

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SERVISNÍCH SLUŽEB

v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Smluvní strany

Obchodní firma: **Fresenius Kabi s.r.o**
IČO: 25135228
DIČ: CZ25135228
Se sídlem: Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4
Zastoupena: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem
Bankovní spojení: Deutsche Bank Aktiengesellschaft Filiale Prag
Číslo účtu: 3123300007/7910

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Ing. Michal Vrba, tel: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]

dále jen jako „poskytovatel“ na straně jedné

a

Název: **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**
IČO: 260 00 202
DIČ: CZ 26000202
DIČ pro účely DPH: CZ 699004900
Sídlem: Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Zastoupena: RNDr. Bc. Janem Machem, předsedou správní rady
Bankovní spojení: Komerční banka a.s.
č.úctu: 78-8883900227/0100

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Bc. Michaela Kapustová, tel.: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

dále jen jako „objednatel“ či „ONN“ na straně druhé

Preambule

Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací objednatele, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem **Infuzní technika (doplnění stavu) pro Oblastní nemocnici Náchod II** (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále jen „ZZVZ“).

Čl. 1 Postavení smluvních stran

- (1) Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn poskytnout plnění dle této smlouvy, a že má odpovídající znalosti a potřebné zkušenosti s prováděním prací obdobného rozsahu, a že je tedy plně schopen zajistit realizaci díla dle této smlouvy v nejvyšší kvalitě. Poskytovatel prohlašuje, že disponuje adekvátními zkušenostmi, kapacitními možnostmi a odbornými předpoklady pro řádné poskytování služeb dle této smlouvy.

Čl. 2 Předmět a účel smlouvy

- (1) Tato smlouva přímo závisí na potřebě **pozáručního servisu 39 ks infuzních pump, 91 lineárních dávkovačů, 20 ks dokovacích stanic s min. 4 pozicemi, a zároveň také softwarové aplikace, která umožňuje vzdálenou distribuci knihoven léčiv a monitoring přístrojového vybavení**, které jsou blíže specifikovány v **příloze č. 1** této smlouvy a byly pořízeny na základě kupní smlouvy uzavřené rovněž ve výše uvedeném zadávacím řízení (dále jen „**kupní smlouva**“). Smluvní strany prohlašují, že všechny podmínky kupní smlouvy jsou jim v době uzavření této smlouvy známy.
- (2) Účelem této smlouvy je zajištění správné funkčnosti a bezpečnosti vybavení jako zdravotnických přístrojů, které jsou objednatelem používány k poskytování zdravotní péče.
- (3) Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele za sjednanou odměnu provádět na náklad poskytovatele pro objednatele pozáruční servisní služby k vybavení, jehož bližší specifikace tvoří přílohu č. 1 této smlouvy v souladu se zadávací dokumentací k veřejné zakázce a nabídkou poskytovatele podanou do zadávacího řízení. Pozáručním servisem se rozumí provádění činností pro jednotlivá zařízení dle přílohy č. 1, přičemž obsah těchto činností se vykládá dle hlavy IX. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „ZZP“) a v otázkách neupravených hlavou IX. ZZP rovněž dle dokumentace výrobce k zařízení. Servisní úkony neupravené v ZZP se vykládají dle této smlouvy a dle dokumentace výrobce k zařízení.
- (4) Účelem této smlouvy je zajištění neustálé provozuschopnosti vybavení a splnění požadavků právních předpisů na provoz tohoto vybavení u objednatele způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem a právními předpisy, korespondující s návodem k obsluze vybavení, jeho technickou specifikací a pokyny výrobce, spočívající zejména v následujících úkonech (dále jen „**pozáruční servis**“)
 - provádění pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), tj. veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, včetně bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“), výměny dílů s pravidelnou periodou předepsaných na výměnu při BTK, kontroly elektrické bezpečnosti, garance termínů pro včasné provádění úkonů povinných ze zákona, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika/techniků, vystavení povinných protokolů a dokumentace,
 - **pověření a proškolení** obsluhujícího personálu ONN k provádění instruktáže/školení nově příchozích zaměstnanců ONN, pokud to výrobce umožní, nebo poskytování instruktáže obsluhujícího personálu dle ZZP při nástupu nových pracovníků autorizovanou osobou po celou dobu životnosti vybavení,
 - **dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů při opravách vybavení** po dobu, kdy je poskytován servis dle této smlouvy,
 - **garance servisní odezvy,**
 - **příp. nutné aktualizace systémového SW u vybavení po dobu jeho životnosti.**

- (5) Součástí předmětu dle této smlouvy je i v provádění oprav jakýchkoli vad, které se projeví či nastanou v době poskytování servisu dle této smlouvy, nestanoví-li tato smlouva jinak (dále jen jako „**poskytování potřebných servisních služeb**“).
- (Pozáruční servis a poskytování potřebných servisních služeb společně jako „**servis**“).
- (6) **Vady, které byly způsobeny nesprávným nebo neoprávněným zásahem do vybavení objednatelem nebo třetí osobou, které byly způsobeny vnějšími okolnostmi, jež nemají původ ve vybavení, které byly způsobeny nesprávným používáním nebo údržbou, nebo které byly způsobeny jinými okolnostmi, které nelze přičítat k tíži poskytovatele, poskytovatel odstraní, náklady na toto odstranění vad však ponese objednatel.**
- (7) Veškerý servis dle této smlouvy bude prováděn **po ukončení záručního servisu dle kupní smlouvy na výše uvedené vybavení, a to v přímé návaznosti na ukončení záručního servisu. Smlouva bude účinná po dobu 60 měsíců ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.**

Čl. 3

Rozsah servisu a místo plnění

- (1) Poskytovatel je povinen provádět pozáruční servis vybavení v rozsahu specifikovaném touto smlouvou. Poskytovatel je povinen provádět i veškeré další činnosti a garantovat dodávky veškerých náhradních dílů, jichž je za účelem dosažení účelu této smlouvy zapotřebí.
- (2) Místem provádění servisu jsou prostory v sídle objednatele, kde se vybavení nachází, nestanoví-li objednatel v konkrétní objednávce jinak. V případě, že není možné provádět servis v těchto prostorách či to charakter vady vybavení vyžaduje, je místem plnění pro účely provádění servisu provozovna poskytovatele. Poskytovatel si v tomto případě vybavení dopraví do své provozovny a zpět k objednavateli na své náklady.
- (3) Poskytovatel prohlašuje, že veškerý servis, BTK a opravy budou provádět pouze příslušně vyškolení pracovníci dle ZZP. Příslušná potvrzení, osvědčení, zápisy a jiné podobné listiny k prokázání splnění podmínek před kontrolními orgány (zejm. Státní ústav pro kontrolu léčiv) předá poskytovatel bezodkladně objednateli.

Čl. 4

Poskytování servisu

- (1) Požadavky objednatele na provedení servisu, s výjimkou provádění servisu spočívajícího v provádění pravidelných BTK servisovaného vybavení dle odst. 3 tohoto článku, budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných poskytovateli (dále jen „**objednávka**“), a to v pracovních dnech v čase od 8:00 do 17:00 (dále rovněž jen „**pracovní doba poskytovatele**“) písemně na elektronickou e-mailovou adresu [redacted] a telefonicky na odpovědnou osobu provádějícího servis:
- Jméno a příjmení: Michal Vrba
Tel: [redacted]
E-mail: [redacted]
- (2) Poskytovatel je povinen v pracovních dnech ve své pracovní době neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od obdržení objednávky, tuto skutečnost objednateli (resp. odpovědné osobě objednatele) potvrdit, a to na e-mailovou adresu [redacted] nebo [redacted], včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od objednatele doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.

- (3) V havarijních případech lze objednávku provést telefonicky, písemné potvrzení objednávky se provede bez zbytečného odkladu následně.
- (4) Předpokládaná cena provedení servisní činnosti bude uvedena v potvrzení objednávky, při navýšení těchto nákladů musí být objednatel upozorněn a navýšení nákladů odsouhlasit.
- (5) Náhradní díly, pomocný materiál a případně kompletní výrobky, které bude nutno vyměnit, budou fakturovány dle skutečné spotřeby po odsouhlasení objednatelem.
- (6) Bez ohledu na jiná ustanovení této smlouvy je poskytovatel povinen provádět BTK přístrojového vybavení:
 - v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
 - provádění veškerých kontrol či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení platnou legislativou či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak bezpečnostně technické kontroly, kontrolu elektrické bezpečnosti apod.

