

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: firma RADIX CZ s.r.o.

se sídlem: Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora

(přesný název a sídlo dle výpisu z obchodního rejstříku)

Zapsaná v: Městským soudem v Praze oddíl C vložka 92823

Zastoupená: Ing. Robert Ludvík

IČO: 26774321

DIČ: CZ26774321

Bankovní spojení: ČSOB a.s. // ČSOB Factoring

č.úctu: 277647691/0300 // 400597723/0300

(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 „**Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace**“ vedené **ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-004195 a u zadavatele pod ev. č. 02/23/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 nových nerepasovaných zdravotnických prostředků – **6 ks bateriových vrtacích a pilových systémů pro použití na 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. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále také zákon č. 375/2022 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. 375/2022 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:
- touto smlouvou,
 - Zadávací dokumentací k veřejné zakázce na dodávky: **„Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace“** vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-004195 a u zadavatele pod ev. č. 02/23/VZ (dále jen „ZD“).
 - 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. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisech v platném znění;
 - 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 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 enviromentální 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 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.
8. 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:

1 986 987,00 Kč bez DPH

(slovy: jeden milion devět set osmdesát šest tisíc devět set osmdesát sedm korun českých)

DPH: 417 267,27 Kč (sazba DPH: 21 %)

2 404 254,27 Kč s DPH

(slovy: dva miliony čtyři sta čtyři tisíc dvě stě padesát čtyři korun českých dvacet sedm 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 **8 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. návod k obsluze v českém jazyce, záruční list, 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. 375/2022, nařízení MDR případně směrnice MDD) a zákona č. 22/1997 Sb., 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 48 hodin od nahlášení;**
 - **nástup na opravu do 5 pracovních dnů 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 – 10 pracovních dnů od nástupu na opravu;**

V případě náročnější opravy delší než 10 pracovních dnů od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím 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: RADIX CZ s.r.o.

Jméno kontaktní osoby Ing. Robert Ludvík

Adresa: Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora

Tel: 327 315 980



Email: servis@radixcz.cz

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. Proávající 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, ve 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 „**Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace**“ **vedené ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č. Z2023-004195 a u zadavatele pod ev. č. 02/23/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:

Ladislav Anderla Dis.

tel.: 607 093 997

email: anderla@radixcz.cz

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 jejích 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. Proávající 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/

V Novém Městě na Moravě dne

V Kutné Hoře dne

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

.....
Ing. Robert Ludvík
jednatel spol. RADIX CZ s.r.o.



Příloha č. 1 kupní smlouvy

Rozpočet předmětu smlouvy

(vytvoří dodavatel v souladu se ZD)

Příloha č. 2 kupní smlouvy

Technická specifikace předmětu smlouvy

(vyplněná příloha č. 2 ZD)

Příloha č. 3 kupní smlouvy

Popis předmětu smlouvy

(vytvoří dodavatel)



Příloha č. 4

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>	Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace			
<i>druh zadávacího řízení:</i>	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení			
<i>ev. č. ve VVZ:</i>	Z2023-004195			
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	02/23/VZ			
PODDODAVATEL		Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavatel	% podíl na plnění VZ	Prokazování kvalifikace prostřednictvím poddodavatele [Ano/Ne]
1.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: IČ: Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: Tel./fax: E-mail:			
2.	Obchodní firma nebo název / Obchodní firma nebo jméno a příjmení: Sídlo / Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu: IČ: Osoba oprávněná jednat jménem či za subdodavatele: Tel./fax: E-mail:			



Příloha č. 5 smlouvy

Předávací protokol /vzor/

Dodavatel: RADIX CZ s.r.o. IČ: 26774321 DIČ: CZ26774321 Adresa: Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora tel: 327 315 980 email: radix@radixcz.cz	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 "Orthodrive Lite MBQ -708" (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. 375/2022 Sb. je garantován po dobu 24 měsíců, dodavatelem

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

Zboží předal:

datum:

podpis:

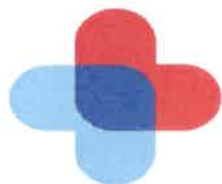
Zboží převzal:

datum:

podpis:



Název: Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace					
			Nabídka číslo:	22-23-LA-R4	10.02.2023
kat. číslo	název	kusů / MJ	DPH%	cena / kus / MJ bez DPH	CELKEM BEZ DPH
Modulární bateriový systém Orthodrive Lite De Soutter					
	Rukojeť Orthodrive Lite				
1289444	MBQ-708 Orthodrive Lite, dvouspoušťová, výstupní výkon 255 W	6	21	94 887,00 Kč	569 322,00 Kč
	Nástavce				
17610	Nástavec pro vrtání AO/ASIF	6	21	20 253,00 Kč	121 518,00 Kč
17620	Nástavec pro frézování Large A.O. Synthes/Protec	6	21	26 572,00 Kč	159 432,00 Kč
17630	Nástavec pro frézování combi Hudson/Zimmer	6	21	28 841,00 Kč	173 046,00 Kč
17640	Nástavec sagitální pily, pro pil. listy typu S89	6	21	36 172,00 Kč	217 032,00 Kč
17700	Nástavec na K-dráty 0,7 - 4,0 mm	6	21	36 172,00 Kč	217 032,00 Kč
17660	Nástavec reciproční pily, pro pil. listy typu S84	1	21	36 172,00 Kč	36 172,00 Kč
17600	Univerzální sklíčidlo Jacobs, upnutí nástroje od 0,5 - 7,4 mm, vč. klíčky	6	21	22 522,00 Kč	135 132,00 Kč
30062-001	Klíčka k nástavci JACOBS	1	21	875,00 Kč	875,00 Kč
Nabíjecí stanice + baterie + sterilizační koš					
	Baterie				
17920	Li-Ion baterie velká AB-704, 14,6 V, 2000 mAh, indikátor stavu nabití	8	21	9 246,00 Kč	73 968,00 Kč
18090	Sterilní obal pro baterii AB-704	8	21	13 757,00 Kč	110 056,00 Kč
	Nabíjecí stanice				
16230	Nabíjecí stanice pro 4 ks baterií	1	21	51 872,00 Kč	51 872,00 Kč
	Příslušenství				
18130	Sterilizační koš (koš+viko+síto se sloty pro systém Orthodrive LITE)	6	21	20 255,00 Kč	121 530,00 Kč
				Základní cena bez DPH:	1 986 987,00 Kč
Sazba DPH	Základ daně	DPH			
0%	0,00	0,00			
15%	0,00	0,00			
21%	1 986 987,00	417 267,27			
				Cena celkem včetně DPH:	2 404 254,27 Kč



RADIXCZ
zdravotnická technika

WWW.RADIXCZ.CZ

Ladislav Anderia, DiS.

RADIX CZ s.r.o.

Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora, Karlov

tel.: +420 327 315 980 GSM: +420 607 093 997

fax: +420 327 315 981

e-mail: anderia@radixcz.cz

Komu: Nemocnice Nové Město na Moravě, p.o.
Vážená paní,
JUDr. Věra Palečková
Žďárská 610
592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika

Název: Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace

Nabídka číslo: 22-23-LA-R4 10.02.2023

kat. číslo	název	kusů / MJ	DPH%	cena / kus / MJ bez DPH	CELKEM BEZ DPH
Modulární bateriový systém Orthodrive Lite De Soutter					
	Rukojeť Orthodrive Lite				
1289444	MBQ-708 Orthodrive Lite, dvouspoušťová, výstupní výkon 255 W	6	21	94 887,00 Kč	569 322,00 Kč
	Nástavce				
17610	Nástavec pro vrtání AO/ASIF	6	21	20 253,00 Kč	121 518,00 Kč
17620	Nástavec pro frézování Large A.O. Synthes/Protec	6	21	26 572,00 Kč	159 432,00 Kč
17630	Nástavec pro frézování combi Hudson/Zimmer	6	21	28 841,00 Kč	173 046,00 Kč
17640	Nástavec sagitální pily, pro pil. listy typu S89	6	21	36 172,00 Kč	217 032,00 Kč
17700	Nástavec na K-dráty 0,7 - 4,0 mm	6	21	36 172,00 Kč	217 032,00 Kč
17660	Nástavec reciproční pily, pro pil. listy typu S84	1	21	36 172,00 Kč	36 172,00 Kč
17600	Univerzální sklíčidlo Jacobs, upnutí nástroje od 0,5 - 7,4 mm, vč. klíčky	6	21	22 522,00 Kč	135 132,00 Kč
30062-001	Klíčka k nástavci JACOBS	1	21	875,00 Kč	875,00 Kč
Nabíjecí stanice + baterie + sterilizační koš					
	Baterie				
17920	Li-Ion baterie velká AB-704, 14,6 V, 2000 mAh, indikátor stavu nabití	8	21	9 246,00 Kč	73 968,00 Kč
18090	Sterilní obal pro baterii AB-704	8	21	13 757,00 Kč	110 056,00 Kč
	Nabíjecí stanice				
16230	Nabíjecí stanice pro 4 ks baterií	1	21	51 872,00 Kč	51 872,00 Kč
	Příslušenství				
18130	Sterilizační koš (koš+víko+síto se sloty pro systém Orthodrive LITE)	6	21	20 255,00 Kč	121 530,00 Kč

