



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

## KUPNÍ SMLOUVA č. 86/130/2023

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

### **Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.**

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

IČ: 45790884

DIČ: CZ45790884

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

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

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

(dále jen „**prodávající**“)

a

### **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**

Purkyňova 446, 547 01 Náchod

IČ: 26000202

DIČ: CZ26000202 pro účely DPH: CZ699004900

zapsána v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2333

zastoupená RNDr. Bc. Janem Machem, předsedou správní rady

(dále jen „**kupující**“)

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



### Preambule

1. Touto smlouvou je realizován projekt kupujícího reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016262 s názvem „Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Náchod - UP Náchod“ (dále jen „Projekt“), na jehož realizaci požádal kupující o dotaci z Integrovaného regionálního operačního programu, „Výzva č. 98 Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“ (dále jen „Dotační program“).
2. Podmínky čerpání Dotace upravují Obecná pravidla pro žadatele a příjemce podpory v Integrovaném regionálním operačním programu, aktuálně účinná verze dostupná na [www.strukturalni-fondy.cz](http://www.strukturalni-fondy.cz) (dále jen „Dotační pravidla“).
3. Prodávající byl kupujícím výslovně upozorněn na to, že pro čerpání Dotace kupujícím k úhradě části kupní ceny dle této smlouvy je nutné splnit zejména následující povinnosti:
  - dodržet způsob fakturace sjednaný touto smlouvou,
  - dodržet sjednaný termín předání a převzetí zboží.Prodávající bere na vědomí, že nedodržení jakékoli z výše uvedených povinností může ohrozit a/nebo znemožnit čerpání Dotace kupujícím a/nebo kupující bude povinen již poskytnutou Dotaci či její část vrátit a dále zaplatit sankce v podobě úroku z prodlení či jiné sankce, a to i nad rámec části kupní ceny dle této smlouvy hrazené z Dotace.
4. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky, rozdělené na části, název části č. 1: „**Dialýza CVVD s extrakorporální eliminací ECCO2**“ veřejné zakázky: „Pořízení přístrojů pro ARO a JIP“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) a dále v souladu s vlastními Technickými podmínkami zboží, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a Technickými podmínkami zadavatele, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.
5. Prodávající prohlašuje, že je přímo či prostřednictvím svých poddodavatelů držitelem všech potřebných oprávnění a povolení k realizaci předmětu veřejné zakázky a že disponuje vybavením, zkušenostmi a schopnostmi potřebnými k včasné a řádné realizaci předmětu této smlouvy.
6. Prodávající dále prohlašuje, že před podáním nabídky na plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou prověřil, že předložené podklady týkající se předmětu smlouvy nemají zjevné vady a nedostatky, neobsahují nevhodná řešení, materiály a technologie, a že zboží je tak možno dodat za jím nabídnutou smluvní cenu uvedenou v článku III. této smlouvy.



## I.

### Předmět smlouvy

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

**[REDACTED]** 2 ks,

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

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

## II.

### Doba a místo dodání

- 2.1 Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu **do 20 týdnů ode dne účinnosti této smlouvy** na místo dodání:
- Oddělení ARO, Oblastní nemocnice Náchod, IČ: 26000202, sídlem Purkyňova 446, 547 01 Náchod.
- 2.2 O konkrétním termínu a času dodání musí prodávající informovat pověřené pracovníky kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. O předání zboží prodávajícím a jeho převzetí kupujícím se strany zavazují sepsat Předávací protokol, dle závazného vzoru uvedeného v příloze č. 3 této smlouvy. Předávací



protokol bude vždy podepsán pověřeným zástupcem prodávajícího a dvěma pověřenými osobami na straně kupujícího, a to vždy jedním z níže uvedených pracovníků technického úseku a pověřenou osobou z místa dodání, tj. příslušného oddělení, kam se bude zboží (konkrétní přístroj) dodávat.

Pověřeným zástupcem prodávajícího je: Lena Vlčková tel.: +420 604 291 448, email: [lana.vlckova@fmc-aq.com](mailto:lana.vlckova@fmc-aq.com).

Pověřenými zástupci kupujícího jsou:

- pracovníci technického úseku:
  - Lucie Říhová, tel: 720 948 972, email: [rihova.lucie@nemocnicenachod.cz](mailto:rihova.lucie@nemocnicenachod.cz); nebo
  - Ing. Tomáš Bernard, tel: 608 317 759, email: [bernard.tomas@nemocnicenachod.cz](mailto:bernard.tomas@nemocnicenachod.cz), nebo
  - Bc. Michaela Kapustová, tel.: 727 986 414, email: [kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz](mailto:kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz).
- pověřená osoba z příslušného oddělení, kam se bude / - ou přístroj / -e dodávat: prim. MUDr. Petr Štěpánek, email: [stepanek.petr@nemocnicenachod.cz](mailto:stepanek.petr@nemocnicenachod.cz), tel.: 491 601 264.