Tyto bezpečnostně technické kontroly provádí poskytovatel bez vyzvání dle požadavků výrobce a v souladu s platnou legislativou. Termín a provedení pravidelné údržby je poskytovatel povinen dohodnout s objednatelem nejméně **30 pracovních dnů** předem. Pokud poskytovatel neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a ponese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen Objednateli nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na příp. sjednané smluvní pokuty. Plánované odstávky vybavení nezbytné pro zajištění preventivní údržby, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování apod. ze strany poskytovatele nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v roce. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.

- (7) Předmětem této smlouvy je rovněž provádění oprav veškerých vad vybavení, které se projeví či nastanou v době, kdy je poskytován servis dle této smlouvy. Pro odstranění nejasností se výslovně stanoví, že vadou vybavení se rozumí zejména jakékoli omezení funkčnosti, bezpečnosti, využitelnosti či uživatelského komfortu vybavení bez ohledu na důvod tohoto omezení.
- (8) S prováděním oprav vybavení je poskytovatel povinen započít, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak, bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 48 hodin od jejího nahlášení**, pokud se nebude jednat o složitou závadu, která bude vyžadovat delší čas na přípravu. V takovém případě bude dohodnut jiný termín pro započetí s prováděním oprav.

Poskytovatel je povinen odstranit závadu a provést opravu přístrojového vybavení nejpozději **do 72 hodin** od nahlášení závady. Pakliže se jedná o závažnou závadu vyžadující delší termín pro opravu, zejména závadu k jejímuž odstranění je nezbytné dodání náhradního dílu, který nemá poskytovatel k dispozici na skladě a musí tento díl objednat, jsou smluvní strany povinny v této lhůtě dohodnout jiný adekvátní termín (lhůtu) pro provedení takové opravy. Do lhůty pro odstranění závady se nezapočítává doba od objednání náhradního dílu do jeho naskladnění, případně doba odpovídající jiné prokazatelné překážce, nezaviněné poskytovatelem, bránící včasnému provedení opravy.

Náhradní díl je poskytovatel povinen objednat nejpozději **do 72 hodin** od nahlášení závady.

Poskytovatel se zavazuje na vyzvání objednatele k (bezplatnému) **vypůjčení náhradního přístrojového vybavení vč. veškerého příslušenství nezbytného k provozu zařízení** srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna, **do 72 hodin od nahlášení závady**, nebo při odvozu přístrojového vybavení do externího servisu.

- (9) O provedení pozáručního servisu poskytovatelem na základě této smlouvy a objednávky bude vždy poskytovatelem **sepsán protokol podepsaný oběma smluvními stranami, za objednatele technikem ONN** (dále jen „servisní výkaz“). Servisní výkaz bude obsahovat zejména specifikaci vybavení (min. název, typ, výrobní číslo a **evidenční číslo objednavatele**), k němuž byl poskytován servis, popis, co bylo obsahem servisu a datum jeho provedení. Tento poskytovatel předá objednateli při předání a převzetí dle čl. 11 této smlouvy, nebo následně, nejpozději však do jednoho týdne od poskytnutí plnění na e-mail:

[REDACTED]

- (10) Poskytovatel je povinen v případě potřeby použití náhradních dílů při provádění servisu vybavení pořídit a použít pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem. V případě, že dojde k porušení této povinnosti, odpovídá poskytovatel objednateli za veškeré škody vzniklé objednateli v souvislosti s použitím vybavení poté, co tuto svoji povinnost porušil, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky objednatele vyplývající z jiných ustanovení této smlouvy.
- (11) Poskytovatel se při poskytování servisu zavazuje dodržovat předpisy bezpečnosti, ochrany zdraví při práci, požární, hygienické a ostatní aplikovatelné právní předpisy či jiné normy, jakož i podmínky ostrahy objednatele a jeho provozního areálu.

Čl. 5

Prohlášení poskytovatele

- (1) Poskytovatel podpisem této smlouvy prohlašuje, že je v souladu s podmínkami stanovenými v ZZP oprávněn poskytovat služby, vykonávat činnosti týkající se vybavení dle této smlouvy. **Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL, tvoří Přílohu č. 4 této smlouvy.** Poskytovatel je povinen objednatele informovat o jakékoliv změně registrace v Registru zdravotnických prostředků, která vznikne vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti, a to neprodleně, nejdéle však do 1 měsíce od nastalé změny vztahující se k předmětu smlouvy. Pokud poskytovatel tuto svou povinnost nesplní, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit.
- (2) Poskytovatel prohlašuje, že má k dispozici veškeré návody k obsluze vybavení, jeho technickou specifikaci, jakož i veškerou další dokumentaci, které je za účelem provádění servisu dle této smlouvy zapotřebí.
- (3) Poskytovatel se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků objednatele, o kterých se poskytovatel v souvislosti se svou činností pro objednatele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují, jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- (4) Poskytovatel se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
- (5) Poskytovatel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování služeb, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli při poskytování služeb přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u poskytovatele.

Čl. 6

Další práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Poskytovatel je povinen poskytovat servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmů objednatele a chránit jeho dobrou pověst.
- (2) Při plnění závazků z této smlouvy plynoucích budou obě smluvní strany jednat ve smyslu zásad dobré víry a poctivého obchodního styku.
- (3) Poskytovatel zajistí v pracovní době poskytovatele bezplatnou **možnost přímé telefonické konzultace technického problému** s vybavením, a to osobou k tomu odborně příslušnou, **na tel. č.** [REDAKCE] **či elektronicky na e-mailové adrese** [REDAKCE] Odezva poskytovatele musí být nejpozději **do 24 hodin** od nahlášení problému.
- (4) Poskytovatel se zavazuje být během plnění závazků dle této smlouvy v potřebném spojení s objednatelem a pravidelně jej informovat o výsledcích plnění svých povinností.
- (5) Poskytovatel může pro plnění účelu této smlouvy smluvně spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů, jiných norem či této smlouvy vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
- (6) Objednatel je povinen v rámci poskytování součinnosti umožnit poskytovateli plný přístup k vybavení. Objednatel se dále zavazuje provozovat vybavení v souladu s návodem k obsluze, instrukcemi a v souladu s odborným školením provedeným technikou poskytovatele.
- (7) V záležitostech poskytování informací poskytovateli a všech ostatních záležitostech vyplývajících z této smlouvy, je kontaktní osobou na straně objednatele:
 - a. jméno, příjmení: Bc. Michaela Kapustová
 - b. adresa: Purkyňova 446, 547 69 Náchod
 - c. tel.: [REDAKCE]
 - d. e-mail: [REDAKCE] nebo jí pověřený pracovník
- (8) **Odpovědnou osobou poskytovatele** ve věcech plnění závazků dle této smlouvy je:

Jméno, příjmení: Ing. Michal Vrba
adresa: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4.
tel. č.: [REDAKCE]
e-mail: [REDAKCE]
- (9) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
- (10) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy či smlouvy.
- (11) Jakékoli zřízení zástavního práva k věci kupujícího se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.
- (12) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování

splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Čl. 7

Cena servisu a platební podmínky

- (1) Ceny za servisní služby jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) V ceně za provedení bezpečnostně technické kontroly jsou zahrnuty veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, včetně výměny dílů/servisních kitů s pravidelnou periodou předepsaných na výměnu při BTK, kontroly elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové náklady a cestovní náklady servisního technika/techniků, vystavení povinných protokolů a dokumentace, pokud nejsou z provádění servisu dle této smlouvy výslovně vyjmuty.
- (3) Cena za provedení servisních činností/odborných oprav je stanovena dohodou smluvních stran na základě přijetí nabídky poskytovatele. Ceny jednotlivých úkonů, které jsou součástí servisních činností, jsou uvedeny v Příloze č. 2, která je nedílnou součástí této smlouvy. Nabídková cena náhradních dílů bude vždy předmětem jednání.
V ceně servisních činností/odborných oprav nejsou zahrnuty náhradní díly zdravotnické techniky, vyjma dílů, které se povinně periodicky mění v rámci BTK.
- (4) Poskytovatel může navrhnout zvýšení ceny pouze v souvislosti se **změnou daňových právních předpisů** ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě písemné dohody smluvních stran.
- (5) Ceny (jednotkové ceny pozáručního servisu) uvedené v Příloze č. 2 smlouvy nebudou měněny po dobu účinnosti smlouvy.
- (6) Objednatel nebude poskytovat zálohy.
- (7) Objednatel požaduje daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě. Doručení proběhne do datové schránky objednatele nebo na e-mailovou adresu [REDACTED]
- (8) Datem zdanitelného plnění je 1. den kalendářního čtvrtletí následujícího po čtvrtletí, ve kterém bylo poskytnuto plnění dle této smlouvy. Poskytovatel je tedy povinen daňové doklady (faktury) vystavovat čtvrtletně zpětně, tj. vždy za předchozí 3 měsíce poskytování servisu dle předmětu této smlouvy. Faktury budou objednatelem hrazeny bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (9) Faktury jsou splatné ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) objednateli. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí.
- (10) Faktury budou objednatelem hrazeny bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (11) Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Na faktuře budou identifikovány smluvní strany, dále na ní bude uvedena specifikace vybavení (min. název, typ, výrobní číslo, evidenční číslo objednavatele), k němuž je poskytován servis, popis servisní činnosti, označení této smlouvy a příp. objednávky objednatele, podpis osoby oprávněné k vystavení faktury poskytovatele, je-li to technicky možné. K faktuře budou doloženy kopie příslušných podepsaných servisních výkazů jako její nedílná příloha za fakturované období.
- (12) V případě, že zaslaná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované v této smlouvě, nebo bude neúplná a nesprávná, je jí (nebo její kopii)

objednatel oprávněn vrátit poskytovateli k opravě či doplnění a nedostává se do prodlení s úhradou faktury. Od doručení opravené faktury začíná běžet nová lhůta splatnosti.

- (13) Poskytovatel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ust. § 1765 občanského zákoníku.

Čl. 8

Záruka

- (1) **Na servis** poskytuje poskytovatel záruku v délce trvání **6 měsíců** a na dodané **náhradní díly** poskytuje poskytovatel záruku v délce trvání **2 let**. Záruka na servis a na náhradní díly trvá rovněž po ukončení trvání této smlouvy.
- (2) Objednatel je povinen oznámit případné vady poskytnutého servisu bez zbytečného odkladu poté, kdy je zjistil nebo při náležité pozornosti zjistit měl.
- (3) Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu.

Čl. 9

Pojištění

- (1) Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou objednateli či třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to ve výši minimálně **2.000.000 Kč**. Kopie pojistné smlouvy - respektive dokument potvrzující pojištění tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje mít uzavřenou pojistnou smlouvu po celou dobu účinnosti této smlouvy.
- (2) Poskytovatel je povinen udržovat platné pojištění i tehdy, pokud dojde ke změně v rozsahu a povaze prováděného servisu; v případě změn prováděného servisu je povinen pojišťovatele včas informovat a případně změnit rozsah pojištění tak, aby pojistná smlouva poskytovala po celou dobu poskytování servisu pojistné krytí požadované v odst. 1 tohoto článku smlouvy. V případě změny pojistné smlouvy v průběhu poskytování servisu dle této smlouvy je poskytovatel povinen předložit objednateli doklad o změně pojistné smlouvy a o zaplacení pojistného, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů.
- (3) Jakékoliv škody z plnění vzniklé objednateli, tedy i škody, které nebudou kryty pojištěním dle tohoto článku, budou hrazeny poskytovatelem.
- (4) V případě, že objednatel nebo poskytovatel bude postupovat v rozporu s podmínkami stanovenými pojistnou smlouvou, je povinen druhou stranu odškodnit za jakékoliv ztráty nebo nároky vyplývající z nedodržení pojistných podmínek.
- (5) V případě, že poskytovatel poruší povinnost uvedenou v odst. 1 tohoto článku, je objednatel oprávněn od této smlouvy odstoupit.

Čl. 10

Doba trvání a zánik smlouvy, přerušení poskytování servisu

- (1) Tato smlouva se uzavírá na dobu poskytování servisu uvedenou v čl. 2 odst. 7 této smlouvy.
- (2) Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě nebo její ukončení musí mít písemnou formu a musí být podepsané oběma smluvními stranami. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vztupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený Dodatek měl vždy číslo nižší než Dodatek pozdější.
- (3) Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:

- a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;
 - b) odstoupením od této smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůtě 30 dnů;
 - c) odstoupením od této smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- (5) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.
- (6) Objednatel je oprávněn pozastavit poskytování plnění dle této smlouvy doručením písemné výzvy k pozastavení poskytování servisu poskytovateli (dále jen „**pozastavení poskytování servisu**“), a to do doby přesně stanovené ve výzvě, nebo do doručení písemného odvolání této výzvy. Za dobu, kdy je pozastaveno poskytování servisu, poskytovatel není povinen plnit dle této smlouvy, zejména není povinen odstranit závady, které se projeví v době.

Čl. 11

Předání a převzetí

- (1) Po řádném provedení servisu je poskytovatel povinen předat objednateli výsledek své činnosti a vystavit o tomto předání objednateli písemné potvrzení. Poskytovatel se zavazuje objednatele písemně či prostřednictvím e-mailové komunikace na adresu [REDAKCE], vyzvat k převzetí výsledku své činnosti a sdělit objednateli konkrétní datum a čas předání **přiměřenou dobu předem s ohledem na prováděný servisní úkon (tj. alespoň 2 pracovní dny předem, pokud nejde o servisní úkon prováděný v sídle kupujícího)**, aby objednatel zajistil účast osoby oprávněné k převzetí. Pokud poskytovatel tuto lhůtu nedodrží, je objednatel oprávněn převzetí odmítnout. Na výzvu poskytovatele objednatel bez zbytečného odkladu zareaguje stejným způsobem, když určí osobu oprávněnou k převzetí výsledku.
- (2) Pokud by objednatel nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí výsledku činnosti poskytovatele, bude mezi smluvními stranami dojednáán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
- (3) Poskytovatel je povinen zároveň před předáním a převzetím výsledku své činnosti na své nebezpečí provést přezkoušení vybavení a jeho uvedení zpět do provozu za účelem zjištění, že servis byl řádně proveden. Provedením tohoto přezkoušení se poskytovatel nemůže dovolávat existence zjevných vad, ledaže prokáže, že zjevná vada musela být objednateli při provedení tohoto přezkoušení známa.
- (4) Předpokladem předání a převzetí výsledku činnosti poskytovatele je prokázání, že vybavení je po provedení servisu způsobilé plnit své funkce a má předepsané, příp. jinak obvyklé vlastnosti.
- (5) Objednatel je povinen převzít výsledek řádně provedeného servisu v místě plnění a v souladu s touto smlouvou. Objednatel je oprávněn převzetí výsledku činnosti poskytovatele odmítnout zejména v případě, že tento výsledek bude vykazovat vadu (vady) vybavení nebo použitého náhradního dílu, které byly předmětem servisní činnosti.

Čl. 12

Sankce

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy České republiky.
- (2) V případě, že poskytovatel nedodrží termíny uvedené v článku 4 odst. 8 této smlouvy, zaplatí smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý započatý pracovní den takového prodlení, a to v případě, že nedojde k zapůjčení náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy.
- (3) V případě porušení povinnosti provádět bezpečnostně technické kontroly, opravy a instruktáž pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **2.500 Kč** (slovy: dva tisíce pět set korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- (4) Pro případ porušení povinnosti použít při provádění servisu vybavení pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem, sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši **2.500 Kč** (slovy: dva tisíce pět set korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti použít výhradně výrobcem doporučené náhradní díly nebo porušení povinnosti použít výhradně nové výrobem doporučené náhradní díly.
- (5) Pro případ porušení povinnosti mlčenlivosti uvedené v čl. 5 odst. 3 této smlouvy je poskytovatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši **5.000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- (6) V případě prodlení poskytovatele s vypůjčením náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý i započatý den prodlení.
- (7) Smluvní pokuta dle této smlouvy je splatná po porušení uvedené povinnosti, na něž se vztahuje, do 10 dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (8) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na uhrazenou výši smluvní pokuty. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost poskytovatele splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
- (9) Objednatel nepřipouští sjednání omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedené v dohodě se považuje za nesjednané.
- (10) Objednatel neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měl hradit objednatel, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.

