

Smlouva o dílo č. 2603370134

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 „*objednatel*“)

a

DN FORMED Brno s.r.o.
se sídlem: Hudcova 487/76a, Medlánky, 612 00 Brno
zastoupená: Bc. Jiřím Bartoňkem, jednatelem
IČO: 46982604
DIČ: CZ46982604
Bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s., č.ú.: 377365413/0300
Zápis u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 8289
(dále jen „*zhotovitel*“)

Objednatel a zhotovitel (dále také společně jako „*smluvní strany*“ a každý samostatně jako „*smluvní strana*“) prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“) a v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, tuto Smlouvu o dílo (dále jen „*smlouva*“):

I. Účel smlouvy

1. Účelem této smlouvy je vymezit podmínky, práva a povinnosti a vztahy smluvních stran při zajištění oprav a servisu přístrojů zdravotnické techniky, která je předmětem smlouvy.

II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je provádění servisu (oprav a BTK) a údržby přístroje 9 ks izolátorů Envair CDC F 2G2D a 2 ks plničků SmartCompounds Chemo Version with 10 position, který je předmětem plnění kupní smlouvy č. 2603400137, uzavřené na základě veřejné zakázky s názvem „Motolské onkologické centrum – Izolátory“ evidenční číslo zakázky ve Věstníku veřejných zakázek Z2026-012715, výr. č. a inv. č. (bude uvedeno na předávacím protokolu dle přílohy č. 4 KS), a v tomto rozsahu:
 - a) provádění bezpečnostně technických kontrol (dále jen „*BTK*“), v intervalech stanovených výrobcem, včetně měření elektrické bezpečnosti;
 - b) provádění oprav a údržby včetně dodání a výměny náhradních dílů, a to na základě písemné objednávky (dále jen „*dílo*“).
2. S opravovaným přístrojem je objednatel příslušný hospodařit v souladu se zákonem č. 219/2000 Sb., o majetku ČR a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.
3. Má-li být dokončení díla prokázáno provedením ujednaných zkoušek, považuje se provedení díla za dokončené úspěšným provedením zkoušek. K účasti na nich zhotovitel

objednatel včas přizve, nezúčastní-li se objednatel zkoušky a nevylučuje-li to povaha věci, nebrání to jejich provedení. Výsledek zkoušky se zachytí v zápisu.

III. Místo provádění díla

1. Místem provádění díla jsou:
 - a) prostory zdravotnického pracoviště Motolského onkologického centra, v místě sídla objednatele,
 - b) pro dílenské opravy a dílenskou údržbu – dílenské prostory zhotovitele.
2. Místem předání díla/přístroje k opravě a po opravě či údržbě je sídlo objednatele.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem objednatele ve věcech technických (dále jen „*oprávněný zástupce objednatele*“) je pro účely této smlouvy určen/a [REDAKCE].
4. Kontaktní osobou zhotovitele (dále jen „*oprávněný zástupce zhotovitele*“) je pro účely této smlouvy určen [REDAKCE].

