



KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi účastníky:

1. Prodávající: **B. Braun Medical s.r.o.**

se sídlem: V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 |

(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)

Zapsaná v: obchodním rejstříku Městského soudu v Praze,
C 17893 |

Zastoupená: MUDr. František Vojík, na základě plné moci |

IČO: 48586285 .

DIČ: CZ48586285 |

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and
Slovakia, a.s. .

č.úctu: 515293009/2700 |

(dále jen „prodávající“)

2. Kupující: **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**

se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským
soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446

Zastoupená: JUDr. Věrou Palečkovou, ředitelkou

IČO: 00842001

DIČ: CZ 00842001

Bankovní spojení: Moneta Money Bank, a. s.

č.úctu: 9200529604/0600

(dále jen „kupující“)

(společně pak jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

Preambule

Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce na dodávky s názvem **„Operační věž ortopedická“** vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-000046 a u zadavatele pod ev. č. 19/22/VZ zadávané v nadlimitním režimu v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy (dále jen „zákon“) a v souladu s metodickým pokynem Ministerstva pro místní rozvoj k výzvě č. 98 „Rozvoj, modernizace a

posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“, vydání č. 1.14, platným od 1.3.2021 s názvem „Metodický pokyn pro oblast zadávání zakázek pro programové období 2014 – 2020“ - předmět smlouvy bude financován v rámci projektu kupujícího: „Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti Nemocnice Nové Město na Moravě“ pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016364.

Prodávající prohlašuje, že si je vědom skutečnosti, že kupující má zájem realizovat předmět této smlouvy v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek stanovenými v § 6 odst. 4 zákona. Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Kupující proto klade důraz na to, aby prodávající při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňoval požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální, resp. širší společenské a zejména také enviromentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny dále v textu této smlouvy.

Čl. I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“) je dodání nového nerepasovaných zdravotnického prostředku – **operační věže ortopedické pro použití na centrálních operačních sálech** u kupujícího (dále jen souhrnně „zdravotnické prostředky“), a to včetně:
 - dopravy do sídla kupujícího,
 - montáže, instalace, implementace, předvedení funkčnosti a uvedení do provozu včetně provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy a ekologické likvidace obalů a odpadů v souladu s platnou legislativou;
 - instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 89/2021., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den;
 - předání návodu na obsluhu v českém jazyce, předání prohlášení o shodě a dalších dokladů dle čl V. této smlouvy.
 - poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného

servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.

(dále také souhrnně „předmět smlouvy“).

2. Podrobnou specifikaci předmětu smlouvy obsahují přílohy č. 1 až č. 3, které jsou nedílnou součástí této smlouvy.
3. Předmět smlouvy je dán:
 - a) touto smlouvou,
 - b) Zadávací dokumentací k veřejné zakázce na dodávky: „**Operační věž ortopedická**“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-000046 a u zadavatele pod ev. č. 19/22/VZ (dále jen „ZD“).
 - c) písemnou nabídkou prodávajícího, podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.
4. Prodávající se zavazuje podle této smlouvy dodat a odevzdat kupujícímu nové, nepoužité zdravotnické prostředky specifikované v čl. I této smlouvy v požadované kvalitě, množství, řádně a včas a převést na kupujícího vlastnické právo ke zdravotnickým prostředkům.
5. Kupující se zavazuje uvedené zdravotnické prostředky od prodávajícího převzít za předpokladu, že zdravotnické prostředky budou splňovat požadavky obsažené v této smlouvě a zaplatit prodávajícímu dohodnutou kupní cenu.
6. Prodávající prohlašuje, že splňuje všechny legislativou předepsané požadavky na kvalifikaci i ostatní požadavky, které jsou nutné k plnění předmětu smlouvy.
7. Prodávající se prohlašuje, že zdravotnické prostředky splňují a po dobu záruky za jakost budou splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a požadavky platné legislativou pro tuto oblast zejména:
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
 - se zákonem č. 89/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“), dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků jsou zdravotnické prostředky zařazeny.
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a

- s ostatní platnou legislativou, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

Čl. II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje provést instalaci dodaných zdravotnických prostředků v souladu s platnou legislativou, dodané zdravotnické prostředky zprovoznit a provést instruktáž. Instruktáž věcně příslušných osob bude zdokumentována písemným protokolem, vyhotoveným prodávajícím, který bude přílohou předávacího protokolu dle čl. IV. odst. 4 této smlouvy
2. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje:
 - a) provádět periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK) v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce včetně předávání protokolů z nich kupujícímu ve lhůtě do 2 týdnů od jejich dokončení, a to po celou dobu trvání záruky;
 - b) provádět preventivní odbornou údržbu a opravy včetně dodávek všech náhradních dílů v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučením výrobce, a to po celou dobu trvání záruky;
 - c) ve vhodných případech provádět pravidelné softwarové upgrady při každém novém softwarovém upgradu v rámci funkcionality zdravotnických prostředků, a to po celou dobu trvání záruky a
 - d) sledovat dodržování zákonem a výrobcem stanovených termínů PBTK a odborné údržby, a to po celou dobu trvání záruky.

Pokud konkrétní části zdravotnických prostředků dle právních předpisů či doporučení výrobce provádění shora uvedených činností (nad rámec plnění povinnosti ze záruky či z odpovědnosti za vady) nevyžadují, tak se tyto další závazky prodávajícího neuplatňují.
3. Prodávající se zavazuje poskytovat kupujícímu garanci dostupnosti autorizovaného servisu po dobu životnosti zdravotnických prostředků (předpoklad - 10 roků od uvedení do provozu).
4. Činnosti uvedené v tomto článku v bodech 2. a 3. tvoří součást předmětu plnění této smlouvy v době sjednané záruky za jakost a prodávající nemá za jejich provádění nárok na jakékoli zvláštní finanční či obdobné kompenzace.
5. Vzhledem k tomu, že dílčí plnění z této smlouvy je mimo jiné financováno z Evropského fondu pro regionální rozvoj – Integrovaného regionálního operačního programu je prodávající povinen:
 - a) uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu pod reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016364 včetně všech účetních

dokladů minimálně do konce roku 2028, pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji prodávající použít a

- b) minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

6. Aspekty odpovědného zadávání

- a) Prodávající se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet. Prodávající se proto zavazuje po celou dobu trvání smluvního vztahu založeného smlouvou zajistit dodržování veškerých právních předpisů, zejména pak pracovněprávních (odměňování, pracovní doba, doba odpočinku mezi směnami, placené přesčasy), dále předpisů týkajících se oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, tj. zejména zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů a z.č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli). Prodávající se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli), jsou vedeny v příslušných registrech, jako například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí (a bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli) budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy.
- b) Prodávající se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí – viz <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J>.
- c) V rámci plnění předmětu smlouvy se prodávající zavazuje dodržovat předpisy z oblasti ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství zejména zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech a zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Při realizaci předmětu smlouvy se prodávající tedy zavazuje zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provést odvoz a řádnou ekologickou likvidaci všech odpadů a

obalů vzniklých při činnostech prodávajícího u kupujícího. Náklady na tyto činnosti jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v čl. III odst. 1 této smlouvy.

- d) Prodávající se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout kupujícímu na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu prokázání naplňování shora uvedených sociálních a environmentálních aspektů odpovědného zadávání, a to bez zbytečného odkladu.
7. Prodávající je povinen respektovat bezpečnostní politiky kupujícího zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky budou sděleny prodávajícímu v termínu instalace zdravotnických prostředků, případné následné změny politik, vyžadované kupujícím, pak vždy min. 1 měsíc před datem jejich účinnosti.
8. Průběžně během celé doby účinnosti této smlouvy je prodávající povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodanými zdravotnickými prostředky, softwary a službami.
9. Prodávající se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany kupujícího a zajistit nezbytnou součinnost.
10. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
- a) fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
11. Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nerealizovat ani přímý ani nepřímý nákup či dovoz zboží uvedeného v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576.