Čl. 13

Podmínky doručování

- (1) Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících z této smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
- (2) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat

poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno a nastanou účinky doručení dle odst. 3 tohoto článku.

- (3) Pro účely této smlouvy se písemnost odeslaná prostřednictvím držitele poštovní licence považuje za doručenou nejpozději třetím pracovním dnem od odeslání (tímto ustanovením není dotčen čl. 10 odst. 4 této smlouvy upravující okamžik doručení písemnosti obsahující odstoupení od smlouvy), písemnost odeslaná e-mailem okamžikem potvrzení o jejím doručení adresátovi a písemnost odeslaná datovou schránkou okamžikem dodáním do datové schránky adresáta.

Čl. 14¹

Přílohy

- (1) Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace
- (2) Příloha č. 2: Jednotkové ceny pozáručního servisu
- (3) Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě
- (4) Příloha č. 4: Doklad osvědčující způsobilost k servisu zdravotnických prostředků (Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL

V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy přednost před přílohami.

Čl. 15

Závěrečná ustanovení

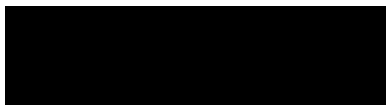
- (1) Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti ihned po uplynutí záruční doby dle kupní smlouvy v souvislosti s níž se tato smlouva uzavírá.
- (2) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto smlouvu zasílá k uveřejnění do registru smluv objednatel. Objednatel bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.
- (3) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, přihlášení či odhlášení DPH, pověřeného pracovníka, místa dodávky, bankovního spojení apod.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.
- (4) Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (5) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě, kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem

¹ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za prodávajícího podepisuje osoba na základě plné moci.

na obsah nabídky poskytovatele jako dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace.

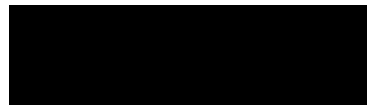
- (6) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísňe, jako správnou podepisují.
- (7) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (8) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (9) Tato smlouva je v souladu § 211 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů ve spojení se zákonem č. 300/2008 Sb. o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, **uzavřena elektronicky.**
- (10) Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena vážně a svobodně, a že je jim znám význam jednotlivých ustanovení této smlouvy. Na důkaz svého souhlasu s obsahem, jak je výše uvedeno, připojují své zaručené elektronické podpisy.

Poskytovatel:



.....
Fresenius Kabi s.r.o.
Eva Vencovská, MBA
jednatel
.....

Objednatel:



.....
Oblastní nemocnice Náchod a.s.
RNDr. Bc. Jan Mach
předseda správní rady

2

Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace

² Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu smlouvy).



Agilia[®] VP MC Agilia[®] VP MC WiFi

infuzní pumpa

Technický list

Agilia® VP MC & Agilia® VP MC WiFi

Agilia VP MC & Agilia VP MC WiFi	INFUZE	
	Rozsah rychlosti průtoku	0,1-1500 ml/h Zvyšování 0,01 místo 0,1 a minimum 0,1 mL/h místo 1 je aktivováno pokud je defaultní váha pacienta nastavena pod 20 kg. Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (měkké a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant Drug'Lib, IV Medication Safety System.
	Přesnost rychlosti průtoku	± 5% nebo lépe ve většině klinických případech
	Objem tekutiny podávané infuzí	0,1-9999 ml.
	Režimy infuze	- Režim mL/h: objem + průtok, objem + čas, průtok + čas, objem + čas + průtok, profil s úpravou dávky směrem nahoru/dolu, sekvenční průběžný/přerušovaný, sekundární vak - Režim dávky: jednotky dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m /h, mg/m /24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, ml/kg/24h, ml/kg/h. - Možnosti zředění: -- jednotek / ml nebo -- jednotek / -- ml. - S nebo bez zaváděcí dávky. - Objem nebo dávka / čas: 0,1-99,9 ml ; 0,1-999 jednotek ; 00 h 01-96 h 00. - Hodnota objemu: 0,1-999,9 ml.
	Doba trvání infuze	Od 0 h 01 min do 168 h 00 min Možnost opožděného startu Funkce výstrahy: výstražná zpráva může být aktivována a změněna od 0 h 01 min do 96 h 00 min.
	Plnění	Manuální nebo s použitím odvědušňovací/plnící funkce pumpy
	Funkce auto-testu	Patentovaná* funkce OCS (Occlusivity Check System) kontroluje správnou činnost pumpy ve spojení se setem a tím zabraňuje riziku volného průtoku * Evropský patent EP1031358.
	Bolus	1500 ml/h, nastavitelný od 50ml/h do 1500 ml/h po přírůstku 50 ml/h. Ruční nebo naprogramovatelný.
	KVO	Automatické zachování průchodnosti žíly odstupňované po 1 ml/h (nastavitelné od 1 po 20 ml/h) poté, co bylo dosaženo limitního objemu podávané infuze
	Pauza	Nastavitelná od 1 minuty do 24 hodin, přírůstek po jedné minutě
	Záznam událostí	1500 událostí zaznamenaných v reálném čase.
	Grafická historie	Průtok, tlak
	Noční režim	V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrolék. Zvuk tlačítek lze eventuálně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.
	Profily	ZÁKLADNÍ PROFIL: infuze bez názvů léků 19 uživatelských profilů nastavovatelných programem Agilia Vigilant Drug'Lib: - NÁZVY LÉKŮ: zobrazení názvu léků. - KNIHOVNA LÉKŮ: Knihovna léčiv vytvořená programem Agilia Vigilant Drug'Lib. - konfigurace: Uživatelské nastavení pumpy bez názvů léků.
	VOLUMAT LINES INFUZNÍ SETY	
	Ochrana před volným průtokem	Všechny sety zahrnují bezpečnostní zámeček SafeClip**, který automaticky uzavře set a tak vyloučí jakoukoli možnost nežádoucího protékání při otevření dvířek a uvolnění setu. **Francouzský patent FR2908176.
	Pumpový segment	Silikonový segment zajišťuje stanovenou přesnost intenzity průtoku, jakož i jeho dlouhodobou stabilitu.
	Materiál	Všechny sety Volumat Lines neobsahují DEHP ani latex. Jsou také dostupná provedení bez PVC a z neprůsvitných materiálů.
	Bezjehlový vstup	Některé sety mají Y injekční luer lock port pro bezjehlové aplikace, které chrání zdravotnický personál před nebezpečím zranění injekční jehlou.

Agilia VP MC & Agilia VP MC WiFi	ŘÍZENÍ TLAKU	
	Tlakové režimy	2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 750 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg).
	Dps	DPS - Systém dynamického tlaku - varuje před odchylkami tlaku. Takto lze předvídat nebezpeční okluze nebo únik tekutin z infuzního systému.
	Sledování tlaku	Grafické znázornění mezní hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.
	Antibolusový systém	Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluze (0,35 ml max).
	ALARMY / PŘEDBĚŽNÉ ALARMY / BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	
	Stav lineárního dávkovače	ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m. Všechny alarmy jsou vyjádřeny světelnou indikací, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.
	Kontrola správné instalace setu	Těsnost dvířek, správné umístění setu, kontrola bezpečnostního zámečku setu SafeClip, OCS test.
	Kontrola infuze	Slarm horní okluze, alarm horní okluze, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, rozpojení linky, vzduch v lince, nižší/vyšší proud než nastavený, prázdný zásobník, nepotvrzené nastavení, konec pauzy, tvrdé a měkké meze rychlosti průtoku.
	Kontrola zařízení	Kontrola rotace motoru, indikace napájení, rozpojení napájení, slabá baterie, vybitá baterie, technická chyba, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení.
	Údržba	Varování o nutnosti preventivní údržby.
Agilia VP MC WiFi	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
	Dávkovací mechanismus	Lineární peristaltický čerpací systém 2. generace se softwarovým nastavováním a kompenzací.
	Displej	Modrý jednobarevný LCD displej, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů).
	Upínací svorka	Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo na stojan / stojan: max. 20-40 mm; Kolejnice: 25-35 x 10 mm.
	Stohovatelnost	Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan pomocí rukojeti.
	Rozměry (vš/h) / hmotnost	135 x 190 x 170 mm / Přibližně 2 kg.
	Baterie	Vlastnosti: 7.2 V 2.2 Ah - Li-ion Smart baterie, udržující životnost baterie a zobrazující stav baterie na displeji. Životnost baterie (pokud plně nabitá): - Agilia VP MC and Agilia VP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno) > 9 h při 25 ml/h, >5 h 30 při 1500 ml/h. - Agilia VP MC WiFi (WiFi zapnuto) > 6 h při 25 ml/h, > 4 h při 1500 ml/h. Nabití baterie: - Vypnutá pumpa: < 6 h. - Zapnutá pumpa: < 20 h.
	Elektromagnetická kompatibilita emc	IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24
	Nařízení o zdravotnických prostředcích	Značení CE 0123 v souladu s nařízením 93/42/EEC
	Odolnost proti vodě	IP22.
Agilia VP MC WiFi	Elektrická shoda	Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci. Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1 a IEC 60601-1-8.
	Napájení	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.
Agilia VP MC WiFi	Bezdrátový LAN	Technologie: IEEE 802.11 a/b/g/n. Frekvenční pásmo: 2.400 → 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 → 5.850 GHz (vysoké pásmo). Modulace: OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS. Bezdrátové zabezpečení: WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK. Síťové protokoly: TCP, IPv4, DHCP, HTTP. R&TTE, FCC a v souladu s IC.



