



Kupní smlouva

I. Smluvní strany

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

dále jako „kupující“ a

Prodávající	Dräger Medical s.r.o.
	Společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou C 88291 vedená u Městského soudu v Praze
IČO	26700760
se sídlem	Obchodní 124, 251 01 Čestlice
zastoupený	Ing. Liborem Novákem, jednatelem
bankovní spojení	Deutsche Bank
číslo účtu	3172300003/7910

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

II. Úvodní ustanovení

- 1) Smluvní strany uzavírají níže v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění (dále jen „občanský zákoník“ či „NOZ“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).
- 2) Smlouva je uzavírána na základně výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou – část 4: Ventilátor plicní**“, uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem Z2023-007089 (dále jen „veřejná zakázka“).
- 3) Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.



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

Odpovědné veřejné zadávání

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

III. Předmět koupě

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



3) Součástí předmětu koupě je též:

- a) doprava do místa plnění, clo, montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrevize, , apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky);
- b) provedení instruktáže zdravotnického personálu kupujícího (dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích), včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
- c) předkládání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k obsluze v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, a další dle zákona o zdravotnických prostředcích;
- d) prohlášení o shodě (CE declaration) v listinné i elektronické podobě – nejsou přílohou této smlouvy;
- e) dokumenty osvědčující registrace SÚKL za prodávajícího i všechny poddodavatele včetně osob/y provádějící záruční servis:
 - ea) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle zákona o zdravotních prostředcích v platném znění;
 - eb) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako distributor obecných zdravotnických prostředků;
 - ec) rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá tato notifikace na SÚKL;

prodávající se zavazuje všechny uvedené registrace udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky; doklady uvedené v tomto odstavci nejsou přílohou této smlouvy.
- f) předávací protokol, záruční a dodací list;
- g) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno.

IV. Cena a platební podmínky

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

Položka	Jednotková cena v Kč bez DPH	Celková cena v Kč bez DPH
Plicní ventilátor – 6 kusů	591.666,67	3.550.000,00
DPH celkem v Kč samostatně		745.500,00
Celková kupní cena v Kč včetně DPH		4.295.500,00



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

V. Termín a místo dodávky

- 1) Prodávající se zavazuje dodat předmět koupě dle čl. III. této smlouvy nejpozději do 12 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy.
- 2) Místem plnění, resp. dodání se rozumí Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, Jiráskova 506, Rychnov nad Kněžnou, odd. ARO.
- 3) Převzetí předmětu koupě nastane po provedené kontrole sjednaných technických podmínek dodávky, předvedení funkcionalit, seznámení s obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, předání úplné dokumentace (dle zadávacích podmínek a technické specifikace) v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě.



- 4) Po předání předmětu koupě podepíší zástupci obou smluvních stran předávací protokol (vyhotoví prodávající), který bude podkladem pro vystavení faktury prodávajícím.

VI. Záruka, záruční podmínky a servisní podmínky

- 1) Předmět koupě má vady, jestliže neodpovídá výsledku určenému v této kupní smlouvě, tj. především není-li předmět koupě dodán v požadovaném množství, jakosti a provedení stanoveném zadávací dokumentací a technickou specifikací předmětu koupě.
- 2) Prodávající odpovídá za vady, jež má předmět koupě v době jeho předání.
- 3) Prodávající přejímá závazek (záruku za jakost), že předmět koupě bude po dobu záruční doby způsobilý pro použití k obvyklému účelu.
- 4) Záruční lhůta se sjednává na dobu **24 měsíců** od předání a převzetí předmětu koupě, není-li v technické specifikaci uvedena lhůta delší.
- 5) Do záruční lhůty se nezapočítává doba, po kterou není možno předmět koupě používat vlivem reklamované závady.
- 6) Záruka běží od okamžiku předání a převzetí každého jednotlivého přístroje.
- 7) Záruka se vztahuje na prokazatelné výrobní, montážní a materiálové vady předmětu koupě.
- 8) Veškeré vady předmětu koupě je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem), které bude obsahovat co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady. Kupující bude vady předmětu koupě oznamovat na adresu: marcela.jansova@draeger.com (kontaktní místo pro řešení reklamací a záručních oprav na území České republiky).
- 9) Záruční oprava je prováděna zcela bezplatně - kupujícímu nebudou účtovány náklady na spotřebovaný materiál, dopravu ani práci servisního technika.
- 10) Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástí. Prodávající je dále povinen provádět během záruční doby bezúplatně a bez vyzvání:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace;
 - odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
 - revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 67 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
 - v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle atomového zákona;



a za tím účelem poskytnout náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.

