



Kupní smlouva

I. Smluvní strany

Kupující	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
	Akciová společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou B 2333 vedenou u Krajského soudu v Hradci Králové
IČO	26000202
DIČ	CZ26000202
DIČ pro účely DPH	CZ699004900
se sídlem	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
zástupce	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
bankovní spojení	KB Náchod a.s.
číslo účtu	78-8883900227/0100

dále jako „kupující“ a

Prodávající	B. Braun Medical s.r.o.
	Společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou C 17893 vedenou u Městského soudu v Praze
IČO	48586285
se sídlem	Praha 4, V Parku 2335/20, PSČ 14800
zastoupený	MUDr. Františkem Vojíkem, na základě plné moci
bankovní spojení	UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
číslo účtu	číslo účtu 515293009/2700

dále jen „prodávající“; prodávající a kupující dále také společně jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“

II. Úvodní ustanovení

- 1) Smluvní strany uzavírají níže v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění (dále jen „občanský zákoník“ či „NOZ“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).
- 2) Smlouva je uzavírána na základně výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou III – část 3: Artroskopická věž**“, uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem Z2023-021885 (dále jen „veřejná zakázka“).
- 3) Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.



- 4) Předmět této smlouvy je realizován v rámci projektu s názvem „**Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Náchod - UP Rychnov nad Kněžnou**“, registrační číslo **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016341**, který je předmětem spolufinancování z prostředků EU a SR z Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

Odpovědné veřejné zadávání

- 5) Prodávající dále prohlašuje, že po celou dobu realizace této smlouvy zajistí:
- a) plnění veškerých povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění veřejné zakázky podílejí; plnění těchto povinností zajistí i u svých poddodavatelů a dále zejména dodržování právních předpisů z oblasti práva životního prostředí, které naplňují cíle environmentální politiky související se změnou klimatu, využíváním zdrojů a udržitelnou spotřebou a výrobou, především pak zákon č. 114/1992 Sb., dále z. č. 17/1992 Sb., přičemž prodávající se zavazuje přijmout veškerá opatření, která po něm lze rozumně požadovat, aby chránil životní prostředí;
 - b) dodržování bezpečnostní, hygienické a ekologické normy a předpisy při používání čistících, mycích a technických prostředků a dalších materiálů používaných při poskytování sjednaných prací a služeb v souladu s ustanoveními zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích (chemický zákon), a dalšími obecně závaznými právními předpisy;
 - c) sjednání a dodržování smluvních podmínek se svými poddodavateli srovnatelných s podmínkami sjednanými v této smlouvě, a to v rozsahu výše smluvních pokut a délky záruční doby;
 - d) řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá k plnění veřejné zakázky, ve sjednaných termínech a zcela v souladu se smluvními podmínkami uzavřeného smluvního vztahu s poddodavatelem;
 - e) minimální produkci všech druhů odpadů, vzniklých v souvislosti s realizací předmětu smlouvy a v případě jejich vzniku bude přednostně a v co největší míře usilovat o jejich další využití, recyklaci a další ekologicky šetrná řešení, a to i nad rámec povinností stanovených zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech;
 - f) podporu firemní kultury založené na motivaci pracovníků k zavádění inovativních prvků, procesů či technologií.

III. Předmět koupě

- 1) Touto smlouvou se prodávající zavazuje dodat kupujícímu artroskopickou sestavu s příslušenstvím dle specifikace uvedené v přílohách č. 1a) a 1b) této smlouvy (dále jen „technická specifikace“) a převést na kupujícího vlastnické právo k nim.
- 2) Kupující se zavazuje k převzetí výše uvedeného předmětu koupě a zaplacení kupní ceny za podmínek dále uvedených.



3) Součástí předmětu koupě je též:

- a) doprava do místa plnění, clo, montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrovizí, , apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky);
- b) provedení instruktáže zdravotnického personálu kupujícího dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
- c) předkládání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k obsluze v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, a další dle zákona o zdravotnických prostředcích;
- d) prohlášení o shodě (CE declaration) v listinné i elektronické podobě – nejsou přílohou této smlouvy;
- e) dokumenty osvědčující registrace SÚKL za prodávajícího i všechny poddodavatele včetně osob/ly provádějící záruční servis:
 - ea) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle zákona o zdravotnických prostředcích v platném znění;
 - eb) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako distributor obecných zdravotnických prostředků;
 - ec) rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá tato notifikace na SÚKL;prodávající se zavazuje všechny uvedené registrace udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky; doklady uvedené v tomto odstavci nejsou přílohou této smlouvy.
- f) předávací protokol, záruční a dodací list;
- g) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno.

IV. Cena a platební podmínky

1) Kupní cena za předmět koupě je stanovena v dále uvedené výši:

Položka	Jednotková cena v Kč bez DPH	Celková cena v Kč bez DPH
Artroskopická sestava - 1 kus	2.077.578,00	2.077.578,00



DPH celkem v Kč samostatně	436.291,38
Celková kupní cena v Kč včetně DPH	2.513.869,38

- 2) Sjednaná kupní cena zahrnuje veškeré nutné náklady, jejichž vynaložení prodávající předpokládá při plnění předmětu zakázky, a to včetně rizik, zisků, dopravy a pojištění pro transport, poplatků, odstranění veškerých případných vad zjištěných při předání a převzetí předmětu koupě, záručního servisu včetně vyžadovaných technických kontrol a revizí, požadované dokumentace a dokladů, seznámení s funkcionalitami, obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, vedlejších nákladů (např. kursových vlivů, obecného vývoje cen) apod.
- 3) Ke sjednané kupní ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty v zákonné sazbě odpovídající zákonné úpravě daně z přidané hodnoty v době zdanitelného plnění. Za zdanitelné plnění pokládají smluvní strany dodání celého předmětu koupě.
- 4) Sjednaná kupní cena bez DPH je konečná, nejvýše přípustná, platná po celou dobu realizace veřejné zakázky. Změna sjednané kupní ceny je možná pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. V případě nutnosti změny sjednané kupní ceny v souvislosti se změnou daňových předpisů dle věty předchozí není nutné změnu provést formou dodatku ve smyslu čl. IX odst. 5 této smlouvy.
- 5) Platba bude provedena na základě faktury vystavené prodávajícím do 15 dnů po dodání celého předmětu plnění a jeho protokolárním převzetí kupujícím, přičemž v předávacím protokolu bude deklarována funkčnost, bezvadnost a kompletnost dodávaných přístrojů. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. **Faktura musí dále obsahovat název a číslo dotačního projektu.**
- 6) Splatnost faktur se sjednává na 30 dnů ode dne jejich doručení na adresu sídla kupujícího.
- 7) Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu: fakturace@nemocnicenachod.cz.
- 8) Pokud faktura nebude obsahovat některé zákonné nebo v této smlouvě sjednané náležitosti, má kupující právo vrátit ji pět k opravě s tím, že prodávající vystaví novou bezchybnou fakturu, pro kterou pobeží nová lhůta splatnosti.
- 9) Záloha nebude poskytnuta.
- 10) Prodávající je povinen uchovávat veškeré originály účetních dokladů v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění, po dobu 10 let.