### 2.3 Za řádné předání zboží se považuje:

- a) jeho dodání na adresu příslušného zdravotnického oddělení kupujícího specifikovaného v předchozím odstavci 2. 1. této smlouvy; a
- b) montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrevize, výchozí zkoušky dlouhodobé stability, provedení přejímací zkoušky ionizujícího záření ve stanoveném rozsahu, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky, apod.) dle platné právní úpravy, ověření deklarovaných technických parametrů, dodávka musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky;
- c) instruktáž zdravotnického personálu kupujícího (dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích), příp. dle § 61 z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích in vitro)) včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem zboží prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
- d) dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány, a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že zboží je vyrobeno v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona o zdravotnických prostředcích, příp. zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;



- e) předávací protokol, záruční a dodací list;
- f) je-li součástí dodávky výpočetní technika, musí být na faktuře (dodacím listu) uvedeny verze dodaných operačních systémů. Součástí dodávky musí být licenční ujednání pro veškerý dodaný SW, který není freeware;
- g) poskytování komplexního záručního servisního zabezpečení a oprav včetně dodávky náhradních dílů po dobu 24 měsíců;
- h) podpis Předávacího protokolu o předání a převzetí zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran;
- i) po dobu záruky (minimálně však 1x ročně) bezplatné provádění bezpečnostně technických kontrol dle z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, či z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zařízení. Dále provedení veškerých předepsaných či doporučených kontrol a revizí včetně vystavení protokolů (a to jak výrobcem, tak servisní organizací nebo právními předpisy), aby zdravotnický prostředek splňoval podmínky uvedené v z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, či z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být účastníkem provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby;
- j) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno;
- k) protokol o ověření připojení a správné funkčnosti připojení zboží k PACS, NIS, RIS minimálně 3 pracovní dny před uvedením zboží do provozu, zajištění kompatibility zboží s informačním systémem používaným kupujícím pro sběr dat nutných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní (DRÚ), je-li to vzhledem k charakteru zboží nezbytné.

(vše dále též „předání zboží“).

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



předání. Nárok kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží není tímto ustanovením dotčen.

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

### III.

#### Kupní cena zboží

- 3.1 Celková kupní cena zboží je 1.168.000 Kč bez 21 % DPH, DPH činí 245.280 Kč, tj. 1.413.280 Kč včetně DPH.
- i) Kupní cena za 1 ks zboží j [REDACTED] včetně DPH.
- 3.2. Kupní cena je cenou nejvýše přípustnou a nepřekročitelnou a je cenou konečnou zahrnující veškeré náklady a činnosti, k nimž je prodávající dle této smlouvy povinen, zejména dodání zboží do místa dodání vč. dopravy, instalace (montáž) zboží, uvedení do provozu, zaškolení obsluhy kupujícího, protokolární předání zboží kupujícímu a dalších náklady prodávajícího spojené s odevzdáním zboží kupujícímu a plněním povinností prodávajícího dle této smlouvy nebo obecně závazného právního předpisu.
- 3.3. Kupní cena je zaplacená dnem odepsání příslušné částky ve prospěch účtu prodávajícího a pod variabilním symbolem uvedenými na faktuře.
- 3.4. Prodávající je oprávněn vyúčtovat kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury). Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a splňovat další náležitosti vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen zákon o DPH), zejména pak musí obsahovat:



- identifikaci prodávajícího a kupujícího,
- den splatnosti,
- označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch, kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
- odvolávka na tuto smlouvu,
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení zálohového listu, dílčího a konečného účetního dokladu,
- soupis příloh,
- číslo Projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016262 s názvem „Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Náchod - UP Náchod“, atd.

Fakturu je prodávající oprávněn vystavit až po řádném předání zboží způsobem dle odstavce 2.1, resp. 2. této smlouvy. Součástí faktury bude vždy Předávací protokol o předání a převzetí zboží podepsaný pověřenými zástupci na straně prodávajícího a na straně kupujícího, postupem dle odstavce 2. 1. této smlouvy. Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu: [fakturace@nemocnicenachod.cz](mailto:fakturace@nemocnicenachod.cz).