IV. Podmínky provádění díla, práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednatel se zavazuje:
 - a) poskytovat zhotoviteli při provádění díla potřebné podklady a informace,
 - b) umožnit zhotoviteli přístup do určených prostor k provedení prací spojených s dílem,
 - c) po provedení díla zaplatit za podmínek stanovených v čl. V. a VI. této smlouvy dohodnutou cenu.
2. Objednatel, má právo kontrolovat, jak je dílo zhotovitelem prováděno a požadovat po zhotoviteli prokázání skutečného stavu provádění díla. Tato kontrola nezbujuje zhotovitele plné odpovědnosti za plnění povinností v souladu s touto smlouvou.
3. Zhotovitel se zavazuje provádět dílo podle čl. II této smlouvy na svůj náklad a na své nebezpečí v souladu s platnými technickými normami i dalšími obecně závaznými právními předpisy. Zhotovitel ručí za náležitou odbornou kvalifikaci techniků provádějících dílo.
4. Zhotovitel se zavazuje používat při opravách přístrojů originální náhradní díly, dle výrobce a typu zařízení, popřípadě náhradní díly a materiály, které odpovídají typu přístrojů a nejsou v rozporu s platnými normami.
5. Zhotovitel je vlastníkem všech věcí nezbytných k realizaci servisní činnosti, které vnesl na pracoviště a nese nebezpečí škod na nich vzniklých nebo jimi vyvolaných.
6. Zhotovitel se zavazuje provádět BTK, které předem stanoví v harmonogramu pro každý přístroj dle návodu k obsluze. Pro zajištění BTK zhotovitel zajistí nástup technika na pracoviště objednatele v termínu, který bude předem domluven a odsouhlasen s oprávněnou osobou objednatele (tj. vrchní nebo staniční sestrou).
7. Závadu na přístroji nahlásí za objednatele pověřený zaměstnanec odboru zdravotnické techniky (dále jen „*OZT*“) prostřednictvím objednávky. V naléhavých případech závadu nahlásí pověřený zaměstnanec zdravotnického pracoviště telefonicky.
8. Zhotovitel odpovídá za dodržení termínu provedení BTK.
9. Zhotovitel se zavazuje pracovat na BTK u přístroje specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy bez přerušení, včetně pracovního volna z důvodu minimalizace omezení provozu pracoviště.
10. Zhotovitel vystaví a zašle objednateli „Protokol o provedení bezpečnostně technické kontroly“.
11. Zhotovitel zajistí, aby jeho pracovníci před zahájením každé práce související s prováděním servisu, údržby přístroje objednatele uvědomili, a to nejméně 5 pracovních dnů předem v případě plánovaného servisu.
12. Zhotovitel zajistí nástup technika na pracoviště objednatele v co nejkratším termínu, nejpozději do 5 pracovních dnů od nahlášení požadavku objednatele. Oprava bude dokončena nejpozději 3. pracovní den ode dne nástupu technika na pracoviště objednatele. U oprav, kde je nutná výměna náhradních dílů, které musí být objednávané u výrobce (např. ze zahraničí) bude termín dokončení předmětem jednání u každé dílčí opravy a bude písemně zaznamenán v pracovním listě.

13. Zhotovitel se zavazuje, že bude provádět pravidelnou instruktáž personálu objednatele minimálně 1× ročně.
14. V případě, že bude nutná dílenská oprava, převezme přístroj servisní technik přímo na pracovišti objednatele a podpisem potvrdí převzetí přístroje. Oprava bude dokončena nejpozději 10. pracovní den, nebo bude zajištěna zápůjčka rovnocenného přístroje. U oprav, kde je nutná výměna náhradních dílů, které musí být objednávány u výrobce (např. ze zahraničí) bude termín dokončení předmětem jednání u každé dílčí opravy a bude písemně zaznamenán v pracovním listě. Opravený přístroj předá zpět proti podpisu oprávněné osoby objednatele (tj. vrchní nebo staniční sestry) na pracovišti objednatele.
15. S ohledem na nezbytnost opravy přístrojů zdravotnické techniky pro ochranu života a zdraví pacientů objednatele je zhotovitel po provedení opravy povinen přístroje předat ihned zpět objednateli.
16. Zhotovitel se zavazuje dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích týkajících se léčebné, ekonomické, obchodní či technické činnosti nemocnice, které zjistí nebo mu budou poskytnuty v souvislosti s činností prováděnou na základě této smlouvy. Zhotovitel se zavazuje, že výše uvedené informace neposkytne třetí osobě, nevyužije jich ve vlastní prospěch ani 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 objednatele, se kterými se zhotovitel v souvislosti se svou činností pro objednatele dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se zhotovitel zavazuje uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 20 000 Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo objednatele na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.

V. Cena za dílo

1. Cena za dílo uvedené v čl. II odst. 1 písm. a) této smlouvy (dále jen „*cena za BTK*“):
 - i. je uvedena u položky č. 2 přílohy č. 1 této smlouvy – Ceník pozáručního servisu;
 - ii. zahrnuje cenu práce servisního technika, náklady na dopravu a cestovné servisního technika.
2. Cena za dílo uvedené v čl. II odst. 1 písm. b) této smlouvy (dále jen „*cena za opravy*“):
 - i. Cena za výjezd k servisu a cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě je uvedena u položky č. 3 a č. 4 přílohy č. 1 této smlouvy – Ceník pozáručního servisu.
 - ii. Náhradní díly, výjezd a práce servisních oprav budou účtovány samostatnou fakturou na základě písemné objednávky.
 - iii. U oprav, u kterých bude rozpočet nákladů včetně náhradních dílů nebo jen náhradních dílů vyšší než 30 000 Kč projedná zhotovitel v předběžném rozpočtu/cenové kalkulaci před zahájením opravy s vedoucím OZT nebo jeho zástupcem.
3. Dojde-li po dobu platnosti této smlouvy k překročení hranice 5 % meziroční inflace, má poskytovatel právo jednou za daný kalendářní rok, nejdříve však ve třetím roce ode dne účinnosti této smlouvy, písemně navrhnout objednateli navýšení jednotkových cen uvedených v příloze č. 1 této smlouvy, avšak maximálně o míru inflace nad rámec stanovené hranice 5% meziroční inflace. Mírou inflace se rozumí meziroční inflace měřená vzrůstem úhrnného indexu spotřebitelských cen zboží a služeb, kterou udává každým kalendářním rokem Český statistický úřad za rok předcházející, vyjádřená v procentech. Smluvní strany se zavazují navrhované změny v dobré víře projednat. Dosáhnou-li smluvní strany shody na zrevidování jednotkových cen uvedených v příloze č. 1 této smlouvy, zavazují se o této změně vyhotovit písemný dodatek (dále jen „*inflační doložka*“).
4. Návrh na zvýšení ceny podle čl. V. odst. 3 této smlouvy musí být objednateli doručen písemně a musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu za dílo a podrobnosti výpočtu zvýšení. Nebude-li návrh na zvýšení ceny doručen objednateli do 31. března kalendářního roku, právo na uplatnění zvýšení ceny v daném kalendářním roce zanikne.