V. Termín a místo dodávky

- 1) Prodávající se zavazuje dodat předmět koupě dle čl. III. této smlouvy nejpozději do 30. 11. 2023.
- 2) Místem plnění, resp. dodání se rozumí Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, Jiráskova 506, Rychnov nad Kněžnou, odd. ortopedie.



- 3) Převzetí předmětu koupě nastane po provedené kontrole sjednaných technických podmínek dodávky, předvedení funkcionalit, seznámení s obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, předání úplné dokumentace (dle zadávacích podmínek a technické specifikace) v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě.
- 4) Po předání předmětu koupě podepíší zástupci obou smluvních stran předávací protokol (vyhotoví prodávající), který bude podkladem pro vystavení faktury prodávajícím.

VI. Záruka, záruční podmínky a servisní podmínky

- 1) Předmět koupě má vady, jestliže neodpovídá výsledku určenému v této kupní smlouvě, tj. především není-li předmět koupě dodán v požadovaném množství, jakosti a provedení stanoveném zadávací dokumentací a technickou specifikací předmětu koupě.
- 2) Prodávající odpovídá za vady, jež má předmět koupě v době jeho předání.
- 3) Prodávající přejímá závazek (záruku za jakost), že předmět koupě bude po dobu záruční doby způsobilý pro použití k obvyklému účelu.
- 4) Záruční lhůta se sjednává na dobu **24 měsíců** od předání a převzetí předmětu koupě, není-li v technické specifikaci uvedena lhůta delší.
- 5) Do záruční lhůty se nezapočítává doba, po kterou není možno předmět koupě používat vlivem reklamované závady.
- 6) Záruka běží od okamžiku předání a převzetí každého jednotlivého přístroje.
- 7) Záruka se vztahuje na prokazatelné výrobní, montážní a materiálové vady předmětu koupě.
- 8) Veškeré vady předmětu koupě je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem), které bude obsahovat co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady. Kupující bude vady předmětu koupě oznamovat na adresu: servis.cz@bbraun.com, Okružní ulice 781, 250 81 Nehvizdy (kontaktní místo pro řešení reklamací a záručních oprav na území České republiky).
- 9) Záruční oprava je prováděna zcela bezplatně - kupujícímu nebudou účtovány náklady na spotřebovaný materiál, dopravu ani práci servisního technika.
- 10) 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. Prodávající 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, resp. dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
 - revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 67 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;



- 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. 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 prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.

- 11) Prodávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 12) 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.
- 13) Prodávající je povinen postupovat tak, aby odstranil nahlášenou vadu či poruchu v co nejkratší době.
- 14) 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 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.
- 15) V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady dle odst. 14 tohoto článku 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.

VII. Přechod vlastnického práva

- 1) Vlastnické právo přechází na kupujícího úhradou celkové kupní ceny.
- 2) Odpovědnost za škody na předmětu koupě a škody jím způsobené přechází na kupujícího dnem fyzického převzetí předmětu dodávky nebo její části.

VIII. Smluvní pokuty a ukončení smlouvy

- 1) Dostane-li se prodávající do prodlení se splněním dodací lhůty, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím zaplacením není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody v plné výši ani na odstoupení od této smlouvy.



- 2) Při prodlení kupujícího se zaplacením kupní ceny se sjednává úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky (v Kč bez DPH) za každý i započatý den prodlení.
- 3) Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy s prodávajícím, pokud bude ze strany poskytovatele dotace zjištěno pochybení v dosavadním postupu kupujícího s vlivem na výši poskytnuté dotace. V takovém případě nelze uplatnit žádný nárok prodávajícího na náhradu škody nebo ušlého zisku, ani nelze uplatnit smluvní sankce nebo pokuty vůči kupujícímu.
- 4) Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě závažného porušení smluvní nebo zákonné povinnosti prodávajícím.
- 5) Za závažné porušení smluvní povinnosti se považuje:
 - a) skutečnost, že předmět koupě nebude splňovat parametry deklarované prodávajícím v jeho nabídce, požadované touto smlouvou, obecně závaznými právními předpisy nebo technickými normami,
 - b) prodlení s dodáním kterékoliv části předmětu koupě či s odstraněním vady, poruchy či nedostatku jakosti dle této smlouvy po dobu delší než 15 dnů,
 - c) prodlení s nástupem na opravu závady či poruchy po dobu delší než tři dny.
- 6) Kupující je dále oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě, že:
 - a) nastane důvod pro odstoupení od smlouvy dle ustanovení § 2001 občanského zákoníku;
 - b) prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je prodávající povinen dle této smlouvy,
 - c) že prodávající uvede v nabídce informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení.
 - d) bude zahájeno insolvenční řízení dle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení, ve znění pozdějších předpisů, jehož předmětem bude úpadek nebo hrozící úpadek prodávajícího; prodávající je povinen oznámit tuto skutečnost neprodleně kupujícímu,
 - e) prodávající vstoupí do likvidace.
- 7) Prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy po dobu delší než devadesát dnů.
- 8) Každé odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, přičemž písemný projev vůle odstoupit od této smlouvy musí být druhé smluvní straně doručen doporučeným dopisem na adresu sídla.
- 9) Účinky každého odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od této smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut.