Čl. III. Kupní cena

1. Prodávající a kupující se dohodli, že předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy prodávající dodá kupujícímu za tuto **celkovou** kupní cenu:

2 166 510,- Kč bez DPH

(slovy: dva miliony jedno sto šedesát šest tisíc pět set deset korun českých)

DPH: 454 967,10 Kč (sazba DPH: 21 %)

2 621 477,10 Kč s DPH

(slovy: dva miliony šest set dvacet jedna tisíc čtyři sta sedmdesát sedm korun českých deset haléřů)

Rozpis kupní ceny (položkový rozpočet) je uveden v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

2. Uvedená celková kupní cena zahrnuje všechny náklady za kompletní realizaci dodávky zdravotnických prostředků i za ostatní činnosti, sjednané touto smlouvou, a to tak, že je konečná, pevná a nepřekročitelná.
3. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH. Kupující je plátcem DPH.
4. Cenu předmětu smlouvy je možné změnit pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu smlouvy ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Kupující zaplatí kupní cenu za zdravotnické prostředky na základě faktury, a to převodem uvedené částky na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy. Prodávající je oprávněn vystavit a doručit fakturu za předmět této smlouvy až poté, co předmět této smlouvy řádně a kompletně dodá a předá do sídla kupujícího v souladu s touto smlouvou a současně předá kupujícímu veškeré doklady nutné, potřebné a vhodné k řádnému, bezpečnému a nerušenému užívání zdravotnického prostředku. Vystavená faktura vedle náležitostí daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a náležitostí obchodní listiny podle § 435 odst. 1 občanského zákoníku, musí obsahovat identifikaci smlouvy, na jejímž základě bylo plněno, doklad osvědčující zdanitelné plnění (zejména kopie oboustranně potvrzeného předávacího protokolu), číslo faktury, datum splatnosti, název veřejné zakázky, číslo projektu (v tomto případě je to CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016364) a případné další zákonné náležitosti. Faktura musí být opatřena razítkem prodávajícího a podpisem zaměstnance prodávajícího ji vystavit.
6. V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti uvedené výše v odstavci 5, je kupující oprávněn fakturu vrátit. V takovém případě není kupující v prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti začíná běžet dnem doručení nové bezvadné faktury kupujícímu.
7. Smluvní splatnost faktury se sjednává na 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.

8. Podmínkou úhrady faktury kupujícím je předání a převzetí zdravotnických prostředků, jeho zprovoznění a provedení zaškolení obsluhy.
9. Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona o DPH.
10. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.
11. Kupující neposkytuje prodávajícímu během realizace předmětu smlouvy žádné zálohové platby.

Čl. IV.

Doba a místo dodání zdravotnických prostředků, převod vlastnictví

1. Zdravotnické prostředky budou dodány dopravními prostředky prodávajícího. Kupní cena zahrnuje i náklady za dopravu dle čl. I odst. 1 této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje zdravotnické prostředky dodat a předat kupujícímu nejpozději do **20-ti týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy dle čl. X, odst. 9**. Za den předání se pokládá den podpisu předávacího protokolu, tj. po zprovoznění zdravotnických prostředků a zaškolení obsluhy.
3. Zdravotnické prostředky budou dodány do Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvkové organizace **na centrální operační sály**.
4. Zdravotnické prostředky jsou pokládány za předané a převzaté podpisem příslušného zaměstnance prodávajícího a kupujícího na předávacím protokolu. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstane u prodávajícího a druhé vyhotovení bude předáno kupujícímu. Předávací protokol vyhotoví prodávající po uvedení zdravotnických prostředků do provozu a zaškolení obsluhy. Přílohou předávacího protokolu bude protokol o zaškolení obsluhy.
5. Zaměstnanec kupujícího, který zdravotnické prostředky od prodávajícího přejímá, je oprávněn v případě, kdy dodané zdravotnické prostředky zjevně neodpovídají této smlouvě, nebo zdravotnické prostředky vykazují zjevné vady, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost zaznamenat na předávacím protokolu nebo tuto skutečnost prodávajícímu neprodleně písemně sdělit. Pokud by vady bránily řádnému užívání, nebo zdravotnické prostředky znehodnocovaly, a to i přesto, že zdravotnické prostředky jsou funkční, má kupující právo takovouto dodávku zdravotnických prostředků odmítnout.

6. Vlastnické právo k dodaným zdravotnickým prostředkům přechází na kupujícího okamžikem podepsání předávacího protokolu po provedení instalace a zaškolení obsluhy dle čl. IV odst. 4 této smlouvy. Nedílnou součástí převodu vlastnického práva tvoří předání dokladů k dodaným zdravotnickým prostředkům dle čl. V této smlouvy.
7. Nebezpečí škody na zdravotnických prostředcích přechází na kupujícího podpisem předávacího protokolu.
8. Prodávající prohlašuje, že věcné plnění smlouvy nemá právní vady a není zatíženo právy třetích osob.

Čl. V.

Doklady vztahující se k předmětu smlouvy

1. Spolu se zdravotnickými prostředky je prodávající povinen dodat veškeré doklady, které jsou potřebné k používání zdravotnických prostředků a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návody k obsluze v českém jazyce, záruční listy, příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, prohlášení o shodě event. certifikát CE a dále pak doklady osvědčující technické požadavky podle zákona č. 89/2021 Sb. případně dle zákona č. 268/2014 Sb., nařízení MDR případně směrnice MDD), zákona č. 22/1997 Sb., a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. VI.

Odpovědnost prodávajícího za vady zdravotnických prostředků

1. Prodávající poskytuje na zdravotnické prostředky bezplatnou záruku ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku po dobu 24 měsíců od data předání zdravotnických prostředků. Po dobu trvání záruky prodávající poskytne kupujícímu i bezplatné záruční autorizované komplexní servisní zabezpečení dle platné legislativy.
2. Poskytnutá záruka znamená, že dodané zdravotnické prostředky budou po dobu uvedenou výše v odstavci 1 tohoto článku plně funkční a budou mít vlastnosti odpovídající obsahu legislativy, technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem, které mají dané zdravotnické prostředky splňovat a které se na dané zdravotnické prostředky vztahují.
3. Prodávající neodpovídá za vady zdravotnických prostředků, které byly způsobeny nevhodným a neodborným používáním v rozporu s návodem k obsluze, doručeným kupujícímu. Prodávající je povinen poučit kupujícího o tom, jakým způsobem je třeba se zdravotnickými prostředky zacházet.
4. Zjevné vady zdravotnických prostředků, tedy vady, které lze zjistit při převzetí zdravotnických prostředků kupujícím, musí být kupujícím

reklamovány na předávacím protokolu nebo neprodleně následnou písemností (e-mailem).

5. Vady, které lze zjistit až po dodání a zprovoznění zdravotnických prostředků, musí kupující reklamovat písemně nebo e-mailem bez zbytečného odkladu po tomto zjištění (kontaktní email viz článek X. odst. 3). Reklamace bude obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje. Kupující dále uvede, které právo dle odst. 6 tohoto článku si zvolil.
6. V případě vadného plnění, které je považováno za podstatné porušení smlouvy, či reklamace má kupující vůči prodávajícímu tyto nároky:
 - a) právo žádat dodání nového bezvadného plnění,
 - b) právo žádat bezplatné odstranění vady v rozsahu uvedeném v reklamaci,
 - c) právo odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o vady stejného druhu zdravotnického prostředku nebo o vadu, která brání řádnému užívání a v náhradním termínu nebyl dodán nový bezvadný zdravotnický prostředek.
7. V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení občanského zákoníku.
8. Prodávající po dobu záruky dle odst. 1 a 2 výše garantuje zprovoznění zdravotnického prostředku (provedení opravy a předání funkčního zdravotnického prostředku) v následujících časových relacích:
 - **reakční doba: do 24 hodin od nahlášení**
 - **nástup na opravu další pracovní den od nahlášení**
 - **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů (dále jen „ND“) – 1 pracovní den od nástupu na opravu;**
 - **max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání ND pro zprovoznění ZP – 2 pracovních dnů od nástupu na opravu;**

V případě náročnější opravy delší než 2 pracovní dny od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) zadavatel požaduje ve vhodných případech a po předchozí dohodě zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje event. jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.

Při nedodržení shora uvedených lhůt pro odstranění závady ze strany prodávajícího a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn vymáhat na prodávajícím smluvní pokutu dle článku VIII. odst. 5 této smlouvy.

9. Prodávající si je vědom toho, že nesmí prodávat zdravotnické přístroje, existuje-li důvodné podezření, že je jejich používáním ohroženo zdraví a bezpečnost uživatelů nebo třetích osob, a to vzhledem k poznatkům lékařské vědy.

10. Prodávající se zavazuje v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovat pravidelnými kontrolami dodané zdravotnické prostředky v takovém stavu, aby byla po dobu jejich použitelnosti (dle potřeby kupujícího) zaručena jejich funkčnost a bezpečnost.

11. Kontaktní údaje pro provádění servisních služeb:

Název servisní organizace: B. Braun Medical s.r.o.

Jméno kontaktní osoby | servisní organizace |

Adresa: Okružní ulice 781 (areál Olymptoy), 250 81 Nehvizdy |

Tel: 271 091 333

Email: servis.cz@bbraun.com

Čl. VII.

