



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

KUPNÍ SMLOUVA č.R/III./007/2023

uzavřená dle § 2079 a násl. občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů mezi:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

se sídlem: Evropská 423/178, Praha 6, 160 00

IČ: 45790884

DIČ: CZ45790884

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13731

bankovní spojení: Deutsche bank, č.ú.:3124000006/7910

zastoupená: Ing. Davidem Prokešem, jednatelem nebo Ing. Alešem Zachardou, MBA, prokuristou nebo
Ing. Tomášem Kovaříkem, MBA, prokuristou, a to každým z nich samostatně

(dále jen „**prodávající**“)

a

Oblastní nemocnice Trutnov a.s.

Maxima Gorkého 77, Kryblice, 541 01 Trutnov

IČ: 26000237

DIČ: CZ26000237 pro účely DPH: CZ699004900

zapsána v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2334

zastoupená Ing. Miroslavem Procházkou, Ph.D., předsedou správní rady

(dále jen „**kupující**“)

Prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „**smluvní strana**“ či společně jako „**smluvní strany**“.



Preambule

1. Touto smlouvou je realizován projekt kupujícího reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016347 s názvem „Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Trutnov“ (dále jen „**Projekt**“), na jehož realizaci požádal kupující o dotaci z Integrovaného regionálního operačního programu, „Výzva č. 98 Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“ (dále jen „**Dotační program**“).
2. Podmínky čerpání Dotace upravují Obecná pravidla pro žadatele a příjemce podpory v Integrovaném regionálním operačním programu, aktuálně účinná verze dostupná na www.strukturalni-fondy.cz (dále jen „**Dotační pravidla**“).
3. Prodávající byl kupujícím výslovně upozorněn na to, že pro čerpání Dotace kupujícím k úhradě části kupní ceny dle této smlouvy je nutné splnit zejména následující povinnosti:
 - dodržet způsob fakturace sjednaný touto smlouvou,
 - dodržet sjednaný termín předání a převzetí zboží.

Prodávající bere na vědomí, že nedodržení jakékoli z výše uvedených povinností může ohrozit a/nebo znemožnit čerpání Dotace kupujícím a/nebo kupující bude povinen již poskytnutou Dotaci či její část vrátit a dále zaplatit sankce v podobě úroku z prodlení či jiné sankce, a to i nad rámec části kupní ceny dle této smlouvy hrazené z Dotace.
4. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky, rozdělené na části, název části č. 7: „**Přístroje pro mimotělní náhradu funkce ledvin**“ veřejné zakázky: „Oblastní nemocnice Trutnov a.s. – pořízení majetku III“ (dále jen „**veřejná zakázka**“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“) a dále v souladu s vlastními Technickými podmínkami zboží, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a Technickými podmínkami zadavatele, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.
5. Prodávající prohlašuje, že je přímo či prostřednictvím svých poddodavatelů držitelem všech potřebných oprávnění a povolení k realizaci předmětu veřejné zakázky a že disponuje vybavením, zkušenostmi a schopnostmi potřebnými k včasné a řádné realizaci předmětu této smlouvy.
6. Prodávající dále prohlašuje, že před podáním nabídky na plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou prověřil, že předložené podklady týkající se předmětu smlouvy nemají zjevné vady a nedostatky, neobsahují nevhodná řešení, materiály a technologie, a že zboží je tak možno dodat za jím nabídnutou smluvní cenu uvedenou v článku III. této smlouvy.



I.

Předmět smlouvy

- 1.1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat předmět koupě a umožnit mu nabýt vlastnické právo k:

multiFiltratePRO, 2ks

(dále jen „**zboží**“) a kupující se na základě této smlouvy zavazuje zboží převzít a zaplatit prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu specifikovanou v čl. III. této smlouvy. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 (Technické podmínky zboží prodávajícího) a v příloze č. 2 této smlouvy (Technické podmínky požadované kupujícím). Prodávající se zavazuje odevzdat kupujícímu zboží způsobem dle odstavce 2.2. této smlouvy.

- 1.2. Prodávající se zavazuje dodat zboží originální, nové, nerepasované a nepoužité. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží s odbornou péčí, v kvalitě, jež bude v souladu s touto smlouvou, příslušnými platnými právními předpisy a technickými, kvalitativními či jinými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží.
- 1.3. Prodávající prohlašuje, že zboží či doklady, se kterými bude zboží dodáno, nebude porušovat ani nebude mít za následek porušení jakéhokoliv práva duševního vlastnictví či jiného práva třetích osob.
- 1.4. Prodávající poskytuje záruku za jakost dle čl. V. této smlouvy. Po dobu záruky bude rovněž poskytován servis zboží v souladu s čl. V., odst. 5.1. této smlouvy. Celková doba plného servisního pokrytí od okamžiku instalace a převzetí zboží dle této smlouvy tedy činí 24 měsíců záručního servisu.

II.

Doba a místo dodání

- 2.1 Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu **do 16 týdnů ode dne účinnosti této smlouvy** na místo dodání:
- oddělení ARO, Oblastní nemocnice Trutnov, Maxima Gorkého 77, Kryblice, 541 01 Trutnov.
- 2.2 O konkrétním termínu a času dodání musí prodávající informovat pověřené pracovníky kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. O předání zboží prodávajícím a jeho převzetí kupujícím se strany zavazují sepsat Předávací protokol, dle závazného vzoru uvedeného v příloze č. 3 této smlouvy. Předávací protokol bude vždy podepsán pověřeným zástupcem prodávajícího a dvěma pověřenými osobami na straně kupujícího, a to vždy jedním z níže uvedených pracovníků technického úseku a pověřenou osobou z místa dodání, tj. příslušného oddělení, kam se bude zboží (konkrétní přístroj) dodávat.



Pověřeným zástupcem prodávajícího je:

- Lena Vlčková, .: +420 604 291 448 email: lena.vlckova@fmc-ag.com.

Pověřenými zástupci kupujícího jsou:

- pracovníci technického úseku:
 - Ing. Petr Kozák, tel: 499 866 104, email: kozak.petr@nemtru.cz nebo
 - Václav Vágenknecht, tel: 499 866 150, email: vagenknecht.vaclav@nemtru.cz;
- pověřená osoba z příslušného oddělení, kam se bude / - ou přístroj / -e dodávat:
 - Bc. Vlasta Bílková, vrchní sestra ARO, tel.: +420 499 866 201, e-mail: bilkova.vlasta@nemtru.cz

2.3 Za řádné předání zboží se považuje:

- a) jeho dodání na adresu příslušného zdravotnického oddělení kupujícího specifikovaného v předchozím odstavci 2.1. této smlouvy;
- b) montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrevize, výchozí zkoušky dlouhodobé stability, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.) dle platné právní úpravy, ověření deklarovaných technických parametrů, dodávka musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky;
- c) instruktáž zdravotnického personálu kupujícího (dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů /zákon o zdravotnických prostředcích/) včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem zboží prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže. Tento bod se vztahuje pouze ke zboží, které je zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích;
- d) dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány), a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD/"), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že zboží je vyrobeno v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona o zdravotnických prostředcích;
- e) předávací protokol, záruční a dodací list;



- f) je-li součástí dodávky výpočetní technika, musí být na faktuře (dodacím listu) uvedeny verze dodaných operačních systémů. Součástí dodávky musí být licenční ujednání pro veškerý dodaný SW, který není freeware;
- g) poskytování komplexního záručního servisního zabezpečení a oprav včetně dodávky náhradních dílů po dobu 24 měsíců;
- h) podpis Předávacího protokolu o předání a převzetí zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran;
- i) po dobu záruky bezplatné provádění bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zařízení. Dále provedení veškerých předepsaných či doporučených kontrol a revizí včetně vystavení protokolů (a to jak výrobcem, tak servisní organizací nebo právními předpisy), aby zdravotnický prostředek splňoval podmínky uvedené v zákoně č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být účastníkem provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Tento bod se vztahuje pouze ke zboží, které je zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích;
- j) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno;
- k) protokol o ověření připojení a správné funkčnosti připojení zboží k PACS, NIS, RIS minimálně 3 pracovní dny před uvedením zboží do provozu, zajištění kompatibility zboží s informačním systémem používaným kupujícím pro sběr dat nutných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní (DRÚ), vyžaduje-li to charakter zboží.

(vše dále též „**předání zboží**“).

Kupující není povinen zboží převzít, zejména pokud prodávající nedodá zboží v objednaném množství nebo druhovém složení, pokud zboží nebude v předepsané kvalitě a jakosti nebo bude dodáno v poškozeném obalu, nebo prodávající nedodá doklady nutné k převzetí a řádnému užívání zboží. Nepřevzetím zboží dle tohoto odstavce není kupující v prodlení s převzetím zboží. Proávající má v takovém případě povinnost dodat bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 týdnů** ode dne, kdy kupující zboží či jeho část v souladu s touto smlouvou nepřevzal, zboží nové či dodat chybějící zboží v požadovaném množství, nebo chybějící doklady v souladu s touto smlouvou. V takovém případě se opakuje přejímací řízení v nezbytně nutném rozsahu, když povinnost prodávajícího dodat zboží je v



takovém případě splněna až po jeho řádném předání. Nárok kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží není tímto ustanovením dotčen.

- 2.4 Prodávající odpovídá za činnost svých poddodavatelů tak, jako by plnil sám. Prodávající je oprávněn použít jen ty poddodavatele, které uvedl ve své nabídce na plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou, nedojde-li k jejich změně v souladu s tímto odstavcem smlouvy. Změna poddodavatele, jehož prostřednictvím prodávající prokazoval svou kvalifikaci k plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou, je možná pouze ve výjimečných případech (nemůže-li poddodavatel v důsledku objektivně daných okolností plnit veřejnou zakázku v rozsahu, ve kterém se k jejímu plnění ve smlouvě s prodávajícím zavázal), a to se souhlasem kupujícího. Podmínkou souhlasu kupujícího se změnou tohoto poddodavatele je prokázání splnění příslušné části kvalifikace novým poddodavatelem. Změna ostatních poddodavatelů uvedených v nabídce prodávajícího je možná se souhlasem kupujícího, přičemž kupující není oprávněn souhlas se změnou těchto poddodavatelů bez závažného důvodu odepřít.
- 2.5 Prodávající se zavazuje zajistit, že zboží nebude zatíženo výhradou vlastnického práva ve prospěch jakékoli třetí osoby.
- 2.6 Prodávající se zavazuje odvézt z místa dodání zboží veškeré obaly a balicí materiál, v nichž bylo zboží zabaleno a zajistit jejich likvidaci v souladu s právními předpisy.
- 2.7 Prodávající se zavazuje při plnění této smlouvy dodržovat veškeré interní předpisy kupujícího, jakož i podmínky pro pohyb v místě dodání zboží, se kterými bude kupujícím předem seznámen.

III.

Kupní cena zboží

- 3.1 Celková kupní cena zboží je 1.168.000 Kč bez 21 % DPH, DPH činí 245.280 Kč, tj. **1.413.280 Kč včetně DPH.**
- 3.2 Kupní cena je cenou nejvýše přípustnou a nepřekročitelnou a je cenou konečnou zahrnující veškeré náklady a činnosti, k nimž je prodávající dle této smlouvy povinen, zejména dodání zboží do místa dodání vč. dopravy, instalace (montáž) zboží, uvedení do provozu, instruktáž obsluhy kupujícího, protokolárního předání zboží kupujícímu a dalších nákladů prodávajícího spojených s odevzdáním zboží kupujícímu a plněním povinností prodávajícího dle této smlouvy nebo obecně závazného právního předpisu.
- 3.3 Kupní cena je zaplacená dnem odepsání příslušné částky ve prospěch účtu prodávajícího a pod variabilním symbolem uvedeným na faktuře.
- 3.4 Prodávající je oprávněn vyúčtovat kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury). Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a splňovat další náležitosti vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen „**zákon o DPH**“), zejména pak musí obsahovat:



- identifikaci prodávajícího a kupujícího,
- den splatnosti,
- označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
- odvolávka na tuto smlouvu,
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení zálohového listu, dílčího a konečného účetního dokladu,
- soupis příloh,
- číslo Projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016347 s názvem „Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Trutnov“, atd.

Fakturu je prodávající oprávněn vystavit až po řádném předání zboží způsobem dle odstavce 2.1., resp. 2.2. této smlouvy. Součástí faktury bude vždy Předávací protokol o předání a převzetí zboží podepsaný pověřenými zástupci na straně prodávajícího a na straně kupujícího, postupem dle odstavce 2.1. této smlouvy. Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu: fakturace@nemtru.cz.