IX. Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní strany se výslovně dohodly, že právní vztahy založené touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky.



- 2) Smluvní strany se zavazují veškeré spory přednostně řešit smírnou cestou. Dále se smluvní strany výslovně dohodly, že příslušný k projednávání sporů, které se nepodařilo vyřešit smírně, bude místně příslušný obecní soud kupujícího.
- 3) Prodávající je povinen kupujícímu neprodleně oznámit jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i částečně, vliv na schopnost prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Takovým oznámením však prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající z této smlouvy.
- 4) Práva a povinnosti touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními NOZ a dále zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze formou písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami, není-li ve smlouvě stanoveno jinak. Prodávající bere na vědomí, že změny této smlouvy ve smyslu tohoto ustanovení lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 6) Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 NOZ a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění v plném rozsahu bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
- 7) 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) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 9) Je-li tato smlouva uzavřena v listinné podobě, je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je, podle s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o finanční kontrole“), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
- 11) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032, pokud v českých právních předpisech není stanovena lhůta delší.
- 12) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen minimálně do konce roku 2032 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 je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.



- 13) V případě, že prodávající prokázal v souladu se zadávací dokumentací splnění části kvalifikace prostřednictvím poddodavatele, musí tento poddodavatel i tomu odpovídající část plnění poskytovat. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele, pomocí kterého prokázal část splnění kvalifikace, jen ze závažných důvodů a s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel musí disponovat minimálně stejnou kvalifikací, kterou původní poddodavatel prokázal za prodávajícího. Kupující nesmí souhlas se změnou poddodavatele bez objektivních důvodů odmítnout, pokud mu budou příslušné doklady předloženy. Bude-li jakýkoliv poddodavatel vykonávat činnost při plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen předem kupujícími sdělit jejich jméno a příjmení, resp., název nebo obchodní firmu a další základní identifikační údaje, včetně základního určení rozsahu jejich činnosti.
- 14) Prodávající dále prohlašuje, že on sám či poddodavatel, který se podílí na plnění této smlouvy z více než 10 % hodnoty této smlouvy není osobou, na kterou se vztahují mezinárodní sankce dle zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s čl. 5k nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, ve znění nařízení Rady (EU) č. 2022/578 ze dne 4. dubna 2022 a zároveň že žádné finanční prostředky, které obdrží za plnění dle této smlouvy, nepoužije v rozporu s mezinárodními sankcemi uvedenými v § 2 zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů, zejména, že tyto finanční prostředky přímo ani nepřímo nezpřístupní osobám, subjektům či orgánům s nimi spojeným uvedeným v sankčních seznamech v souvislosti s konfliktem na Ukrajině nebo v jejich prospěch. Prodávající se zavazuje, že jakoukoli změnu skutečností, která bude mít vliv na skutečnosti dle tohoto odstavce, oznámí písemně kupujícímu do 5 pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této skutečnosti dozví.
- 15) Smluvní strany shodně prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek, a že se dohodly o celém jejich obsahu, což stvrzují svými podpisy.
- 16) Smluvní strany berou na vědomí, že úplný text smlouvy bude zveřejněn v registru smluv (veřejném informačním systému). Povinnost zveřejnění splní kupující, a to do 30 dnů od podpisu dohody.

- Příloha**
- č. 1a) Technická specifikace**
 - č. 1b) Technický popis**
 - č. 2 Relevantní vysvětlení, doplnění či změny zadávací dokumentace**

Za kupujícího v Náchodě dne

Za prodávajícího v Praze dne

.....
RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady

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

Vyplněná příloha č. 3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název veřejné zakázky:

Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou III - část 3: Artroskopická věž

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. diagnostické využití. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže ve sloupci „ANO / NE / Konkrétní specifikace / hodnota“. Dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj (zařízení, zboží) komplexně splňuje požadavky zadavatele, NEBO u každého řádku, ve kterém je zadavatelem požadován parametr stanovený minimální či maximální hodnotou apod., dodavatel v tomto sloupci uvede konkrétní nabízený parametr.**

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

Dále dodavatel v dalším sloupci napíše, **kde je uvedeno v technickém popisu** (např. strana v katalogu, prospektu, příslušná část produktového listu apod.).

Technická specifikace

Dodavatel vyplní zvýrazněná pole

Artroskopická sestava pro operační výkony na ortopedických sálech	
Výrobce	Aesculap AG
Typ / Model	Artroskopická věž Aesculap vč. duální artroskopické pumpy s integrovaným shaverem a bipolárním přístrojem pro odstraňování měkkých tkání VAPR VUE
Záruka v měsících (min. 24 měsíců)	24
Počet ks	1
Cena v Kč bez DPH za 1 kus	2 077 578
Cena v Kč bez DPH celkem za počet kusů	2 077 578
DPH v Kč celkem samostatně	436 291,38
Cena v Kč včetně DPH celkem	2 513 869,38
Základní vlastnosti přístroje	

