaci obsahující popis bezpečné konfigurace zdravotnického prostředku (v souladu s požadavky výrobce);
 - b) výsledky penetračních testů (pokud byly realizovány);
 - c) vyplněný formulář MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) v nejaktuálnější možné verzi;
 - d) dokumentaci popisující architekturu zdravotnického prostředku, zejména přehled síťově připojitelných komponent (včetně uvedení jejich MAC adres) a seznam softwarových komponent, ze kterých se prostředek skládá (tzv. Software Bill of Materials – SBOM).

Tyto dokumenty slouží primárně pro účely provedení vstupní analýzy rizik a efektivního nastavení bezpečnostních opatření. **Jejich nepředložení v nabídce však nepředstavuje nesplnění zadávacích podmínek a není důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.**

5. Dodavatel je povinen dodat Nemocnici dokumentaci popisující požadavky na komunikaci zdravotnického prostředku (komunikační matici). Zejména je potřeba uvést požadavky na komunikaci zdravotnického prostředku do sítě Nemocnice, požadavky na komunikaci s internetem nebo cloudem, požadavky na komunikaci s KIS/NIS, PACS či laboratorním informačním systémem. Vždy musí být uveden požadavek na komunikační protokol a požadavky na DICOM služby v případě komunikace s PACS. **Tuto dokumentaci je dodavatel povinen předložit již jako součást nabídky ve výběrovém řízení nebo zadávacím řízení, a to pro účely zpracování analýzy rizik pro dané řešení.**
6. VLAN, kde bude zdravotnický prostředek zapojen, musí být určen ze strany Nemocnice na základě interních pravidel dříve, než je zdravotnický prostředek do interní sítě Nemocnice zapojen.
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 Nemocnice požadovány.
8. Dodavatel nesmí jakkoliv měnit interní síť Nemocnice.
9. Dodavatel je povinen nastavit zdravotnický prostředek pro autentizaci v síti Nemocnice podle standardu IEEE 802.1x nebo metodou MAC Authentication Bypass (MAB), není-li autentizace podle standardu IEEE 802.1x zdravotnickým prostředkem podporována.

7. Bezpečnost dat zdravotnického prostředku

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.
2. Pokud to zdravotnický prostředek umožňuje, je Dodavatel povinen využívat kryptografickou ochranu zpracovávaných dat.
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.
4. Pokud zdravotnický prostředek využívá ke komunikaci standard HL7 musí Dodavatel nakonfigurovat bezpečnostní funkce popsané ve verzi HL7 FHIR, je-li zdravotnickým prostředkem podporována.
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.

8. Aktualizace software

1. Dodavatel je povinen při zjištění technických zranitelností v softwarovém vybavení neprodleně informovat Nemocnici o výskytu zranitelnosti prostřednictvím e-mailu a telefonicky dle komunikačních kanálů níže. V rámci informování je Dodavatel povinen sdělit závažnost zranitelnosti, možný dopad pro Nemocnice a poskytnout součinnost při odstraňování zranitelností bez zbytečného odkladu.

2. Dodavatel je povinen zajišťovat u zdravotnických prostředků aktuální výrobcem podporovaný operační systém tak, aby se předcházelo výskytu technických zranitelností.
3. Dodavatel je povinen instalovat aktualizace operačních systémů.
4. V případě nemožnosti aplikace povinností z bodu č. 8.1-8.3 nebo nejnovějšího softwaru je Dodavatel povinen sdělit tyto důvody Nemocnici a poskytnout součinnosti při hledání jiných opatření pro snížení rizik.

9. Skenování technických zranitelností

1. Pokud je mu známa, je Dodavatel povinen sdělit Nemocnici citlivost a předpokládanou reakci zdravotnického prostředku při skenování sítě pomocí nástroje pro sken zranitelností ve vlastnictví Nemocnice.
2. Dodavatel je povinen poskytnout součinnost pro snížení rizik spojených s odhalenými zranitelnostmi ve zdravotnickém prostředku, které jsou objeveny pomocí nástrojů pro skenování zranitelností.
3. Dodavatel je povinen poskytnout součinnost pro snížení rizik spojených s nesprávnou konfigurací zdravotnického prostředku pro připojení do interní sítě Nemocnice, která bude objevena pomocí nástrojů pro skenování zranitelností.
4. Dodavatel je povinen udržovat zdravotnický prostředek bez známých softwarových zranitelností.