- 11) Prodávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 12) V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 16.30 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech.
- 13) Prodávající je povinen postupovat tak, aby odstranil nahlášenou vadu či poruchu v co nejkratší době.
- 14) Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do 120 hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.
- 15) V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady dle odst. 14 tohoto článku prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovož a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.

VII. Přejedchod vlastnického práva

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

VIII. Smluvní pokuty a ukončení smlouvy

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



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

IX. Závěrečná ustanovení

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



- 2) Smluvní strany se zavazují veškeré spory přednostně řešit smírnou cestou. Dále se smluvní strany výslovně dohodly, že příslušný k projednávání sporů, které se nepodařilo vyřešit smírně, bude místně příslušný obecní soud kupujícího.
- 3) Prodávající je povinen kupujícímu neprodleně oznámit jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i částečně, vliv na schopnost prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Takovým oznámením však prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající z této smlouvy.
- 4) Práva a povinnosti touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními NOZ a dále zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze formou písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami, není-li ve smlouvě stanoveno jinak. Prodávající bere na vědomí, že změny této smlouvy ve smyslu tohoto ustanovení lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 6) Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 NOZ a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění v plném rozsahu bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
- 7) Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „registr smluv“), ve znění pozdějších předpisů, zajistí kupující.
- 8) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 9) Je-li tato smlouva uzavřena v listinné podobě, je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je, podle s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o finanční kontrole“), osobou povinou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
- 11) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032, pokud v českých právních předpisech není stanovena lhůta delší.
- 12) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.



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

Příloha **č. 1a) Technická specifikace**

č. 1b) Technický popis

č. 2 Relevantní vysvětlení, doplnění či změny zadávací dokumentace

Za kupujícího v Náchodě dne

Za prodávajícího v Čestlicích dne

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

.....
Ing. Libor Novák, jednatel

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

Název veřejné zakázky:

Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou – část 4: Ventilátor plicní

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).

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.

Technická specifikace

Dodavatel vyplní zvýrazněná pole

Podávatelé: typní, 27, 12, 1

			SPN-CPAP/PS, NIV, HFNO
1.3	Základní monitorované parametry: - tlak, průtok, objem - rezistence, poddajnost, autoPEEP - zobrazení křivek, smyček a trendů	ANO	
1.4	Základní nastavitelné parametry: - dechový objem v rozsahu min 20-2000 ml - PEEP min. 0 až 50 cmH ₂ O - Pinsp min. 5 cmH ₂ O a max. 100 cmH ₂ O - FiO ₂ min. 21 až 100% plynule nastavitelné - frekvence min. 5 – 80 / min. - nastavitelný flow trigger min. 1 – 10 l/minutu - alarmy ve více stupních dle priority, akustické i vizuální	ANO	Nastavitelný dechový objem VT v rozsahu 20 až 3 000 ml, nastavitelný PEEP v rozsahu 0 až 50 cmH ₂ O, nastavitelný Pinsp v rozsahu 1 až 95 cmH ₂ O, plynule nastavitelné FiO ₂ v rozsahu 21 až 100 %, nastavitelná dechová frekvence v rozsahu 0,5 až 98 dechů/min., nastavitelný flow-trigger v rozsahu 0,2 až 15 L/min., akustické a optické alarmy ve 3 stupních priority
1.5	Ovládání pomocí barevné dotykové obrazovky min. vel. 15" a otočným ovladačem	ANO	Ovládání pomocí barevné dotykové obrazovky vel. 15,3" a otočným ovladačem
1.6	NIV s kompenzací úniku	ANO	
1.7	CPAP	ANO	
1.8	Funkce StanBy	ANO	
1.9	Hold manévr		
1.10	Vestavěná nebulizace ultrazvuková	ANO	Pneumatická nebulizace synchronizovaná s inspiriem, ovládaná z obrazovky ventilátoru, s možností kontinuální mikronebulizace, dle VDZ č. 1, dotaz č. 7.
1.11	Modul měření etCO ₂ (součástí dodávky bude jeden ventilátor vybaven čidlem)	ANO	
1.12	Sigh		
1.13	Připojení na stávající rozvod O ₂ nebo tlakovou lahev	ANO	
1.14	Vestavěná turbína s vysokým průtokem až 180 l/min. Připojení plicního ventilátoru k centrálnímu rozvodu medicínálního kyslíku a vzduchu	ANO	Připojení plicního ventilátoru k centrálnímu rozvodu medicínálního kyslíku a vzduchu
1.15	Ovládání v českém jazyce	ANO	

