



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

KUPNÍ SMLOUVA č. R/III./001/2023

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

MGVIVA a.s.

se sídlem: **Křenova 438/3, 162 00 Praha 6 - Veleslavín**

IČ: **173 21 611**

DIČ: **CZ17321611**

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 27447

bankovní spojení: ČSOB a.s., č. ú.: 309611512/0300

zastoupená: ing. Lenkou Hesovou, členem správní rady

(dále jen „**prodávající**“)

a

Oblastní nemocnice Trutnov a.s.

Maxima Gorkého 77, Kryblice, 541 01 Trutnov

IČ: 26000237

DIČ: CZ26000237 pro účely DPH: CZ699004900

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

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

(dále jen „**kupující**“)

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



Preambule

1. Touto smlouvou je realizován projekt kupujícího reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016347 s názvem „Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Trutnov“ (dále jen „**Projekt**“), na jehož realizaci požádal kupující o dotaci z Integrovaného regionálního operačního programu, „Výzva č. 98 Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti páteřní sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby“ (dále jen „**Dotiční program**“).
2. Podmínky čerpání Dotace upravují Obecná pravidla pro žadatele a příjemce podpory v Integrovaném regionálním operačním programu, aktuálně účinná verze dostupná na www.strukturalni-fondy.cz (dále jen „**Dotiční 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: „**Argonová koagulace**“ veřejné zakázky: „Oblastní nemocnice Trutnov a.s. – pořízení majetku III“ (dále jen „**veřejná zakázka**“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“) a dále v souladu s vlastními Technickými podmínkami zboží, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a Technickými podmínkami zadavatele, které prodávající vložil do své nabídky v rámci veřejné zakázky, a které tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.
5. Prodávající prohlašuje, že je přímo či prostřednictvím svých poddodavatelů držitelem všech potřebných oprávnění a povolení k realizaci předmětu veřejné zakázky a že disponuje vybavením, zkušenostmi a schopnostmi potřebnými k včasné a řádné realizaci předmětu této smlouvy.
6. Prodávající dále prohlašuje, že před podáním nabídky na plnění veřejné zakázky realizované touto smlouvou prověřil, že předložené podklady týkající se předmětu smlouvy nemají zjevné vady a nedostatky, neobsahují nevhodná řešení, materiály a technologie, a že zboží je tak možno dodat za jím nabídnutou smluvní cenu uvedenou v článku III. této smlouvy.



I.

Předmět smlouvy

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

Argonová koagulace ERBE VIO® Workstation 1 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.

II.

Doba a místo dodání

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

Pověřeným zástupcem prodávajícího je:



- pí. Nikola Urbánková, tel.: +420 225 001 561, e-mail: nikola.urbankova@mgviva.cz.

Pověřenými zástupci kupujícího jsou:

- pracovníci technického úseku:
 - Ing. Petr Kozák, tel: 499 866 104, email: kozak.petr@nemtru.cz nebo
 - Václav Vágenknecht, tel: 499 866 150, email: vagenknecht.vaclav@nemtru.cz;
- pověřená osoba z příslušného oddělení, kam se bude / - ou přístroj / -e dodávat:
 - Mgr. Martina Malichová, vrchní sestra COS, tel.: +420 499 866 181, e-mail: malichova.martina@nemtru.cz

2.3 Za řádné předání zboží se považuje:

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



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

(vše dále též „**předání zboží**“).

Kupující není povinen zboží převzít, zejména pokud prodávající nedodá zboží v objednaném množství nebo druhovém složení, pokud zboží nebude v předepsané kvalitě a jakosti nebo bude dodáno v poškozeném obalu, nebo prodávající nedodá doklady nutné k převzetí a řádnému užívání zboží. Nepřevzetím zboží dle tohoto odstavce není kupující v prodlení s převzetím zboží. Proávající má v takovém případě povinnost dodat bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 týdnů** ode dne, kdy kupující zboží či jeho část v souladu s touto smlouvou nepřevzal, zboží nové či dodat chybějící zboží v požadovaném množství, nebo chybějící doklady v souladu s touto smlouvou. V takovém případě se opakuje přijímací 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 balící 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 1 118 000 Kč bez 21% DPH, DPH činí 234 780 Kč, tj. **1 352 780 Kč včetně DPH.**
- 3.2 Kupní cena je cenou nejvýše přípustnou a nepřekročitelnou a je cenou konečnou zahrnující veškeré náklady a činnosti, k nimž je prodávající dle této smlouvy povinen, zejména dodání zboží do místa dodání vč. dopravy, instalace (montáž) zboží, uvedení do provozu, instruktáž obsluhy kupujícího, protokolárního předání zboží kupujícímu a dalších nákladů prodávajícího spojených s odevzdáním zboží kupujícímu a plněním povinností prodávajícího dle této smlouvy nebo obecně závazného právního předpisu.
- 3.3 Kupní cena je zaplácena dnem odepsání příslušné částky ve prospěch účtu prodávajícího a pod variabilním symbolem uvedeným na faktuře.
- 3.4 Prodávající je oprávněn vyúčtovat kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury). Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a splňovat další náležitosti vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen „**zákon o DPH**“), zejména pak musí obsahovat:



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

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

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



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

IV.

Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží

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

V.

Záruka za jakost, Odpovědnost za vady a Servis

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

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

Záruční doba počíná běžet ode dne podpisu Předávacího protokolu o předání a převzetí zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran postupem dle odstavce 2.1. této smlouvy. V případě převzetí zboží s vadami záruční doba neskončí dříve než za 24 měsíců ode dne odstranění poslední vady zjištěné při převzetí zboží s vadami. Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi uplatněním reklamace a odstraněním vady. Uvedená záruční doba se poskytuje také na práce a ty části zboží, které se stanou součástí zboží v důsledku provedení záručních oprav (tj. na vyměněné náhradní díly obalů zboží apod.).



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

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

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

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

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

- 5.3. Pro součásti zboží, které mají vlastní záruční listy, je záruční doba stanovena v délce tam vyznačené, minimálně však v délce dle předchozího odstavce, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak.
- 5.4. Proávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích), tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 5.5. 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 „reklamace“). I reklamace učiněná kupujícím poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou. V reklamaci kupující uvede popis vady nebo informaci o tom, jak se vada projevuje a způsob, jakým požaduje vadu odstranit. Kupující je oprávněn požadovat odstranění vady:

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

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

5.5.2. Prodávající tímto oznamuje kupujícímu následující kontaktní údaje, na kterých je povinen přijímat požadavky na reklamaci a servis: servisní informační systém na tel. č.: 602 248024 e-mail: brislav.mracek@fisul.cz Za okamžik uplatnění reklamace se považuje okamžik odeslání e-mailové zprávy na výše uvedenou e-mailovou adresu nebo telefonický hovor na výše uvedené číslo. Prodávající nenese odpovědnost za nedostupnost telefonní linky v případě, že dojde k výpadku poskytovaných telekomunikačních služeb a prodávající tuto okolnost kupujícímu prokáže. Kupující je oprávněn k telefonické reklamaci podpůrně nahlásit nefunkčnost či jinou vadu zboží též zasláním emailové zprávy na výše uvedenou e-mailovou adresu.

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

5.6. Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce 5.5.3. v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do **120** hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.



- 5.7. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
- 5.8. Ukáže-li se reklamovaná vada jako neodstranitelná, zavazuje se prodávající bez zbytečného odkladu o této skutečnosti informovat kupujícího a v případě, že se jedná o vadu natolik podstatnou, která brání v užívání věci nebo znemožňuje její užívání, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu v co nejkratším termínu bezplatně náhradní zboží nejpozději však do 6 týdnů ode dne uplatnění reklamace u prodávajícího a převést vlastnické právo k náhradnímu zboží na kupujícího.
- Náhradní zboží musí splňovat veškeré požadavky kupujícího na jakost, provedení a kvalitu, jakož i další specifikace a podmínky stanovené touto smlouvou pro původně dodané zboží, při zachování totožných či lepších parametrů. V takovém případě počíná běžet na náhradní zboží nová záruční doba dle odstavce 5.1. této smlouvy. Veškeré náklady na odvoz, demontáž a případnou odbornou likvidaci v souladu s příslušnými právními předpisy původně dodaného zboží a dodávku náhradního zboží za podmínek dle této smlouvy včetně veškerých souvisejících nákladů hradí prodávající.
- 5.9. I v případech, kde prodávající reklamaci 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 2033. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, bude použita tato delší lhůta.
- 6.8. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2033 poskytovat informace a dokumentaci související s realizací Projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci Projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 6.9. Prodávající je jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídicímu orgánu přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů



(např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád).

VII.

Sankce

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



VIII.

Další ujednání

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

IX.