- 3.5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti a přílohy dle předchozího odstavce, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
- 3.6. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu.
- 3.7. Faktura je splatná do 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu na základě řádného protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami, a to na bankovní účet prodávajícího, uvedený na faktuře. Lhůta splatnosti faktury je sjednána z důvodu nastavených vnitřních schvalovacích pravidel.
- 3.8. Prodávající dále prohlašuje a potvrzuje, že k datu podpisu této smlouvy není označen správcem daně za nespolehlivého plátce a současně prohlašuje a zavazuje se za to, že veškeré bankovní účty jím uváděné při smluvním styku s kupujícím, již byly správci daně řádně oznámeny a jsou řádně zveřejněny v Registru plátců DPH v souladu se zákonem o dani z přidané hodnoty (dále jen „spolehlivý bankovní účet“).
- 3.9 V případě, že se účet prodávajícího ukáže být jiným než spolehlivým bankovním účtem, nejedná se v případě vystavení faktury dle dohody smluvních stran o řádně vystavený daňový doklad ve smyslu této smlouvy a kupující je oprávněn takový daňový doklad odeslat zpět prodávajícímu k vystavení nového řádného dokladu.
- 3.10. Prodávající se zavazuje v případě, kdy nastane či se projeví jakákoli změna v prohlášení uvedeném v odstavci 3. 8. a/nebo nastane či se projeví jakákoli okolnost zakládající potenciální riziko ručení kupujícího





za prodávajícím nezaplacenou daň ve smyslu zákona o DPH, bez zbytečného odkladu o takovéto skutečnosti písemně informovat kupujícího a dále se zavazuje zjednat co možná nejdříve nápravu tak, aby správce daně kupujícího z titulu ručení nevyzval k poskytnutí plnění za prodávajícího.

- 3.11. Smluvní strany se dohodly, že pokud nastane jakákoli okolnost zakládající riziko vzniku ručení za nezaplacenou daň prodávajícího předpokládaná zákonem o dani z přidané hodnoty, zejména že prodávající bude označen v Registru plátců DPH správcem daně jako nespolehlivý plátcem či prodávající bude žádat splnění závazku na jiný než spolehlivý bankovní účet, kupující je oprávněn nikoli však povinen využít institutu zvláštního způsobu zajištění daně ve smyslu ust. § 109a zákona o dani z přidané hodnoty (či jakéhokoli jiného shodného či obdobného nahrazujícího institutu obsaženého v budoucích změnách příslušného právního předpisu) a zaplatit část svého závazku odpovídající výši daně z přidané hodnoty z konkrétního zdanitelného plnění na příslušný depozitní účet správce daně prodávajícího. Postup dle tohoto odstavce se považuje za řádné splnění závazků kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu a souvisejících plnění dle této smlouvy.

#### IV.

##### **Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží**

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

#### V.

##### **Záruka za jakost, Odpovědnost za vady a Servis**

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

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

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

Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástek. 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. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.

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

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

- 5.3. Pro součásti zboží, které mají vlastní záruční listy je záruční doba stanovena v délce tam vyznačené, minimálně však v délce dle předchozího odstavce, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak.
- 5.4. 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.
- 5.5. Reklamáce zboží a kontakty prodávajícího:

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



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

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

- 5.5.2. Prodávající tímto oznamuje kupujícímu následující kontaktní údaje, na kterých je povinen přijímat požadavky na reklamaci a servis: servisní informační systém na tel. č.: +420 273 037 922, +420 605 204 747 – od 7:00 do 20:00 hod., e-mail: [servis@fmc-ag.com](mailto:servis@fmc-ag.com) . Za okamžik uplatnění reklamace se považuje okamžik odeslání emailové zprávy na výše uvedenou emailovou adresu nebo telefonický hovor na výše uvedené číslo. Prodávající nenese odpovědnost za nedostupnost telefonní linky v případě, že dojde k výpadku poskytovaných telekomunikačních služeb a prodávající tuto okolnost kupujícímu prokáže. Kupující je oprávněn k telefonické reklamaci podpůrně nahlásit nefunkčnost či jinou vadu zboží též zasláním emailové zprávy na výše uvedenou emailovou adresu.
- 5.5.3. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 16.30 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech.
- 5.6. Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce 5. 5. 3. v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do **120** hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.
- 5.7. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.



- 5.8. Ukáže-li se reklamovaná vada jako neodstranitelná, zavazuje se prodávající bez zbytečného odkladu o této skutečnosti informovat kupujícího a v případě, že se jedná o vadu natolik podstatnou, která brání v užívání věci nebo znemožňuje její užívání, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu v co nejkratším termínu bezplatně náhradní zboží nejpozději však do 6 týdnů ode dne uplatnění reklamace u prodávajícího a převést vlastnické právo k náhradnímu zboží na kupujícího.