1.16	Aktivní tepelný zvlhčovač s možností nastavení teploty v komoře a na Y spojce	ANO	
1.17	Rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) min. na 4 hodiny provozu	ANO	Rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) na 30 minut provozu, dle VDZ č.1, dotaz č. 9
1.18	Napájení 230 V/50 Hz	ANO	
<u>Ostatní příslušenství</u>			
1.19	Vozík s kolečky a brzdou	ANO	
1.20	Držák okruhu	ANO	

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

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje: **IIb**
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také): **BTK 1x za 12 měsíců**

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.

Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou

Část 4: Ventilátor plicní

Technický popis – Plicní ventilátor Evita V600

- Přístroj vhodný pro dlouhodobou ventilaci pacientů všech věkových kategorií.
- Ventilací režimy:
 - VC-CMV, VC-AC, VC-SIMV/PS, PC-CMV, PC-AC, PC-SIMV/PS, PC-BIPAP/PS, SPN-CPAP/PS, NIV, HFNO, VC-MMV (automatický ventilační režim využívající systému uzavřené smyčky k dosažení požadované cílové minutové ventilace pacienta na základě měření ventilačních parametrů).
- Základní monitorované parametry:
 - Nastavitelný dechový objem VT v rozsahu 20 až 3 000 ml,
 - Nastavitelný PEEP v rozsahu 0 až 50 cmH₂O,
 - Nastavitelný P_{insp} v rozsahu 1 až 95 cmH₂O,
 - Plynule nastavitelné FiO₂ v rozsahu 21 až 100 %,
 - Nastavitelná dechová frekvence v rozsahu 0,5 až 98 dechů/min.,
 - Nastavitelný flow-trigger v rozsahu 0,2 až 15 L/min.,
 - Akustické a optické alarmy ve 3 stupních priority.
- Ovládání pomocí barevné dotykové obrazovky vel. 15,3" a otočným ovladačem.
- NIV s kompenzací úniku.
- Funkce StanBy.
- Hold manév.
- Integrovaná pneumatická nebulizace synchronizovaná s inspirem, ovládaná z obrazovky ventilátoru, s možností kontinuální mikronebulizace, dle VDZ č. 1, odpověď na dotaz č. 7.
- 1x modul k ventilátoru pro měření etCO₂ Mainstream.
- Sigh.
- Připojení na stávající rozvod O₂ nebo tlakovou lahev
- Vestavěná turbína s vysokým průtokem až 180 l/min.
- Připojení plicního ventilátoru k centrálnímu rozvodu medicijního kyslíku a vzduchu.
- Ovládání v českém jazyce.
- Aktivní tepelný zvlhčovač s možností nastavení teploty v komoře a na Y spojce.
- Napájení 230 V/50 Hz, rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) na 30 minut provozu, dle VDZ č.1, odpověď na dotaz č. 9.
- Vozík s kolečky a brzdou.
- Držák okruhu.



Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 1

Veřejná zakázka	Dodávka přístrojů pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou - část 4: Ventilátor plicní
Ev. č. VVZ	Z2023-007089
Zadavatel	Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Způsob zadání	Zadávací řízení veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení v nadlimitním režimu ve smyslu § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadavatel vysvětluje, doplňuje či mění zadávací dokumentaci dle § 98 a § 99 zákona. na základě předchozích žádostí dodavatelů doručených dne 6.3.2023 a dne 7. 03.2023

Dotaz č. 1

Dobrý den,

touto cestou se na vás obracíme s žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace.

V příloze č. 3 – Technická specifikace, která tvoří součást zadávací dokumentace, požaduje zadavatel mj. splnění parametru „1.5. Ovládání pomocí barevné dotykové obrazovky min. vel. 15“ a otočným ovladačem“.

Dotaz:

V souvislosti s neustálou inovací výroby zdravotnických prostředků a zvyšováním hygienických standardů výrobci upouští od ovládání zdravotnických prostředků pomocí otočného prvku/ovladače/. Bude zadavatel akceptovat variantu bez otočného ovládacího prvku /ovladače/, tj. pouze pomocí barevné dotykové obrazovky?