Odstoupení od smlouvy a výpověď smlouvy

1. Kupující je kromě důvodů stanovených v občanském zákoníku oprávněn od smlouvy jednostranně odstoupit i v následujících případech:

- a) prodávající je v prodlení s dodávkou zdravotnických prostředků déle než jeden měsíc,
- b) prodávající není schopen dodat předmět smlouvy uvedený v článku I. této smlouvy
- c) zdravotnický prostředek vykazuje opakující se vady,
- d) zdravotnický prostředek vykazuje podstatnou vadu, pro niž nelze zdravotnický prostředek užívat a prodávající takovou vadu neodstranil do 14 dnů ode dne reklamace.
- e) prodávající nesplní povinnost uvedenou v čl. II odst. 10 a 11 této smlouvy.

Odstoupení od smlouvy ve shora uvedených případech je účinné 3. kalendářní den následující po dni, ve kterém bylo písemné odstoupení doručeno prodávajícímu.

2. Kupující má dále právo od této smlouvy odstoupit, a to bez zbytečného odkladu, pokud v důsledku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo příslušných kontrolních orgánů nebude moci zdravotnické prostředky používat, protože jeho užívání ohrožuje bezpečnost a zdraví uživatele nebo třetích osob.

3. Prodávající má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou faktury déle než 2 měsíce.

4. V písemném odstoupení od smlouvy musí odstupující strana uvést, v čem spatřuje důvod odstoupení od smlouvy, popřípadě připojit

k tomuto úkonu doklady prokazující tvrzené důvody. Smluvní strana, které bylo odstoupení od smlouvy doručeno, se k němu musí písemně bez zbytečného odkladu vyjádřit a uvést, zda důvody odstoupení uznává či nikoliv.

Pokud důvody odstoupení od smlouvy neuznává, musí uvést, v čem spatřuje nedostatek důvodů k odstoupení od smlouvy.

Pokud druhá smluvní strana odstoupení od smlouvy uzná, provedou smluvní strany inventarizaci dosavadních právních vztahů vyplývajících z plnění smlouvy. Dodané a nezaplacené zdravotnické prostředky budou vráceny bez zbytečného odkladu prodávajícímu.

5. Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.

Čl. VIII.

Sankce

1. V případě, že bude kupující v prodlení s úhradou faktury o více jak 10 kalendářních dnů, má prodávající právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení s tím, že zaplacené úroky z prodlení plně kryjí i náhradu škody prodávajícího.
2. V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním zdravotnických prostředků o více jak 10 kalendářních dnů, má kupující právo účtovat smluvní pokutu ve výši 0,15% z celkové hodnoty předmětu smlouvy za každý den prodlení.
3. V případě, že kupujícímu vznikne škoda v příčinné souvislosti s porušením smlouvy, má právo účtovat smluvní pokutu ve výši vzniklé škody.
4. V případě, že při plnění předmětu smlouvy prodávající prokazatelně poruší ustanovení čl. II odst. 6 definující aspekty odpovědného zadávání pro plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
5. V případě, že ze strany prodávajícího nebudou dodrženy lhůty dle článku VI. odst. 8 této smlouvy a zároveň za předpokladu, že prodávající nezajistí zapůjčení náhradního zdravotnického prostředku event. jeho části, má kupující možnost požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení.
6. V případě, že prodávající poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. IX této smlouvy, je prodávající povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
7. Sankce jsou splatné do 14 dnů poté, co bude písemná výzva oprávněné strany k úhradě sankce doručena straně povinné.

8. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škod, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy. Stejně tak není dotčena povinnost příslušné smluvní strany splnit své závazky dle této smlouvy. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije.

Čl. IX

Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může prodávající přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se kupujícího, jeho zaměstnanců či pacientů
mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích kupujícího,
 - které prodávající obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.
2. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmkoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
3. V případě pochybností sdělí kupující na žádost prodávajícího, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li prodávající o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
4. Proávající zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu k objednateli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
5. Proávající se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.
6. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

Čl. X.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku veřejné zakázky na dodávky „Operační věž ortopedická“ vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-000046 a u zadavatele pod ev. č. 19/22/VZ.

2. Kontaktní údaje kupujícího:

- ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

Oddělení nákupu a veřejných zakázek

adresa: sídlo zadavatele

kontaktní osoba: **Mgr. Alena Ševčíková**

tel: +420 566 801 602

email: alena.sevcikova@nnm.cz

- ve věcech technických:

Technické oddělení – sídlo kupujícího

tel. 566 801 608/597

email: technicke@nnm.cz

3. Kontaktní údaje prodávajícího ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

|Václav Novotný |

tel.: |725 567 809 |

email: |vaclav.novotny@bbraun.com|

4. Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházel, zejména, že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním kupující uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům zadávacího řízení nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.

5. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a k jejich vyřešení smírnou cestou, zejména prostřednictvím jednání oprávněných osob, příp. statutárních orgánů či jejich členů. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporů mezi smluvními stranami, smluvní strany se dohodly, že všechny spory, vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní,

budou řešeny prostřednictvím věcně příslušných soudů. Smluvní strany se dále dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění, dohodly, že k řešení případných sporů mezi smluvními stranami plynoucích z této smlouvy je místně příslušným soudem soud dle sídla kupujícího.

6. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti od 1. 7. 2016 uveřejnit dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) tuto smlouvu a včetně všech případných dodatků, kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Uveřejněním smlouvy dle tohoto odstavce se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
7. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující a splnění této povinnosti doloží bezodkladně prodávajícímu. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.
8. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.
- 9. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.**
10. Všechna předcházející ujednání, týkající se předmětu smlouvy jsou po podpisu této smlouvy neplatná.
11. Veškerá další ujednání, změny či doplnění smlouvy mohou být učiněna jen formou písemného číslovaného dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
12. Případná neplatnost některého ujednání kupní smlouvy nemůže mít za následek neplatnost celé kupní smlouvy.
13. Pohledávky vyplývající z této smlouvy, může prodávající převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího.
14. Právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
15. Tato kupní smlouva je sepsána ve dvou výtiscích, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží kupující a jeden prodávající.
16. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že se dohodly na celém jejím obsahu, že se smluvními podmínkami souhlasí, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.

17. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

- Příloha č. 1 – Rozpočet předmětu smlouvy
- Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu smlouvy
- Příloha č. 3 – Popis předmětu smlouvy
- Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů
- Příloha č. 5 – Předávací protokol /vzor/
- Příloha č. 6 – Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího
- Příloha č. 7 – Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

V Novém Městě na Moravě

V Praze

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

.....
MUDr. František Vojík
na základě plné moci

Schválil	Podpis
Věcně	
OVZ	



Příloha č. 1 kupní smlouvy

Rozpočet předmětu smlouvy

ARTROSKOPICKÁ VĚŽ AESCULAP

nabídka č. NOVOVACZ 230127-8-1

Kat.č.	Popis	kusů	DPH	Cena bez DPH	Celkem bez DPH	DPH	Celkem s DPH
	Monitor						
PV638	2D Full HD monitor 27"	1	21%	103.858,00 Kč	103.858,00 Kč	21.810,18 Kč	125.668,18 Kč
TE736	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 2,5M, IEC 320	1	21%	208,00 Kč	208,00 Kč	43,68 Kč	251,68 Kč
GK535	Uzemňovací kabel	1	21%	1.211,00 Kč	1.211,00 Kč	254,31 Kč	1.465,31 Kč
	2D Full HD kamerová jednotka a přísluř.						
PV480	2D kamerová jednotka	1	21%	171.767,00 Kč	171.767,00 Kč	36.071,07 Kč	207.838,07 Kč
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1	21%	359,00 Kč	359,00 Kč	75,39 Kč	434,39 Kč
GK535	Uzemňovací kabel	1	21%	1.211,00 Kč	1.211,00 Kč	254,31 Kč	1.465,31 Kč
	2D kamerová hlava						
PV482	Full HD Kamerová hlava se ZOOM objektivem	1	21%	147.799,00 Kč	147.799,00 Kč	31.037,79 Kč	178.836,79 Kč
	Zdroj světla						
OP950	Zdroj světla, LED	1	21%	107.853,00 Kč	107.853,00 Kč	22.649,13 Kč	130.502,13 Kč
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1	21%	359,00 Kč	359,00 Kč	75,39 Kč	434,39 Kč
TA008205	Uzemňovací kabel	1	21%	1.616,00 Kč	1.616,00 Kč	339,36 Kč	1.955,36 Kč
	Záznamové zařízení						
M2B adv	Záznamová jednotka vč. příslušenství	1	21%	187.337,00 Kč	187.337,00 Kč	39.340,77 Kč	226.677,77 Kč
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1	21%	359,00 Kč	359,00 Kč	75,39 Kč	434,39 Kč
TA008205	Uzemňovací kabel	1	21%	1.616,00 Kč	1.616,00 Kč	339,36 Kč	1.955,36 Kč
	Endoskop s příslušenstvím						
PE505A	Optika artroskopická 4mm, 30°, 175mm	4	21%	54.967,00 Kč	219.868,00 Kč	46.172,28 Kč	266.040,28 Kč
225-550-255	Artroskopický trokar	4	21%	6.873,00 Kč	27.492,00 Kč	5.773,32 Kč	33.265,32 Kč
255-500-	Obturátor	4	21%	1.569,00 Kč	6.276,00 Kč	1.317,96 Kč	7.593,96 Kč