číslo	specifikace	Splněno ANO / NE	Konkrétní specifikace / hodnota
Monitor HDTV			
1.1	Barevný monitor s rozlišením Full HD (min. 1920 x 1080px), medicínský atest.	Ano	Full HD (1920 x 1080 px) Viz Technický list přístroje
1.2	Úhlopříčka min. 26", poměr stran 16:9.	Ano	27", 16:9 Viz Technický list přístroje
1.3	Kontrast min. 1000:1, jas min. 450 cd/m2, pozorovací úhel min. 178°/178°, min. 1 mld. barev.	Ano	1000:1, jas 900 cd/m2, pozorovací úhel min. 178°/178°, min. 1 mld. Barev Viz Technický list přístroje
1.4	Vstup/výstup min: DVI-D, SD/HD/3G-SDI.	Ano	2x DVI-D, 2x SD/HD/3G- SDI a další Viz Technický list přístroje
1.5	Podpora PIP.	Ano	PIP Viz Technický list přístroje
1.6	Upevněn na kloubovém rameni přístrojového vozíku, nastavitelný výškově a stranově.	Ano	Kloubové a nastavitelné rameno Viz Technický list přístroje
Kamerová jednotka			
1.7	Full HD rozlišení min. 1920 x 1080px., formát 16:9 i 5:4.	Ano	Full HD, 1920 x 1080 px, formát 16:9, 5:4 Viz Technický list přístroje
1.8	Uložení uživatelských nastavení pro min. 7 uživatelů.	Ano	Nastavení pro 7 uživatelů Viz Technický list přístroje
1.9	Podpora 3-chipových a 1-chipových kamerových hlav a endoskopů.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.10	Ovládání jednotky v českém jazyce.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.11	Ovládání jednotky pomocí klávesnice nebo dotykové obrazovky.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.12	Zadávaní patientských dat pomocí klávesnice pro záznam obrazových souborů s daty pacienta.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.13	Datové propojení jednotky se zdrojem světla pro automatickou regulaci intenzity světla.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.14	Vstup pro obraz v obrazu, umožňuje zhlédnutí a záznam.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.15	Pokud je k ovládání potřeba klávesnice, bude v rámci dodávky.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.16	Výstupy min. DVI, SDI.	Ano	Viz Technický list přístroje
Zdroj světla			
1.17	Technologie LED s životností lampy min. 10000.	Ano	LED technologie, životnost min. 30 000 hod. Viz Technický list přístroje
1.18	Plynulá a automatická regulace intenzity světla, datové propojení s kamerovou jednotkou.	Ano	Viz Technický list přístroje

1.19	Automatická clona při vytažení světlovodného kabelu.	Ano	Viz Technický list přístroje
Kamerová hlava			
1.20	Full HD rozlišení (min. 1920 x 1080px.), 3xCCD nebo 3xCMOS snímací čip, medicínský atest.	Ano	Full HD rozlišení 1920 x 1080 px, 3xCMOS senzor Viz Technický list přístroje
1.21	Optický ZOOM min. 2x, nastavitelný pomocí tlačítek nebo okuláru na kamerové hlavě.	Ano	Optický zoom 2x, nastavitelný pomocí okuláru Viz Technický list přístroje
1.22	Min. 2 programovatelná tlačítka umístěná na kamerové hlavě.	Ano	4 ovládací a programovatelná tlačítka Viz Technický list přístroje
1.23	Kamerová hlava autoklávovatelná na 134°C.	Ano	Řešeno sterilními návleky- viz Dodatečné informace č. 2 a Technický list přístroje
1.24	Sterilní návleky na potažení kamerové hlavy a kabelu.	Ano	Viz Technický list přístroje
Artroskopická optika 2 ks			
1.25	2x artroskopická optika, průměr 4mm, úhel pohledu 30°, autoklávovatelná.	Ano	Průměr optiky 4mm, úhel pohledu 30° Viz Technický list přístroje
1.26	Součástí dodávky je 2x trokar pro 4mm optiku.	Ano	Viz Technický list přístroje
1.27	Součástí dodávky jsou 2 ks světlovodných kabelů, délka kabelu min. 250mm.	Ano	Délka kabelu 250 cm Viz Technický list přístroje
1.28	Součástí dodávky je 2x sterilizační kontejner pro optiku.	Ano	Viz Technický list přístroje
Vaporizační přístroj			
1.29	Mikroprocesorově řízený vaporizační přístroj pro artroskopické výkony.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.30	Koagulace a vaporizace měkkých tkání.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.31	Práce ve fyziologickém roztoku.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.32	Výkon min. 380 W.	ANO	Viz Technický list přístroje maximální výkon 400W
1.33	Bipolární režim.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.34	Manuální nastavení parametrů	ANO	Viz Technický list přístroje
1.35	Monitorace teploty – nastavení max. teplotního prahu tkáně, senzor teploty na distálním konci elektrod.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.36	Ovládání z ručky i nožního ovladače.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.37	Akustické a vizuální alarmy.	ANO	Viz Technický list přístroje

1.38	Možnost použití elektrod s odsáváním.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.39	Součástí dodávky: <ul style="list-style-type: none"> - nožní ovladač, - 2x elektroda (ručka) bez odsávání pro artroskopii, - 2x elektroda (ručka) s odsáváním pro artroskopii, - sterilizační košík. 	ANO	Viz Technický list přístroje a cenová nabídka
Shaverová jednotka			
1.40	Mikroprocesorem řízená motorová jednotka.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.41	Ovládání jednotky pomocí tlačítek nebo dotykového displeje.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.42	Ovládání přímo na ručním nástroji s možností deaktivace nebo pomocí nožního spínače.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.43	Propojení s artroskopickou pumpou, automatické zvýšení průtoku pumpy v případě spuštění shaveru.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.44	Odsávání regulovatelné na ručním nástroji.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.45	Řídicí jednotka podporující koncovky pro shaver, mini-shaver pro malé klouby.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.46	Optická a akustická signalizace.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.47	Možnost rotace oběma směry a oscilace.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.48	Možnost nastavení startovní pozice frézky pro maximální bezpečnost pacienta.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.49	Součástí dodávky: <ul style="list-style-type: none"> - 4x univerzální ruční nástroj pro shaverovací frézy (1000 – 8 000 otáček/min., 1000 – 2 500 oscilací/min.), - frézy resterilizovatelné + sterilizační boxy, - nožní ovladač. 	ANO	Viz Technický list přístroje rozsah jednosměrných otáček 500-10.000 / min. rozsah rozsah oscilačních otáček 500-3.500 / min.
Artroskopická oplachová pumpa			
1.50	Kombinovaná pumpa pro oplach a odsávání.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.51	Řízená mikroprocesorem – řízený průtok i odtok roztoku.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.52	Možnost použití pumpy pouze pro oplach bez nutnosti řízeného odsávání pro maximální ekonomiku provozu.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.53	Automatická identifikace hadicového setu pro maximální bezpečnost pacienta.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.54	Měření tlaku tlakovým senzorem.	ANO	Viz Technický list přístroje