- 3.5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti a přílohy dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
- 3.6. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu.
- 3.7. Faktura je splatná do 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu na základě řádného protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami, a to na bankovní účet prodávajícího, uvedený na faktuře. Lhůta splatnosti faktury je sjednána z důvodu nastavených vnitřních schvalovacích pravidel.
- 3.8. Prodávající dále prohlašuje a potvrzuje, že k datu podpisu této smlouvy není označen správcem daně za nespolehlivého plátce a současně prohlašuje a zavazuje se za to, že veškeré bankovní účty jím uváděné při smluvním styku s kupujícím, již byly správci daně řádně oznámeny a jsou řádně zveřejněny v Registru plátců DPH v souladu se zákonem o dani z přidané hodnoty (dále jen „**spolehlivý bankovní účet**“).
- 3.9. V případě, že se účet prodávajícího ukáže být jiným než spolehlivým bankovním účtem, nejedná se v případě vystavení faktury dle dohody smluvních stran o řádně vystavený daňový doklad ve smyslu této smlouvy a kupující je oprávněn takový daňový doklad odeslat zpět prodávajícímu k vystavení nového řádného dokladu.



- 3.10. Prodávající se zavazuje v případě, kdy nastane či se projeví jakákoli změna v prohlášení uvedeném v odstavci 3.8. a/nebo nastane či se projeví jakákoli okolnost zakládající potenciální riziko ručení kupujícího za prodávajícím nezaplacenou daň ve smyslu zákona o DPH, bez zbytečného odkladu o takovéto skutečnosti písemně informovat kupujícího a dále se zavazuje zjednat co možná nejdříve nápravu tak, aby správce daně kupujícího z titulu ručení nevyzval k poskytnutí plnění za prodávajícího.
- 3.11. Smluvní strany se dohodly, že pokud nastane jakákoli okolnost zakládající riziko vzniku ručení za nezaplacenou daň prodávajícího předpokládaná zákonem o DPH, zejména že prodávající bude označen v Registru plátců DPH správcem daně jako nespolehlivý plátce či prodávající bude žádat splnění závazku na jiný než spolehlivý bankovní účet, kupující je oprávněn nikoli však povinen využít institutu zvláštního způsobu zajištění daně ve smyslu ust. § 109a zákona o DPH (či jakéhokoli jiného shodného či obdobného nahrazujícího institutu obsaženého v budoucích změnách příslušného právního předpisu) a zaplatit část svého závazku odpovídající výši daně z přidané hodnoty z konkrétního zdanitelného plnění na příslušný depozitní účet správce daně prodávajícího. Postup dle tohoto odstavce se považuje za řádné splnění závazků kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu a související plnění dle této smlouvy.

IV.

Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží

- 4.1. Vlastnické právo i nebezpečí škody na zboží přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem předání a převzetí zboží dle této smlouvy.

V.

Záruka za jakost, Odpovědnost za vady a Servis

- 5.1. Prodávající poskytuje na zboží a všechny jeho součásti plnou záruku po dobu **24 měsíců**.

Prodávající se zavazuje, že zboží si po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců (záruka za jakost) zachová své vlastnosti vymezené touto smlouvou, zejména všechny vlastnosti uvedené v přílohách k této smlouvě, a že v průběhu záruční doby bude způsobilé ke každodennímu použití ke smluvenému (jinak obvyklému) účelu.

Záruční doba počíná běžet ode dne podpisu Předávacího protokolu o předání a převzetí zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran postupem dle odstavce 2. 1. této smlouvy. V případě převzetí zboží s vadami záruční doba neskončí dříve než za 24 měsíců ode dne odstranění poslední vady zjištěné při převzetí zboží s vadami. Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi uplatněním reklamace a odstraněním vady. Uvedená záruční doba se poskytuje také na práce a ty části zboží, které se stanou součástí zboží v důsledku provedení záručních oprav (tj. na vyměněné náhradní díly obalů zboží apod.).



Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástí. Proávající je dále povinen provádět během záruční doby bezúplatně a bez vyzvání:

- výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace,
- odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích, je-li zboží zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích, je-li zboží zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle atomového zákona,

a za tím účelem poskytnout náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.

- 5.2. **Vadou zboží se rozumí zejména** odchylka v kvalitě dodávaného zboží od požadovaných technických podmínek, nebo odchylka proti objednanému druhu, množství, vada obalu, ve kterém je zboží dodáváno a dále rovněž vada, která brání běžnému provozu zboží jako celku, či která brání provozu některé jeho samostatné části v diagnostickém či léčebném procesu a navazujících funkcí, nebo která natolik znesnadňuje užívání zboží, že jej kupující nemůže užívat obvyklým způsobem.

Záruka se však nevztahuje na vady, které byly způsobeny nesprávným nebo neoprávněným zásahem kupujícím nebo třetí osobou, které byly způsobeny vnějšími okolnostmi, jež nemají původ ve zboží, které byly způsobeny nesprávným používáním nebo údržbou, nebo které byly způsobeny jinými okolnostmi, které nelze přičítat k tíži prodávajícího a/nebo zboží. Proávající se dále zavazuje poskytovat kupujícímu během záruční doby potřebnou uživatelskou podporu a poradenskou činnost při odstraňování vad, problémů či nefunkčnosti, které se na zboží vyskytnou, a to též formou telefonických či e-mailových konzultací.

- 5.3. Pro součásti zboží, které mají vlastní záruční listy, je záruční doba stanovena v délce tam vyznačené, minimálně však v délce dle předchozího odstavce, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak.
- 5.4. Proávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích), tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 5.5. Reklamace zboží a kontakty prodávajícího:



5.5.1. Požadavek na odstranění vady zboží, která se vyskytne v záruční době, kupující uplatní u prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejím zjištění, nejpozději poslední den záruční doby (dále jen „**reklamace**“). I reklamace učiněná kupujícím poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou. V reklamaci kupující uvede popis vady nebo informaci o tom, jak se vada projevuje a způsob, jakým požaduje vadu odstranit. Kupující je oprávněn požadovat odstranění vady:

- opravou, je-li vada tímto způsobem odstranitelná, nebo
- dodáním nového plnění, je-li vada opravou neodstranitelná a jedná se o vadu podstatnou, která brání v užívání věci nebo znemožňuje její užívání; nebo
- slevou z ceny vadné věci, je-li vada opravou sice neodstranitelná, avšak tato vada není podstatná a nebrání ani neznemožňuje užívání věci.

V případě, že stejná vada vznikne v průběhu záruční doby na jednom ks zboží nejméně podruhé nebo vzniknou-li na jednom ks zboží v průběhu záruční doby více než dvě různé vady, je kupující oprávněn požadovat odstranění vady dodáním nového ks zboží nebo odstoupit od této smlouvy, i když druhá stejná nebo druhá různá či poslední vada, je vada odstranitelná opravou.

5.5.2. Prodávající tímto oznamuje kupujícímu následující kontaktní údaje, na kterých je povinen přijímat požadavky na reklamaci a servis: servisní informační systém na tel. č.: +420 273 037 922, +420 605 204 747 – od 7:00 do 20:00 hod., e-mail: servis@fmc-ag.com. Za okamžik uplatnění reklamace se považuje okamžik odeslání e-mailové zprávy na výše uvedenou e-mailovou adresu nebo telefonický hovor na výše uvedené číslo. Prodávající nenese odpovědnost za nedostupnost telefonní linky v případě, že dojde k výpadku poskytovaných telekomunikačních služeb a prodávající tuto okolnost kupujícímu prokáže. Kupující je oprávněn k telefonické reklamaci podpůrně nahlásit nefunkčnost či jinou vadu zboží též zasláním emailové zprávy na výše uvedenou e-mailovou adresu.

5.5.3. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 16.30 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech.

5.6. Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce 5.5.3. v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné



dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do **120** hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.

- 5.7. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
- 5.8. Ukáže-li se reklamovaná vada jako neodstranitelná, zavazuje se prodávající bez zbytečného odkladu o této skutečnosti informovat kupujícího a v případě, že se jedná o vadu natolik podstatnou, která brání v užívání věci nebo znemožňuje její užívání, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu v co nejkratším termínu bezplatně náhradní zboží nejpozději však do 6 týdnů ode dne uplatnění reklamace u prodávajícího a převést vlastnické právo k náhradnímu zboží na kupujícího.

Náhradní zboží musí splňovat veškeré požadavky kupujícího na jakost, provedení a kvalitu, jakož i další specifikace a podmínky stanovené touto smlouvou pro původně dodané zboží, při zachování totožných či lepších parametrů. V takovém případě počíná běžet na náhradní zboží nová záruční doba dle odstavce 5.1. této smlouvy. Veškeré náklady na odvoz, demontáž a případnou odbornou likvidaci v souladu s příslušnými právními předpisy původně dodaného zboží a dodávku náhradního zboží za podmínek dle této smlouvy včetně veškerých souvisejících nákladů hradí prodávající.

- 5.9. I v případech, kde prodávající reklamaci neuznává, je povinen vadu odstranit – v takovém případě prodávající písemně kupujícího upozorní, že vzhledem k neuznání reklamace se v případě, že se prokáže, že se jednalo o neoprávněně reklamovanou vadu, bude domáhat úhrady nákladů na odstranění vady od kupujícího. Pokud prodávající reklamaci neuznává, bude oprávněnost reklamace ověřena znaleckým posudkem, který obstará kupující. Bude-li reklamace tímto znaleckým posudkem označena jako oprávněná, ponese náklady na odstranění reklamované vady i znaleckého posudku prodávající, který se je zavazuje kupujícímu bez zbytečného odkladu po předložení jejich vyúčtování zaplatit. Prokáže-li se, že kupující reklamoval vadu neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu prokazatelně a účelně vynaložené náklady na odstranění neoprávněně reklamované vady.
- 5.10. Neodstraní-li prodávající reklamovanou vadu, nebo pokud prodávající odmítne vadu odstranit, je kupující oprávněn odstranit vadu na své náklady sám či prostřednictvím třetí osoby a prodávající je povinen kupujícímu uhradit náklady vynaložené na odstranění vady, a to do 21 dnů od jejich uplatnění u prodávajícího. V případech, kdy ze záručního listu vyplývá, že záruční opravy může provádět pouze autorizovaná osoba, nebo kdy neautorizovaný zásah je spojen se ztrátou práv ze záruky, smí kupující vadu odstranit pouze využitím služeb autorizované osoby.



- 5.11. Prodávající je povinen v rámci odstranění vad zboží použít pouze takové náhradní nebo montážní díly a materiál, které jsou originální nebo oficiálně doporučené (schválené) výrobcem zboží, nedohodnou-li se strany výslovně jinak.
- 5.12. Další práva kupujícího vyplývající ze záruky za jakost dle obecných právních předpisů, zejména § 2 a násl. občanského zákoníku nejsou ujednáními této smlouvy dotčena ani omezena.
- 5.13. Další práva kupujícího z vadného plnění dle obecných právních předpisů, zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku nejsou ujednáními této smlouvy dotčena ani omezena.

VI.

Ostatní práva a povinnosti stran smlouvy

- 6.1. Prodávající se zavazuje k náhradě veškeré újmy způsobené vadou zboží, a to včetně případné újmy na zdraví, životě či majetku osob.
- 6.2. Prodávající se zavazuje zabezpečit i veškerá bezpečnostní opatření na ochranu osob a majetku v areálu kupujícího, jsou-li dotčeny dodáním zboží prodávajícího.
- 6.3. Prodávající odpovídá za veškeré újmy způsobené kupujícímu či třetím osobám prodávajícím při plnění této smlouvy a zavazuje se je nahradit.
- 6.4. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobené činnostmi svých poddodavatelů.
- 6.5. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobné okolnostmi, které mají důvod v povaze strojů, přístrojů nebo jiných věcí, které prodávající použil.
- 6.6. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou svojí činností kupujícímu nebo třetím osobám s minimální pojistnou částkou ve výši celkové kupní ceny včetně DPH na jednu pojistnou událost a zavazuje se, že bude takto pojištěn po celou dobu trvání této smlouvy.
- Potvrzení o pojištění bude tvořit přílohu kupní smlouvy.
- 6.7. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací Projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2033. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, bude použita tato delší lhůta.
- 6.8. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2033 poskytovat 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 je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci Projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.



- 6.9. Prodávající je jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídicímu orgánu přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád).

VII.