VI. Platební podmínky

1. Cena za BTK se hradí včetně DPH po provedení BTK, a to na základě daňového dokladu (dále jen „*faktury*“) vystaveného zhotovitelem a zaslaného objednateli.
2. Cena za opravy se hradí po předání a převzetí díla na základě faktury.
3. Splatnost faktury je 60 dnů od jejího doručení objednateli.
4. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, § 435 občanského zákoníku, a ust. § 29 zákona, č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
5. Nedílnou součástí faktury je pracovní/montážní list potvrzený oprávněným zaměstnancem kliniky /oddělení/. Originál pracovního listu musí obsahovat:
 - a) název předmětu díla,
 - b) typ a výrobní číslo, u hmotného investičního majetku inventární číslo FNMH,
 - c) popis provedené práce,
 - d) hodinovou nebo ceníkovou částku,
 - e) název a cenu náhradního dílu,
 - f) datum zahájení a ukončení opravy,
 - g) datum převzetí provedeného díla vedoucím oddělení,
 - h) počet odpracovaných hodin,
 - i) podpis zaměstnance odpovědného za provedenou práci.
6. Objednatel může fakturu nejpozději do data její splatnosti vrátit zhotoviteli k přepracování v případě, že obsahuje neúplné či nesprávné údaje. U opravené nebo nové faktury běží nová lhůta splatnosti.

VII. Práva z vadného plnění, Záruka za jakost

1. Zhotovitel poskytuje tuto záruku za jakost díla/opravy:
 - předmět díla bude po dobu 6 měsíců od data převzetí objednatelem způsobilý ke smluvenému, resp. obvyklému účelu a zachová si po tuto dobu smluvené, resp. obvyklé vlastnosti.
2. Na dodané náhradní díly poskytuje zhotovitel záruku v souladu se záruční dobou poskytnutou výrobcem. Dnem převzetí díla se rozumí den potvrzení montážního listu oprávněným zaměstnancem objednatele.
3. Zhotovitel se zavazuje bezplatně odstranit vady díla, které se vyskytnou v záruční době po provedení díla a to do 5 pracovních dní od písemného oznámení objednatele zhotoviteli. Objednatel je povinen bez zbytečného odkladu od zjištění vad písemně, zejména e-mailem, upozornit zhotovitele a vyzvat jej k jejich odstranění. Bezplatný záruční servis pokrývá i náklady na náhradní díly, cestu a práci zhotovitele.
4. Záruční doba neběží po dobu, po kterou objednatel nemůže užívat předmět díla pro jeho vady, za které odpovídá zhotovitel.
5. Zhotovitel má povinnost nahradit újmu, kterou při provádění díla způsobil, ledaže tuto újmu nemohl odvrátit ani při vynaložení odborné péče.
6. Nároky z vad plnění se nedotýkají práv objednatele na náhradu újmy vzniklé objednateli v důsledku vady ani na smluvní pokutu vážící se na porušení povinnosti, jež vedlo ke vzniku vady.
7. Práva z odpovědnosti za vady díla se řídí ustanovením § 2615 a násl. občanského zákoníku.

VIII. Smluvní pokuty a úroky z prodlení

1. Zhotovitel se zavazuje při porušení závazku podle čl. IV odst. 8., 12. nebo 14. uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 3 000 Kč, a to za každý den prodlení zhotovitele.
2. Objednatel se zavazuje v případě prodlení s úhradou faktur zaplatit úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
3. V případě porušení ust. čl. XI. odst. 13 je objednatel oprávněn uplatňovat smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč.