1.55	Měření pravého tlaku u endoskopu pro větší bezpečnost pacienta – přívod roztoku k pumpě pomocí hadice s balónovým systémem.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.56	Tlak regulovatelný min. 10 – 120 mmHg s omezením dle vlastního nastavení nebo dle módu (artroskopie kolene, ramene, kyčle, malých kloubů apod.).	ANO	Viz Technický list přístroje
1.57	Průtok regulovatelný dle nastaveného módu.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.58	Sání regulovatelné dle módu.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.59	Maximální rychlost průtoku 1500ml/min.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.60	Režim zvýšeného průtoku na krátký časový úsek pro vyčištění operačního pole.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.61	Ovládání pomocí pedálu a dotykového displeje/tlačítek.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.62	Automatické přizpůsobení průtoku podle nastaveného tlaku.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.63	Autoklávovatelné nebo denní a jednorázové hadicové sety.	ANO	Viz Technický list přístroje Jednorázove denní a pacientské sety
1.64	Ochrana proti vysokému tlaku, zvuková signalizace.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.65	Propojení se shaverovou jednotkou pomocí datového kabelu – zvýšení průtoku v případě spuštění shaveru.	ANO	Viz Technický list přístroje
1.66	Součástí dodávky: - 10 ks denních hadicových setů, - 20 ks jednorázových hadicových setů.	ANO	Viz Technický list přístroje
Přístrojový vozík pojízdný			
1.67	Pojízdný přístrojový vozík pro umístění výše uvedených přístrojů na nastavitelné police.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.68	Minimálně 4 pojízdná kolečka, z toho min. 2 brzděná.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.69	Výškově i stranově polohovatelné rameno pro uchycení monitoru LCD.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.70	Antistatická povrchová úprava	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.71	Centrální vypínání a zapínání všech připojených přístrojů.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.72	Infuzní stojan, euro-lišta pro příslušenství.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.73	Pokud jsou dodány klávesnice, pedály – držák klávesnice, držák pedálů.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.74	Držák na kamerovou hlavu.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
1.75	Manipulační madlo.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku

1.76	Oddělovací transformátor.	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku
Ostatní			
1.77	Napájení 230V/50Hz	Ano	Viz Technický list endoskopického vozíku

* Pokud se kdekoli 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
- jedná se o zdravotnický prostředek dle zákona o zdravotních prostředcích v platném znění: **ANO**
- podléhá notifikaci SÚKL: **ANO**
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také): **uvedené systémy podléhají pBTK 1x ročně, jiné úkony nejsou vyžadovány**

Kybernetická bezpečnost

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) 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.

Operační artroskopické optiky vč. příslušenství – technický popis včetně vyobrazení

	Endoskop s příslušenstvím	počet
PE505A	Optika artroskopická 4mm, 30°, 175mm	2
225-550-255	Artroskopický trokar	2
255-500-555	Obturátor	2
OP913	Světlovodný kabel, pr. 4.8 mm, d. 250 cm	2
JF436R	Sterilizační košík na optiky	2



- Full HD artroskopická optika
- úhel pohledu 30°, průměr 4 mm, délka 175 mm
- světlovodný kabel průměr 4,8mm, délka 250cm
- artroskopický trokar se 2 kohouty, vč. tupého obturátoru
- sterilizační košík pro optiku

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

Endoskopický vozík – technický popis včetně vyobrazení

	Vozík	
PV800	Vozík endoskopický	1
PV803	Příčnák na rameno monitoru	1
PV828	Izolační transformátor	1
PV831	Rameno primárního monitoru	1
PV821	Eurolišta k vozíku	1
PV823	Držák infuzních vaků	1
PV826	Držák 2D kamerové hlavy	1
PV791	Centrální síťový kabel	1
GK535	Uzemňovací kabel	1



- **Vozík:** pro medicínské využití, nerezové provedení
- čtyřpolicový, pojízdný, pro umístění nabídnutých endoskopických přístrojů
- centrální vypínač s izolačním transformátorem- ochrana proti přepětí
- 4 pojezdová kolečka, 2 z nich brzděná
- vysoká mechanická stabilita (i po zavěšení monitorů)
- nastavitelné všechny komponenty vozíku pro optimální ergonomii a snadnou manipulaci
- možnost doplnění různými nástavci a držadly příslušenství
- antistatická úprava
- medicínský atest
- výsuvná police pro klávesnici
- pohyblivé a výškově a stranově nastavitelné dvoukloubové rameno pro uchycení primárního LCD monitoru
- integrované el. zásuvky pro připojení všech požadovaných přístrojů, vedené jedním kanálem
- připojení do el. sítě a uzemnění jedním kabelem
- dodané příslušenství: držák 2D kamerové hlavy s oddělitelnou optikou, držák infuzních vaků, držák nožního pedálu, manipulační madlo, eurolišta, kabely pro ochranné pospojování a síťové ke všem dodaným přístrojům, centrální síťový a uzemňovací kabel
- Napájení 230V/50Hz

Kamerová jednotka 2D - technický popis vč. vyobrazení

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



KAMEROVÁ JEDNOTKA 2D

- 2D technologie, medicínský atest
- Nativní Full HD rozlišení kamery 1920x1080 pixelů, 16:9, podpora 5:4
- Možnost napojení až 3 různých typů kamerových hlav, podpora 1- i 3- čipových kam.hlav a endoskopů
- Napojení 2D kamerové hlavy s oddělitelnou lap. optikou
- Multioborové použití + 7 uživatelských módů
- U každého uživatelského módu možnost nastavení jasu, kontrastu, digitálního zoomu, funkce zvýraznění okrajů obrazu
- Nastavení pokročilých obrazových nastavení u všech uživatelských módů- zvýraznění tkáňových struktur, speciální zobrazovací algoritmus pro redukci kouře, PoP (Picture out of picture)- rozdělení displeje na dva obrazy- originální a upravený obraz se zobrazují současně
- Videovýstupy 2x 3G HD-SDI, 2x DVI-D, HD-SDI
- Vyvážení bílé na čelním panelu jednotky
- Ovládání tlačítka na konzoli
- Ve spolupráci s nahrávacím zařízením možnost ovládání přes dotykový displej, možnost klávesnice, ovládání v českém jazyce, podpora foto a video záznamu na USB flash nebo disk, vstup pro obraz v obraze, umožňuje zhlédnutí a záznam
- Automatická regulace a řízení intenzity světla a jasu pro optimální zobrazení