555							
PE202A	Optika artroskopická 2,7mm, 30°, 110mm	3	21%	51.540,00 Kč	154.620,00 Kč	32.470,20 Kč	187.090,20 Kč
225-500-434	Artroskopický trokar ArtFlow mini k PE202A	4	21%	7.101,00 Kč	28.404,00 Kč	5.964,84 Kč	34.368,84 Kč
225-500-534	Obturátor ArtFlow mini	4	21%	1.531,00 Kč	6.124,00 Kč	1.286,04 Kč	7.410,04 Kč
OP914	Světlovodný kabel, pr. 4.8 mm, d. 350 cm	4	21%	9.141,00 Kč	36.564,00 Kč	7.678,44 Kč	44.242,44 Kč
JF431R	Sterilizační košík na optiky	7	21%	4.219,00 Kč	29.533,00 Kč	6.201,93 Kč	35.734,93 Kč
	Artroskopické nástroje						
FO677	Kocherovy kleště	2	21%	19.098,00 Kč	38.196,00 Kč	8.021,16 Kč	46.217,16 Kč
FO673	Kleště štipací úzké rovné	3	21%	19.098,00 Kč	57.294,00 Kč	12.031,74 Kč	69.325,74 Kč
FO672	Kleště štipací široké rovné	2	21%	19.098,00 Kč	38.196,00 Kč	8.021,16 Kč	46.217,16 Kč
	Artroskopická pumpa						
PG145	Artroskopická pumpa Multiflow vč. přísl.	1	21%	131.600,00 Kč	131.600,00 Kč	27.636,00 Kč	159.236,00 Kč
PG131	Hadicový set rester.- pro oplach i sání	2	21%	5.300,00 Kč	10.600,00 Kč	2.226,00 Kč	12.826,00 Kč
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1	21%	359,00 Kč	359,00 Kč	75,39 Kč	434,39 Kč
TA008205	Uzemňovací kabel	1	21%	1.616,00 Kč	1.616,00 Kč	339,36 Kč	1.955,36 Kč
	Artroskopický shaver						
918001	Shaver jednotka vč. sady fréz	1	21%	113.647,00 Kč	113.647,00 Kč	23.865,87 Kč	137.512,87 Kč
918049	Shaverová rukojeť s tlačítky	2	21%	137.647,00 Kč	275.294,00 Kč	57.811,74 Kč	333.105,74 Kč
918003-2	Shaver- nožní pedál	1	21%	27.529,00 Kč	27.529,00 Kč	5.781,09 Kč	33.310,09 Kč
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1	21%	359,00 Kč	359,00 Kč	75,39 Kč	434,39 Kč
TA008205	Uzemňovací kabel	1	21%	1.616,00 Kč	1.616,00 Kč	339,36 Kč	1.955,36 Kč
	Bipolární generátor na měkké tkáni						
11010042	RF generátor vč. příslušenství	1	21%	93.882,00 Kč	93.882,00 Kč	19.715,22 Kč	113.597,22 Kč
11010027	Ručka	1	21%	6.117,00 Kč	6.117,00 Kč	1.284,57 Kč	7.401,57 Kč
11010043	Ovládací pedál	1	21%	7.647,00 Kč	7.647,00 Kč	1.605,87 Kč	9.252,87 Kč
TA008205	Uzemňovací kabel	1	21%	1.616,00 Kč	1.616,00 Kč	339,36 Kč	1.955,36 Kč
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1	21%	359,00 Kč	359,00 Kč	75,39 Kč	434,39 Kč
	Vozík						
PV800	Vozík endoskopický vč. PV803	1	21%	69.239,00 Kč	69.239,00 Kč	14.540,19 Kč	83.779,19 Kč
PV828	Izolační transformátor	1	21%	27.695,00 Kč	27.695,00 Kč	5.815,95 Kč	33.510,95 Kč

PV831	Rameno primárního monitoru	1	21%	20.425,00 Kč	20.425,00 Kč	4.289,25 Kč	24.714,25 Kč
PV821	Eurolišta k vozíku	1	21%	1.938,00 Kč	1.938,00 Kč	406,98 Kč	2.344,98 Kč
PV823	Držák infuzních vaků	1	21%	3.738,00 Kč	3.738,00 Kč	784,98 Kč	4.522,98 Kč
PV826	Držák 2D kamerové hlavy	1	21%	761,00 Kč	761,00 Kč	159,81 Kč	920,81 Kč
PV790	Centrální síťový kabel	1	21%	1.142,00 Kč	1.142,00 Kč	239,82 Kč	1.381,82 Kč
GK535	Uzemňovací kabel	1	21%	1.211,00 Kč	1.211,00 Kč	254,31 Kč	1.465,31 Kč
Prodejní cena					2.166.510,00 Kč	454.967,10 Kč	2.621.477,10 Kč

Technická specifikace předmětu smlouvy

(vyplněná příloha č. 2 ZD)

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **1 ks operační věže ortopedické** pro použití na centrálních operačních sálech zadavatele.

Součástí předmětu plnění doprava do sídla zadavatele, montáž - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáž obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména zákonem č. 89/2021., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 89/2021 Sb.**“) - min. rozsah **1** pracovní den a dále poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.

2. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
 - se zákonem č. 89/2021 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejm. vyhláškou č. 186/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015, dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků je předmět veřejné zakázky zařazen;
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
5. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo

odchyly +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

6. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota ¹	Kde uvedeno v nabídce ²
Operační věž ortopedická						
LCD monitor – 1 ks						
1.	1 ks monitor LCD s medicínským atestem	požadováno	absolutní	Ano	LCD, med.atest	Katalog endo přístrojů str. 23
2.	Úhlopříčka min. 27“ a rozlišením min. Full HD 1920x1080 pixelů	požadováno	absolutní	Ano	27“.Full HD	Katalog endo přístrojů str. 23
3.	Vstupy min. DVI-D, 3G-SDI	požadováno	absolutní	Ano	DVI-D, 3G-SDI a další.	Katalog endo přístrojů str. 23
4.	Antireflexní ochranné sklo	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 23
5.	Nastavení funkcí obrazu min. - barevných módů, jas, kontrast	požadováno	absolutní	Ano	Návod k obsluze monitoru str. 17
6.	Pozorovací úhel 178° (vertikálně i horizontálně)	požadováno	absolutní	Ano	178°	Katalog endo přístrojů str. 23
7.	Jas min. 450 cd/m2	požadováno	absolutní	Ano	900 cd/m2	Katalog endo přístrojů str. 23
8.	Kontrast min. 1000:1	požadováno	absolutní	Ano	1000:1	Katalog endo přístrojů str. 23
9.	Stabilní upevnění dle standardu VESA na polohovatelném ramenu fixně spojeném s endoskopickým vozíkem	požadováno	absolutní	Ano	VESA 100	Katalog endo přístrojů str. 23
Kamerová jednotka – 1 ks						
10.	1 ks multioborová kamerová jednotka s medicínským atestem	požadováno	absolutní	Ano	Med. atest	Katalog endo přístrojů str. 5, Návod k obsluze str. 277

¹ Vyplní dodavatel ve vhodných případech

² Strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových listech s technickou specifikací – např. technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy (nařízení MDR, případně směrnice MDD), technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, produktová data, schémata, katalogová čísla, fotografie apod.);