Sankce

- 7.1. Prodávající je v případě prodlení se splněním povinnosti dodat zboží řádně a včas povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny zboží včetně DPH, a to za každý i započatý den prodlení.
- 7.2. Prodávající je povinen v případě změny poddodavatele bez předchozího souhlasu kupujícího zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 10.000, - Kč za každý takový případ.
- 7.3. Prodávající je povinen v případě prodlení s plněním ve lhůtách stanovených v odstavcích 5.5.3., 5.6. a 5.8. této smlouvy zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000, - Kč za každý i započatý den prodlení.
- 7.4. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000, - Kč za každý započatý den, o který bude překročena lhůta dle odstavce 5.6. této smlouvy. V případě souběhu smluvní pokuty za prodlení s termínem pro odstranění vady s jinou smluvní pokutou dle této smlouvy se bude od okamžiku, kdy nastal tento souběh, uplatňovat dále již pouze smluvní pokuta za prodlení s termínem odstranění závady.
- 7.5. Prodávající je povinen v případě nedodržení podmínek pojištění dle odst. 6.6. této smlouvy zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000, - Kč za každý i započatý den prodlení, a to do doby, než budou podmínky pojištění prodávajícím obnoveny v souladu s touto smlouvou.
- 7.6. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 5.000, - Kč ukáže-li se jakékoli jeho prohlášení v této smlouvě jako nepravdivé.
- 7.7. Nezajistí-li prodávající dodržování pracovněprávních předpisů podle odst. 13.1.1. Zadávací dokumentace veřejné zakázky uvedené v odst. 4 preambule této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každé zjištěné porušení.
- 7.8. Ujednání o smluvní pokutě nemá vliv na právo kupujícího požadovat náhradu škody, a to náhradu škody v plném rozsahu vedle smluvní pokuty. Za škodu se považuje i úplata, kterou kupující uhradil třetí osobě za provedení činností (např. vyšetření), které kupující nemohl pro vadu zboží této osobě provést. Splatnost smluvní pokuty se sjednává ve lhůtě 14 dnů ode dne doručení výzvy kupujícího k její úhradě.



- 7.9. Kupující se zavazuje, pro případ s úhradou jakékoliv oprávněně vyfakturované částky, uhradit prodávajícímu zákonný úrok z prodlení z dlužné částky, za každý započatý den prodlení s úhradou dlužné částky.

VIII.

Další ujednání

- 8.1. Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**registr smluv**“), ve znění pozdějších předpisů, zajistí kupující.
- 8.2. Prodávající je povinen zajistit, že jím poskytované plnění dle této smlouvy, odpovídá všem požadavkům vyplývajícím z platných a účinných právních předpisů či příslušných norem, které se na dané plnění vztahují. Prodávající se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet, jmenovitě, že bude ve vztahu k zaměstnancům zajištěno důsledné dodržování pracovněprávních předpisů, a to zejména, nikoliv však výlučně, předpisů upravujících mzdy zaměstnanců (včetně odpovídající odměny za případnou práci přesčas, práci ve svátek atp.), pracovní dobu, dobu odpočinku mezi směnami, bezpečnosti práce, požárních a hygienických předpisů, disponovat veškerými potřebnými oprávněními apod. Prodávající se zavazuje v souvislosti s touto povinností za účelem kontroly na výzvu kupujícího předložit či zajistit předložení příslušných dokladů (zejména, nikoliv však výlučně, pracovněprávních smluv), a to bez zbytečného odkladu od výzvy, nejpozději však do 2 pracovních dnů. Vše v rámci tohoto odstavce uvedené platí i pro případné poddodavatele.

IX.

Ukončení smlouvy

- 9.1. Kupující je oprávněn od této smlouvy či její části odstoupit vedle případů sjednaných jinde v této smlouvě (zejména dle odstavce 5.5.1. této smlouvy) a důvodů stanovených v zákoně pokud:
- a) je prodávající v prodlení s dodáním zboží či jeho části po dobu delší než **15 kalendářní dnů**;
 - b) je prodávající v prodlení s plněním jakékoli jiné povinnosti či závazku plynoucího z této smlouvy delším než **15 kalendářní dnů** (mezní prodlení), a toto prodlení neodstraní a následky nenapraví ani v přiměřené lhůtě určené kupujícím po uplynutí mezního prodlení v písemné výzvě k nápravě;
 - c) se ukáže jako nepravdivé prohlášení prodávajícího uvedené v odstavci 6.6. této smlouvy, nebo pojištění prodávajícího pozbude platnosti;
 - d) bude vůči prodávajícímu zahájeno insolvenční řízení nebo jiné obdobné řízení;



- e) bude vůči prodávajícímu zahájené exekuční řízení či řízení o výkon rozhodnutí nebo řízení k vymození částky uložené správním orgánem, včetně příslušného finančního úřadu; nebo
 - f) prodávající rozhodne o vstupu do likvidace nebo o jeho vstupu do likvidace bude rozhodnuto soudem.
- 9.2. Prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit pouze v případě, že kupující bude v prodlení se zaplacením po právu vyfakturované kupní ceny zboží či její části nejméně po dobu 30 kalendářních dnů, kupující byl na toto své prodlení po uplynutí lhůty 30 kalendářních dnů písemně upozorněn a k úhradě nedošlo ani do 10 kalendářních dnů ode dne, kdy kupující obdržel písemnou výzvu prodávajícího k úhradě.
- 9.3. Odstoupení od této smlouvy musí být písemné a musí být doručeno druhé smluvní straně. Závazky z této smlouvy se ruší ke dni doručení odstoupení druhé smluvní straně. V takovém případě jsou strany povinny provést vypořádání a vrátit si vše, co podle této smlouvy od druhé smluvní strany dostaly, přičemž je na kupujícím, zda poskytnuté zboží dle této smlouvy prodávajícímu vrátí, nebo si jej ponechá. Ponechá-li si kupující zboží poskytnuté dle této smlouvy nebo jen jeho část, není prodávající povinen vracet kupní cenu či její odpovídající část. Odstoupením od smlouvy však není dotčen nárok na náhradu újmy nebo smluvní pokuty dle této smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

- 10.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti podpisem poslední smluvní strany v případě zdravotnických prostředků ve smyslu ust. § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Není-li zboží zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, nabývá kupní smlouva účinnosti nejdříve dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
- 10.2. Není-li výše v této smlouvě sjednáno jinak, tuto smlouvu lze měnit nebo zrušit pouze písemnou dohodou (dodatkem) smluvních stran, avšak vždy za podmínek stanovených ZZVZ, zejména ustanovením § 222. Změna smlouvy jinou formou, než písemnou formou se nepřipouští, a to s výjimkou změny pověřené osoby z této smlouvy. Změnu pověřených osob ze smlouvy je příslušná smluvní strana oprávněna provést jejich prokazatelným sdělením druhé smluvní straně.
- 10.3. Pokud není sjednáno ve smlouvě něco jiného, řídí se práva a povinnosti smluvních stran českým právním řádem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem. Smluvní strany výslovně sjednávají, že vylučují jakékoliv použití a aplikaci Úmluvy OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží, pokud by se jinak vzhledem k charakteru smluvních stran aplikovala.
- 10.4. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a nebude se domáhat obnovení jednání o smlouvě, ani pokud by došlo ke změně okolností tak



podstatné, že změna založí v právech a povinnostech stran zvlášť hrubý nepoměr znevýhodněním jedné z nich buď neúměrným zvýšením nákladů plnění, anebo neúměrným snížením hodnoty předmětu plnění.

- 10.5. Prodávající není oprávněn postoupit jakoukoliv svoji pohledávku, a to ani část pohledávky za kupujícím, která vznikne na základě a/nebo v souvislosti s touto smlouvou, ani k ní zřídit smluvní zástavní právo, ani postoupit svoje smluvní postavení z této smlouvy na třetí osobu.
- 10.6. Smluvní strany sjednávají, že prodávající není oprávněn započíst si jakoukoliv svoji peněžitou pohledávku za kupujícím, a to ani část své pohledávky, včetně pohledávek získaných postoupením, vůči jakémukoli peněžitě pohledávce kupujícího za prodávajícím.
- 10.7. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy účinná. Strany se zavazují nahradit neúčinné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, účinným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního, neúčinného.
- 10.8. Doručení úkonů podle této smlouvy proběhne osobně oproti podpisu doporučenou poštou nebo prostřednictvím datové schránky. Zásilací adresy odpovídají adresám v záhlaví této smlouvy. Zásilací adresa může být jednostranně písemným oznámením příslušné smluvní strany změněna s účinky od dne doručení takového písemného oznámení. Zásilka se považuje za doručenu též v případě, jestliže adresát odmítne zásilku převzít nebo ji nevyzvedne ve lhůtě stanovené držitelem poštovní licence. V takovém případě se za den doručení považuje první den uložení zásilky u provozovatele poštovní licence.
- 10.9. Smluvní strany se zavazují, že jakékoliv spory vyplývající z této smlouvy budou řešit nejprve smírně. Za tím účelem se zejména zavazují podávat si bezodkladně jakákoliv vysvětlení nejasností a v případě potřeby se setkat za účelem smírného urovnání sporu. Pokud by nevedla smírná jednání k vyřešení sporu, smluvní strany výslovně sjednávají mezinárodní příslušnost českých soudů, když všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností u obecných soudů České republiky dle sídla kupujícího v době zahájení soudního řízení.
- 10.10. Tato smlouva je vyhotovena v 1 (jednom) vyhotovení formou elektronického originálu opatřeného platnými elektronickými podpisy smluvních stran.
- 10.11. Účastníci potvrzují, že se seznámili s obsahem této smlouvy, nemají k ní připomínek a tuto uzavírají svobodně, vážně, vědomi si všech jejích důsledků. Zástupci stran výslovně prohlašují, že tuto smlouvu podepsali jako osoby oprávněné za strany jednat a tyto zavazovat.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

10.12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Technické podmínky zboží prodávajícího

Příloha č. 2 – Technické podmínky zboží požadované kupujícím

Příloha č. 3 – Závazný vzor Předávacího protokolu

Příloha č. 4 – Potvrzení o pojištění odpovědnosti

Prodávající:

V Praze dne

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Ing. Aleš Zacharda, MBA, prokurista

Kupující:

V Trutnově dne

Ing. Miroslav Procházka, Ph.D.

předseda správní rady

Ci-Ca CVVHD s Ultraflux® EMiC®2

Účinnější eliminace středních molekul Ci-Ca terapií



Fresenius Medical Care

Ci-Ca CVVHD s Ultraflux® EMiC®2



Ci-Ca CVVHD s Ultraflux® EMiC®2 představuje pokročilou léčbu CRRT kombinující výhody CVVHD s citrátovou antikoagulací a účinnější eliminaci středních molekul

- EMiC (**E**nhanced **M**iddle Molecule **C**learance)
 - plně srovnatelná s CVVH
- značně stabilní hladina albuminu
- spolehlivá antikoagulace citrátem
- vysoká účinnost při nízkém průtoku krve
- multi**Filtrate** Ci-Ca: integrovaný management citrátu a vápníku

Cílené použití kombinované léčby Ci-Ca EMiC®2:
optimalizovaná eliminace středních molekul u pacientů s vysokým rizikem krvácení

Pacienti se zvýšenou koncentrací středních molekul

- vysoká koncentrace myoglobinu z důvodu rhabdomyolýzy
- vysoká koncentrace cytokinů, interleukinů a dalších faktorů obvyklých u septických pacientů (zlepšení dosud nebylo prokázáno)

Především v kombinaci s:

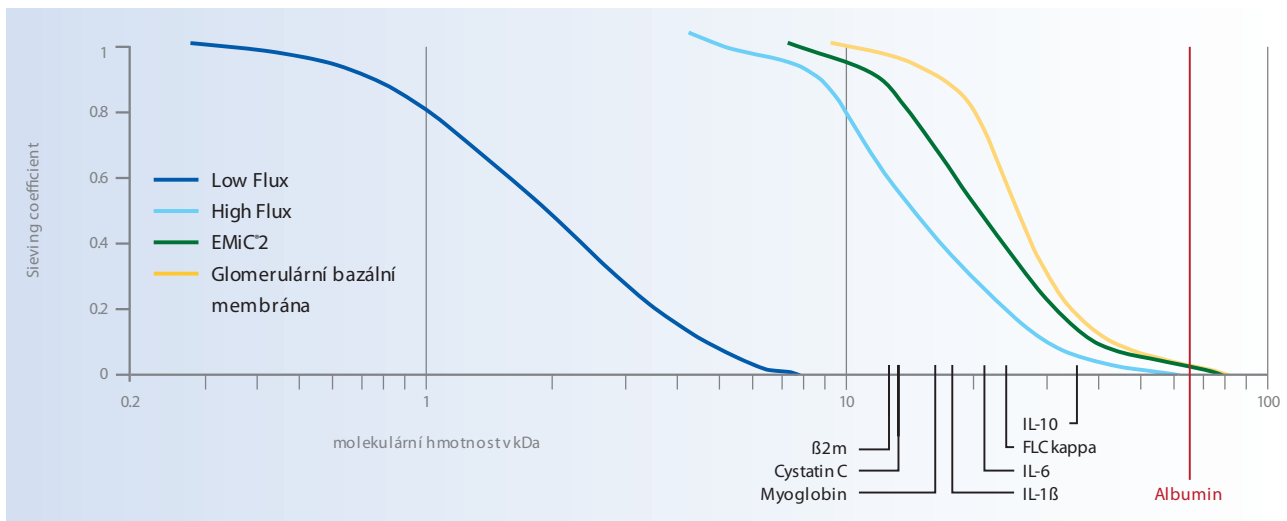
- akutní či velkou ztrátou krve v důsledku krvácení, úrazu či chirurgického zákroku
- heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT II), kde se citrát využívá v kombinaci s požadovanou systémovou antikoagulací

Střední molekuly	Molekulární hmotnost
β2 mikroglobulin (β2m)	12 kDa
Cystatin C	13 kDa
Myoglobin	17 kDa
Interleukin-18 (IL-18)	18 kDa
Interleukin-6 (IL-6)	21 kDa
Ig - volné lehké řetězce kappa (FLC kappa)	25 kDa
Interleukin-10 (IL-10)	32 kDa

Ultraflux® EMIc®2 těží z moderní membránové technologie, která nabízí vyšší propustnost pórů a přiměřenou zadržnost

Výhody Ultraflux® EMIc®2

- účinnější eliminace středních molekul
- cut-off obvykle okolo 40 kDa
- pokročilá technologie ondulace vláken zvyšuje účinnost díky homogennímu průtoku dialyzačního roztoku kolem vláken
- křivka koeficientu propustnosti těsně kopírující křivku glomerulární bazální membrány
- přiblížení se fyziologické renální funkci

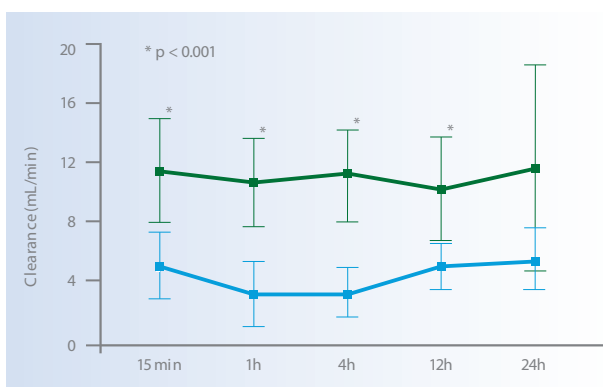


Odstraňování středních molekul – bez ztráty albuminu

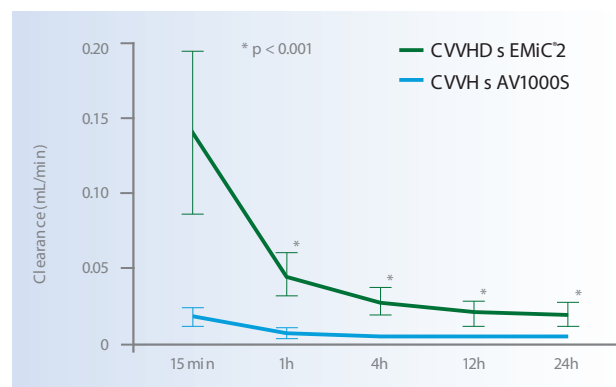
EMIc®2 CVVHD

- mimořádné zvýšení schopnosti eliminovat střední molekuly¹
- hladina sérového albuminu: léčba CVVHD EMIc®2 je srovnatelná s CVVH při použití standardních filtrů¹
- hemodynamická a respirační tolerance obdobná u obou způsobů léčby²

Eliminace FLC kappa



Eliminace albuminu

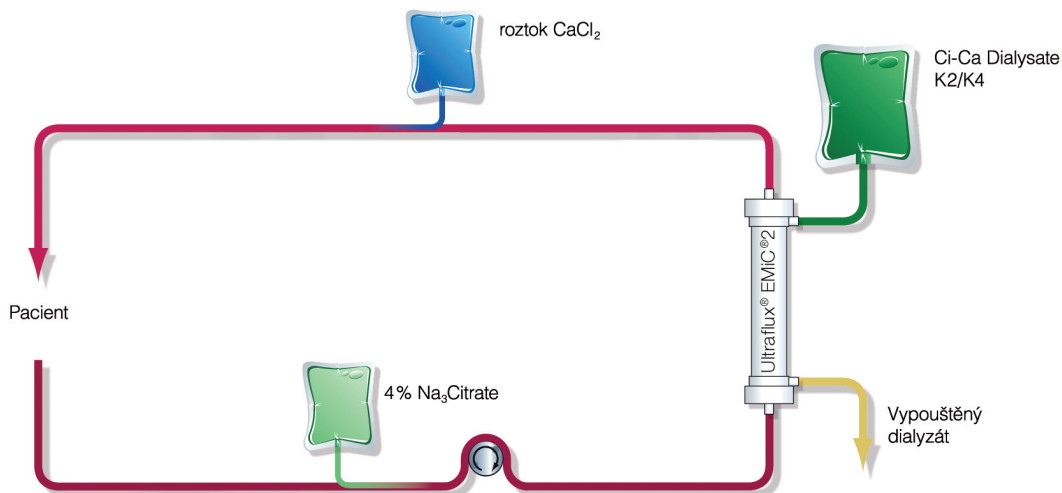




Ci-Ca EMiC[®]2 staví na výhodách systému multiFiltrate Ci-Ca:

Výhody citrátové antikoagulace

- Spolehlivá antikoagulace omezená na mimotělní oběh³
- Snížení rizika krvácení v porovnání se systémovou antikoagulací (např. heparinem)⁴
- Minimální srážlivost a méně časté přerušování léčby⁵
- Vysoká účinnost i při nízkém průtoku krve
- Nízký průtok krve omezuje požadovanou infuzi citrátu
- Delší životnost filtrů v porovnání s konvenčními variantami léčby⁶
- Menší a méně invazivní katetry



Informace pro objednání

Kit multiFiltrate obsahující komponenty pro terapii Ci-Ca CVVHD EMiC®2

Kit multi Filtrate Ci-Ca CVVHD EMIc®2		Obj. číslo F00001172
Typ	Popis	
Ultraflux® EMIc®2	Filtr Ultraflux®, sterilizovaný párou, plocha 1,8 m², membrána Fresenius Polysulfone®, plnicí objem 130 ml	
Kazeta multi Filtrate Ci-Ca	Kazeta multi Filtrate obsahující systém arteriálních a venózních setů, filtrátový set a integrované sety pro citrát a vápník	
Dialyzační systém multi Filtrate	Dialyzační systém pro multi Filtrate s integrovaným ohřevacím vakem	
Účinnost/ technické údaje		
		Ultraflux® EMIc®2
Efektivní povrch (m²)	1,8	
Tloušťka stěny/ vnitřní průměr (µm)	35/220	
Plnicí objem krve (ml)	130	
Rychlost průtoku krve (ml/min)	100 – 350	
Max. rychlost průtoku dialyzačního roztoku (ml/min)	1000	
Max. rychlost průtoku filtrátu (ml/min)	10% QB	
Celkové množství ultrafiltrátu vygenerované za 24 hodin (včetně antikoagulace) max. 12 000 ml		
Materiál membrány	Fresenius Polysulfone®	
Materiál pouzdra	polykarbonát	
Materiál těsnění	polyuretan	
Metoda sterilizace	INLINE pára	

Literature

1. Mathieu Page, Charles-Eric Ber, Davy Hayi-Slayman, Bernard Allaouchiche, Thomas Rimmelé, Removal of Middle-Molecular Weight Molecules with High Cut-Off Continuous Hemodialysis; ASA Annual Meeting, 17.-21. October 2009, New Orleans

2. Mathieu Page, Charles-Eric Ber, Davy Hayi-Slayman, Bernard Allaouchiche, Thomas Rimmelé, Clinical Tolerance of Continuous Hemodialysis with a High Cut-Off Membrane; ASA Annual Meeting, 17.-21. October 2009, New Orleans

3. Stanislao Morgera, Michael Schneider, Torsten Slowinski, Ortrud Vargas-Hein, Heidrun Zuckermann-Becker, Harm Peters, Detlef Kindgen-Milles, Hans-Hellmut Neumayer, A Safe Citrate Anticoagulation Protocol with Variable Treatment Efficacy and Excellent Control of the Acid-Base Status; Crit Care Med 2009; 37 (6): 2018-2024

4. Heleen M. Oudemans-van Straaten, Citrate Anticoagulation for Continuous Renal Replacement Therapy in the Critically Ill; Blood Purif 2010, 29: 191-196

5. Stanislao Morgera, Cornelia Scholle, Gitana Voss, Michael Haase, Ortrud Vargas-Hein, Dietmar Krausch, Christoph Melzer, Simone Rosseau, Heidrun Zuckermann-Becker, Hans-H. Neumayer, Metabolic Complications during Regional Citrate Anticoagulation in Continuous Venovenous Hemodialysis: Single-Center Experience; Nephron Clin Pract 2004, 97: c131-c136

6. Zaccaria Ricci, Claudio Ronco, Alessandra Bachetoni, Giuseppe D'amico, Stefano Rossi, Elisa Alessandri, Monica Rocco, and Paolo Pietropaoli, Solute Removal during Continuous Renal Replacement Therapy in Critically Ill Patients: Convection Versus Diffusion; Critical Care 2006; 10: R67

Názvy označené symbolem ® jsou registrovanými obchodními značkami Fresenius Group ve vybraných zemích



Fresenius Medical Care

FRESENIUS MEDICAL CARE Česká republika spol. s r. o., Lužná 591, 160 00 Praha 6, Česká republika, Tel.: (+420) 235 358 212, Fax: (+420) 235 350 506, E-mail: fresenius@fresenius.cz
www.fresenius.cz

Akutní léčebné systémy

multi**Filtrate**PRO

Dokonalý člen každého týmu



Ci-Ca®  multi**Intense**Care



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Obsah

Dokonalý člen každého týmu	4
Popis	6
Ergonomický design	8
Snadná aplikace CRRT	10
Grafika uživatelského rozhraní	12
Integrované bezpečnostní prvky	13
Plně integrovaná citrátová antikoagulace Ci-Ca®	14
Velmi kvalitní spotřební materiál	16
Vzájemně kompatibilní CRRT roztoky	18

Systém multi**Intense**Care společnosti Fresenius Medical Care představuje komplexní koncept, který si klade za cíl lepší výsledky léčby u Vašich pacientů na odděleních intenzivní péče.

Terapeutický kruh  symbolizuje kompletní podporu, která zahrnuje produkty, asistenci při léčbě, odbornou přípravu a vzdělávání a servisní podporu.

Společnost Fresenius Medical Care jako první nabídla možnost využití **regionální citrátové antikoagulace Ci-Ca®** v rámci kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT), což doporučují aktuální pokyny pracovní skupiny KDIGO ke klinické praxi u akutního poškození ledvin.¹

multiIntenseCare

V dnešní době zaznamenávají oddělení intenzivní péče rostoucí pracovní zátěž a personál pracuje pod velkým tlakem. Tato situace výrazně změnila požadavky na moderní přístroje využívané při CRRT: kromě bezpečnosti léčby, která je zcela zásadní, nabyla na významu také nezbytnost bezproblémového provedení léčby. Zároveň je také velmi důležité efektivní využívání zdrojů.