2D KAMEROVÁ HLAVA

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

Monitor – technický popis včetně vyobrazení

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



Kvalita panelu	antireflexní bezpečnostní ochranné sklo
Velikost monitoru (palce)	27.0
Jas (cd/m ²)	900
Rozlišení (Pixel)	1920 x 1080 (Full-HD) nativní
Pozorovací úhel(Horizontal/Vertical)	178°/178° (27")
Poměr stran	16:9
Kontrast	1000:1
Video vstupy	2 x DVI (DVI-D and DVI-i) 2xSDI/HD-SDI/3G-SDI RGB/HD-RGB (5 x BNC or HD-15), SOG S-Video (DIN-4 or 2 x BNC) Kompozitní (BNC) VGA (HD-15)
Video výstupy	DVI (DVI-D) SDI/HD-SDI (BNC) RGB/HD-RGB (5 x BNC or HD-15) S-Video (DIN-4), kompozitní
Stojan/ rameno k uchycení	Kloubové nastavitelné rameno, uchycení VESA 100
Max. výkon	130 VA
Rozměry (w x h x d)	678 x 445 x 84 mm
Hmotnost	8.9 kg
Medicínský LCD monitor- MDE certifikace	Možnost zobrazení PiP a PaP
Možnost volby primárního a sekundárního obrazu	Přepínání mezi obrazy
Možnost volby velikosti sekundárního obrazu	1 mld. barev

Nastavení barevných módů, jas, kontrastu a dalších

Možnost uložení nastavení

Antireflexní, odolný vůči dezinfekci

Systém DPMS

TECHNICKÝ POPIS

FMS VUE II., Duální artroskopická pumpa s integrovaným shaverem

technické parametry :

- Vizualizace v kloubu je zajištěna na sobě nezávislým řízením přítoku a odtoku tekutiny z kloubu (obě peristaltické pumpy jsou řízeny mikroprocesorem, který automaticky řídí tok tekutin, resp zajišťuje efektivní vizualizaci kontinuálním průplachem kloubu při zachování nastaveného tlaku)
- Integrovaná odsávací pumpa automaticky řídí jak odsávání z kanyly, tak shaveru, čímž mizí nutnost složitého manuálního přepínání odsávání. Při aktivaci shaveru je automaticky aktivováno odsávání ze shaveru vyvedené do přímo určeného místa, zatímco je ostatní odsávání uzavřeno.
- funkce “Joint-to-pump” – možnost elektronického nastavení rozdílu výšky umístění pumpy versus výšky polohy pacienta - minimalizuje potenciální zdroj chyb plynoucích z gravitačního působení
- Nastavení očekávané hodnoty tlaku přímo v kloubu
- nožní pedál pro ovládání shaveru se samostatnými pedály pro směr dopředu, dozadu a oscilaci
- Možnost aktivace spec.režimu pro akutní eliminaci krvácení a zvýšený průplach kloubu (tento režim po operátérem zvolenou dobu automaticky zvýší o 50% tlak a průtok v kloubu) na shaverové rukojeti
- Možnost aktivace spec.režimu průplachu kloubu pro odstranění nečistot při zachování nastaveného tlaku v kloubu (tento režim po operátérem zvolenou dobu automaticky zvýší o 50% průtok v kloubu)
- Možnost připojení shaverového motoru, univerzálního pro všechny typy a velikosti fréz
- Ovládání shaveru přes nožní pedál, nebo tlačítka na shaverové rukojeti
- Oscilace 500-3.500 otáček / minuta
- Jednosměrný provoz 500-10.000 otáček / minuta



Artroskopický shaver FMS VUE, MICRO Tornado - shaverová rukojeť

technické parametry :

Shaverový handpiece lehký - titanový, vysokorychlostní

Shaverový handpiece univerzální pro všechny typy fréz – od průměru 2,0mm pro malé klouby po průměr 5,5mm pro výkony na velkých kloubech.

Ruční ovládání : ANO

Aktivování ovládání nožním pedálem : ANO

Max. rychlost (vpřed/vzad/oscilace) FMS VUE: 10 000 / 10 000 / 3 500 ot./min

Sterilizace : Podtlakový cyklus (132 °C) po dobu 4 minut

Nejvyšší utahovací moment: 160 mNm

Hmotnost: 350g rukojeť bez kabelu, 680g rukojeť vč kabelu

Délka/výška/průměr (mm): 175/32/20

Délka přívodního kabelu: 3 m



Shaverový handpiece Micro Tornado je příslušenstvím k systému FMS VUE™. Je tvořen uzamykacími a otáčecími zařízeními určenými k držení frézek a čepelí a třemi tlačítky, kterými je možné ovládat směr otáčení shaveru, rychlost a funkce BLOODSTOP™ (obrázek 1). Pokud je zařízení připojeno k systému FMS VUE, nebo k systému odsávání ve stěně, umožňuje odsávání přes odsávací otvor.

Jednodenní set k artroskopické duální pumpě :

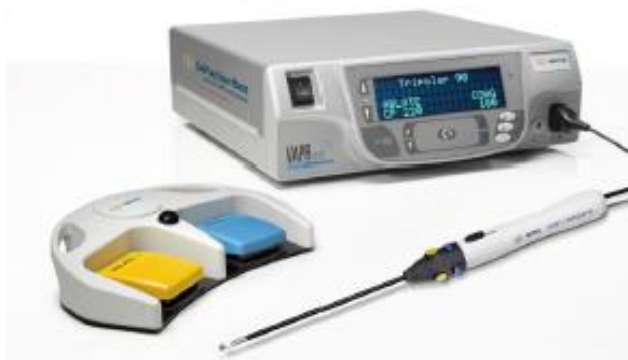
- Jeden set na celý operační den
- Možnost současného napojení min. 2 vaků s roztokem
- DEHP free výrobek

Duální (přívodní a odvodní) set k artroskopické duální pumpě :

- Sterilní přívodní hadička se zpětným jednocestným ventilem pro zapojení do jednodenního setu
- Šroubovací připojení na trokar
- Sterilní duální odvodní hadička pro napojení na sání ze shaveru a kanyly, ev vaporizační elektrody
- DEHP free výrobek