11.	Nativní rozlišení min. Full HD, 1920x1080 pixelů	požadováno	absolutní	Ano	Full HD, 1920 x1080 px	Katalog endo přístrojů str. 5
12.	Ovládání funkcí kamery prostřednictvím dotykového displeje nebo tlačítka na konzoli	požadováno	absolutní	Ano	Tlačítka na konzoli	Návod k obsluze kamery 277-279
13.	Možnost napojení až 3 různých typů kamerových hlav	požadováno	absolutní	Ano	3 typy kam.hlav	Katalog endo přístrojů str. 4-5
14.	Video výstupy min. 2x 3G-SDI, 1x DVI-D	požadováno	absolutní	Ano	2x 3G-SDI, 2x DVI-D atd	Katalog endo přístrojů str. 5
15.	Aktivní řízení jasu zdroje světla dle světelných podmínek operačního pole	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 4-5
16.	Funkce vyvážení bílé	požadováno	absolutní	Ano	Návod k obsluze kamery str. 287
17.	Min. 7 uživatelských módů. V každém módu nastavení min. jasu, kontrastu, digitálního zoomu, funkce zvýraznění okrajů obrazu	požadováno	absolutní	Ano	7 už. módů	Návod k obsluze kamery str. 278 (přednastavené)-286 (indiv.)
18.	Pokročilé obrazové nastavení - zvýraznění tkáňových struktur	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 5 (funkce zvýrazněné červené barvy, návod k použití str. 278)
Zdroj světla – 1 ks						
19.	1 ks plně integrovaný či samostatný LED zdroj studeného světla	požadováno	absolutní	Ano	Samostatný zdroj LED	Katalog endo přístrojů str. 11, návod k obsluze 155-156
20.	Po připojení kamerové jednotky automatické řízení jasu dle světelných podmínek operačního pole. Přepnutí do manuálního režimu řízení	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 11-12
21.	Plynulá regulace intenzity světla	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 11, návod k obsluze str. 159
22.	Výkon LED světelného zdroje odpovídající výkonu 300 W xenonu	požadováno	absolutní	Ano	Odpovídá 300W xenon	Katalog endo přístrojů str. 12, vyjádřeno v lumenech

23.	Životnost min. 10 000 hodin	požadováno	absolutní	Ano	30 000 hodin	Katalog endo přístrojů str. 11
24.	Kompatibilita se světlovodnými kabely dalších výrobců min. Olympus, Storz, Wolf	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 12, návod k obsluze str. 155
25.	Ovládání světla přímo z kamerové hlavy	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 11, návod k obsluze str. 155
Kamerová hlava – 1 ks						
25.	Nativní min. Full HD rozlišení kamery 1920x1080 pixelů	požadováno	absolutní	Ano	Full HD, 1920 x1080 px	Katalog endo přístrojů str. 5
26.	Technologie CMOS nebo CCD senzoru	požadováno	absolutní	Ano	CMOS	Katalog endo přístrojů str. 5
27.	Min. 2x optický ZOOM + digitální ZOOM min. 1,5x	požadováno	absolutní	Ano	2x optický a 1,8x digitální	Katalog endo přístrojů str. 5
28.	Ovládání ZOOM na kamerové hlavě a ostření na kamerové hlavě	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 4, návod k obsluze str. 3, 274
29.	Min. 2 ovládací a programovatelná tlačítka na kamerové hlavě	požadováno	absolutní	Ano	4 tlačítka	Katalog endo přístrojů str. 5
30.	Systém oddělitelné optiky s možností připojení na různé typy rigidních endoskopů různých výrobců	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 4-5, návod k obsluze str. 278
Záznamové zařízení – 1 ks						
31.	1 ks záznamové zařízení s medicínským atestem plně kompatibilní s nabízeným videořetězcem	požadováno	absolutní	Ano	Medical grade jednotka plně kompatibilní	Prohlášení o shodě CZ M2B 2021-05.pdf
32.	Nahrávání videa a obrázků v rozlišení min. 2D Full HD 1080p	požadováno	absolutní	Ano	Full HD 1920x1080 p	Datasheet M2B basic rev. 3., 01.2023.pdf
33.	Jednoduchý export pořízených záznamů na úložiště: interní hard drive min 500 GB (v případě nedostatku úložného prostoru na integrovaném disku přístroj musí automaticky promazávat nejstarší záznamy), externí hard drive nebo externí USB flash klíč	požadováno	absolutní	Ano	2TB HDD, Export kdykoliv po skončení výkonu. Automatic	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT nemocnice.pdf str.16, Datasheet M2B basic

					ké mazání	rev. 3., 01.2023.pdf
34.	Schopnost aktivace/deaktivace šifrování vestavěného disku popřípadě připojeného USB	požadováno	absolutní	Ano	Bitlocker	Datasheet M2B basic rev. 3., 01.2023.pdf
35.	Min. 2 x Externí USB 3.0 porty	požadováno	absolutní	Ano	5x USB 3.0	Datasheet M2B basic rev. 3., 01.2023.pdf
36.	Jednoduché ovládání pomocí dotykového displeje ve sterilním poli a ovládání pomocí tlačítek na kamerové hlavě	požadováno	absolutní	Ano	22“ dotykový displej + tlačítka kamerové hlavy	Datasheet M2B basic rev. 3., 01.2023.pdf, Návod pro verzi 3.5 CZ - Uživatelský návod revidovaný.p df str. 3, 29
37.	Zadávání dat ručně pomocí klávesnice a automaticky z NIS (FONS ENTERPRISE, Stapro) pomocí worklistu	požadováno	absolutní	Ano	Ručně i automatick ý příjem, klávesnice medical	Uživatelský návod revidovaný.p df str. 7, 9
38.	Video vstup a výstup optimalizovaný minimálně pro dodávaný videořetězec	požadováno	absolutní	Ano	Plně kompatibil ní	Datasheet M2B basic rev. 3., 01.2023.pdf
39.	Formáty nahraného videa H.264, MPEG4 1080p progresivně ve stejném rozlišení jako je vstupní formát kamery	požadováno	absolutní	ano - ne	Kompresa H.264 MPEG4 1080p, plně rozlišení	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT nemocnice.p df str. 17.
40.	Formáty snímků JPG ve stejném rozlišení jako je vstupní video formát	požadováno	absolutní	Ano	Plně rozlišení vstupní modality	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT nemocnice.p df str. 13
41.	Omyvatelný, dezinfikovatelný povrch	požadováno	absolutní	Ano	Medical grade zařízení	Návod pro verzi 3.5 CZ - Uživatelský návod revidovaný.p df. str. 34
42.	Ukládání na lokální úložiště a zároveň streamování do sítě v kvalitě zdroje signálu	požadováno	absolutní	Ano	Až 2TB interní disk a stream v plné kvalitě	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT nemocnice.p df str. 14 a 16
43.	Zařízení umožňuje on-line přenos video z operačního sálu do nemocniční sítě v kvalitě zdroje signálu	požadováno	absolutní	Ano	Stream v plné kvalitě zdroje.	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT

						nemocnice.pdf str. 11
44.	Využití stávající infrastruktury - napojení na metalickou ethernetovou síť 1000BASE-T (Gigabit Ethernet, konektor RJ45)	požadováno	absolutní	Ano	Gigabit Ethernet RJ45	Datasheet M2B basic rev. 3., 01.2023.pdf
45.	Kompatibilní s DICOM 3.0 kompatibilita – min. Worklist	požadováno	absolutní	Ano	Plná podpora DICOM 3.0, worklist	DICOM Conformance Statement Medirecord pro 3.5.pdf
46.	Automatické načítání pacientů z NIS pomocí worklist/DICOM	požadováno	absolutní	Ano	Automatické načítání DICOM worklist	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT nemocnice.pdf str. 20, DICOM Conformance Statement Medirecord pro 3.5.pdf
47.	Automatické odesílání snímků do PACS/DICOM	požadováno	absolutní	Ano	Plná podpora PACS/DICOM	Admin návod pro verzi 3.5CZ - IT nemocnice.pdf str. 15, DICOM Conformance Statement Medirecord pro 3.5.pdf
48.	Součástí dodávky kabeláž pro napojení k video sestavě a připojení do nemocniční sítě ke stávajícímu systému	požadováno	absolutní	Ano	Součást dodávky	Návod pro verzi 3.5 CZ - Uživatelský návod revidovaný.pdf str.2
Artroskopická pumpa – 1 ks						
49.	1 ks kombinovaná pumpa pro oplach a odsávání	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 30, návod k obsluze str. 12
50.	Mikroprocesorově řízená komunikace shaver-pumpa (řízený průtok i odtok roztoku)	požadováno	absolutní	Ano	Návod k obsluze str. 13
51.	Izolovanost sacího a odsávacího kanálu	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 30, návod k obsluze str. 12, 43
52.	Plynulá regulace sacího výkonu	požadováno	absolutní	Ano	Návod k obsluze str. 43-45