Společnost Fresenius Medical Care na tyto aktuální požadavky reaguje svým systémem multi**Filtrate**PRO:

Bezpečnost léčby je možná díky dlouhodobým zkušenostem

- Integrované bezpečnostní koncepty zajišťují spolehlivé fungování
- Léčbu průběžně monitoruje celá řada senzorů

Zaměření na skutečně kontinuální CRRT a hemodynamickou stabilitu

- Méně časté přerušení léčby díky citrátové antikoagulaci – základ pro skutečně kontinuální CRRT
- Delší životnost filtru s efektivní citrátovou antikoagulací znamená menší spotřebu filtrů a pro zdravotní sestry nižší pracovní zátěž

Plně integrovaná Ci-Ca[®] antikoagulace

- Všechny pumpy jsou integrovány do přístroje multi**Filtrate**PRO a jsou propojeny podpůrným softwarem
- Prokázané snížení výskytu krvácivých komplikací ve srovnání s heparinovou antikoagulací¹⁻³



multi**Filtrate**PRO

Pilíře

Produkty a
spotřební materiál

Asistence
při léčbě

Odborná příprava
a vzdělávání

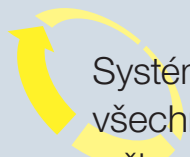
Servisní
podpora

Dokonalý člen každého týmu

Nejvážněji nemocné pacienty na odděleních intenzivní péče postihuje multiorgánové selhání. Tito pacienti jsou závislí na spolehlivé a nepřerušované komplexní léčbě. Pečlivě navržený systém multiFiltratePRO řadou svých prvků podporuje zdravotnický personál na odděleních intenzivní péče. Pomáhá jim efektivně aplikovat CRRT pacientům s akutním poškozením ledvin a přitom snižuje jejich pracovní zátěž.

CRRT se systémem multiFiltratePRO

Systém multiFiltratePRO představuje přístroj nové generace k aplikaci CRRT, který staví na významných zkušenostech se systémem multiFiltrate a úspěšně zavedenou regionální Ci-Ca® antikoagulací. Přínosem pro pacienty je nižší počet krvácivých epizod, delší životnost filtrů a menší objem krevních infuzí.¹⁻⁴



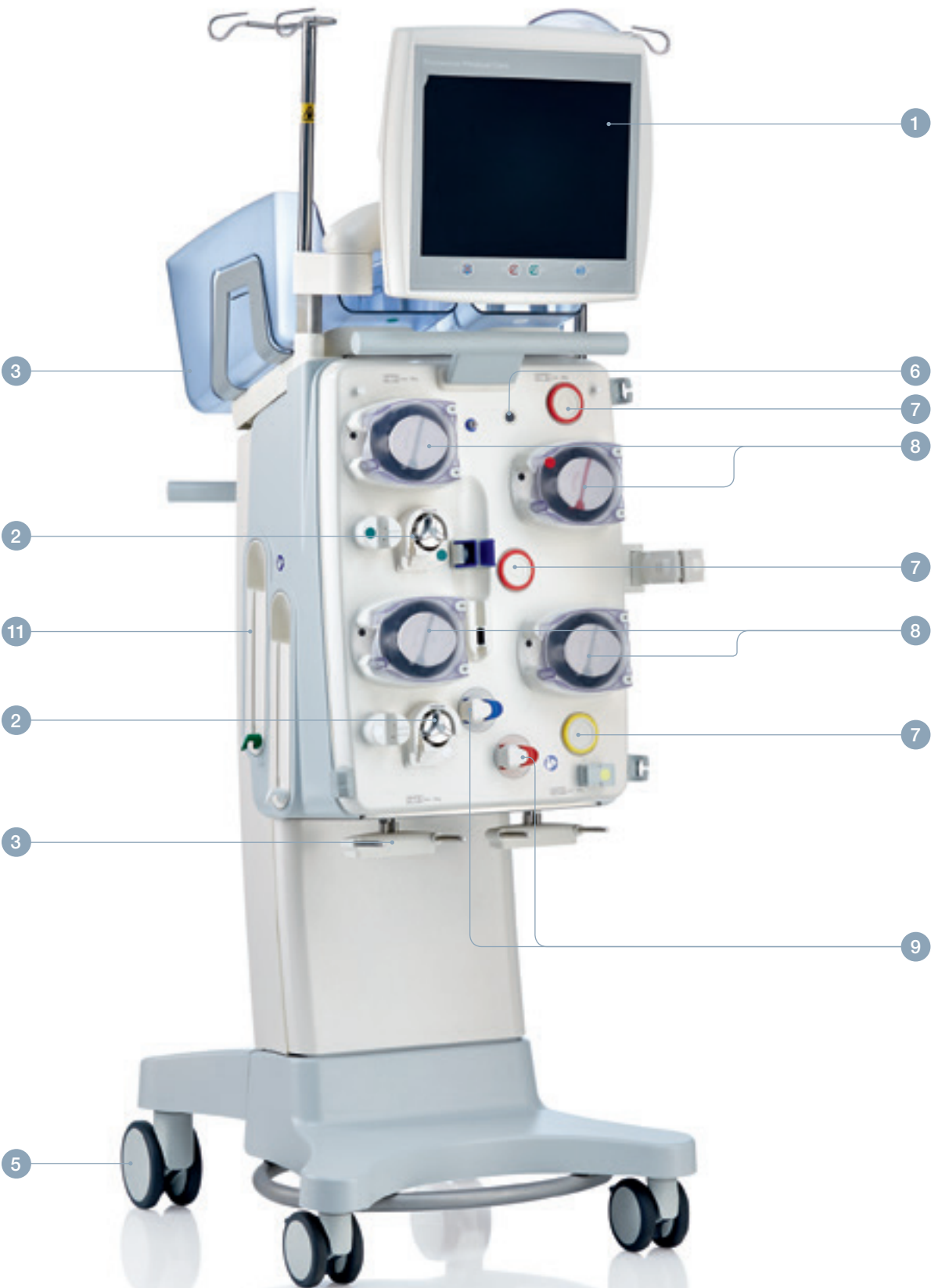
Systém multiFiltratePRO nabízí všechny dostupné léčebné režimy Ci-Ca® a také všechny běžné standardní možnosti CRRT:

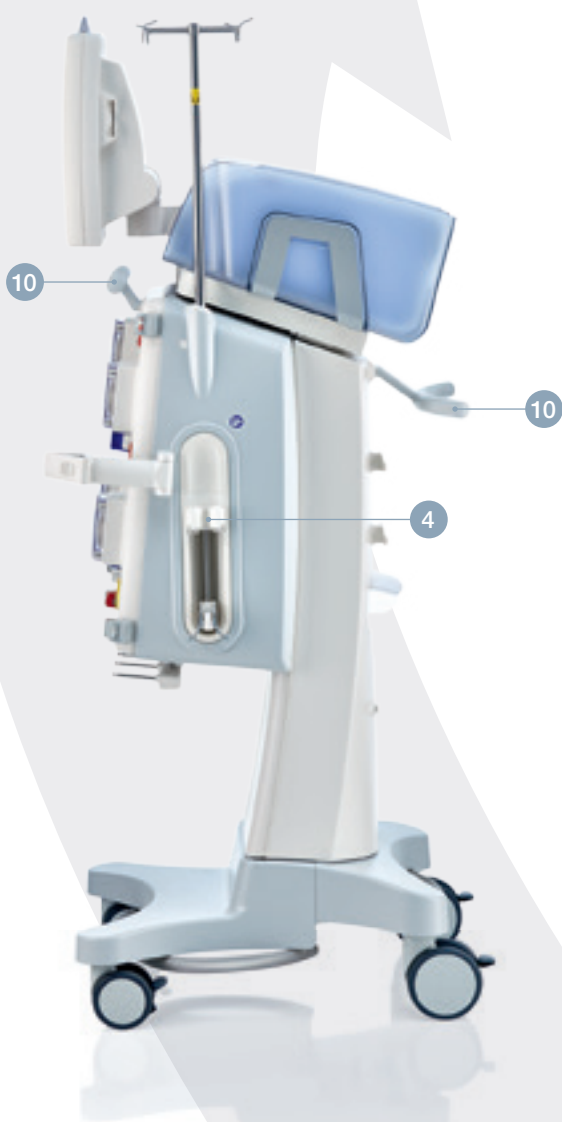
- Ci-Ca® CVVHD AV1000S
- Ci-Ca® CVVHD EMiC®2
- Ci-Ca® postCVVHDF
- CVVHD
- Post-CVVHDF
- Pre-CVVHDF
- Post-CVVH
- Pre-CVVH
- Pre-Post CVVH





Popis





- 1 Velká a nastavitelná dotyková obrazovka, která má v horní části světelný indikátor stavu viditelný už z dálky
- 2 Speciální citrátová a kalciová pumpa pro optimální kontrolu citrátové antikoagulace
- 3 Velkokapacitní váha pro přesný a odolný rovnovážný systém; jasné oddělení čerstvých (nahore) a použitých (dole) roztoků usnadňující hygienický provoz
- 4 Heparinová pumpa pro všechny typy léčby
- 5 Čtyři otočná kolečka s dvoufázovou aretací umožňují otáčení na místě
- 6 Optická detekce kazety
- 7 Měřiče tlaku bez přístupu vzduchu
- 8 Krevní, filtrátová, dialyzační a substituční pumpa s automatickým vkládáním a vyjímáním pumpových segmentů setu
- 9 Svorky pro vstupní i návratový krevní set zajišťují nouzové odpojení pacienta od přístroje v případě potřeby
- 10 Ergonomické rukojeti vpředu i vzadu pro snadnou manipulaci
- 11 Dva velmi účinné integrované ohřívače roztoků

Ergonomický design

Oblast intenzivní péče charakterizují velké výzvy. Velké množství pacientů vyžaduje důkladné sledování a bezprostřední zásah v kritických situacích. Proto je důležité, aby poskytovaná CRRT tato dočasná omezení pozornosti uživatele respektovala. CRRT léčba se systémem multi**Filtrate**PRO nabízí snadnou manipulaci a vyžaduje jen minimální zásahy ze strany uživatele.



Velká a nastavitelná obrazovka:

Lepší čitelnost z různých úhlů

Dobře čitelný dotykový monitor umožňuje rozpoznání klíčových informací i z dálky. Otáčení kolem svislé i vodorovné osy umožňuje nastavení přístroje pro uživatele rozdílné výšky a do rozličných vzájemných pozic přístroje a uživatele.



Všestranný podvozek:

Skvělá pohyblivost a stabilita

Díky kompaktnímu provedení se s přístrojem snadno pohybuje. Podvozek se 4 kolečky a dvoufázovou aretací umožňuje efektivní přesun po chodbách i snadné otáčení na místě v omezeném prostoru u lůžka. Kompaktní design a ergonomicky tvarované rukojeti vpředu i vzadu usnadňují pohyb s přístrojem a předcházejí kolizím.



Snadná aplikace CRRT

Podpora nasetování:

Snadné a časově úsporné

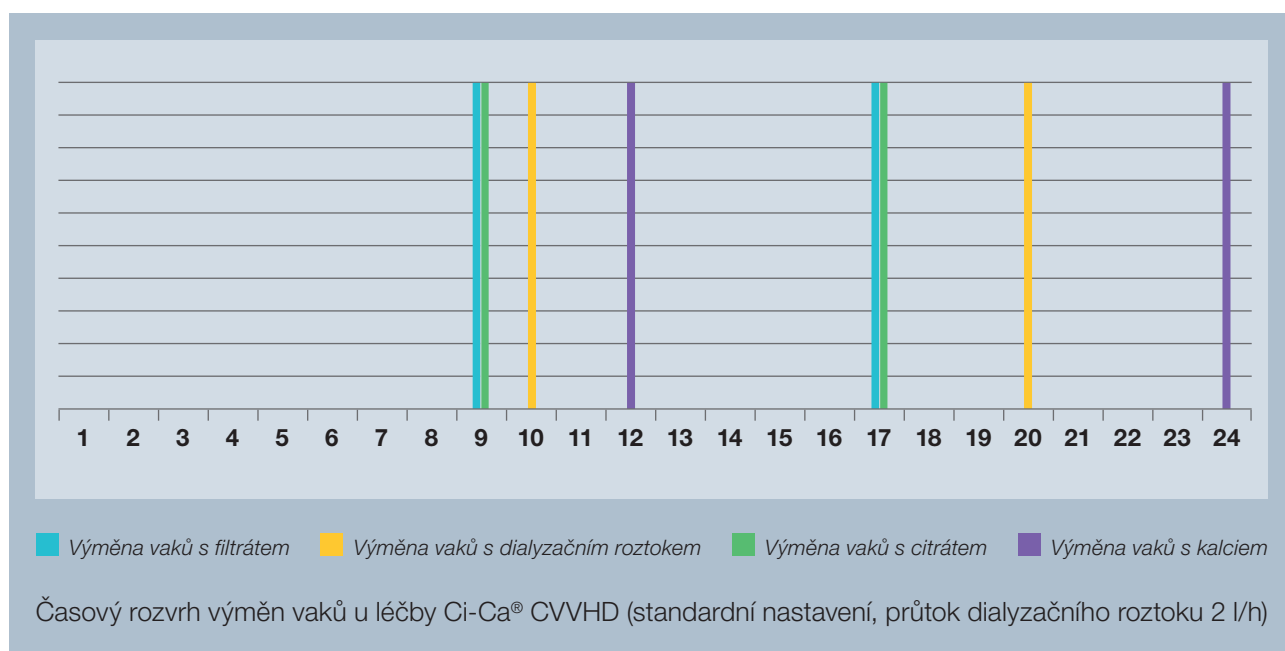
Po umístění klipu do správné pozice přístroj automaticky vloží celý pumpový segment. Příslušné tlakové komůrky se otevřou a navedou uživatele ke správné instalaci setů. Setování provází celá řada automatických testů, které zajišťují správný postup uživatele. Výsledkem je snížení počtu nezbytných úkonů při manipulaci s přístrojem.