Náhradní zboží musí splňovat veškeré požadavky kupujícího na jakost, provedení a kvalitu, jakož i další specifikace a podmínky stanovené touto smlouvou pro původně dodané zboží, při zachování totožných či lepších parametrů. V takovém případě počíná běžet na náhradní zboží nová záruční doba dle odstavce 5. 1. této smlouvy. Veškeré náklady na odvoz, demontáž a případnou odbornou likvidaci v souladu s příslušnými právními předpisy původně dodaného zboží a dodávku náhradního zboží za podmínek dle této smlouvy včetně veškerých souvisejících nákladů hradí prodávající.

- 5.9. I v případech, kde prodávající reklamaci neuzná, je povinen vadu odstranit – v takovém případě prodávající písemně kupujícího upozorní, že vzhledem k neuznání reklamace se v případě, že se prokáže, že se jednalo o neoprávněně reklamovanou vadu, bude domáhat úhrady nákladů na odstranění vady od kupujícího. Pokud prodávající reklamaci neuzná, bude oprávněnost reklamace ověřena znaleckým posudkem, který obstará kupující. Bude-li reklamace tímto znaleckým posudkem označena jako oprávněná, ponese náklady na odstranění reklamované vady i znaleckého posudku prodávající, který se je zavazuje kupujícímu bez zbytečného odkladu po předložení jejich vyúčtování zaplatit. Prokáže-li se, že kupující reklamoval vadu neoprávněně, je kupující povinen uhradit prodávajícímu prokazatelně a účelně vynaložené náklady na odstranění neoprávněně reklamované vady.
- 5.10. Neodstraní-li prodávající reklamovanou vadu, nebo pokud prodávající odmítne vadu odstranit, je kupující oprávněn odstranit vadu na své náklady sám či prostřednictvím třetí osoby a prodávající je povinen kupujícímu uhradit náklady vynaložené na odstranění vady, a to do 21 dnů od jejich uplatnění u prodávajícího. V případech, kdy ze záručního listu vyplývá, že záruční opravy může provádět pouze autorizovaná osoba, nebo kdy neautorizovaný zásah je spojen se ztrátou práv ze záruky, smí kupující vadu odstranit pouze využitím služeb autorizované osoby.
- 5.11. Prodávající je povinen v rámci odstranění vad zboží použít pouze takové náhradní nebo montážní díly a materiál, které jsou originální nebo oficiálně doporučené (schválené) výrobcem zboží, nedohodnou-li se strany výslovně jinak.
- 5.12. Další práva kupujícího vyplývající ze záruky za jakost dle obecných právních předpisů, zejména § 2 a násl. občanského zákoníku nejsou ujednáními této smlouvy dotčena ani omezena.
- 5.13. Další práva kupujícího z vadného plnění dle obecných právních předpisů, zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku nejsou ujednáními této smlouvy dotčena ani omezena.



## VI.

### Ostatní práva a povinnosti stran smlouvy

- 6.1. Prodávající se zavazuje k náhradě veškeré újmy způsobené vadou zboží, a to včetně případné újmy na zdraví, životě či majetku osob.
- 6.2. Prodávající se zavazuje zabezpečit i veškerá bezpečnostní opatření na ochranu osob a majetku v areálu kupujícího, jsou-li dotčeny dodáním zboží prodávajícího.
- 6.3. Prodávající odpovídá za veškeré újmy způsobené kupujícímu či třetím osobám prodávajícím při plnění této smlouvy a zavazuje se je nahradit.
- 6.4. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobené činnostmi svých poddodavatelů.
- 6.5. Prodávající je povinen k náhradě újmy způsobné okolnostmi, které mají důvod v povaze strojů, přístrojů nebo jiných věcí, které prodávající použil.
- 6.6. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou svojí činností kupujícímu nebo třetím osobám s minimální pojistnou částkou ve výši celkové kupní ceny včetně DPH na jednu pojistnou událost a zavazuje se, že bude takto pojištěn po celou dobu trvání této smlouvy.  
Potvrzení o pojištění bude tvořit přílohu kupní smlouvy.
- 6.7. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací Projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, bude použita tato delší lhůta.
- 6.8. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat informace a dokumentaci související s realizací Projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci Projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 6.9. Prodávající je jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídicímu orgánu přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád).