53.	Průtok nastavitelný v rozsahu min. 0,1 – 1,5 l/min	požadováno	absolutní	Ano	0,1 - 2,5 l/min.	Katalog endo přístrojů str. 31
54.	Regulovatelný tlak tekutiny v rozsahu min. 10 - 120 mmHg	požadováno	absolutní	Ano	0 - 200 mmHg	Katalog endo přístrojů str. 31
55.	Ochrana proti přetlakování se zvukovou signalizací	požadováno	absolutní	Ano	Návod k obsluze str. 64-67
56.	Režimu průplachu kloubu pro odstranění nečistot při zachování nastaveného tlaku v kloubu (automatické zvýšení průtoku po operátérem zvolenou dobu)	požadováno	absolutní	Ano	WASH funkce	Katalog endo přístrojů str. 31, návod k obsluze str. 59
57.	Ovládání pomocí dotykového displeje nebo tlačítek. Možnost ovládání nožním pedálem.	požadováno	absolutní	Ano	Dotykový displej	Katalog endo přístrojů str. 30-31, návod k obsluze str. 22-23
58.	Automatické přizpůsobení průtoku podle nastaveného tlaku	požadováno	absolutní	Ano	Návod k obsluze str. 13
59.	Autoklávovatelné nebo jednorázové hadicové sety	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 32-33
60.	Součástí dodávky základní sada příslušenství: - 1 ks odpadní láhev o objemu 1,5 – 3l včetně upevnění na DIN lištu - 2 ks proplachových resterilizovatelných hadicových setů (v případě jednorázových 20 ks), - 2 ks odsávacích resterilizovatelných hadicových setů (v případě jednorázových 20 ks)	požadováno	absolutní	Ano	Odpadní láhev a resterilizovatelné sety.	Nabízené příslušenství je popsáno v předloženém technickém listu
Shaver – 1 ks						
61.	Mikroprocesorem řízená motorová jednotka	požadováno	absolutní	Ano	Shaver návod control unit str. 67
62.	Rotace oběma směry a oscilace	požadováno	absolutní	Ano	Shaver handpiece návod . Str 35
63.	Ovládání jednotky pomocí tlačítek nebo dotykového displeje. Možnost ovládání nožním pedálem.	požadováno	absolutní	Ano	Shaver návod control unit Str 65
64.	Automatické rozpoznání nástavce a automatická předvolba otáček	požadováno	absolutní	Ano	Shaver handpiece návod str. 31

65.	Nastavení frekvence otáček na konzoli	požadováno	absolutní	Ano	Shaver návod control unit. Str 65
66.	Široká nabídka měkkotkáňových i kostních fréz pro jednotlivé typy kloubů (od malých kloubů až po kyčle)	požadováno	absolutní	Ano	Shaver brožura str. 3
67.	Podpora min. 3 typů nástavců: • řezání v rozsahu min. 300 – 4000 otáček/min. • oscilace v rozsahu min. 500 – 3000 otáček/min. • kostní fréza v rozsahu min. 500 – 8000 otáček/min	požadováno	absolutní	Ano	3 typy nástavců.	Shaver hanpiece návod Str. 35, Brožura Shaveru str. 2
68.	Nastavení startovní pozice frézky pro maximální bezpečnost pacienta	požadováno	absolutní	Ano	Shaver handpiece návod str. 31
69.	Součástí dodávky 2ks shaverovacch fréz pro: - shaverování měkkých tkání - shaverování kovů	požadováno	absolutní	Ano	Nabízené příslušenství je popsáno v předložené m technickém listu.
Bipolární generátor pro odstraňování měkkých tkání – 1 ks						
70.	1 ks bipolární přístroj pro odstraňování měkkých tkání artroskopicky, dále pro možnost koagulace a termální modifikace tkáně	požadováno	absolutní	Ano	RF návod jednotka str. 5
71.	Ovládání funkcí prostřednictvím dotykového displeje, nebo tlačítka na konzoli	požadováno	absolutní	Ano	RF návod jednotka str. 10
72.	Maximální výkon 200 W a více	požadováno	absolutní	Ano	200 W	RF návod jednotka str. 11
73.	Připojení pracovních elektrod různých typů.	požadováno	absolutní	Ano	Brožura RF jednotky
74.	Elektrody jsou vybaveny odsáváním	požadováno	absolutní	Ano	Brožura RF jednotky
75.	Ovládání na rukojeti elektrody a nožním pedálem	požadováno	absolutní	Ano	Brožura RF jednotky
76.	Automatická detekce připojené elektrody a automatické nastavení optimálních hodnot	požadováno	absolutní	Ano	Brožura RF jednotky
77.	Automatická detekce blízkosti kovu s přerušením funkce - ochrana optiky	požadováno	absolutní	Ano	Brožura RF jednotky

91.	3 ks Full HD artroskopická optika	požadováno	absolutní	Ano	Full HD	Katalog endo přístrojů str. 21
92.	Úhel pohledu 30°, průměr 2,7 mm	požadováno	absolutní	Ano	30°/2,7 mm	Katalog endo přístrojů str. 21
93.	2 ks světlovodný kabel délka min. 270 cm	požadováno	absolutní	Ano	350 cm	Katalog endo přístrojů str. 16
94.	4 ks artroskopický trokar se 2 kohouty, vč. tupého obturátoru	požadováno	absolutní	Ano	Vyobrazeno v návodu k obsluze artr.trokar
95.	3 ks sterilizační košík ke každému artroskopu	požadováno	absolutní	Ano	Katalog endo přístrojů str. 23
Artroskopické kleště						
96.	Kocherovy kleště 2 ks	požadováno	absolutní	Ano	Katalog arthcut instruments str. 6
97.	Kleště štípací úzké rovné 3 ks	požadováno	absolutní	Ano	Katalog arthcut instruments str. 6
98.	Kleště štípací široké rovné 2 ks	požadováno	absolutní	Ano	Katalog arthcut instruments str. 6

7. POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

- do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
- do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech – např. produktové listy s technickou specifikací, originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy /nařízení MDR, případně směrnice MDD/, informační letáky, fotografie, schémata, katalogová čísla apod.) – tyto materiály musí být součástí nabídky;

Zadavatel sděluje, že v případě neprokázání splnění zadavatelem jakéhokoliv modře označeného technického požadavku shora uvedeným způsobem bude takový požadavek považován za neprokázaný tj. nesplněný.

8. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

- Zaškolení:
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- Ostatní požadavky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:

- a) produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží, **které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů**
- b) návod k obsluze/uživatelskou příručku v českém jazyce dle platné legislativy
- c) kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
- d) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky (např. autorizace od výrobce)
- e) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- f) registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv;

Podrobnosti jsou uvedeny v čl. 11 předmětné zadávací dokumentace.

Popis předmětu smlouvy

Operační artroskopické optiky vč. příslušenství, artroskopické nástroje – technický popis včetně vyobrazení

	Endoskop s příslušenstvím	
PE505A	Optika artroskopická 4mm, 30°, 175mm	4
225-550-255	Artroskopický trokar	4
255-500-555	Obturátor	4
PE202A	Optika artroskopická 2,7mm, 30°, 110mm	3
225-500-434	Artroskopický trokar ArtFlow mini k PE202A	4
225-500-534	Obturátor ArtFlow mini	4
OP914	Světlovodný kabel, pr. 4.8 mm, d. 350 cm	4
JF431R	Sterilizační košík na optiky	7
	Artroskopické nástroje	
FO677	Kocherovy kleště	2
FO673	Kleště štípací úzké rovné	3
FO672	Kleště štípací široké rovné	2



- Full HD artroskopická optika
- úhel pohledu 30°, průměr 4 mm, délka 175 mm
- světlovodný kabel průměr 4,8mm, délka 350cm
- artroskopický trokar se 2 kohouty, vč. tupého obturátoru
- sterilizační košík
- úhel pohledu 30°, průměr 2,7 mm, délka 110 mm
- světlovodný kabel průměr 4,8mm, délka 350cm
- artroskopický trokar se 2 kohouty, vč. tupého obturátoru
- sterilizační košík
- Kocherovy kleště
- Kleště štípací úzké rovné
- Kleště štípací široké rovné

Optiky a všechny nástroje jsou sterilizovatelné v autoklávu při 134 st. Možnost použití STERRAD sterilizace.

**Bipolární generátor pro odstraňování měkkých tkání –
technický popis včetně vyobrazení**

	Bipolární generátor na měkké tkáni	
11010042	RF generátor vč. příslušenství	1
11010027	Ručka	1
11010043	Ovládací pedál	1
TA008205	Uzemňovací kabel	1
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1



1 ks bipolární přístroj pro odstraňování měkkých tkání artroskopicky, dále pro možnost koagulace a termální modifikace tkáně

Ovládání funkcí prostřednictvím dotykového displeje, nebo tlačítka na konzoli

Maximální výkon 200 W

Připojení pracovních elektrod různých typů.