Agilia® SP MC Agilia® SP MC WiFi

infuzní dávkovač

Technický list

Agilia® SP MC & Agilia® SP MC WiFi

Agilia SP MC & Agilia SP MC WiFi	INFUZE	
	Rozsah rychlosti průtoku	0.1-1200 ml/h, v závislosti na velikosti stříkačky (zvyšování o 0.1 ml/h). Zvyšování 0,01 místo 0,1 a minimum 0,1 mL/h místo 1 je aktivováno pokud je defaultní váha pacienta nastavena pod 20 kg. Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (měkké a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant Drug'Lib, IV Medication Safety System.
	Přesnost rychlosti průtoku	± 1% u přístroje; ± 2 % u stříkačky
	Kapacity stříkaček	5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC.
	Typy stříkaček	až 100 typů
	Režimy infuze	• mL/h • režim dávky: jednotky dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m_/h, mg/m_/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, ml/kg/h, ml/kg/24h. • možnosti zředění: -- jednotek / ml nebo -- jednotek / -- ml. • s nebo bez zaváděcí dávky. • objem nebo dávka / čas: 0.1-99.9 ml ; 00 h 01-96 h 00. • hodnota objemu: 0.1-999 ml.
	Objem/dávka podaná infuzí	Objem: 0.1-999.9 ml / Dávka: 0.1-999,999 jednotek
	Plnění	3 režimy: povinné, nepovinné, doporučené / Rychlost: 1200ml/h
	Bolus	Ruční bolus: Rychlost: 50-1200 ml/h (50 ml/h přírůstek).Naprogramovaný bolus (dávka nebo objem/čas): 0.1-99.9 ml ; 0.1-9999 jednotek / 1 min-24 h
	Zaváděcí dávka	Dávka nebo objem / čas: 0.1-99.9 jednotek / 00 min 01-59 min 59 automatický výpočet rychlosti
	Konec infuze (V/T & VL)	KVO: nastavitelné od 0,1 do 5 ml/h, kontinuální infuze nebo stop
	Rychlý start	Jako standard
	Pauza	Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin, zvýšení po jedné minutě
	Záznam událostí	1500 událostí zaznamenaných v reálném čase
	Grafická historie	Objem / dávka podaná infuzí, tlak, průtok

Noční režim	V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrolék. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout.
	Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.
Profily	ZÁKLADNÍ PROFIL: infuze bez názvů léků 19 uživatelských profilů nastavovatelných programem Agilia Vigilant Drug'Lib: - NÁZVY LÉKŮ: zobrazení názvu léků. - KNIHOVNA LÉKŮ: Knihovna léčiv vytvořená programem Agilia Vigilant Drug'Lib. - konfigurace: Uživatelské nastavení dávkovače bez názvů léků.w

Agilia SP MC & Agilia SP MC WiFi	ŘÍZENÍ TLAKU	
	Tlakové režimy	2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 900 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg).
	Dps	DPS - Systém dynamického tlaku - varuje před odchylkami tlaku. Takto lze předvídat nebezpeční okluze nebo únik tekutin z infuzního systému. Tato funkce může být zapnuta / vypnuta a uživatelsky přizpůsobena
	Sledování tlaku	Grafické znázornění mezní hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.
	Antibolusový systém	Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluze
Agilia SP MC & Agilia SP MC WiFi	ALARMY / PŘEDBĚŽNÉ ALARMY / BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	
	Stav lineárního dávkovače	ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m. Všechny alarmy jsou vyjádřeny světelnou indikací, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.
	kontrola pozice stříkačky	Kontrola sevření těla stříkačky, detekce hlavy pístu, kontrola antisifónového systému, detekce patek stříkačky.
	Kontrola infuze	Předběžný alarm okluze, alarm okluze, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, předběžný alarm mezní hodnoty objemu, alarm mezní hodnoty objemu, zamknutí klávesnice, tvrdé a měkké limity rychlosti průtoku.
	Kontrola zařízení	Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybité baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepotvrzené programování, alarm technické poruchy (auto-test, rotace), kontrola posunu pohonného systému, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení.
	Údržba	Varování o nutnosti preventivní údržby.
	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
	Manuální posuvné zařízení	Ochrana při soustavné infuzi díky systému „Push-Guard“
	Displej	Modrý jednobarevný LCD displej, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů).
	Upínací svorka	Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo na stojan / stojan: max. 20-40 mm; Kolejnice: 25-35 x 10 mm.
Agilia SP MC WiFi	Stohovatelnost	Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan pomocí rukojeti.
	Rozměry (v/š/h) / hmotnost	135 x 190 x 170 mm / Přibližně 2 kg.
	Baterie	Vlastnosti: 7.2 V 2.2 Ah - Li-ion Smart baterie, udržující životnost baterie a zobrazující stav baterie na displeji. Životnost baterie (pokud plně nabitá): - Agilia SP MC and Agilia SP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno) > 13 h při 5 ml/h. - Agilia SP MC WiFi (WiFi zapnuto) > 9 h při 5 ml/h. nabití baterie: - vypnutý dávkovač: < 6 h. - zapnutý dávkovač: < 20 h.
	Elektromagnetická kompatibilita EMC	IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24
	Nařízení o zdravotnických prostředcích	Značení CE 0123 v souladu s nařízením 93/42/EEC
	Odolnost proti vodě	IP22.
	Elektrická shoda	Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci. Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1 a IEC 60601-1-8.
	Napájení	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.
	Bezdrátový LAN	Technologie: IEEE 802.11 a/b/g/n. Frekvenční pásmo: 2.400 → 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 → 5.850 GHz (vysoké pásmo). Modulace: OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS. Bezdrátové zabezpečení: WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK. Síťové protokoly: TCP, IPv4, DHCP, HTTP. R&TTE, FCC a v souladu s IC.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Agilia® SP TIVA Agilia® SP TIVA WiFi

Infuzní dávkovač poskytující
intuitivní intravenózní anestezii

Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje stejně jako z důvodu změn ve standardech se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro nejnovější informace.

MD045-1(08/2018)-CZ



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
Fax.: +420 225 270 562
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz



0123

Nastavování rychlosti dávky
pro nízké riziko chyb dávkování

TCl infuzní mód

Široký rozsah rychlosti průtoku
od 0,1-1200 mL/h a s přesností $\pm 3\%$

Adaptabilní všem protokolům

Až 19 knihoven léčiv

Jednoduché a intuitivní nastavení

Samostatně nebo v dokovací stanici

2 módy tlaku s Dynamickým Tlakovým
Systémem (DPS)