Základní cena bez DPH: 1 986 987,00 Kč

Sazba DPH	Základ daně	DPH	Cena celkem bez DPH:	1 986 987,00 Kč
0%	0,00	0,00	Cena celkem bez DPH:	1 986 987,00 Kč
15%	0,00	0,00	DPH:	417 267,27 Kč
21%	1 986 987,00	417 267,27		

Cena celkem včetně DPH: 2 404 254,27 Kč

Platnost nabídky: do 31.12.2023, dodací lhůta: dle kupní smlouvy, záruční lhůta: 24 měsíců.

Doprava, instalace a zaškolení je v ceně dodávky, servis zajišťuje RADIX CZ s.r.o.

Děkuji Vám za Váš zájem a v případě dotazů se na mne, prosím, kdykoliv s důvěrou obraťte.
S pozdravem

Ladislav Anderia, DiS.
Obchodní zástupce společnosti RADIX CZ



Příloha č. 2 ZD

Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění

<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>	Vrtací a pilové systémy pro VELKÉ operace
<i>druh zadávacího řízení:</i>	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
<i>ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:</i>	Z2023-004195
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	02/23/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků - **6 ks bateriových vrtacích a pilových systémů pro použití na operačních sálech zadavatele**
2. 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 se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den.
3. Součástí předmětu je i 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. 375/2022 Sb.
4. 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.
5. 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. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;
 - 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.
- 6. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
- 7. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použití pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

8. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota ¹	Kde uvedeno v nabídce ²
<u>VRTACÍ A PILOVÉ SYSTÉMY PRO VELKÉ OPERACE</u>						
1.	6 ks modulárních <u>bateriových</u> jednotek pro vrtání a řezání pro velké ortopedické a traumatologické operace	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 1
Společné požadavky pro každý ze 6 ks vrtacích a pilových systémů						
2.	Dvoutlačítkové ovládání s aretací proti nechtěnému spuštění, plynulá regulace otáček	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 1
3.	Rychlost vrtání – min. 1350 ot/min.	požadováno	absolutní	ANO	0-1350 ot./min.	Technický popis str. 1
4.	Oscilace při řezání – min. 12 500 oscilací/min	požadováno	absolutní	ANO	0-13500 osc./min.	Technický popis str. 1
5.	Rychlost vystružování – min. 270 ot/min.	požadováno	absolutní	ANO	0-330 ot./min.	Technický popis str. 1
6.	Točivý moment min. 16,5 Nm	požadováno	absolutní	ANO	16,5 Nm	Technický popis str. 1
7.	Váha modulární bateriové jednotky max. 800 g	požadováno	absolutní	ANO	713 g	Technický popis str. 1
8.	Rozkmit při řezání max. 4,5°	požadováno	absolutní	ANO	4,5°	Technický popis str. 1
9.	Modulární jednotka sterilizovatelná v parním sterilizátoru	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 1

¹ Vyplní dodavatel ve vhodných případech

² 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.



Společné požadavky pro celou dodávku 6 ks vrtacích a pilových systémů						
10.	1 ks nabíjecí stanice na baterie, min. 4 pozice	požadováno	absolutní	ANO	4 pozice	Technický popis str. 3
11.	Nabíjecí stanice s indikátorem nabíjení a detekcí chyb u baterií	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 3
12.	8 ks dobíjecích baterií typu Li-Ion, napětí baterie min. 14,4 V, kapacita baterie min. 2000 mAh	požadováno	absolutní	ANO	14,6 V; 2000 mAh	Technický popis str. 1
13.	Každá dodávaná baterie včetně sterilního obalu	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 1
14.	Doba dobíjení max. 60 min.	požadováno	absolutní	ANO	60 minut	Technický popis str. 3
15.	6 ks sterilizačních kontejnerů pro modulární jednotky a nástavce	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 3
Nástavce, jako součást celé dodávky 6 ks vrtacích a pilových systémů						
16.	Všechny dodávané nástavce musí být připojitelné do všech dodávaných modulárních jednotek	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 1
17.	6 ks nástavec sagitální pily	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2
18.	6 ks nástavec pro hybridní vrtačkové sklíčidlo 1/4" s klíčem	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2
19.	6 ks malý vrtací nástavec tzv. AO	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2
20.	6 ks nástavec pro vysokorychlostní výstružník typu „Zimmer/Hudson“	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2
21.	6 ks nástavec pro vysokorychlostní výstružník tzv. AO	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2
22.	1 ks nástavec přímočaré (reciproční) pily	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2
23.	6 ks zavaděč drátu vel. min. 1,0-2,5mm	požadováno	absolutní	ANO	0,7 – 4,0 mm	Technický popis str. 2
24.	1 ks klíč, tj. náhradní klíč k nástavci pro hybridní vrtačkové sklíčidlo 1/4" (viz požadavek č. 18 výše)	požadováno	absolutní	ANO		Technický popis str. 2