## VII.

### Sankce

- 7.1. Prodávající je v případě prodlení se splněním povinnosti dodat zboží řádně a včas povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny zboží včetně DPH, a to za každý i započatý den prodlení.
- 7.2. Prodávající je povinen v případě změny poddodavatele bez předchozího souhlasu kupujícího zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý takový případ.
- 7.3. Prodávající je povinen v případě prodlení s plněním ve lhůtách stanovených v odstavcích 5. 5. 3., 5. 7. a 5. 8. této smlouvy zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
- 7.4. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000,- Kč za každý započatý den, o který bude překročena lhůta dle odstavce 5. 6. této smlouvy. V případě souběhu smluvní pokuty za prodlení s termínem pro odstranění vady s jinou smluvní pokutou dle této smlouvy se bude od okamžiku, kdy nastal tento souběh, uplatňovat dále již pouze smluvní pokuta za prodlení s termínem odstranění závady.
- 7.5. Prodávající je povinen v případě nedodržení podmínek pojištění dle odst. 6. 6. této smlouvy zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,-Kč za každý i započatý den prodlení, a to do doby než budou podmínky pojištění prodávajícím obnoveny v souladu s touto smlouvou.
- 7.6. Prodávající je povinen zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč ukáže-li se jakékoli jeho prohlášení v této smlouvě jako nepravdivé.
- 7.7. Ujednání o smluvní pokutě nemá vliv na právo kupujícího požadovat náhradu škody, a to náhradu škody v plném rozsahu vedle smluvní pokuty. Za škodu se považuje i úplata, kterou kupující uhradil třetí osobě za provedení činností (např. vyšetření), které kupující nemohl pro vadu zboží této osobě provést. Splatnost smluvní pokuty se sjednává ve lhůtě 14 dnů ode dne doručení výzvy kupujícího k její úhradě.
- 7.8. Kupující se zavazuje, pro případ s úhradou jakékoliv oprávněně vyfakturované částky uhradit prodávajícímu zákonný úrok z prodlení z dlužné částky, za každý započatý den prodlení s úhradou dlužné částky.

## VIII.

### Další ujednání

- 8.1. Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „registr smluv“), ve znění pozdějších předpisů, zajistí kupující.



- 8.2. Prodávající je povinen zajistit, že jím poskytované plnění dle této smlouvy, odpovídá všem požadavkům vyplývajícím z platných a účinných právních předpisů či příslušných norem, které se na dané plnění vztahují. Prodávající se zavazuje, že při plnění předmětu smlouvy bude dbát o dodržování důstojných pracovních podmínek osob, které se na jejím plnění budou podílet, jmenovitě, že bude ve vztahu k zaměstnancům zajištěno důsledné dodržování pracovněprávních předpisů, a to zejména, nikoliv však výlučně, předpisů upravujících mzdy zaměstnanců (včetně odpovídající odměny za případnou práci přesčas, práci ve svátek atp.), pracovní dobu, dobu odpočinku mezi směnami, bezpečnosti práce, požárních a hygienických předpisů, disponovat veškerými potřebnými oprávněními apod. Prodávající se zavazuje v souvislosti s touto povinností za účelem kontroly na výzvu Kupujícího předložit či zajistit předložení příslušných dokladů (zejména, nikoliv však výlučně, pracovněprávních smluv), a to bez zbytečného odkladu od výzvy, nejpozději však do 2 pracovních dnů. Vše v rámci tohoto odstavce uvedené platí i pro případné poddodavatele.
- 8.3. Prodávající se zavazuje po celou dobu trvání této smlouvy zajistit 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. Prodávající tak musí přijmout veškerá opatření, která po něm lze rozumně požadovat, aby chránil životní prostředí. Prodávající je dále povinen dodržovat 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.
- 8.4. Prodávající se dále zavazuje k podpoře firemní kultury založené na motivaci pracovníků k zavádění inovativních prvků, procesů či technologií.

## IX.

### Ukončení smlouvy

- 9.1. Kupující je oprávněn od této smlouvy či její části odstoupit vedle případů sjednaných jinde v této smlouvě (zejména dle odstavce 5.5.1. této smlouvy) a důvodů stanovených v zákoně pokud:
- a) je prodávající v prodlení s dodáním zboží či jeho části po dobu delší než **15 kalendářní dnů**;
  - b) je prodávající v prodlení s plněním jakékoli jiné povinnosti či závazku plynoucího z této smlouvy delším než **15 kalendářní dnů** (mezní prodlení), a toto prodlení neodstraní a následky nenapraví ani v přiměřené lhůtě určené kupujícím po uplynutí mezního prodlení v písemné výzvě k nápravě;
  - c) se ukáže jako nepravdivé prohlášení prodávajícího uvedené v odstavci 6. 7. této smlouvy, nebo pojištění prodávajícího pozbude platnosti;