Agilia® SP TIVA & Agilia® SP TIVA WiFi

Infuze

Rozsah rychlosti průtoku 0,1-1200 mL/h 0,1 mL/h přírůstky od 0,1 do 99,9 mL/h (volitelně 0,01 mL/h od 0,1 do 9,99 mL/h), 1 mL/h od 100 do 1200 mL/h. Rychlost průtoku může být limitována názvem léku (měkké a tvrdé limity) softwarem Master Med, IV Medikační bezpečnostní systém.
Přesnost rychlosti průtoku ± 1% na mechanismus, ± 2% na stříkačku.
Velikosti stříkaček 5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC.
Typy stříkaček Až 100 stříkaček.
Infuzní módy • mód mL/h . • Módy dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µ/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h. • Mód infuze TCI. • Nastavení ředění: -- jednotek / mL nebo -- jednotek / -- mL. • S nebo bez zaváděcí dávky. • Objem nebo dávka / čas: 0,1 - 99,9 mL; 00 h 01 - 96 h 00 • Objemový limit: 0,1 - 999 mL.
TCI mód Farmakokinetické modely • Marsh & Schnider pro podání Propofolu dospělým. • Kataria & Paedfusor pro podání Propofolu pediatrickým pacientům. • Minto, Gepts & Scott pro podání Remifentanilu, Sufentanilu a Alfentanilu dospělým. Cíl: TCI efekt nebo mód kontroly plazmy.
Podaný objem / dávka Objem: 0,1 - 999 mL / Dávka: 0,1 - 9999 jednotek.
Plnění 3 módy: povinné, nepovinné, doporučené / Rychlost: 1200 mL/h.
Bolus • Přímý bolus: Rychlost 50 - 1200 mL/h (50 mL/h přírůstek). • Programovaný bolus (dávka nebo objem / čas): 0,1 - 99,9 mL 0,01 - 9999 jednotek / 1 sekundu - 24 h.
Zaváděcí dávka Dávka / čas: 0,01 - 9999 jednotek / 1 sekundu - 24 h. Automatická kalkulace rychlosti.
Konec infuze (V/T & VL) KVO: nastavitelné od 0,1 - 5 mL/h, kontinuální infuze nebo stop.
Rychlý start Nepovinné plnění setu jako výchozí vedoucí k rychlému startu pokud uživatel neplní tlačítkem na bolus, pro rychlejší nastavení nastavované rychlosti průtoku.
Pauza Nastavitelná od 1 minuty do 24 hodin, přírůstek po minutách.
Paměť událostí 1500 událostí v reálném čase.
Grafická historie Podaný Objem / dávka, tlak, rychlost průtoku.
Noční mód Noční mód snižuje jas obrazovky a zelených světel. Zvuky tlačítek mohou být nastavitelně vypnuty. Noční mód může být nastaven manuálně nebo automaticky ve variabilním rozsahu.
Profily Základní profil: infuze bez zobrazení názvů léků. 19 uživatelských profilů nastavitelných přes Vigilant Master Med: knihovna léčiv je vytvořena přes Master Med. Pouze konfigurace: nastavení konfigurace pumpy bez názvu léku.

Řízení tlaku

Módy tlaku 2 dostupné módy: variabilní a 3 přednastavené úrovně - rozsah od 50 do 900 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg). Může být aktivováno / deaktivováno a nastaveno.
DPS Dynamický systém tlaku - DPS - varuje o změnách tlaku. Riziko okluze nebo možného úniku v infuzní lince může být tedy předjímáno.
Monitoring tlaku Grafické znázornění tlaku v infuzní lince a tlakové limity díky piktogramům.
Anti-bolusový systém Výrazně redukuje bolus po uvolnění okluze*. ≤ 0,35 mL max pro 50 mL stříkačku. * Testovací podmínky: zpětný tlak: 0 mmHg - stříkačka: BD Precise.

Alarmy / Pre-alarmy / Bezpečnost

Stav pumpy ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritu, ČERVENÁ pro vysokou prioritu - viditelnost z minimálně 4 metrů. Všechny alarmy jsou vyjádřeny prostředky světelných indikátorů, psanými slovy, piktogramy a zvukovým pípáním.
Kontrola instalace stříkačky Kontrola sevření těla stříkačky, detekce hlavy pístu, kontrola anti-sifónového systému, detekce patky stříkačky.
Kontrola infuze Předběžný alarm okluze, alarm okluze, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, předběžný alarm mezní hodnoty objemu, alarm mezní hodnoty objemu, tvrdé a měkké limity rychlosti průtoku, start infuze na konci pauzy.
Kontrola zařízení Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybité baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepotvrzené programování, alarm technické poruchy (auto-test, rotace), kontrola posunu pohonného systému, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení, rozpojení zástrčky, auto-zámek/zámkový kód (na klávesnici).
Údržba Varování preventivní údržby.

Technické specifikace

Manuální posuvné zařízení Ochrana při probíhající infuzi díky systému „Push-Guard“.
Displej Modré grafické monochromní LCD, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů).
Upínací svorka Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo na stojan / stojan: max. 20-40 mm; Kolejnice: 25-35 x 10 mm.
Stohovatelnost Až 3 zařízení stohovaných do sebe připojených na stojan.
Rozměry (v/š/h) / hmotnost 135 x 345 x 170 mm / Přibližně 2,1 kg.
Baterie Vlastnosti: 7.2 V 2.2 Ah - Li-ion Smart baterie, udržující životnost baterie a zobrazující stav baterie na displeji. Životnost baterie (pokud plně nabitá): - Agilia SP TIVA and Agilia SP TIVA WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno) > 11 h při 5 ml/h. - Agilia SP TIVA WiFi (WiFi zapnuto) > 6 h při 5 ml/h.
Nabití baterie: - vypnutý dávkovač: < 6 h. - zapnutý dávkovač: < 20 h.
Odolnost proti vodě IP22
Napájení 100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním.
Elektromagnetická kompatibilita EMC IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24
Nařízení o zdravotnických prostředcích CE 0123 marking in compliance with the Concil Directive 93/42/EEC
Elektrická shoda Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci. Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1 a IEC 60601-1-8.
Systém alarmu IEC 60601-1-8
Inženýrství použitelnosti IEC 60601-1-6 and IEC 62366

Bezdrátový LAN (jen pro Agilia SP TIVA WiFi)

Technologie IEEE 802.11 a/b/g/n. Frekvenční pásmo: 2.400 - 2.500 GHz (2.4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 5.850 GHz (vysoké pásmo)
Modulace OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS.
Bezdrátové zabezpečení WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK.
Síťové protokoly TCP, IPv4, DHCP, HTTP. R&TTE, FCC a v souladu s IC.



Agilia® Link 4, 6, 8

Infuzní dokovací stanice

Nabízí pevné uchycení 4, 6 nebo 8 infuzních přístrojů.

K dispozici jsou 4, 6 nebo 8 pozic pro zjednodušení napájení.

Kompatibilní s přístroji Agilia od společnosti Fresenius Kabi.

Agilia® Link 4, 6, 8

Rozměry – hmotnost

Agilia Link 4:

Rozměry (H/W/D): 718 x 203 x 121 mm
Hmotnost: 4 kg.

Agilia Link 6:

Rozměry (H/W/D): 1004 x 203 x 121 mm
Hmotnost: 5,2 kg

Agilia Link 8:

Rozměry (H/W/D): 1290 x 203 x 121 mm
Hmotnost: 6,09 kg

Parametry vstupního napájení

Funkce: primární zdroj energie pro zásuvky Agilia.

Konektor: standardní přívod spotřebiče IEC, typ C14 – zástrčka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st - 50/60 Hz

Maximální výkon (s pumpami):

Agilia Link 4: 60 VA.

Agilia Link 6: 90 VA.

Agilia Link 8: 120 VA.

Ochranné pojistky: 2 pojistky 2 A s vysokou vypínací schopností – T 2A H 250 V. Držák pojistek je zevně přístupný na vstupním konektoru napájení.

Elektrická ochrana: třída I s ochranným uzemněním, s 3 vodičovým napájecím kabelem.

Parametry výkonu pro pumpy Agilia

Funkce: výkon zdroje pro infuzní pumpy Agilia.

Konektor: standardní vývodka IEC typ C13 – zásuvka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st - 50/60 Hz.

Maximální výkon: 15 VA na každou zásuvku.

Ochranné pojistky: podřazené pojistkám na vstupu střídavého proudu.

Napájení ZAP / VYP: žádné napájení v prázdné poloze – zemnicí pól je pouze pracovní uzemnění.

Mechanické vlastnosti držáků

Tyč:

Průměr: od 16 do 42 mm

Kolejnice:

Výška: od 16 do 42 mm / Hloubka: max. 10 mm

Shoda s normami

CE: Zařízení je v souladu se směrnicí 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích.

Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů:

- Vyhovuje normě EN / IEC 60601-1.
- IP22 ochrana proti prachu a stříkající kapalině.
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem; příložná část typu B.
- Třída I s ochranným uzemněním.