VAPR VUE, Bipolární přístroj pro odstraňování měkkých tkání artroskopicky

- Bipolární přístroj pro odstraňování měkkých tkání artroskopicky, dále pro možnost koagulace a termální modifikace tkáně. Přístroj pracuje ve volitelných režimech (vaporizace, koagulace, kombinace těchto obou a koagulací tkáně s indikací teploty).
- Pracovní elektrody jsou vybaveny odsáváním pro lepší vizualizaci v kloubu
- V režimu Koagulace s indikací teploty přístroj sleduje skutečnou teplotu hrotu a při aktivování automaticky nastaví výkon potřebný pro udržování požadované teploty hrotu
- Přístroj je vybaven bezpečnostní funkcí, která sníží na minimální hodnotu výkon nutný pro uchování vaporizační kapsy kolem aktivní elektrody v případě kontaktu elektrody s kovem – ochrana poškození optiky
- Přístroj je vybaven zvukovou signalizací, která signalizuje aktivování elektrody
- Pracovní elektrody jsou nabízeny v průměrech 2,3mm až 4mm s možností ovládání bezdrátovým nožním pedálem, nebo ručního ovládání



Zdroj světla – technický popis včetně vyobrazení

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



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

Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 1

Veřejná zakázka:	Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou III - část 3: Artroskopická věž
Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Způsob zadání:	Zadávací řízení veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení v nadlimitním režimu ve smyslu § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadavatel poskytuje vysvětlení / doplnění / změnu (dále „VDZ“) zadávací dokumentace dle § 98 a § 99 zákona.

Zadavatel z důvodu administrativních chyb mění body 6.4 zadávacích podmínek a přílohu č. 2 zadávacích podmínek – Návrh kupní smlouvy.

Bod 6.4 zadávacích podmínek se mění takto: vypouští se poslední věta „Prokazuje-li však dodavatel prostřednictvím jiné osoby kvalifikaci a předkládá seznam poskytnutých dodávek vztahující se k takové osobě, musí písemný závazek obsahovat závazek, že jiná osoba bude realizovat plnění, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.“, když dle § 83 odst. 2 zákona požadavek pro dodávky neplatí.

V čl. III. bodu 3b) návrhu kupní smlouvy je uveden odkaz na již neplatný zákon o zdravotnických prostředcích, tj. v této souvislosti **zadavatel mění přílohu č. 2 zadávacích podmínek (Návrh kupní smlouvy) s uvedením správného č. zákona → tato nová příloha je přílohou tohoto vysvětlení / doplnění / změny zadávací dokumentace.**

Zadavatel tímto nemění zadávací podmínky, pouze upravuje textace, v nichž se vyskytovaly administrativní chyby, tak, aby byly souladné s platnými zákony.

Všechny ostatní zadávací podmínky zůstávají beze změny.

Příloha

Příloha č. 2 zadávacích podmínek – Návrh kupní smlouvy

Lhůta pro podání nabídek se nemění.

Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 2

Veřejná zakázka:	Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou III - část 3: Artroskopická věž
Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Způsob zadání:	Zadávací řízení veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení v nadlimitním režimu ve smyslu § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadavatel poskytuje vysvětlení / doplnění / změnu (dále „VDZ“) zadávací dokumentace dle § 98 a § 99 zákona na základě předchozí žádosti dodavatele.

Dotaz č. 1:

Monitor HDTV

Kontrast min. 1400:1, jas min. 450 cd/m², pozorovací úhel min. 178°/178°, min. 1 mld. barev. *Požadovaný parametr splňuje jen úzký počet výrobců. Akceptuje zadavatel nabídku Full HD MDE monitoru, která splňuje všechny technické požadavky zadavatele, s kontrastem 1000:1, který se běžně používá při laparoskopických a artroskopických a ve spojení s vysokou svítivostí 800 cd/m² zajišťuje stálý optimální obraz? Akceptuje zadavatel navržené řešení? Jedná se o obdobné technické řešení, které naplňuje všechny medicínské, kvalitativní, kapacitní i ekonomické požadavky zadavatele a je zcela vyhovující.*

Odpověď na dotaz č. 1

Zadavatel akceptuje navrhované řešení tazatelem a mění znění požadavku na monitor HDTV s medicínským atestem v parametru položky č. 1.3 technické specifikace: „Kontrast min. 1000:1, jas min. 450 cd/m², pozorovací úhel min. 178°/178°, min. 1 mld. barev.“

Dotaz č. 2:

Kamerová jednotka

Uložení uživatelských nastavení pro min. 10 uživatelů
Akceptuje zadavatel nabídku nejmodernější kamerové jednotky, která primárně funguje automaticky a na základě vlastností tkání upravuje nastavení své i zdroje světla tak, aby bylo zabezpečeno kontinuální optimální zobrazení operačního pole. Mimo uvedené umožňuje manuální nastavení parametrů a uložení nastavení pro 7 uživatelů. Jedná se o obdobné technické řešení, které naplňuje všechny medicínské a technické požadavky zadavatele a je zcela vyhovující a běžně užívané v praxi.

Odpověď na dotaz č. 2

Zadavatel akceptuje navrhované řešení tazatelem a mění znění požadavku v parametru položkč. 1.8 technické specifikace: „Uložení uživatelských nastavení pro min. 7 uživatelů.“

Dotaz č. 3:

Kamerová hlava

Kamerová hlava autoklávovatelná na 134°

Požadavek na práci ve sterilním operačním poli řešíme potažením kamerové hlavy a jejího kabelu sterilním návlekm (alternativní technické řešení plnicí primární medicínský účel), které zadavatel rovněž požaduje a které jsou v artroskopické operativě standardem. Akceptuje zadavatel navržené technické řešení, které naplňuje všechny medicínské, kvalitativní (zachování sterility), kapacitní (dlouhý reprocesing v autoklávu oproti okamžitému použití při užití sterilního návleku) i ekonomické (náklady sterilizace a sterilních návleků) požadavky zadavatele a je zcela vyhovující a oproti sterilizaci v autoklávu výrazně prodlužuje životnost kamerové hlavy?

Odpověď na dotaz č. 3

Zadavatel akceptuje řešení sterility operačního pole potažením kamerové hlavy a jejího kabelu sterilním návlekm.