Velká kapacita váhy:

Dlouhé intervaly mezi výměnami vaků

Každá váha na čerstvý CRRT roztok a filtrát má kapacitu až 20 litrů, díky čemuž se intervaly mezi výměnami vaků významně prodlužují. U těchto vah obvykle jedna výměna vaků vystačí na celou 8hodinovou pracovní směnu zdravotní sestry.



Systém karet:

Bezpečný přístup ke speciálním funkcím

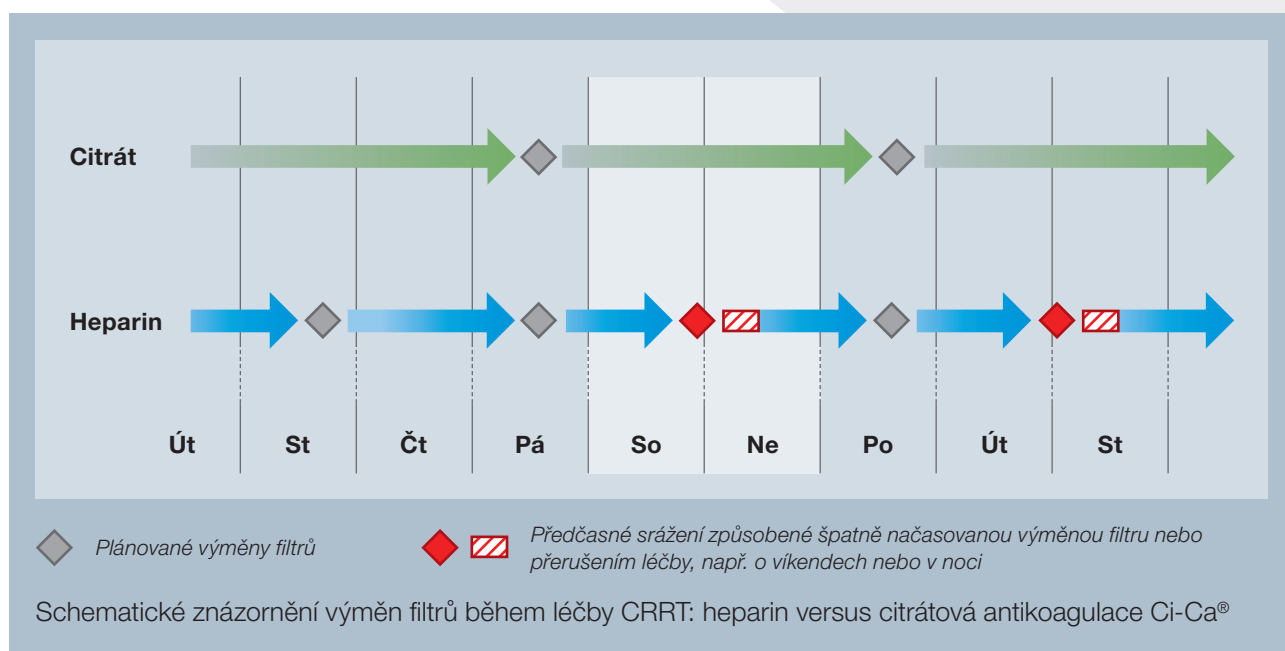
K funkcím, které nejsou potřeba k běžné léčbě, lze získat přístup prostřednictvím uživatelských a servisních karet, např. pro simulaci léčby při školeních, pro změnu určitých parametrů nastavení nebo pro rychlou kontrolu technikem.



Ci-Ca® antikoagulace:

Výměnu systému setů je možné plánovat

U Ci-Ca® CVVHD se ve většině případů dosahuje uváděné životnosti filtru, která činí 72 hodin; díky tomu lze výměny filtrů plánovat.^{3, 5, 6} Mnohdy je tak možné absolvovat víkendy bez výměny systému setů.



Grafika uživatelského rozhraní

Grafické uživatelské rozhraní systému multiFiltratePRO monitoruje a zobrazuje všechny relevantní parametry nastavení a léčebné údaje. Systém integrovaných alarmů umožňuje rychlé zjištění naléhavosti i základní příčiny alarmů.

Graficky znázorněný postup:

Pochopitelné na první pohled

Názorné ilustrace a pokyny popsané krok za krokem intuitivně podporují nastavení, které je díky tomu rychlé, snadné a předchází chybám ve stresových situacích v prostředí oddělení intenzivní péče.

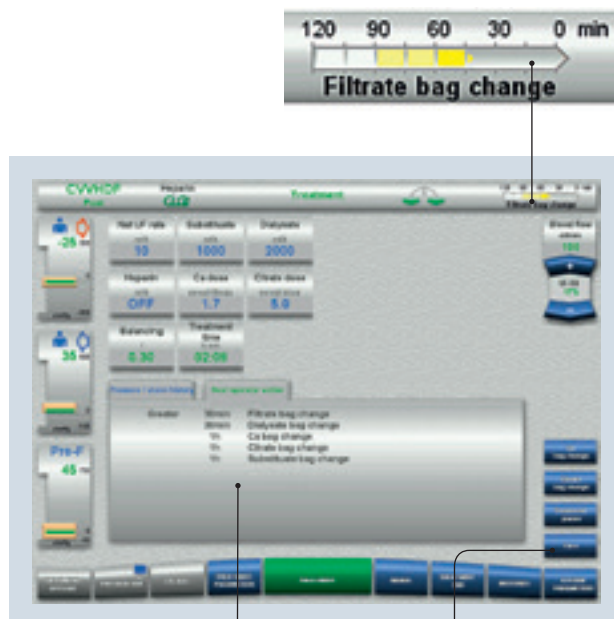


Informace o dalším zásahu uživatele:

Umožňují optimální integraci do pracovního plánu

Ve stavovém řádku se zobrazuje čas zbývajících do dalšího očekávaného zásahu uživatele. Kromě toho lze na obrazovce zobrazit seznam dalších nadcházejících interakcí uživatele. Obě tyto funkce pomáhají optimalizovat pracovní postupy na oddělení intenzivní péče.

Pressure / alarm history		Next operator action	
Greater	30min	Filtrate bag change	
	30min	Dialysate bag change	
	1h	Ca bag change	
	1h	Citrate bag change	
	1h	Substitute bag change	



Pomocný režim pro snížení průtoku krve:

Nepřerušovaná péče o pacienta

Tlačítko „Care“ („Péče“) přepíná systém multiFiltratePRO do režimu péče, přičemž snižuje průtok krve, zastavuje balanční systém a rozšiřuje limity tlaku. Tím se zamezí spuštění nechtěných alarmů při manipulaci s pacientem nebo katétre.



Integrované bezpečnostní prvky

Sledování tlaku bez přístupu vzduchu:

Snížené riziko koagulace

Senzory tlaku bez přístupu vzduchu snižují riziko koagulace během léčby. Lze se tak vyhnout časově náročným výměnám systémů setů. Sníží se také mimotělní objem krve, protože není potřeba arteriální komůrka.

Integrované ohříváče roztoků:

Kontinuální regulace teploty

Rovnováha tepelné energie je během CRRT důležitá. Oddělené a plně integrované ohříváče substitučního a dialyzačního roztoku zajišťují teplo pro pacienta i při vysokých průtocích. Na rozdíl od jiných technických přístupů, jako jsou některé ohříváče krve, nedochází ke zvýšení mimotělního objemu krve.

Hygienické provedení:

Oddělení čerstvého a odpadního roztoku

Oddělení čerstvého roztoku v horní části a odpadního roztoku ve spodní části přístroje usnadňuje hygienický provoz a tím i dodržování příslušných hygienických norem.

Elektrická bezpečnost splňuje nejvyšší standardy:

Spolehlivé použití s centrálním žilním katétre

Potenciální přímý kontakt mezi centrálním žilním katétre a srdcem vzbuzuje obavy ohledně elektrické bezpečnosti. Kontakt pacienta s přívodem elektřiny po selhání jiného vybavení oddělení intenzivní péče, jako jsou elektrická lůžka nebo vyhřívací dečky, je také třeba brát v úvahu. Svodový proud přes pacienta a přístroj multi**Filtrate**PRO do země je omezen na striktní požadavky bezpečnostní třídy CF*. Přístroj multi**Filtrate**PRO je schválen pro paralelní použití s defibrilátory, což může být na oddělení intenzivní péče potřeba.

**S výjimkou zemí používajících napájení elektrickou energií se síťovým napětím 220 V/230 V/240 V s frekvencí 60 Hz a 240 V s frekvencí 50 Hz: BF*

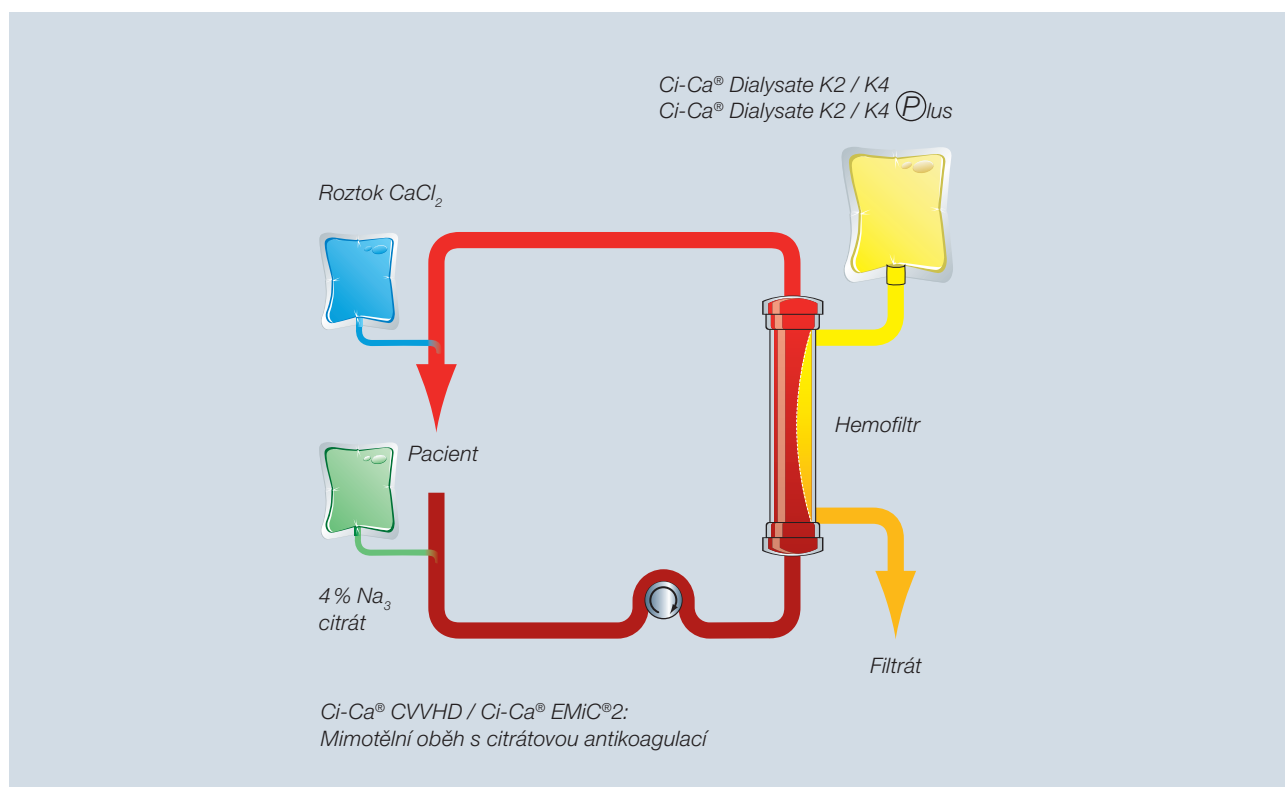
Komplexně integrovaná citrátová antikoagulace Ci-Ca®

Spolehlivá aplikace citrátové antikoagulace je podpořena integrovaným přístrojem, jakým je multi**Filtrate**PRO. V posledních letech zdravotničtí pracovníci poznávají výhody Ci-Ca® antikoagulace. Přínosem jsou vzájemně kompatibilní roztoky, dlouhodobě prověřený protokol a modul Ci-Ca® jakožto integrovaná součást přístroje k CRRT.^{3, 5-9}

Inteligentní softwarová podpora léčby pomocí Ci-Ca®: Snižuje složitost citrátové antikoagulace

Inteligentní propojení všech aktivních pump do jednoho uživatelského rozhraní:

- Infundované objemy roztoků citrátu a kalcia se automaticky vyrovnávají pomocí filtrátové pumpy.
- Pokud se změní průtok krve, přístroj automaticky upraví rychlost citrátové pumpy.
- Pokud se změní průtok filtrátu, upraví se příslušným způsobem rychlost kalciové pumpy.
- Během výměn vaků (s dialyzačním, substitučním roztokem, filtrátem) infuze citrátu ještě po určitou omezenou dobu spolehlivě pokračuje. Tím se zamezí předčasné koagulaci systému.