Napájecí zásuvky Agilia jsou zapojené na vnitřní pracovní uzemnění, které je připojeno na pracovní zemnicí svorku. Aby se zmenšil zbytkový proud, který může rušit zařízení EKG nebo EEG, musí se tato svorka připojit pomocí specifického vodiče k nemocniční infrastruktuře.

EMC (elektromagnetická kompatibilita): vyhovuje normě EN / IEC 60601-1-2.

Agilia je registrovaná ochranná známka společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodů naší politiky neustálého vývoje výrobků i změn norem podléhají popsané funkce změnám. Kontaktujte nás a získáte nejaktuálnější informace.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká Republika
Tel.: +420 225 270 111
www.fresenius-kabi.cz





Vigilant[®] Insight

Dokonalý přehled pro dokonalou infuzní péči

Sledování použití knihovny léčiv pro
dosažení vašich cílů v bezpečnosti

Vylepšení použití léků a praxe

Snížení lidských chyb a snížení alarmů

Nejnovější standardy kyberbezpečnosti

Vigilant Insight je aplikace umístěná na serveru Centerium s následujícími požadavky:

Hardwarové požadavky

Hardwarové požadavky pro Centerium jsou závislé na počtu připojených pump, protože pro velké množství pump připojených na Centerium je potřeba výkonnější hardware. Centerium bylo validováno s následujícími požadavky:

	1-1000 pump	1000-3000 pump
Operační systém	Microsoft Windows Server 2008 R2 SP1 (Version 6.1) Microsoft Windows Server 2012 (Version 6.2)	Microsoft Windows Server 2008 R2 SP1 (Version 6.1) Microsoft Windows Server 2012 (Version 6.2)
Konfigurace	2-tier	2-tier

Aplikační server

	1-1000 pump	1000-3000 pump
Jádra	16	16
Procesor	18 GHz	18 GHz
Celková fyzická paměť	64 GB	64 GB
Velikost disku	200 GB	200 GB
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card

Databázový server

	1-1000 pump	1000-3000 pump
Jádra	16	16
Procesor	18 GHz	18 GHz
Celková fyzická paměť	32 GB	32 GB
Velikost disku	200 GB	1000 GB
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card
	Windows Server 2012	Windows Server 2008 R2 SP1
SQL Server 2012 Standard	Validováno	Validováno
SQL Server 2008 R2 SP2 Standard	Nepodporováno	Validováno

Bezpečnostní požadavky

Software Vigilant Insight musí být chráněn aktualizovaným antivirovým programem.

Pro jiné OS a databázové verze:

Instalační aplikace zobrazí zprávu s informací, že verze nebyla validována. Použití s jinou verzí musí být před použitím validováno. Centerium instalace vyžaduje použití pro specifické verze; užití jiných verzí bude zamezeno instalační aplikací.

Vigilant je registrovanou ochrannou známkou firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje produktů stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro aktuální informace.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Vigilant® Sentinel

Ochránce klidného oddělení
a bezpečí pacientů

Klinická aplikace pro vzdálený
a centralizovaný monitoring stavu
infuzních pump

Optimalizuje Vaše workflow

Snižuje množství alarmů

Nástroj lepšího plánování Vašeho času

Vigilant® Sentinel

Popis produktu

Funkce: souhrnný pohled na úroveň oddělení, detailní pohled na úroveň lůžka a pohled prázdných nádob.

Škálovatelnost: 24 lůžek, 2 Link+ na lůžko, 384 infuzních pump.

Jazyk: angličtina, španělština, němčina, francouzština, holandština, italština, čeština, slovenština, brazilská portugalština, bahasa, polština, maďarština, portugalština.

Hardwarové požadavky

PC požadavky:

Stolní PC povinný, notebook zakázaný.

Požadavky na monitor:

- obrazovka s rozlišením 1920 x 1080.
- minimální doporučená velikost 24".
- možnost použít dotykový displej nebo myš.

Požadavky na kabel:

Ethernet RJ45 kabel: minimálně kategorie 5e.

Požadavky na PC software

- Microsoft Windows 8.1, 64 bits.
 - Microsoft Windows 10, 64 bits.
 - .Net framework verze 4.6.2 a Microsoft® Visual C++ 2015
- Redistribuované balíčky jsou automaticky instalovány během instalace softwaru.
- Adobe Acrobat Reader.

Pro další informace prosím následujte pokyny v Instrukcích pro instalaci.

Požadavky na připojené přístroje

Software Vigilant Sentinel je kompatibilní s následujícími zařízeními:

- Volumat standard s firmware verzí ekvivalentní k 1.2e
- Volumat MC s firmware verzí ekvivalentní k 2.3f
- Injectomat standard s firmware verzí ekvivalentní k 2.5g
- Injectomat MC a TIVA s firmware verzí ekvivalentní k 4.3h
- Všechny VP pumpy s firmware verzí 1.4 a pozdější verze až k 2.2.x (zahrnující)
- Všechny SP dávkovače s firmware verzí 1.6a a pozdější verze až k 2.2.x (zahrnující)
- Link+ 4 (4 sloty pro pumpy) s firmware verzí 3.0
- Link+ 6 (6 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0
- Link+ 8 (8 slotů pro pumpy) s firmware verzí 3.0

Bezpečnostní požadavky

- Software Vigilant Sentinel musí být chráněn aktualizovanou antivirovou aplikací.
- Software Vigilant Sentinel musí být nastaven tak, aby podporoval ověřování uživatele, jak je popsáno v Instrukcích pro instalaci.

Požadavky na datové úložiště

Datové úložiště musí být dostupné a alokované s následnou specifikací: Objem dat: 50 MB,

Médium doručení

- CD-ROM zahrnující software a produktovou dokumentaci v elektronické a tištěné formě.
- Key 2 download na stránce <https://key2.fresenius-kabi.com>

Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního produktového vývoje stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro poslední aktuální informace.

MD037-1(08/2018)-CZ



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
Fax.: +420 225 270 562
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz



0 1 2 3



Vigilant® Master Med

Mistr bezpečné dávky

Flexibilní pro všechny typy
zvyklostí a protokolů

Rychlé vytváření knihoven
léčiv a jejich updatů

Intuitivní rozhraní
se zabudovanou pomocí

Vigilant® Master Med

Podporuje dva typy instalací

Instalační model	Popis
Single tier	Obojí, jak Vigilant Master Med tak i systém pro správu databází (DBMS) jsou instalovány na stejném PC.
Multi-tier	Vigilant Master Med a DBMS jsou instalovány na oddělených PC

Hardwarové požadavky

2-Tier				
	1-Tier	Aplikační server	Databázový server	
			Microsoft SQL Server Standard Edition	Microsoft SQL Server Express Edition
Jádra	4	4	4	4
Procesor	3 GHz	3 GHz	3 GHz	3 GHz
Celková fyzická paměť ¹	16 GB	16 GB	16 GB	8 GB
Velikost disku	1 tb	100 GB	1 tb	500 GB
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card	IEEE 802.3 10/100/1000 Mbps card

Microsoft® Visual C++ 2012 Redistributable Package (x86 or x64): 25 MB¹.

Microsoft® .Net Framework 4.5: 850 MB¹.

Vigilant Master Med software: < 80 MB.

- Minimální rozlišení obrazovky 1280×720.
- USB port ke komunikaci s pumpou.
- Ethernet port pro komunikaci se serverem Centerium.
- DVD-Rom.

¹ Microsoft® .Net framework verze 4.5 a Microsoft® Visual C++ 2012

Redistribuční balíčky jsou instalovány automaticky během instalace softwaru.

Prosím použijte dokument "Administrator´s Guide" pro další informace.

Požadavky na kabel: Agilia USB kabel.

Softwarové požadavky

Operační systém	SQL server platform
• Windows 7 Enterprise SP1 (64-bit) • Windows 10 Enterprise (64-bit) • Windows Server 2012 R2 Standard (64-bit) • Windows Server 2016 Standard (64-bit)	• Microsoft SQL Server 2012 Service Pack 4 (SP4) • Microsoft SQL Server 2012 (SP4) Express • Microsoft SQL Server 2016 Service Pack 1 (SP1) • Microsoft SQL Server 2016 (SP1) Express

Adobe® Acrobat reader verze 11 nebo vyšší.