Ukončení smlouvy

- 9.1. Kupující je oprávněn od této smlouvy či její části odstoupit vedle případů sjednaných jinde v této smlouvě (zejména dle odstavce 5.5.1. této smlouvy) a důvodů stanovených v zákoně pokud:
- je prodávající v prodlení s dodáním zboží či jeho části po dobu delší než **15 kalendářní dnů**;
 - 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;
 - se ukáže jako nepravdivé prohlášení prodávajícího uvedené v odstavci 6.6. této smlouvy, nebo pojištění prodávajícího pozbude platnosti;
 - bude vůči prodávajícímu zahájeno insolvenční řízení nebo jiné obdobné řízení;
 - bude vůči prodávajícímu zahájeno exekuční řízení či řízení o výkon rozhodnutí nebo řízení k vymožení částky uložené správním orgánem, včetně příslušného finančního úřadu; nebo
 - prodávající rozhodne o vstupu do likvidace nebo o jeho vstupu do likvidace bude rozhodnuto soudem.



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

X.

Závěrečná ustanovení

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



- 10.5. Prodávající není oprávněn postoupit jakoukoliv svoji pohledávku, a to ani část pohledávky za kupujícím, která vznikne na základě a/nebo v souvislosti s touto smlouvou, ani k ní zřídit smluvní zástavní právo, ani postoupit svoje smluvní postavení z této smlouvy na třetí osobu.
- 10.6. Smluvní strany sjednávají, že prodávající není oprávněn započíst si jakoukoliv svoji peněžitou pohledávku za kupujícím, a to ani část své pohledávky, včetně pohledávek získaných postoupením, vůči jakémukoli 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 doručenu též v případě, jestliže adresát odmítne zásilku převzít nebo ji nevyzvedne ve lhůtě stanovené držitelem poštovní licence. V takovém případě se za den doručení považuje první den uložení zásilky u provozovatele poštovní licence.
- 10.9. Smluvní strany se zavazují, že jakékoliv spory vyplývající z této smlouvy budou řešit nejprve smírně. Za tím účelem se zejména zavazují podávat si bezodkladně jakákoliv vysvětlení nejasností a v případě potřeby se setkat za účelem smírného urovnání sporu. Pokud by nevedla smírná jednání k vyřešení sporu, smluvní strany výslovně sjednávají mezinárodní příslušnost českých soudů, když všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností u obecných soudů České republiky dle sídla kupujícího v době zahájení soudního řízení.
- 10.10. Tato smlouva je vyhotovena v 1 (jednom) vyhotovení formou elektronického originálu opatřeného platnými elektronickými podpisy smluvních stran.
- 10.11. Účastníci potvrzují, že se seznámili s obsahem této smlouvy, nemají k ní připomínek a tuto uzavírají svobodně, vážně, vědomi si všech jejích důsledků. Zástupci stran výslovně prohlašují, že tuto smlouvu podepsali jako osoby oprávněné za strany jednat a tyto zavazovat.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

10.12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Technické podmínky zboží prodávajícího

Příloha č. 2 – Technické podmínky zboží požadované kupujícím

Příloha č. 3 – Závazný vzor Předávacího protokolu

Příloha č. 4 – Potvrzení o pojištění odpovědnosti

Prodávající:

V Praze dne

Ing. Lenka Hesová

člen správní rady

Kupující:

V Trutnově dne

Ing. Miroslav Procházka, Ph.D.

předseda správní rady

Multioborová věž ERBE VIO® Workstation

- Monopolární, bipolární řez a koagulace
- Argon-plazmová koagulace
- Vessel sealing
- Bipolární resekce
- Hybridní technologie pro jaterní chirurgii a gastroenterologii

VIO® Workstation s argonem:

VIO 3 – elektrokoagulace jednotka

APC3 – argonplazmová jednotka

ERBEJET 2 – disekční jednotka



Elektrokoagulační přístroj pro bipolární koagulaci velkých cév a bipolární endoresekcí v prostředí fyziologického roztoku

TECHNICKÝ LIST

ERBE VIO 3

Kat. číslo: 10160-000



Charakteristika

Charakteristika

Nejnovější elektrokoagulační jednotka v řadě VIO je ERBE VIO3, která pokrývá požadavky všech operačních oborů. Elektrochirurgické generátory typu VIO nabízí pokročilou bipolární koagulaci, bipolární resekci a poskytují nejlepší řešení pro veškeré otevřené, laparoskopické i endoskopické zákroky. Na operačním sálu nabízí maximum bezpečí, vysoký stupeň komfortu při použití a dokonalou funkčnost.