Zároveň zadavatel mění přílohu č. 3 zadávacích podmínek (Technická specifikace) → tato nová příloha je přílohou tohoto vysvětlení / doplnění / změny zadávací dokumentace.

Všechny ostatní zadávací podmínky zůstávají beze změny.

Příloha

Příloha č. 3 zadávacích podmínek – Technická specifikace

Lhůta pro podání nabídek

S ohledem na charakter změny prodlužuje zadavatel lhůtu pro podání nabídek tak, aby od odeslání změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku. Lhůta pro podání nabídek končí **13. 7. 2023 ve 14:00.**

Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 3

Veřejná zakázka:	Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou III - část 3: Artroskopická věž
Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Způsob zadání:	Zadávací řízení veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení v nadlimitním režimu ve smyslu § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadavatel poskytuje vysvětlení / doplnění / změnu (dále „VDZ“) zadávací dokumentace dle § 98 a § 99 zákona na základě předchozí žádosti dodavatele.

Dotaz č. 1:

Prosím o odpovědi k upřesnění a vysvětlení zadávací dokumentace:

Kamerová jednotka:

Bude zadavatel akceptovat dodání kamerové jednotky v 4K 3840 x 2160 rozlišení s výstupním formátem pouze 16: 9? Tj. čtyřnásobným rozlišením oproti požadovanému HD?

Bude zadavatel akceptovat dodání kamerové jednotky, která má menu v anglickém jazyce, v univerzálních popiskách tak, jak jsme zvyklí ze spotřební elektroniky?

Bude zadavatel akceptovat dodání kamerové jednotky ovládané z připojeného tabletu, kde se zadávají i patientská data?

Odpověď na dotaz č. 1 – Kamerová jednotka:

Zadavatel v technické specifikaci uvádí požadavek na rozlišení kamerové jednotky "min. 1920 x 1080px". Tazatel tak s nabízeným rozlišením "3840 x 2160 bodů" tento požadavek splňuje. Při nabízeném vyšším rozlišení výstupu kamerové jednotky zadavatel z technického hlediska akceptuje výstupní formát pouze 16:9.

Zadavatel neakceptuje menu v anglickém jazyce, tj. trvá na požadavku ovládání jednotky v českém jazyce.

Zadavatel neakceptuje z praktických důvodů ovládání kamerové jednotky a zadávání patientských dat pomocí připojeného tabletu (v anglickém jazyce).

Kamerová hlava:

Bude zadavatel akceptovat dodání kamerové hlavy ve 4K 3840 x 2160 rozlišení?

Bude zadavatel akceptovat dodání kamerové hlavy s digitálním 1,5x zoomem? Vzhledem k tomu, že snímací prvek má čtyřnásobné rozlišení oproti požadavku, také výsledný obraz je stále kvalitnější než při požadovaném 2x optickém zoomu.

Odpověď na dotaz č. 1 – Kamerová hlava:

Zadavatel v technické specifikaci uvádí požadavek na rozlišení kamerové hlavy „min. 1920x 1080px“. Tazatel tak s nabízeným rozlišením „3840 x 2160 bodů“ tento požadavek splňuje.

Zadavatel i nadále trvá na svém požadavku min. 2x optický ZOOM.

Vaporizační přístroj:

Bude zadavatel akceptovat dodání přístroje bez monitorace teploty na distálním konci elektrod, za to vybavených odsáváním, které zaručuje dostatečný proplach tekutiny v kloubu, čímž je sníženo riziko termálního poškození tkání? Toto řešení je považováno za standardní a bezpečné na artroskopických pracovištích nejen na území České republiky.

Odpověď na dotaz č. 1 – Vaporizační přístroj:

Zadavatel i nadále trvá na znění technické specifikace. Přístroj zadavatelem požadovaných parametrů je schopno nabídnout v rámci veřejné zakázky více potencionálních účastníků.

Shaverová jednotka:

Bude zadavatel akceptovat dodání shaverové jednotky bez možnosti nastavení startovací pozice frézky? Toto řešení je standardní a používané na mnoha pracovištích nejen v České republice a je považováno za bezpečné.

Odpověď na dotaz č. 1 – Shaverová jednotka:

Ne, zadavatel nebude akceptovat dodání shaverové jednotky bez možnosti nastavení startovací pozice frézky. Zadavatel i nadále trvá na požadované technické specifikaci. Pro úplnost zadavatel uvádí, že přístroj zadavatelem požadovaných parametrů je schopno nabídnout v rámci veřejné zakázky více potencionálních účastníků.

Artroskopická oplachová pumpa:

Bude zadavatel akceptovat dodání oplachové pumpy bez měření pravého tlaku u endoskopů, to je i bez pomoci hadice s balónovým systémem? Toto řešení je standardní a používané na mnoha pracovištích nejen v České republice a je považováno za bezpečné.

Odpověď na dotaz č. 1 – Artroskopická oplachová pumpa:

Ne, zadavatel nebude akceptovat dodání oplachové pumpy bez měření pravého tlaku u endoskopů, to je i bez pomoci hadice s balónovým systémem. Pro úplnost zadavatel uvádí, že přístroj zadavatelem požadovaných parametrů je schopno nabídnout v rámci veřejné zakázky více potencionálních účastníků.

Přístrojový vozík:

Opravdu zadavatel požaduje dodání držáku na CO2 láhev, když je vozík používán pro artroskopie?

Odpověď na dotaz č. 1 - Přístrojový vozík:

Zadavatel netrvá na svém požadavku, tj. držák na CO2 láhev a účastník může nabídnout přístrojový vozík bez tohoto držáku, při zachování všech ostatních požadavků.

Zároveň zadavatel mění přílohu č. 3 zadávacích podmínek (Technická specifikace) → tato nová příloha je přílohou tohoto vysvětlení / doplnění / změny zadávací dokumentace.

Všechny ostatní zadávací podmínky zůstávají beze změny.

Příloha

Příloha č. 3 zadávacích podmínek – Technická specifikace

Lhůta pro podání nabídek

S ohledem na charakter změny prodlužuje zadavatel přiměřeně lhůtu pro podání nabídek.

Lhůta pro podání nabídek končí **17. 7. 2023 ve 14:00**.