9. 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.

10. 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) návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití 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 barvicím automatu pro imunohistochemii dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);**
 - e) **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy)**
 - f) **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy)**

Podrobnosti jsou uvedeny v čl. 11 zadávací dokumentace.

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V Kutné Hoře dne 16.3.2023

.....
Ing. Robert Ludvík, jednatel

Technický popis systému DeSoutter Orthodrive LITE

6 ks Rukojeť – handpiece

- Modulární – možnost napojení různých nástavců – vrtací, frézovací, sagitální pila, zavaděč K-drátu, reciproční pila
- Nástavce uvedené v této nabídce jsou kompatibilní s handpiece Orthodrive LITE
- Rukojeť dvouspoušťová – pravý/levý chod, oscilační vrtání, plynulá regulace otáček, možnost přepínání mezi vrtáním a frézováním, možnost šroubování, bezpečnostní pojistka proti nechtěnému spuštění
- Možnost připojení na systém pulzní laváže
- Připojení nástavců rychlospojkou,
- Váha rukojeti 713 g
- Tepelná pojistka proti přehřátí
- Okamžité zastavení nástavce při přerušení vrtání, frézování nebo pilování.
- Plynulé nastavení otáček při vrtání v rozmezí 0 - 1350 ot./min.,
- Plynulé nastavení otáček při frézování v rozmezí 0 – 330 ot./min.,
- Plynulé nastavení rychlosti oscilace při řezání v rozmezí 0-13500 osc./min.
- Výkon 255 W,
- Rozkmit pilového listu 4,5°
- Krouticí moment – vrtání 4 Nm,
- Krouticí moment – frézování 16.5 Nm,
- Kanylace 4,4 mm,
- Maximální rozměry délka/výška/tloušťka: 109 mm x 146 mm x 36 mm,
- Celý systém (kromě baterií) je sterilizovatelný parou při teplotě 121–134 °C, omyvatelný (i automatické mytí) a dezinfikovatelný



Baterie

- 8 ks Nesterilní baterie, kapacita 2000 mAh, napětí 14.6 V,
 - 5 LED indikátorů stavu nabití po 20 %
- 8 ks Sterilní kryt baterie,
 - Průhled na LED indikátory na baterii
- Váha baterie a krytu baterie dohromady 388 g.



Nástavce

- 6 ks Nástavec pilový sagitální velký, 0-13 500 osc. /min. – možnost otáčení nástavce o 360° v krocích po 45°,



- 6 ks Vrtací nástavec A.O. Synthes/ASIF, rychlost 0–1350 ot. /min., kanylace 2.1 mm,



- 6 ks Nástavec "JACOBS", upnutí nástroje v rozmezí 0,5 - 7,4 mm, vč. 6 ks klíček na utažení



- 6 ks Frézování acetabula RQ-708 Reamer A.O. Synthes/Protec, rychlost 0–330 ot. /min., kanylace 4.4 mm



- 6 ks Adaptér combi HUDSON/ZIMMER pro frézování, rychlost 0–330 ot. /min, kanylace 4.4 mm,



- 1 ks Nástavec reciproční pily, rychlost 0-13500 osc./min.



- 6 ks Nástavec – zavaděč K-drátu, v rozmezí 0.7–4.0 mm



- 1 ks klíčka k nástavci „JACOBS“

1 ks Nabíjecí stanice (kat. č. 16230):

- Nabíjecí stanice pro 4 ks baterií
- Dotykový display
- Indikace aktuálního stavu baterií
- Plně automatický provoz
- Automatická diagnostika stavu baterií
- Dobití baterie do 60 min
- Možnost výměny zásuvných nabíjecích modulů pro budoucí případné změny v kapacitě nebo použité technologie baterií



6 ks Sterilizační koš a síto

- Síto obsahuje úchyty pro jednotlivé části systému