Protokol Ci-Ca® je součástí softwaru:

Klíčové informace ihned k dispozici

Pro běžné úpravy léčby Ci-Ca® lze informace z protokolu Ci-Ca® snadno zobrazit na obrazovce. Při nastavení některých hodnot mimo standardní rozmezí systém multiFiltratePRO také uživatele upozorní na potenciálně rizikové klinické situace.

Ci-Ca® brání výrazné prediluci:

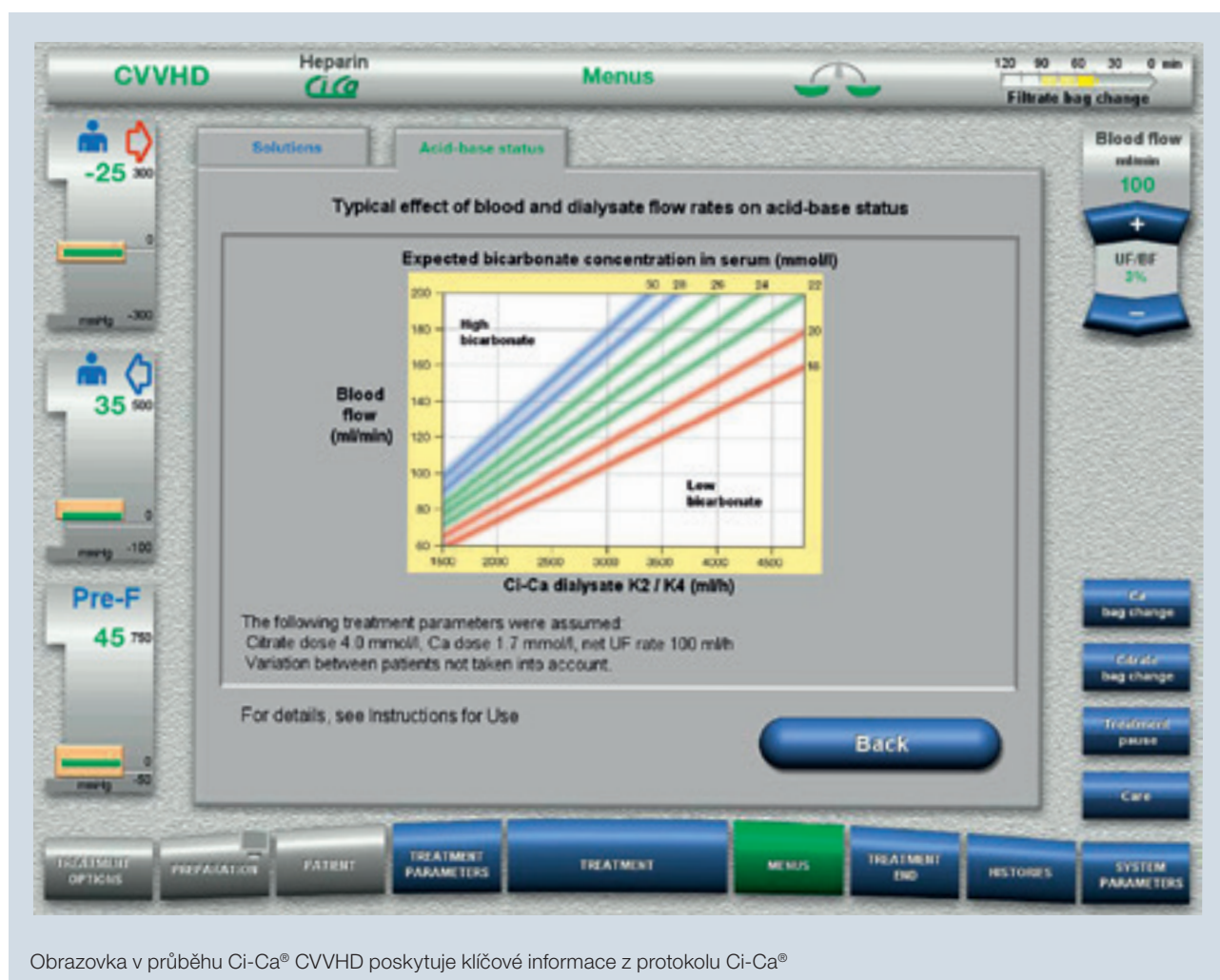
Efektivní využívání CRRT roztoku

U prediluce může být spotřeba substitučního roztoku o 30 % vyšší ve srovnání s jinými režimy CRRT.¹⁰

Speciální hardwarové komponenty pro citrátovou antikoagulaci:

Jasně rozdělení funkcí

Díky speciální citrátové a kalciové pumpě je heparinová pumpa stále k dispozici, pokud je to během léčby Ci-Ca® potřeba. Samostatné detektory hladin a kapkové komůrky umožňují včasné odhalení prázdných vaků, brání zavzdušnění setů a umožňují plynulé pokračování léčby.



Obrazovka v průběhu Ci-Ca® CVVHD poskytuje klíčové informace z protokolu Ci-Ca®

Velmi kvalitní spotřební materiál

Nastavení přístroje je velmi jednoduché a uživatelsky příjemné díky předem nakonfigurovaným kitům připraveným k použití s pumpami, které umožňují samoinstalaci.



Kompletní kity:

Snadné nasetování bez přídatných setů

Veškeré sety nezbytné pro zvolenou léčbu jsou již zabudovány do kitu. Jedná se o:

- Vstupní a návratové krevní sety
- Citrátové a kalciové sety integrované a připevněné k vstupnímu, respektive návratovému setu
- Sety pro dialyzační, substituční roztok a filtrát

Přehledný a dobře uspořádaný mimotělní krevní oběh umožňuje rychlé nastavení všech komponentů.

Vylepšení setů:

Nižší mimotělní objem krve

- 115 ml pro kit Ci-Ca®
- 116 ml pro heparinový kit
- Jednotné barevné značení, aby se předešlo chybnému nasetování

Kit – systém setů k dispozici:

Vše, co potřebujete, v jednom

Vysoká kvalita našich produktů je důležitým předpokladem pro spolehlivost každé léčby. Každá součást kitu je navržena tak, aby umožňovala pohodlné používání a ovládání, a tím pomohla snížit stres a pracovní zátěž.

Každý kit obsahuje sety, které potřebujete k příslušné léčbě – a nic víc. Takto pomáháme chránit životní prostředí a šetříme Vaše náklady.

Produkt	Obj. č.	Popis
multiFiltratePRO – kit HDF 1000	F00000461	1,8 m ² Ultraflux® AV1000S s předinstalovanou kazetou multiFiltratePRO HDF; celkový objem krve 246 ml
multiFiltratePRO – kit Ci-Ca® HD EMiC®2	F00000462	1,8 m ² Ultraflux® EMiC®2 s předinstalovanou kazetou multiFiltratePRO Ci-Ca® HD; celkový objem krve 245 ml
multiFiltratePRO – kit Ci-Ca® HD 1000	F00000463	1,8 m ² Ultraflux® AV1000S s předinstalovanou kazetou multiFiltratePRO Ci-Ca® HD; celkový objem krve 245 ml
multiFiltratePRO – kit Ci-Ca® HDF 1000	F00005329	1,8 m ² Ultraflux® AV1000S s předinstalovanou kazetou multiFiltratePRO Ci-Ca® HDF; celkový objem krve 245 ml

Vzájemně kompatibilní CRRT roztoky

Aby bylo možné udržet hladinu elektrolytů v těle pacienta v požadovaném fyziologickém rozmezí, je nutné používat roztoky se správným složením. Jednou z možností jsou hemofiltrační roztoky vhodné pro CRRT s heparinovou antikoagulací.

Specifické roztoky pro terapii

s Ci-Ca[®] antikoagulací

Především v případě Ci-Ca[®] antikoagulace je nezbytné používat vzájemně kompatibilní CRRT roztoky aby se předešlo nežádoucím účinkům. Pro předpis terapie s citrátovou antikoagulací jsou vhodné Ci-Ca[®] Dialysate roztoky s různým složením a 4 % roztok citrátu.



Barevně označené konektory:

Ci-Ca[®] Dialysate je snadno rozpoznatelný

Správnému použití Ci-Ca[®] Dialysate napomáhá žluté označení konektorů, jak na vaku s roztokem, tak na příslušných dialyzačních setech. V případě Ci-Ca[®] postCVVHDF toto označení také předchází záměně dialyzačního a substitučního roztoku.



Máte-li zájem o více informací o našich CRRT roztocích, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Fresenius Medical Care.

Reference

1. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney Int Suppl* 2012. 2:1-138
2. Morgera S et al., Metabolic complications during regional citrate anticoagulation in continuous venovenous hemodialysis: single-center experience. *Nephron Clin Pract* 2004. 97:c131-6
3. Morgera S et al., A safe citrate anticoagulation protocol with variable treatment efficacy and excellent control of the acid-base status. *Crit Care Med* 2009. 37:2018-24
4. Monchi M et al., Citrate vs. heparin for anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration: a prospective randomized study. *Intensive Care Med* 2004. 30:260-5
5. Link A et al., Total-to-ionized calcium ratio predicts mortality in continuous renal replacement therapy with citrate anticoagulation in critically ill patients. *Crit Care* 2012. 16:R97
6. Kalb R et al., Regional citrate anticoagulation for high volume continuous venovenous hemodialysis in surgical patients with high bleeding risk. *Ther Apher Dial* 2013. 17:202-12
7. Schultheiss C et al., Continuous venovenous hemodialysis with regional citrate anticoagulation in patients with liver failure: a prospective observational study. *Crit Care* 2012. 16:R162
8. Raimundo M et al., Maintaining normal levels of ionized calcium during citrate-based renal replacement therapy is associated with stable parathyroid hormone levels. *Nephron Clin Pract* 2013. 124:124-31
9. Khadzhynov D et al., Incidence and outcome of metabolic disarrangements consistent with citrate accumulation in critically ill patients undergoing continuous venovenous hemodialysis with regional citrate anticoagulation. *J Crit Care* 2014. 29:265-71
10. Huang Z et al., Operational characteristics of continuous renal replacement modalities used for critically ill patients with acute kidney injury. *Int J Artif Organs* 2008. 31:525-34