Elektrody jsou vybaveny odsáváním

Ovládání na rukojeti elektrody a nožním pedálem

Automatická detekce připojené elektrody a automatické nastavení optimálních hodnot

Automatická detekce blízkosti kovu s přerušením funkce - ochrana optiky

Ovládací pedál, uzemňovací a napájecí síťový kabel

Endoskopický vozík – technický popis včetně vyobrazení

	Vozík	
PV800	Vozík endoskopický	1
PV828	Izolační transformátor	1
PV831	Rameno primárního monitoru	1
PV821	Eurolišta k vozíku	1
PV823	Držák infuzních vaků	1
PV826	Držák 2D kamerové hlavy	1
PV790	Centrální síťový kabel	1
GK535	Uzemňovací kabel	1



- Vozík: pro medicínské využití, nerezové provedení
- čtyřpolicový, pojízdný, pro umístění nabídnutých endoskopických přístrojů
- centrální vypínač s izolačním transformátorem- ochrana proti přepětí
- 4 pojezdová kolečka, 2 z nich bržděná
- vysoká mechanická stabilita (i po zavěšení monitorů)
- nastavitelné všechny komponenty vozíku pro optimální ergonomii a snadnou manipulaci
- možnost doplnění různými nástavci a držadly příslušenství
- antistatická úprava
- medicínský atest
- výsuvná police pro klávesnici
- pohyblivé nastavitelné dvoukloubové rameno pro uchycení primárního LCD monitoru
- integrované el. zásuvky pro připojení všech požadovaných přístrojů, vedené jedním kanálem
- připojení do el. sítě a uzemnění jedním kabelem
- dodané příslušenství: držák 2D kamerové hlavy s oddělitelnou optikou, držák infuzních vaků, držák nožního pedálu, manipulační madlo, eurolišta, kabely pro ochranné pospojování a síťové ke všem dodaným přístrojům, centrální síťový a uzemňovací kabel

Kamerová jednotka 2D - technický popis vč. vyobrazení

	2D Full HD kamerová jednotka a přísluř.	
PV480	2D kamerová jednotka	1
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1
GK535	Uzemňovací kabel	1
	2D kamerová hlava	
PV482	Full HD Kamerová hlava se ZOOM objektivem	1



KAMEROVÁ JEDNOTKA 2D

- 2D technologie, medicínský atest
- Nativní Full HD rozlišení kamery 1920x1080 pixelů
- Možnost napojení až 3 různých typů kamerových hlav
- Napojení 2D kamerové hlavy s oddělitelnou lap. optikou
- Multioborové použití + 7 uživatelských módů
- U každého uživatelského módu možnost nastavení jasu, kontrastu, digitálního zoomu, funkce zvýraznění okrajů obrazu
- Nastavení pokročilých obrazových nastavení u všech uživatelských módů- zvýraznění tkáňových struktur, speciální zobrazovací algoritmus pro redukci kůže, PoP (Picture out of picture)- rozdělení displeje na dva obrazy- originální a upravený obraz se zobrazují současně
- Videovýstupy 2x 3G HD-SDI, 2x DVI-D, HD-SDI
- Vyvážení bílé na čelním panelu jednotky
- Ovládání tlačítka na konzoli
- Foto a video záznam na USB flash nebo disk
- Automatická regulace a řízení intenzity světla a jasu pro optimální zobrazení

2D KAMEROVÁ HLAVA

- 2D technologie, medicínský atest
- Nativní Full HD rozlišení kamery 1920x1080 pixelů (progressive scan)
- Technologie nejnovější generace CMOS senzoru
- Optický zoom 2x, digitální zoom 1,8x
- Integrovaný ostřicí mechanismus
- Ovládání ZOOMu a ostření na kamerové hlavě
- Možnost napojení do 3D/2D kamerové jednotky a samostatné 2D kamerové jednotky
- 4 ovládací a programovatelná tlačítka na kamerové hlavě, které je možné obsadit 8 libovolnými funkcemi (min. menu kamery, vyvážení bílé, nahrávání (statické snímky i video), digitální zoom a další 4 volitelné funkce)
- Plná rotace kolem optické osy teleskopu s možností aretace
- Systém oddělitelné optiky, kompatibilita s optikami různých výrobců
- Zachování sterility pomocí sterilních nápleků

Monitor – technický popis včetně vyobrazení

	Monitor	
PV638	2D Full HD monitor 27"	1
TE736	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 2,5M, IEC 320	1
GK535	Uzemňovací kabel	1



Kvalita panelu	1000:1
Velikost monitoru (palce)	2 x DVI (DVI-D and DVI-i)
Jas (cd/m2)	2xSDI/HD-SDI/3G-SDI
Rozlišení (Pixel)	RGB/HD-RGB (5 x BNC or HD-15), SOG
Pozorovací úhel(Horizontal/Vertical)	S-Video (DIN-4 or 2 x BNC)
Poměr stran	Kompozitní (BNC)
Kontrast	VGA (HD-15)
Video vstupy	DVI (DVI-D)
	SDI/HD-SDI (BNC)
	RGB/HD-RGB (5 x BNC or HD-15)
	S-Video (DIN-4), kompozitní
	Ano (volitelně), uchycení VESA 100
	130 VA
Video výstupy	678 x 445 x 84 mm
	8.9 kg

Stojan/ rameno k uchycení
Max. výkon
Rozměry (w x h x d)
Hmotnost
antireflexní bezpečnostní ochranné sklo
27.0
900
1920 x 1080 (Full-HD) nativní
178°/178° (27°)
16:9

Medicínský LCD monitor- MDE certifikace
 Možnost volby primárního a sekundárního obrazu
 Možnost volby velikosti sekundárního obrazu
 Možnost zobrazení PiP a PaP
 Přepínání mezi obrazy
 Nastavení barevných módů, jasu, kontrastu a dalších
 Možnost uložení nastavení
 Antireflexní, odolný vůči dezinfekci
 Systém DPMS

Artroskopická pumpa- sání-oplach- technický popis včetně vyobrazení

	Artroskopická pumpa	
PG145	Artroskopická pumpa Multiflow vč. přísl.	1
PG131	Hadicový set rester.- pro oplach i sání	2
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1
TA008205	Uzemňovací kabel	1



- kompaktní přístroj pro multioborové použití (možnost laparoskopie, ASK, hysteroskopie, uretroskopie), mikroprocesorově (softwarově) řízené
- multifunkční zařízení
- součástí dodávky aplikace pro artroskopii
- umožňuje komfortní a bezpečné provedení artroskopické operace
- bezpečné a měřitelné oplachování (duální režim, regulace proplachu a odsávání)
- ergonomické ruční ovládání
- bezpečné a měřitelné odsávání a oplachování
- automatická plynulá regulace průtoku a sání
- automatické přizpůsobení průtoku podle nastaveného tlaku
- možnost jednoduchého uživatelského nastavení parametrů pro různé klouby
- izolovanost sacího a odsávacího kanálu
- dotykový barevný LCD displej
- ochrana proti přetlakování se zvukovou signalizací
- resterilizovatelný i jednorázový systém hadic
- možnost rozšíření o IR dálkové ovládání pro všechny aplikace
- možnost rozšíření o nožní spínač
- umožňuje WASH funkci (režim průplachu kloubu pro odstranění nečistot při zachování nastaveného tlaku v kloubu- automatické zvýšení průtoku po operátérem zvolenou dobu)
- součástí dodávky 1ks odpadní lahve 2l vč. upevnění na lištu vozíku, 2ks resterilizovatelného hadicového setu pro oplach a sání

Regulovatelný průtok/tlak:
 Arthroscopie 0,1 - 2.5 l/min / 0-200 mmHg

Rozměry: 305 x 183 x 305 mm
 Hmotnost 8.2 kg
 Příkon 90 VA

Shaver - technický popis vč. vyobrazení

	Artroskopický shaver	
918001	Shaver jednotka vč. sady fréz	1
918049	Shaverová rukojeť s tlačítky	2
918003-2	Shaver- nožní pedál	1
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1
TA008205	Uzemňovací kabel	1



Mikroprocesorem řízená motorová jednotka

Rotace oběma směry a oscilace

Ovládání jednotky pomocí tlačítek nebo dotykového displeje. Možnost ovládání nožním pedálem.