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

## **X.**

### **Závěrečná ustanovení**

- 10.1. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 10.2. Není-li výše v této smlouvě sjednáno jinak, tuto smlouvu lze měnit nebo zrušit pouze písemnou dohodou (dodatkem) smluvních stran, avšak vždy za podmínek stanovených ZZVZ, zejména ustanovením § 222. Změna smlouvy jinou formou, než písemnou formou se nepřipouští, a to s výjimkou změny pověřené osoby z této smlouvy. Změnu pověřených osob ze smlouvy je příslušná smluvní strana oprávněna provést jejich prokazatelným sdělením druhé smluvní straně.
- 10.3. Pokud není sjednáno ve smlouvě něco jiného, řídí se práva a povinnosti smluvních stran českým právním řádem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem. Smluvní strany výslovně sjednávají, že vyloučí jakékoliv použití a aplikaci Úmluvy OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží, pokud by se jinak vzhledem k charakteru smluvních stran aplikovala.
- 10.4. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a nebude se domáhat obnovení jednání o smlouvě, ani pokud by došlo ke změně okolností tak podstatné, že změna založí v právech a povinnostech stran zvlášť hrubý nepoměr znevýhodněním jedné z nich buď neúměrným zvýšením nákladů plnění, anebo neúměrným snížením hodnoty předmětu plnění.





- 10.5. Prodávající není oprávněn postoupit jakoukoliv svoji pohledávku, a to ani část pohledávky za kupujícím, která vznikne na základě a/nebo v souvislosti s touto smlouvou, ani k ní zřídit smluvní zástavní právo, ani postoupit svoje smluvní postavení z této smlouvy na třetí osobu.
- 10.6. Smluvní strany sjednávají, že prodávající není oprávněn započíst si jakoukoliv svoji peněžitou pohledávku za kupujícím, a to ani část své pohledávky, včetně pohledávek získaných postoupením, vůči jakémukoli peněžité pohledávce kupujícího za prodávajícím.
- 10.7. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy účinná. Strany se zavazují nahradit neúčinné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, účinným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního, neúčinného.
- 10.8. Doručení úkonů podle této smlouvy proběhne osobně oproti podpisu doporučenou poštou nebo prostřednictvím datové schránky. Zásilací adresy odpovídají adresám v záhlaví této smlouvy. Zásilací adresa může být jednostranně písemným oznámením příslušné smluvní strany změněna s účinky od dne doručení takového písemného oznámení. Zásilka se považuje za doručenou též v případě, jestliže adresát odmítne zásilku převzít nebo ji nevyzvedne ve lhůtě stanovené držitelem poštovní licence. V takovém případě se za den doručení považuje první den uložení zásilky u provozovatele poštovní licence.
- 10.9. Smluvní strany se zavazují, že jakékoliv spory vyplývající z této smlouvy budou řešit nejprve smírně. Za tím účelem se zejména zavazují podávat si bezodkladně jakákoliv vysvětlení nejasností a v případě potřeby se setkat za účelem smírného urovnání sporu. Pokud by nevedla smírná jednání k vyřešení sporu, smluvní strany výslovně sjednávají mezinárodní příslušnost českých soudů, když všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností u obecných soudů České republiky dle sídla kupujícího v době zahájení soudního řízení.
- 10.10. Tato smlouva je vyhotovena v 1 (jednom) vyhotovení formou elektronického originálu opatřeného platnými elektronickými podpisy smluvních stran.
- 10.11. Účastníci potvrzují, že se seznámili s obsahem této smlouvy, nemají k ní připomínek a tuto uzavírají svobodně, vážně, vědomi si všech jejích důsledků. Zástupci stran výslovně prohlašují, že tuto smlouvu podepsali jako osoby oprávněné za strany jednat a tyto zavazovat.
- 10.12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- Příloha č. 1 – Technické podmínky zboží prodávajícího;
  - Příloha č. 2 – Technické podmínky zboží požadované kupujícím;
  - Příloha č. 3 – Závazný vzor Předávacího protokolu;
  - Příloha č. 4 - Potvrzení o pojištění odpovědnosti.



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

**Prodávající:**

V Praze dne

**Kupující:**

V Náchodě dne

---

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.  
Ing. Aleš Zacharda, MBA  
prokurista

---

Ing. Lukáš Hartwich  
prokurista

Vyplněná příloha č. 2\_1 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

## Název části veřejné zakázky: Dialýza CVVD s extrakorporální eliminací ECCO2

### Část veřejné zakázky: 1

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

#### Pravidla pro splnění požadavků technické specifikace

Část tabulky „**Základní vlastnosti přístroje**“

- Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém 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.

Část tabulky „**Technické parametry – kvalita**“

- Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, nebude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná se o hodnocený parametr, který není podmíněn absolutním požadavkem zadavatele. Tento parametr je bodově ohodnocen. Postup pro hodnocení je uveden v zadávací dokumentaci, čl.18.