Odpověď na dotaz

Zadavatel trvá na původním znění technických požadavků. Značná většina zavedených výrobců ventilační techniky ponechává i u svých nejnovějších modelů přístrojů vedle ovládání přes dotykovou obrazovku otočný ovladač jako důležitou součást pro rychlou, srozumitelnou a jednoznačnou ergonomii ovládání přístroje.

Dotaz č. 2

Zadavatel v příloze č. 3 Technická specifikace v bodě 1.2 požaduje

Ventilační režimy min.:

- CMV, PCV, SIMV, P-SIMV, PS, NIV, BIPAP, HFNO

- automatický režim pro aktivní i pasivní pacienty, upravující inspirační tlaky, dechový objem a frekvenci na základě měření ventilačních parametrů

Cílem požadavku zadavatele je mít spektrum ventilačních režimů pro kriticky nemocné pacienty v ohrožení života. Z obecně známých skutečností je využití požadovaného režimu *automatický režim pro aktivní i pasivní pacienty, upravující inspirační tlaky, dechový objem a frekvenci na základě měření ventilačních parametrů* pro tento typ pacientů nevhodný a v řadě nemocnic se z tohoto důvodu odstoupilo od používání.

Uchazeč nabízí možnost technicky bezpečnějšího a šetrnějšího řešení personifikované plicní ventilace pro kriticky nemocné a nestabilní pacienty ležící na oddělení ARO.

Nad rámec výše požadovaných režimů také funkci automatického a kontinuálního měření funkční residuální kapacity FRC a statické kompliance (Cstat) pro optimalizace dechového objemu PEEP a dechové frekvence.

Bude zadavatel akceptovat toto uchazečem navrhované řešení pro nestabilní pacienty?

Odpověď na dotaz

Zadavatel bude akceptovat tazatelem nabízené řešení personifikovanou plicní ventilací dle stavu pacienta (automatické a kontinuální měření funkční reziduální kapacity (FRC) a statické kompliance (Cstat), optimalizace dechového objemu PEEP a dechové frekvence).

Dotaz číslo 3

Zadavatel v příloze č. 3 Technická specifikace v bodě 1.102 požaduje

Vestavěná nebulizace ultrazvuková

Cílem požadavku zadavatele je, aby nebulizátor byl schopen dopravit aerosol všech inhalačně podávaných léků v maximálním objemu do místa určení. Ultrazvuková nebulizace tento standard nesplňuje.

Uchazeč nabízí nebulizaci pomocí vestavěné elektronické mikro pumpy, která má v současné době nejvyšší efektivitu pro nebulizaci léků a současně ji uživatel mnoho let používá.

Bude zadavatel akceptovat toto technicky obdobné řešení?

Odpověď na dotaz

Zadavatel akceptuje nabízené řešení nebulizace léků pomocí vestavěné elektronické mikro pumpy.

Dotaz číslo 4

Zadavatel v příloze č. 3 Technická specifikace v bodě 1.14 požaduje

Vestavěná turbína s vysokým průtokem až 180 l/min.

Dle dalších požadavků zadavatele je zřejmé, že plicní ventilátor lůžkový je určen pro oddělení ARO (kde jsou centrální rozvody medicínálních plynů). Požadavek pohonu ventilátoru vestavěnou turbínou není z tohoto důvodu opodstatněný.

Některé plicní ventilátory poháněné turbínou mají další omezení především v hlučnosti a v limitu ventilace bariatrických pacientů méně než 200 kg

Uchazeč nabízí pneumatický systém pohonu plicního ventilátoru s výkonem průtoku nad až 208 l/min splňující všechna kritéria pro ventilaci na ARO bez hlučného provozu a schopností ventilovat i těžce obézní pacienty.

Bude zadavatel akceptovat obdobné řešení uchazeče a zároveň požadovat prokázání schopnosti ventilovat pacienty do hmotnosti až 200 Kg?

Odpověď na dotaz

Zadavatel mění technickou specifikaci vzhledem k určení požadovaného plicního ventilátoru pro provoz u lůžek oddělení ARO.

Zadavatel ruší požadavek „Vestavěná turbína s vysokým průtokem až 180 l/min. a nově tento požadavek nahrazuje požadavkem novým „Připojení plicního ventilátoru k centrálnímu rozvodu medicínálního kyslíku a vzduchu

Dotaz číslo 5

Zadavatel v příloze č. 3 Technická specifikace v bodě 1.17 požaduje

Rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) min. na 4 hodiny provozu.