Internet Information Services (IIS)

Vigilant Master Med potřebuje jednu z níže uvedených verzí IIS, v závislosti na operačním systému:

Operační systém	Platforma serveru SQL
Windows 7	7.5
Windows 10	10.0
Windows Server 2012	8.5
Windows Server 2016	10.0

NET framework

Vigilant Master Med vyžaduje následující Framework nainstalovaný v systému:

Microsoft .NET 3.5 Framework

Microsoft .NET 4.5 Framework (nebo vyšší)

Webový prohlížeč

Vigilant Master Med je kompatibilní s následujícími webovými prohlížeči:

Internet Explorer 11

Google Chrome

Požadavky na připojená zařízení

Software Vigilant Master Med je kompatibilní s následujícími zařízeními:

- Agilia VP, Agilia VP MC a Agilia VP MC WiFi volumetrické pumpy se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší.
- Agilia SP, Agilia SP MC a Agilia SP MC WiFi infuzní dávkovače se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší.
- Agilia SP TIVA a Agilia SP TIVA WiFi infuzní dávkovače se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší.
- Centerium 2.0 nebo vyšší.

Požadavky na bezpečnost

Software Vigilant Master Med musí být chráněn aktualizovaným antivirovým programem a firewallem.

Software Vigilant Master Med by měl být konfigurován tak, aby podporoval ověření uživatele jako je popsáno v dokumentu "Administrator's Guide,...

Vigilant a Agilia jsou registrované ochranné známky firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje produktů stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro aktuální informace.





Centerium

Řešení datamanagementu

Zabezpečená distribuce knihovny léčiv

Optimalizovaná správa vybavení

Nejnovější standardy kyberbezpečnosti

Centerium

Hardwarové požadavky

Hardwarové požadavky pro Centerium jsou závislé na počtu využívaných infuzních pump, takže je vyžadován výkonnější hardware v případě velkého množství techniky. Centerium je validováno s těmito požadavky:

Operační systém	Microsoft Windows Server 2008 R2 SP1 (Verze 6.1) Microsoft Windows Server 2012 (Verze 6.2)
------------------------	---

Aplikační server

	1 - 250 pump		251 - 500 pump	501 - 1000 pump	1001 - 3000 pump
Konfigurace	1 tier*	2 tier**	2 tier	2 tier	2 tier
Procesor	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	18 GHz - 16 cores	18 GHz - 16 cores
Celková paměť	8 GB	8 GB	8 GB	64 GB	64 GB
Velikost disku	1 Tera	200 Go	200 Go	200 Go	200 Go
Síťová karta	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card				

Databázový server

	1 - 250 pump		251 - 500 pump	501 - 1000 pump	1001 - 3000 pump
Konfigurace	1 tier*	2 tier**	2 tier	2 tier	2 tier
Procesor	na	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	Xeon E3 (4C/4T) 3.3 GHz	18 GHz - 16 cores	18 GHz - 16 cores
Celková paměť	na	8 GB	8 GB	32 GB	32 GB
Velikost disku	na	1 Tera	1 Tera	1 Tera	1 Tera
Síťová karta	na	IEEE 802.3 10/100/1000Mbps card			

	Windows Server 2012	Windows Server 2008 R2 SP1
SQL Server 2012 Standard	Validováno	Validováno
SQL Server 2008 R2 SP2 Standard	Nepodporováno	Validováno

Bezpečnostní požadavky

Centerium software musí být chráněn aktualizovaným antivirovým programem.

*1 tier: 1 server podporuje operační systém a databázi.

**2 tier: 2 servery jsou potřeba pro operační systém a databázi.

Pro jiné verze SQL serverů:

Instalační aplikace zobrazí zprávu s informací, že verze nebyla validována. Použití s jinou verzí musí být před použitím validováno. Instalační aplikace vyžaduje použití pro specifické verze; užití jiných verzí bude zamezeno instalační aplikací.

Z důvodu naší politiky kontinuálního vývoje produktů stejně jako změny ve standardech, se mohou popsané funkce změnit. Prosím kontaktujte nás pro aktuální informace.

MD041-1(08/2018)-CZ

Příloha č. 2 smlouvy: Jednotkové ceny pozáručního servisu v položkovém členění

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Injekční dávkovač¹
Model: AGILIA SP MC WIFI CZ, produktový kód: Z018746

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 ks zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<i>1x za 3 roky</i>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	<i>uvede poskytovatel cenu za hodinu</i>			
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	<i>uvede poskytovatel cenu za 1 km.</i>			

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Injekční dávkovačⁱⁱ
Model: AGILIA SP TIVA WIFI CZ, produktový kód: Z018946

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 ks zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<i>1x za 3 roky</i>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	<i>uvede poskytovatel cenu za hodinu</i>			
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	<i>uvede poskytovatel cenu za 1 km.</i>			

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Infuzní pumpa ⁱⁱⁱ
Model: AGILIA VP MC WIFI CZ, produktový kód: Z019746

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 ks zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<i>1x za 3 roky</i>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	<i>uvede poskytovatel cenu za hodinu</i>			
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	<i>uvede poskytovatel cenu za 1 km.</i>			

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Dokovací stanice iv
Model: LINK 4+ AGILIA EU2, produktový kód: Z074620

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 ks zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<i>1x za 3 roky</i>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	<i>uvede poskytovatel cenu za hodinu</i>			
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	<i>uvede poskytovatel cenu za 1 km.</i>			

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Softwarová aplikace^v

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 ks zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<i>1x za 1 rok</i>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	<i>uvede poskytovatel cenu za hodinu</i>			
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	<i>uvede poskytovatel cenu za 1 km.</i>			

ⁱ Použije se tolikrát, kolik je modelů dodávaných zdravotnických prostředků.

ⁱⁱ Použije se tolikrát, kolik je modelů dodávaných zdravotnických prostředků.

ⁱⁱⁱ Použije se tolikrát, kolik je modelů dodávaných zdravotnických prostředků.

^{iv} Použije se tolikrát, kolik je modelů dodávaných zdravotnických prostředků.

^v Použije se tolikrát, kolik je modelů dodávaných zdravotnických prostředků.



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

Tel.: +420-220 190 203
Fax: +420-220 190 298

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 279 36 062
Pojištěný:	Fresenius Kabi s.r.o. Na strži 1702/65 140 00 Praha 4, Nusle IČO 251 35 228
Lokální pojistná smlouva č.:	2101711
Limit pojistného plnění:	Kč 26.172.000,- - 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 - pojištění odpovědnosti za újmu na věcech užívaných - pojištění odpovědnosti za újmu na pronajatých nemovitých hmotných věcech - pojištění odpovědnosti za nemajetkovou újmu – duševní útrapy
Spoluúčast:	<u>Z lokální pojistné smlouvy:</u> Kč 26.172,- pro každou pojistnou událost z titulu obecné odpovědnosti, ale Kč 45.801.000,- pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví, způsobené farmaceutickými výrobky, z odpovědnosti za výrobek 10% pro každou pojistnou událost, min. však Kč 654.300,- pro újmu způsobenou HIV / žloutenkou
Územní rozsah pojištění:	Území celého světa s výjimkou území USA a Kanady
Doba pojištění:	1.1.2021 – 1.1.2022

V Praze, dne 19.1.2021

HDI Versicherung AG, organizační složka

Vot
09
120 00 Pr
36

DOKLAD OSVĚDČUJÍCÍ ZPŮSOBILOST DODAVATELE K DISTRIBUCI A SERVISU
PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY
DOKLAD O NOTIFIKACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
ZPŮSOBEM DLE § 45 ODS. 4) ZÁKONA 134/2016 SB.

Dodavatel Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČ: 251 35 228, obchodní rejstřík zapsán u MS v Praze, oddíl C, vložka 52618

prokazuje splnění způsobilosti § 45 odst. 4) tj. odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy, který umožňuje dálkový přístup, kde je možné relevantní údaje odpovídajícím způsobem ověřit:

Povolení k distribuci a servisu zdravotnických prostředků, které jsou předmětem této veřejné zakázky

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/Osoba/Detail/107450>

V případě nefunkčnosti odkazu, prosím postupujte následovně:

- 1) klikněte na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>
- 2) v horním menu klikněte na Osoby
- 3) do kolonky IČ zadejte 25135228
- 4) v Seznamu registrovaných osob rozklikněte osobu Fresenius Kabi s.r.o.
- 5) objeví se detaily osoby Fresenius Kabi s.r.o.