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

#### Technická specifikace

| číslo | specifikace | požadavky | Splněno<br>ANO / NE |
|-------|-------------|-----------|---------------------|
|       |             |           |                     |

**2 ks mobilní přístroj pro kontinuální dialýzu CRRT. Přístroj musí být nový, nerepasovaný, plně funkční.**  
 Mobilní přístroj k okamžitému použití pro akutní náhradu funkce ledvin a pro mimotělní očišťování krve. Určen pro provoz na anesteziologicko-resuscitačních odděleních, popřípadě na jednotkách intenzivní péče.

**Základní vlastnosti přístroje**

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |     |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----|
| 1.1 | Terapeutické spektrum: <ul style="list-style-type: none"> <li>• CVVH</li> <li>• Vysokoobjemová CVVH</li> <li>• CVVHD</li> <li>• CVVHDF</li> <li>• MPS/TPE</li> <li>• plně automatizovaná SW integrovaná citrátová antikoagulace min. u terapií CVVHD a CVVHDF</li> </ul> | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |
| 1.2 | Barevný, dotykový monitor – údaje o terapii                                                                                                                                                                                                                              | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |
| 1.3 | Optický detektor na přítomnost krve v setu                                                                                                                                                                                                                               | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |
| 1.4 | Automatická identifikace kazety přístrojem vč. nabídky možných terapií přístrojem                                                                                                                                                                                        | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |
| 1.5 | Sety pro citrátový a kalciový antikoagulační roztok integrovány v setu/kazetě                                                                                                                                                                                            | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |
| 1.6 | Možnost použití odlišných substitučních a dialyzačních roztoků                                                                                                                                                                                                           | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |
| 1.7 | Automatické plnění a proplachování setů                                                                                                                                                                                                                                  | Požadavek je absolutní, musí být splněn | ANO |

|      |                                                                                                                                                                                                             |                                                    |                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|
| 1.8  | Automatický test přístroje před jeho použitím                                                                                                                                                               | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.9  | Průběžné testování bilančního systému během terapie                                                                                                                                                         | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.10 | Automatické bilancování tekutin, požadován přesný váhový systém – vysoká odolnost proti falešným alarmům                                                                                                    | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.11 | Krevní systém, detekce neprůchodnosti nebo nepřipojení snímačů provozních tlaků                                                                                                                             | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.12 | Softwarově integrovaný ohřívač roztoků                                                                                                                                                                      | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.13 | Nastavení koncentrace citrátu a kalcia v mmol/l nebo v ml/hod                                                                                                                                               | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.14 | Automatický přepočít a úprava rychlosti dávkování citrátu a kalcia při změně parametrů terapie podaný objem citrátu a kalcia je automaticky započítán v celkové bilanci tekutin                             | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.15 | Možnost použít 4% citrát pro citrátovou antikoagulaci                                                                                                                                                       | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.16 | Možnost výměny filtru v průběhu terapie bez nutnosti výměny celého setu                                                                                                                                     | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |
| 1.17 | <del>Set pro citrátový a kalciový antikoagulační roztok integrovaný v setu</del>                                                                                                                            | <del>Požadavek je absolutní, musí být splněn</del> | <del>(doplň dodavatel)</del> |
| 1.18 | Přístroj umožňující jednoduché přerušení terapie na dobu více než 4 hodiny bez nutnosti zásahu obsluhy – odpojení pacienta (vyšetření, hygiena) a následné pokračování v terapii (zpětné napojení pacienta) | Požadavek je absolutní, musí být splněn            | ANO                          |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                 |                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1.19                                        | Vestavěný záložní akumulátor pro nouzový provoz minimálně na 10 minut, plynulý přechod na náhradní napájení při výpadku el. energie                                                                                                                                                                                                             | Požadavek je absolutní (musí být splněn)                                        | ANO                                     |
| 1.20                                        | Možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by bylo narušeno bilancování roztoků a antikoagulace                                                                                                                                                                                                                                    | Požadavek je absolutní, musí být splněn                                         | ANO                                     |
| 1.21                                        | Možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by hrozilo zalomení či zamotání setů mimotělního okruhu                                                                                                                                                                                                                                 | Požadavek je absolutní, musí být splněn                                         | ANO                                     |
| 1.22                                        | Možnost napojení přístroje (přenos dat) do informačního systému nemocnice                                                                                                                                                                                                                                                                       | Požadavek je absolutní, musí být splněn                                         | ANO                                     |
| <b><u>Technické parametry - kvalita</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                 |                                         |
| <b>číslo</b>                                | <b>specifikace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>požadavky</b>                                                                | <b>Splněno parametrem nebo ANO / NE</b> |
| 1.23                                        | <del>SW integrovaný lineární dávkovač použitelný po celou dobu terapie u všech citrátových a heparinových terapií bez použití externích přístrojů</del><br>SW integrovaný lineární dávkovač pro heparinovou antikoagulaci, který je použitelný po celou dobu terapie u všech citrátových a heparinových terapií bez použití externích přístrojů | <b>Hodnocený parametr</b><br>- v případě ANO: 20 bodů<br>- v případě NE: 0 bodů | ANO                                     |
| 1.24                                        | Možnost přejít z citrátové antikoagulace na heparinovou bez nutnosti odpojení kalciových a citrátových setů a roztoků a bez výměny celého setu                                                                                                                                                                                                  | <b>Hodnocený parametr</b><br>- v případě ANO: 20 bodů<br>- v případě NE: 0 bodů | ANO                                     |
| 1.25                                        | Kontinuální dávkování citrátu po celou dobu chodu krevní pumpy i při výměně vaků s roztoky                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Hodnocený parametr</b><br>- v případě ANO: 20 bodů<br>- v případě NE: 0 bodů | ANO                                     |