Cílem požadavku zadavatele je plicní ventilátor lůžkový pro oddělení ARO, nikoliv transportní plicní ventilátor. Adekvátní požadavek zde bývá zabezpečení záložní ventilace při výpadku el. proudu obvykle v rozsahu do 60 minut.

Uchazeč nabízí plicní ventilátor s kapacitou akumulátoru standardně do 85 minut garantující záložní ventilaci bez rozšíření kapacity akumulátoru min 30 min.

Bude zadavatel akceptovat toto řešení?

Odpověď na dotaz

Zadavatel akceptuje plicní ventilátor s akumulátorem garantujícím záložní ventilaci při výpadku elektrického proudu po dobu min. 30 minut.

Dotaz č. 6

Zadavatel požaduje v Příloze č. 3 – ZD – Technická specifikace, část 4: Ventilátor plicní, bod č. 1.2 – Automatický režim pro aktivní i pasivní pacienty, upravující inspirační tlaky, dechový objem a frekvenci na základě měření ventilačních parametrů. Uchazeč se na základě výše uvedeného požadavku

domnívá, že Zadavatel tímto požaduje automatický ventilační režim využívající systému uzavřené smyčky k dosažení požadované cílové minutové ventilace pacienta. Uchazeč může nabídnout plicní ventilátor s automatickým ventilačním režimem využívající ekvivalentního systému uzavřené smyčky k dosažení požadované cílové minutové ventilace pacienta na základě měření ventilačních parametrů. Bude Zadavatel akceptovat i uchazečem navrhované řešení?

Odpověď na dotaz

Zadavatel akceptuje navrhované řešení tazatele, tedy plicní ventilátor s automatickým ventilačním režimem využívajícím systém uzavřené smyčky k dosažení požadované cílové minutové ventilace pacienta na základě měření ventilačních parametrů.

Dotaz č. 7

Zadavatel požaduje v Příloze č. 3 – ZD – Technická specifikace, část 4: Ventilátor plicní, bod č. 1.10 – Vestavěná nebulizace ultrazvuková. Uchazeč může nabídnout plicní ventilátor s pneumatickou nebulizací synchronizovanou s inspiem, ovládání z obrazovky ventilátoru, nastavitelná doba nebulizace v rozmezí 5-30 min., možnost kontinuální mikronebulizace. Bude Zadavatel akceptovat i uchazečem navrhované řešení?

Odpověď na dotaz

Zadavatel bude akceptovat nabízené řešení pomocí pneumatické nebulizace synchronizované s inspiem, ovládané z obrazovky ventilátoru, s možností kontinuální mikronebulizace.

Dotaz č. 8

Zadavatel požaduje v Příloze č. 3 – ZD – Technická specifikace, část 4: Ventilátor plicní, bod č. 1.14 – Vestavěná turbína s vysokým průtokem až 180 l/min. Uchazeč může nabídnout plicní ventilátor i s připojením na stávající rozvod vzduchu nebo tlakovou lahev (namísto vestavěné turbíny) s inspiračním průtokem až 180 L/min. Bude Zadavatel akceptovat i uchazečem navrhované řešení?

Odpověď na dotaz

Zadavatel v rámci tohoto vysvětlení ZD – dotaz č. 4 výše, změnil v tomto parametru technickou specifikaci.

Dotaz č. 9

Zadavatel požaduje v Příloze č. 3 – ZD – Technická specifikace, část 4: Ventilátor plicní, bod č. 1.17 – Rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) min. na 4 hodiny provozu. Uchazeč může nabídnout plicní ventilátor s rezervním zdrojem napětí na min. 30 minut, což uchazeč považuje za dostatečně dlouhou dobu pro náběh záložních zdrojů el. energie Zadavatele. Bude Zadavatel akceptovat i uchazečem navrhované řešení?

Odpověď na dotaz

Zadavatel v rámci tohoto vysvětlení ZD – dotaz č. 5 výše, změnil v tomto parametru technickou specifikaci.

Zadavatel upravuje přílohu č. 3 zadávacích podmínek - Technická specifikace. Aktualizovaná Technická specifikace je přílohou tohoto vysvětlení, doplnění nebo změny zadávací dokumentace

Všechny zbývající zadávací podmínky zůstávají beze změny.

Lhůta pro podání nabídek

S ohledem na charakter změn prodlužuje zadavatel lhůtu pro podání nabídek tak, aby od odeslání

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku. Lhůta pro podání nabídek končí **13.04.2023 ve 14:00 hod.**

Příloha

Příloha č. 3 zadávacích podmínek – technická specifikace- OPRAVA_1