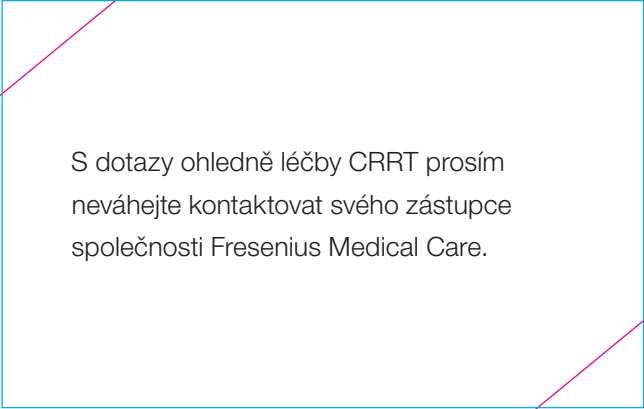
Rozměry a hmotnost	
Výška	167 cm
Šířka	65 cm
Hloubka	69 cm
Hmotnost	cca 95 kg
Napájení elektrickou energií	
Napětí	100–240 V AC 50–60 Hz
Spotřeba proudu	max. 4,4 A (240 V AC) max. 12 A (100 V AC)
Olověná baterie	2 x 12 V/7,2 Ah, bezúdržbová
Doba provozu v nouzovém režimu (pouze krevní pumpa)	min. 15 min
Elektrická bezpečnost	
Typ ochrany proti elektrickému šoku	Ochrana třídy I
Úroveň ochrany proti elektrickému šoku	Typ CF (200–230 V, 50 Hz) (100–127 V, 50 Hz) (100–127 V, 60 Hz) Typ BF (240 V, 50 Hz) (200–240 V, 60 Hz)
Rychlosti průtoku (v závislosti na léčebných procedurách)	
Průtok krve	10–500 ml/min, ±10 %
Průtok substitučního roztoku	10–80 ml/min
Průtok dialyzačního roztoku	10–80 ml/min
Průtok filtrátu	0–180 ml/min
Čistá rychlost ultrafiltrace (čistý úbytek hmotnosti)	0–990 ml/h Přírůstky 10 ml/h
Průtok citrátu (Ci)	10–600 ml/h, ±10 %
Dávka citrátu (citrát/krev)	2,0–6,0 mmol/l krve Přírůstky: 0,1 mmol/l
Průtok kalcia (Ca)	0; 1–100 ml/h, ±10 %
Dávka kalcia (kalcium/filtrát)	0–3,0 mmol/l filtrátu Přírůstky: 0,1 mmol/l
Balanční systém	
Počet vah	4
Princip měření	gravimetrické
Kapacita zátěže na váhu	max. 12 kg
Rozlišení váhy	1 g
Odchylka od linearity	max. ±1 %
Maximální odchylka balancování	< 100 ml/h
Celková chyba rovnováhy	Dospělý: max. 500 g
Ohřev	
Teplota substitučního roztoku	až 39 °C
Teplota dialyzačního roztoku	až 39 °C

Funkce vybavení	
Obrazovka	15 palcová TFT LCD
Ukládání událostí	možnost uložení až 3500 událostí
Servisní nabídka	Nastavení prostřednictvím obrazovky
Vstupní tlak	
Rozsah zobrazení	–300 až +300 mmHg
Přesnost	±10 mmHg
Návratový tlak	
Rozsah zobrazení	–100 až +500 mmHg
Přesnost	±10 mmHg
Transmembránový tlak	
Rozsah zobrazení	–60 až +520 mmHg
Přesnost	±12 mmHg
Tlak před filtrem	
Rozsah měření	–50 až +750 mmHg
Přesnost	±10 mmHg
Detektor vzduchu	
Postup měření	Ultrazvukový přenos
Citlivost	Vzduchové bubliny, zpěněná krev nebo mikrobublinky
Optický detektor	
Postup měření	Infračervený přenos
Funkce	Detekce krve – žádná krev
Detektor úniku krve	
Postup měření	optický
Citlivost (krev s HCT 32 %)	úbytek krve ≤ 0,5 ml/min
Lineární dávkovač (antikoagulancia)	
Kontinuální průtok	0,5–25 ml/h
Rozlišení	0,1 ml/h
Přesnost pro průtok mezi 1 a 25 ml/h	± 5 %
Bolus	0,1–5 ml/bolus
Průtok bolusu	30 ml/min
Externí připojení	
Konektor LAN: RJ 45	Rozhraní pro datovou výměnu Elektricky izolovaný transformátorem
RS232 – D-SUB 9 pinový konektor	Sériové rozhraní pro servis Elektricky izolovaný optočlenem
Sériový – D-SUB 15 pinový konektor	Sériové rozhraní pro diagnostiku (pouze pro technický servis)
Výstup alarmu	Výstup alarmu bez potenciálu
Symboly/názvy opatřené značkou ® jsou ve vybraných zemích registrovanými ochrannými známkami společnosti Fresenius Group.	



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Centrála: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg v. d. H. · Německo
Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-2191
Česká republika: Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o. · Evropská 423/178 · 160 00 Praha 6
Telefon: +420 237 037 900 · Fax: +420 235 350 506 · E-mail: fresenius@fresenius.cz
www.fresenius.cz · www.FreseniusMedicalCare.com



S dotazy ohledně léčby CRRT prosím
neváhejte kontaktovat svého zástupce
společnosti Fresenius Medical Care.

Vyplněná příloha č. 2_7 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název části veřejné zakázky: Přístroj pro mimotělní náhradu funkce ledvin

Část veřejné zakázky: 7

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. akutní náhrada funkce ledvin. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj** (zařízení, zboží) **komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná se o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

Technická specifikace

2 ks Přístroj pro mimotělní náhradu funkce ledvin (mobilní dialyzační přístroj)			
Specifikace	Splněno ANO / NE	Reálná hodnota	Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)
Mobilní přístroj k okamžitému použití pro akutní náhradu funkce ledvin a pro mimotělní očišťování krve. Určen pro provoz na anesteziologicko-resuscitačních odděleních, popřípadě na jednotkách intenzivní péče.	ANO		Nabídka str. 3
Terapeutické spektrum: - CVVH, - vysokoobjemová CVVH, - CVVHD, - CVVHDF, - plně automatizovaná sw integrovaná citrátová antikoagulace minimálně u terapie CVVHD.	ANO		Nabídka str. 4 a 5
Komunikace s obsluhou v ČJ.	ANO		Nabídka str. 5
Barevný dotykový monitor – údaje o terapii.	ANO		Nabídka str. 4
Minimálně 4pumpový systém.	ANO	6 pumpový	Nabídka str. 5
Jednoduchá obsluha a setování – grafická a textová nápověda, obsažený a srozumitelný systém nápovědy během terapie.	ANO		Nabídka str. 5
Spotřební materiál v kompletních sadách obsahujících veškeré potřebné sety a filtr pro terapii.	ANO		Nabídka str. 5

Příloha č. 2_7_ zadávací dokumentace_Technické podmínky

Sety pro citrátový a kalciový antikoagulační roztok integrovány v kitu/kazetě.	ANO		Nabídka str. 5
Možnost použít 4% citrát pro citrátovou antikoagulaci.	ANO		Prospekt mtFPRO str. 18
Automatické plnění a proplachování setů.	ANO		Nabídka str. 5
Automatický test přístroje před jeho použitím.	ANO		Nabídka str. 5
Průběžné testování bilančního systému během terapie.	ANO		Nabídka str. 5
Automatické bilancování tekutin, požadován přesný váhový systém – vysoká odolnost proti falešným alarmům.	ANO		Nabídka str. 5
Detektor krve, detektor vzduchu, měření a alarmy provozních tlaků.	ANO		Nabídka str. 4
Automatická detekce použitelnosti typu kitu/kazety pro zvolenou terapii.	ANO		Nabídka str. 5
V CRRT přístroji softwarově integrovaný ohřívač roztoků.	ANO	2 nezávislé ohřívače roztoků	Nabídka str. 5
Nastavení koncentrace citrátu a kalcia v mmol/l nebo v ml/hod.	ANO		Nabídka str. 6
Kontinuální dávkování citrátu dle chodu krevní pumpy.	ANO		Nabídka str. 6
Přístroj umožňující jednoduché přerušení terapie na dobu více než 4 hodiny bez nutnosti zásahu obsluhy – odpojení pacienta (vyšetření, hygiena) a následné pokračování v terapii (zpětné napojení pacienta).	ANO		Nabídka str. 5
Vestavěný záložní akumulátor pro nouzový provoz po dobu minimálně 15 min, plynulý přechod na náhradní napájení při výpadku el. energie.	ANO	Min. na 15 min.	Nabídka str. 6
Možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by bylo narušeno bilancování roztoků a antikoagulace.	ANO		Nabídka str. 6
Možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by hrozilo zalomení či zamotání setů mimotělního okruhu.	ANO		Nabídka str. 6
Jednoduchá údržba, skladování a převážení přístroje.	ANO		Nabídka str. 6
Možnost ověření a předvedení všech uchazečem deklarovaných parametrů na referenčním pracovišti.	ANO		Nabídka str. 6
Přímá nápověda s možnostmi řešení alarmových situací.	ANO		Nabídka str. 5
Možnost použití HCO filtru (cut-off min. 35 kDa) při heparinových i citrátových terapiích CVVHD.	ANO		Prospekt EMIC2 str. 3, Nabídka str. 6
Automatický přepoččet a úprava rychlosti dávkování citrátu a kalcia při změně parametrů terapie, podaný objem citrátu a kalcia je automaticky započítán v celkové bilanci tekutin.	ANO		Nabídka str. 6

** Pokud se kdekoliv v zadávacích podmínkách vyskytne požadavek nebo odkaz na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je účastník oprávněn navrhnout i jiné, kvalitativně a technicky obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách, neboť se jedná pouze o vymezení požadovaného standardu.*

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje IIb
- cena BTK v Kč bez DPH (včetně souvisejících nákladů) 2.500 Kč
- frekvence provádění BTK 1x za 24 měsíců
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) vše je součástí BTK

Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s technikou útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající Wifi síť nemocnice je požadováno, aby Wifi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Trutnov a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

Kybernetická bezpečnost

Oblastní nemocnice Trutnov a.s. (ONT) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

PŘÍLOHA Č. 3 KUPNÍ SMLOUVY – ZÁVAZNÝ VZOR PŘEDÁVACÍHO PROTOKOLU

Zástupce prodávajícího:								
Zástupci kupujícího:	1. pracovník technického úseku: 2. pověřená osoba zdravotnického oddělení (<i>primář/zástupce primáře</i>):							
Název zboží / výrobce / výrobní číslo	Počet kusů	Stav obalů zboží	Výsledek montáže, instalace, uvedení zboží do provozu	Výsledek ukázky funkčnosti zboží	Výsledek provedení testů a zkoušek, ověření deklarovaných technických parametrů	školení zdravotnického personálu a pracovníka oddělení obslužných klinických činností kupujícího, včetně vystavení protokolu a protokolu opravňujícího provádět instruktáže (ANO / NE)	Seznam předávané dokumentace	Zjištěné vady ANO / NE



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

Výsledek předání a převzetí zboží:			
Popis zjištěných vad při předání zboží:	Zboží	Popis vady	Dohodnuté datum odstranění vady

V _____, dne _____

zástupce prodávajícího

(jméno, razítko a podpis)

zástupce kupujícího 1.

(jméno, razítko a podpis)

zástupce kupujícího 2.

(jméno, razítko a podpis)



HDI Versicherung AG,
organizační složka
Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2

Tel.: +420-220 190 203
Fax: +420-220 190 298
monika.borkovcova@hdiczech.cz

Potvrzení o pojištění odpovědnosti

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informačním účelům a nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerozšiřuje ani nemění pojistné krytí níže uvedené pojistné smlouvy.

Pojistitel:	HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Rakouská republika, jednající prostřednictvím HDI Versicherung AG, organizační složka Jugoslávská 620/29 120 00 Praha 2 IČO 276 36 062
Pojištěný:	Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o. Evropská 423/178 160 00 Praha 6 IČO 457 90 884
Lokální pojistná smlouva č.:	2102732
Limit pojistného plnění:	Kč 24.356.000,- - pro jednu a všechny pojistné události během pojistného období z lokální smlouvy
Rozsah krytí:	- odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě provozní činností - odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě vadou výrobku
Spoluúčast:	Kč 24.356,- spoluúčast pro každou pojistnou událost z titulu obecné odpovědnosti, ale Kč 54.801.000,- integrární franšíza pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví, způsobené farmaceutickými výrobky, z odpovědnosti za výrobek Kč 54.801.000,- integrární franšíza pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené nedodáním farmaceutických výrobků Spoluúčast pro každou pojistnou událost za újmy na majetku v důsledku úniku kapaliny v souvislosti s dialyzačními činnostmi / zařízeními Kč 304.450,- pro dialyzační kliniky Kč 608.900,- pro vady výrobku / instalace Kč 4.871.200,- spoluúčast pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené zdravotnickými prostředky, pokud se jedná o sériovou škodu 10% pro každou pojistnou událost, min. však Kč 608.900,- spoluúčast pro újmu způsobenou HIV / žloutenkou



Územní rozsah pojištění:	Území celého světa s výjimkou území USA a Kanady
Doba pojištění:	1.1.2023 – 1.1.2024

V Praze, dne 25.1.2023

HDI Versicherung AG, organizační složka