10. Přístupová oprávnění a Logování

1. Dodavatel je povinen zpřístupnit logování všech dat a informací jako jsou přístupy a veškerá data, která jsou spojená s dodávaným zdravotnickým prostředkem.
2. Správné uchovávání dat je Dodavatel povinen kontrolovat na pravidelné bázi, při servisní kontrole, nebo instalaci aktualizací a jiných pracích spojených se zdravotnickým prostředkem.
3. Logovaná data nesmí obsahovat citlivé údaje pacientů nebo třetích stran.
4. V operačních systémech zdravotnického prostředku musí být vždy oddělen administrátorský účet od běžných uživatelských účtů.
5. Administrátorský účet musí mít přístup jen k nejnutnějším úkonům, které jsou potřeba pro Dodavatele.
6. Administrátorský účet nesmí mít přístup k citlivým údajům pacientů (zvláštní kategorii osobních údajů), ani jiným informacím třetích stran.
7. Dodavatel musí změnit všechna výchozí hesla k administrátorským účtům.
8. Dodavatel nesmí umožnit využívání privilegovaných účtů uživateli.
9. Pokud zdravotnický prostředek podporuje autentizaci vůči Active Directory (AD), je dodavatel povinen navrhnout konfiguraci autentizace vůči AD a podle pokynu od Odboru ICT infrastruktury konfiguraci provést (minimálně pro administrátorské účty).

11. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

1. K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí Dodavatel používat pouze servisní počítač, který je pro tyto úkony určen.
2. Servisní počítač musí být vybaven antivirovým programem a zapnutým firewallem s aktuálními definicemi.
3. Servisní počítač musí mít nainstalován podporovaný operační systém se všemi dostupnými aktualizacemi.
4. Servisní počítač nesmí být používán k jiným než servisním účelům.
5. V případě, že Dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku v prostředí mimo interní síť Nemocnice, musí používat přístup přes VPN kanál, který bude zřízen Nemocnice pouze na základě požadavku osoby k tomuto požadavku oprávněné. Tento přístup bude udělen na dobu uvedenou na základě a v rozsahu požadavků Smlouvy o vzdáleném přístupu dodavatele ke zdravotnickým prostředkům.
6. 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.

12. Bezpečnostní incidenty

1. Dodavatel je povinen informovat Nemocnici o všech kybernetických bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na Nemocnice prostřednictvím e-mailu dle komunikační matice níže. Informování musí proběhnout bez zbytečného odkladu.
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.

13. Řízení aktiv a rizik

1. Dodavatel je povinen se řídit instrukcemi Nemocnice a případně sdělit všechny informace, které by mohly mít negativní dopad na bezpečnost, funkčnost a provoz zdravotnického prostředku.
2. Dodavatel je povinen dodat Nemocnici 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).
3. Nemocnice je povinna řídit rizika související s Dodavatelem. 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.

14. Údržba

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

15. Likvidace zdravotnického prostředku

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

16. Ochrana koncových bodů

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 Odboru ICT infrastruktury 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 technická aktiva tedy koncová stanice, server, notebook, tablet nebo jiné technické aktivum, potom Dodavatel rovněž musí zajistit:

17. Přidružená technická aktiva

1. Technická aktiva, která přenáší data z nebo do zdravotnického prostředku a zároveň je připojena do interní sítě Nemocnice, 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.
2. Pro Open Source systémy (GNU/Linux distribuce) je potřeba dodržovat stejné podmínky.
3. Dodavatel je povinen dodržovat pro přidruženou výpočetní techniku vše uvedené v sekcích 1. – 16. Nemůže-li Dodavatel splnit pro přidruženou výpočetní techniku některý z těchto kroků, je Dodavatel povinen informovat Nemocnici prostřednictvím e-mailu dle komunikační matice níže.

18. Penetrační testování

1. Dodavatel musí umožnit Nemocnici provedení bezpečnostního testování.
2. Po sdělení rozsahu a cíle penetračního testu je Dodavatel povinen sdělit případný negativní dopad penetračního testování.

19. Komunikační kanály

1. Dodavatel hlásí skutečnosti týkající se technických zranitelností odboru ICT Nemocnice vždy na e-mail: [REDACTED]
2. Dodavatel hlásí skutečnosti týkající se hodnocení rizik Manažerovi kybernetické bezpečnosti vždy na e-mail [REDACTED]
3. Dodavatel hlásí skutečnosti týkající se bezpečnostních incidentů Manažerovi kybernetické bezpečnosti na e-mail [REDACTED]