4. V případě porušení jakékoliv povinnosti uvedené v příloze č. 2 smlouvy je objednatel oprávněn uplatňovat smluvní pokutu ve výši 20 000 Kč za každý jednotlivý případ.
5. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet objednatele.

IX. Doba trvání smlouvy

1. Smlouva o dílo se uzavírá na dobu životnosti přístroje specifikovaného v čl. II odst. 1 této smlouvy. Začátek doby plnění nastane následující den po uplynutí záruční doby přístroje dle kupní smlouvy č. 2603400137, v souvislosti, s níž se smlouva uzavírá.
2. Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, nebo výpovědí smlouvy.
3. Smlouva může být ukončena písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 6 měsíců a počne běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi. V případě, že druhá smluvní strana výpověď nepřevzme či doručení výpovědi jinak zmaří, má se za to, že doručeno bylo třetí den po odevzdání výpovědi k doručení na poště v podobě doporučeného dopisu, a to na poslední známou adresu druhé strany této smlouvy.
4. Zhotovitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu nejdříve po uplynutí 8 let od začátku doby plnění dle čl. IX odst. 1 této smlouvy.

X. Odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy v případě podstatného porušení smlouvy. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu újmy vzniklé porušením smlouvy. Mimo případy dle § 2002 odst. 1 občanského zákoníku se za podstatné porušení smlouvy považuje následující:
 - na straně objednatele nezaplacení ceny za dílo podle této smlouvy ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury,
 - na straně zhotovitele, jestliže dílo neprovede řádně a včas, pokud nezjednal nápravu, přestože byl objednatelem na neplnění této smlouvy písemně upozorněn.
2. Odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení a podpis oprávněné osoby odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této smlouvy neplatné. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.
3. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Závazky z této smlouvy se řídí českým právem.
2. Právní vztahy v této smlouvě neupravené jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy ČR.
4. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy účinná. Strany se zavazují nahradit neúčinné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, účinným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního, neúčinného.
5. Změny smlouvy lze provádět pouze písemně formou očíslovaných dodatků.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že byla ujednána po vzájemném projednání podle jejich svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.

7. Tato smlouva sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž objednatel obdrží dvě vyhotovení a zhotovitel 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. Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran.
9. Zhotovitel bere na vědomí a souhlasí s uveřejněním smlouvy a jejích náležitostí objednatelem 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.
10. Zhotovitel bere na vědomí, že objednatel, 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.
11. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv.
12. Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
13. Zhotovitel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za objednatelem vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu, a to ani částečně.
14. Nedílnou součástí této smlouvy je její příloha:
Příloha č. 1 – Ceník pozáručního servisu
Příloha č. 2 – Kybernetické bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky

V Brně dne



 Datum: 2026.05.05
21:51:52 +02'00'

.....
za zhotovitele:
Bc. Jiří Bartoněk
jednatel DN FORMED Brno s.r.o.

V Praze dne



 14:16:36 +02'00'

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

Ceník pozáručního servisu

Položka	Popis položky	Jednotka	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za jednotku v Kč vč. DPH
1	Servis, údržba, podpora a helpdesk pro 2 poloautomatická plnicí zařízení za období 48 měsíců pro účely hodnocení nabídek dle ZZVZ u VZ na dobu delší 48 měsíců, tj. pro 2 přístroje .	rok	672 200,00 Kč	21%	813 362,00 Kč
2	BTK izolátoru v pozáruční době - v rozsahu a za podmínek uvedených ve smlouvě o dílo za období 48 měsíců pro účely hodnocení nabídek dle ZZVZ u VZ na dobu delší 48 měsíců pro 1 přístroj .	ks	10 900,00 Kč	21%	13 189,00 Kč
3	Cena za výjezd k servisu, včetně ztrátového času technika za období 48 měsíců pro účely hodnocení nabídek dle ZZVZ u VZ na dobu delší 48 měsíců pro 1 přístroj . (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	výjezd	6 400,00 Kč	21%	7 744,00 Kč
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě (servisu) za období 48 měsíců pro účely hodnocení nabídek dle ZZVZ u VZ na dobu delší 48 měsíců pro 1 přístroj . (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	hodina	1 320,00 Kč	21%	1 597,20 Kč
5	Rukávce pro 1 přístroj za období 48 měsíců pro účely hodnocení nabídek dle ZZVZ u VZ na dobu delší 48 měsíců pro 1 přístroj. (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	ks	7 900,00 Kč	21%	9 559,00 Kč

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 jejich 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 zapnutého podepisování protokolu.
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 uchování 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 nevyločí 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]