Automatické rozpoznání nástavce a automatická předvolba otáček

Nastavení frekvence otáček na konzoli

Široká nabídka měkkotkáňových i kostních fréz pro jednotlivé typy kloubů (od malých kloubů až po kyčle)

Podpora 3 typů nástavců:

- řezání v rozsahu min. 300 – 4000 otáček/min.
 - oscilace v rozsahu min. 500 – 3000 otáček/min.
 - kostní fréza v rozsahu min. 500 – 8000 otáček/min
- Nastavení startovní pozice frézky pro maximální bezpečnost pacienta

Součástí dodávky 2ks shaverovacch fréz pro:

- shaverování měkkých tkání
- shaverování tvrdých tkání/kostí

Záznamové zařízení M2B

	Záznamové zařízení	
M2B adv	Záznamová jednotka vč. příslušenství	1
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1
TA008205	Uzemňovací kabel	1



Záznamové zařízení M2B

HW konfigurace záznamové jednotky:

- Full HD medical grade jednotka s Windows 10 plně kompatibilní s laparoskopickou sestavou
- Možnost rozšíření o další interní Full HD vstup pro zdravotnické modality
- Interní uložení 2TB SSHD (rozšiřitelné až na 8TB) s možností nastavení zrcadlení
- Konektory:
 - o USB 3.0 (připojení klávesnice, myši, externího paměťového zařízení)
 - o Vstupy: Interní vstupní rozhraní dle požadované konfigurace vstupní modality / 3G-SDI – HDMI /

- Výstupy: DVI-D, HDMI, DisplayPort, 3x MiniDP, 5x USB 3.0/2x USB 2.0/ 1x USB-C
- Síťové připojení Gigabit LAN pomocí RJ-45 konektoru
- Indikace provozu / záznamu na čelním panelu
- Medical grade klávesnice
- 22" dotykový medical grade monitor umístěný na polohovatelném rameni přístrojového vozíku
- Certifikace: CSN EN 60601-1-2 ed. 3:16, CSN EN 55032 ed. 2:16, CSN EN 55022 ed. 3:11+Z+:2016, CSN EN 55024 ed. 2:11, EN 55022:2010/AC:2011, EN 55024:2010

Základní funkcionality záznamového zařízení:

- Volitelná délka záznamu (možnost kompletního záznamu bez omezení délky nebo kapitolování (segmentování) dle preferencí uživatele v plně FullHD rozlišení 1920x1080p. Komprese H.264. Záznam v plném rozlišení kamery vstupní modality
- Možnost vytváření snímků v rámci probíhajícího výkonu i následně z již vytvořeného záznamu v plně FullHD rozlišení 1920x1080px. Snímky v plném rozlišení kamery vstupní modality
- Nahrávání na interní disk, externí USB flash či USB HDD
- Export kdykoliv po ukončení výkonu s možností anonymizace dat (přes flash disk USB, externí HDD nebo síťové rozhraní)
- Automatické odesílání snímků a video záznamů do nemocniční sítě s možností volby omezení odesílání video záznamů - integrace PACS (DICOM 3.0), podpora více nezávislých PACS úložišť
- Manuální zadání plánu výkonů a patientských dat prostřednictvím dotykové nebo fyzické klávesnice
- Automatický příjem patientských údajů DICOM modality worklist NIS / HL7. Vytváření plánu výkonů dle kalendáře
- Ovládání záznamu START/STOP a tvorby snímků tlačítky z kamerové hlavy nebo prostřednictvím jednotného uživatelského rozhraní aplikace na dotykovém medical grade displeji
- On-line stream z operačních sálů v plném rozlišení kamery vstupní modality. Možnost souběžného záznamu a streamu
- Editace patientských metadat kdykoliv po skončení výkonu
- Možnost automatického mazání starých záznamů
- Šifrování interních i externích datových úložišť
- Zabezpečení proti ztrátě právě nahrávaného záznamu při výpadku napájení
- Jednoduché ovládání všech funkcí prostřednictvím jednotného dotykového uživatelského rozhraní systému plně v českém jazyce
- Licence přechází v okamžiku nákupu do majetku nemocnice bez dodatečných poplatků
- Medical grade sestava pro použití a desinfekci na operačních sálech

Zdroj světla – technický popis včetně vyobrazení

	Zdroj světla	
OP950	Zdroj světla, LED	1
TE676	ELEKTR. KABEL SE ZÁSUVKOU, 1M, IEC 320	1
TA008205	Uzemňovací kabel	1



- LED technologie, medicínský atest
- Životnost min. 30 000 hodin provozu
- Výkon odpovídá Xenon 300 W
- Vhodný pro standardní osvětlení a pro rozlišení jemných struktur, i pro režim zvýraznění superficiálních cévních struktur- řízeno přímo kamerovou jednotkou
- Automatická regulace intenzity světla dle světelných podmínek operačního pole- řízeno kamerovou jednotkou, možnost manuálního ovládání
- Plynulá regulace intenzity světla, automatická i manuální
- Zobrazení intenzity osvitu v % na displeji zdroje světla
- Integrovaný tester propustnosti světlovodných kabelů, vč. ve sterilním poli
- Úplná kompatibilita se světlovodnými kabely všech výrobců bez nutnosti přechodek/adaptérů
- Spolupráce s kamerovým systémem- možnost ovládání světla přímo z kamerové hlavy
- Přímé propojení s monitorem a kamerovou jednotkou pro optimální nastavení světelných podmínek, ovládání z kamerové hlavy

Seznam poddodavatelů

<i>Zadavatel:</i>		Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace			
<i>sídlo zadavatele:</i>		Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě			
<i>zastoupený:</i>		JUDr. Věrou Palečkovou			
<i>IČO:</i>		00842001			
<i>název VZ:</i>		Operační věž ortopedická			
<i>druh zadávacího řízení:</i>		podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení			
<i>ev. č. ve VVZ:</i>		Z2023-000046			
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>		19/22/VZ			
PODDODAVATEL		Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavateli	% podíl na plnění VZ	Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele [Ano/Ne]	
1.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení:	Medirecord CZ s.r.o.	Záznamové zařízení 2D	8	Ne
	Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:	Puškinská 592, 284 01 Kutná Hora, Karlov Nemocnice Nové Město na Moravě			
	IČ:	27617262			
	Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele:	Markéta Hubalová			
	Tel./fax:	777 55 33 89			
	E-mail:	dvorak@medirecord.cz			
2.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení:	TraumaPro spol. s r.o.	Artroskopický shaver Bipolární generátor na měkké tkáně	18	Ne
	Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu:	Hlubočepská 1190/38d Praha 5 Hlubočepy, 150 00			
	IČ:	24664324			
	Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele:	Jan Lexa			
	Tel./fax:	773 748 828			
	E-mail:	lukas.bilik@traumapro.cz			

Předávací protokol /vzor/

Dodavatel: IČ: DIČ: Adresa: tel: email:	Odběratel Nemocnice Nové Město na Moravě, p. o. IČ: 00842001 DIČ: CZ00842001 Adresa: Nové Město na Moravě, Žďárská 610, PSČ: 592 31 tel: +420 566 801 111 email: sekretariat@nnm.cz
Smlouva/objednávka č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č.

Zboží č. 1 "název" (označení stejné jako v rozpočtu projektu):

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
.....

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb. je garantován po dobu 24 měsíců, dodavatelem

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky a instruktáž proběhly BEZPLATNĚ.

Zboží předal:

datum:

podpis:

Zboží převzal:

datum:

podpis:

Pravidla součinnosti s úsekem informatiky kupujícího (dále jen „ÚI“)

V případě, že zdravotnický prostředek či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *prodávajícího*, musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *kupujícího* informován *prodávajícím* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy dle čl. I smlouvy zahrnuje v rámci instalace zdravotnických prostředků také všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *prodávajícím* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ve smlouvě nebo projektové dokumentaci) nebo zaslat emailem na adresu vtle@nnm.cz, a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *prodávající* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *prodávajícímu* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených.

Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

1. *Kupující* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *prodávajícímu* tak, aby mohl *prodávající* vykonávat veškeré smluvní či *kupujícím* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Kupující* zřídí vzdálený přístup pro *prodávajícího* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technické podmínky vzdáleného připojení jsou dohodnuty takto:
 - a) připojení přes SSH protokol VNC dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
 - b) připojení přes RDP (Microsoft remote desktop klient) dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
 - c) VPN přístup dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
 - d) jiný typ přístupu či autentizace dle individuálně dohodnutých parametrů při podpisu smlouvy.

Předání parametrů přístupu a přístupových hesel zajistí v předem dohodnutém termínu zaměstnanec úseku informatiky *kupujícího*.

4. *Prodávající* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
5. *Prodávající* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě (informačního systému), ani jiných služeb a systémů v síti *kupujícího*, jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *kupující* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
6. *Kupující* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *kupujícího* *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
7. V případě, že *kupující* zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *kupující* oprávněn vzdálený přístup *prodávajícímu* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *kupujícího* bude *prodávající* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.



8. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

Za kupujícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Marek Vala	technik	723190755	it@nnm.cz
Miroslav Bojanovský	technik	603827200	it@nnm.cz
David Lukeš	technik	723190755	it@nnm.cz

Za prodávajícího

Jméno	Pozice	Telefon	Email
Josef Tichý	Technik	725 158 832	tichy@medirecord.cz
Luděk Šiška	Technik	725 509 732	siska@medirecord.cz
Radek Měšťan	Technik	725 169 572	mestan@medirecord.cz