|      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.26 | Zobrazení časového plánu potřeby výměny vaků                                                                                                                                                            | <b>Hodnocený parametr</b><br>- v případě ANO: 20 bodů<br>- v případě NE: 0 bodů | ANO |
| 1.27 | Validovaná možnost adsorpce s adsorbérem odstraňující cytokiny, myoglobin a bilirubin, ale také bakteriální toxiny a další molekuly do velikosti 55kDa s originálními kity pro přístroj a terapie CVVHD | <b>Hodnocený parametr</b><br>- v případě ANO: 10 bodů<br>- v případě NE: 0 bodů | ANO |
| 1.28 | Barevné rozlišení koncových konektorů u vaků a setů ke snížení rizika záměny roztoků při terapii, bez použití adaptérů                                                                                  | <b>Hodnocený parametr</b><br>- v případě ANO: 10 bodů<br>- v případě NE: 0 bodů | ANO |

#### Doplňující informace:

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

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

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



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

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

### **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.

### PŘÍLOHA Č. 3 KUPNÍ SMLOUVY – ZÁVAZNÝ VZOR PŘEDÁVACÍHO PROTOKOLU

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

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

V \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**zástupce prodávajícího**

(jméno, razítko a podpis)

\_\_\_\_\_

**zástupce kupujícího 1.**

(jméno, razítko a podpis)

\_\_\_\_\_

**zástupce kupujícího 2.**

(jméno, razítko a podpis)

Příloha č. 4 - Potvrzení o pojištění odpovědnosti.



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

Tel.: +420-220 190 203  
Fax: +420-220 190 208  
monika.borkovcova@hdi.cz

### Potvrzení o pojištění odpovědnosti

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informacím účelům a nepřesahuje na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerostití ani nemění pojistné krytí nítě uvedená pojistná smlouva.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pojistitel:</b>                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Pojištěný:</b>                   | Freemius Medical Care – ČR, s.r.o. Evropská 423/178 160 00 Praha 6 IČO 457 90 884                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Lokální pojistná smlouva č.:</b> | 2102283                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Limity pojistného plnění:</b>    | Kč 25.537.000,-<br>- pro jednu a víceletou pojistnou událost během pojistného období z lokální smlouvy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Rozsah krytí:</b>                | - odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě provozem činnosti<br>- odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě vadou výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Spoluúčast:</b>                  | <b>Z lokální pojistné smlouvy:</b><br>Kč 25.537,- spoluúčast pro každou pojistnou událost z titulu obecné odpovědnosti, ale<br><br>Kč 51.074.000,- integritní franšíza pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené farmaceutickými výrobky, z odpovědnosti za výrobek<br><br>Kč 51.074.000,- integritní franšíza pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené nedodáním farmaceutických výrobků<br><br>Kč 6.384.250,- spoluúčast pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené zdravotnickými prostředky, pokud se jedná o sáňkovou škodu<br><br>10% pro každou pojistnou událost, min. však Kč 638.425,- spoluúčast pro újmu způsobenou HIV / klouzavou<br><br><b>Územní rozsah pojištění:</b> Území celého světa s výjimkou území USA a Kanady<br><b>Doba pojištění:</b> 1.1.2022 – 1.1.2023 |

V Praze, dne 21.1.2022

HDI Versicherung AG, organizační složka



podpis  
Monika  
Borkovcová  
Telefon: +420 220 190 203  
2022.01.21  
11:55:22 +0100

HDI Versicherung AG, organizační složka  
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 207106