Technický popis

Technický popis

Generátor nejnovější generace řízený výkonným multiprocesorem s měřením 25 miliónů cyklů za vteřinu pro real-time monitoring pro bezpečnostní a výkonový systémy generátoru (ADC systém).

Elektrochirurgická jednotka ERBE VIO 3 má výstupní vysokofrekvenční výkon (VF) v monopolárním režimu řezu 400 Wattů a koagulace 240 Wattů a v bipolárním režimu řezu 400 Wattů a koagulace 360 Wattů s frekvencí 350 kHz.

Uživatelské programování generátoru pro 20 skupin programů, v každé s 15 programy (dohromady až 300 programů) přičemž každému programu jde přiřadit až 6 algoritmů pro využití během jediné operace. (např. operačních týmů, kde ke každému lze přiřadit až 15 přednastavení dle typu prováděné operace).

Automatická regulace výstupního výkonu pro reprodukovatelný monopolární a bipolární řez a koagulaci – Power Efficiency Rating (PER více než 98 %)

Systém detekce jiskření – kontrola elektrického výboje pro maximální homogenitu řezu a regulaci elektrického oblouku, Power Peak System (PPS) pro inteligentní podporu počátku řezu s okamžitým navýšením výkonu až o 33 %.

ADC systém (automatic and dynamic adjustment by a microprocessor-controlled) kontrola na výstupu s automatickým a dynamickým přizpůsobením pomocí mikroprocesoru.

Multifunkční universální porty s automatickou identifikací monopolárního nebo bipolárního typu připojeného nástroje pro mezinárodní zástrčky. Modularita a kombinace zdírek pro elektrody umožňuje volbu od ERBE standard až po kombinovanou multifunkční zásuvku pro zapojení international 3 kolíkové nebo zapojení international 2 kolíkové koncovky kabelu se vzdáleností kolíků 22 mm a 28,5 mm.

Možnost připojení současně 4 aktivních monopolárních nebo 4 aktivních bipolárních elektrod nebo jejich kombinace.

Všechny 4 aktivní elektrody lze ovládat volbou autostartu, ručním spínačem na nástroji nebo pomocí připojení až dvou nožních pedálů (dvou pedálového a jedno pedálového pro koagulaci).

Aktivace monopolárního nástroje ručním spínačem anebo nožním pedálem. Aktivace bipolárního nástroje ručním spínačem anebo nožním pedálem a pro koagulaci možnost nastavení autostartu a autostopu. Automatické střídání aktivace jednotlivých výstupů podle použitého nástroje.

Díky multifunkčním universálním portům lze do VIO 3 zapojit až 4 bipolární nástroje pro vessel sealing – koagulaci velkých cév do 7 mm, které lze aktivovat autostartem nebo nožním spínačem.

Možnost monopolárního i bipolárního provozu bez nutnosti ručního přepínání generátoru.

Zobrazení nastavených údajů prostřednictvím ovládacího a informačního barevného dotykového kapacitního displeje o rozlišení 800 x 600 bodů a úhlopříčce 10,4“ (260 mm) chráněného bezpečnostním sklem.

Softwarový kontrolní autotest při zapnutí generátoru, kontrola doby aktivace a chyby na výstupu, zobrazení chyb akustické i optické s popisem chyby a záznam chybových hlášení. Možnost nastavení hlasitosti indikačních signálů.

ERBE VIO 3 je výkonný generátor pro připojení monopolárních i bipolárních resektoskopů všech renomovaných výrobců (Olympus, Storz, Wolf).

Nový textový průvodce stepGUIDE pro ovládání a nastavení generátoru s FocusView používaného nástroje. Jednoduché nastavení pro použití nástroje – pouze režim a efekt.

Možnost připojení a permanentního sledování nedělené i dělené neutrální elektrody – NESSY bezpečnostní systém pro dělenou elektrodu, který trvale kontroluje správný kontakt mezi neutrální elektrodou a pokožkou pacienta (eliminuje poškození pacienta). Indikace stavu nalepení neutrální elektrody v postupných krocích.

Dynamické nastavení – bezpečnostní systémem neutrální elektrody s automatickým nastavením horní hranice přechodového odporu nižším než 120 ohmů.

Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody k operačnímu poli a měření hustoty proudu na neutrální elektrodě. Neonatální funkce, sledování neonatální neutrální elektrody s mezní hodnotou proudu 300 mA.

Systém NESSY a vylepšený systém NESSY Ω se zaručenou bezpečností nepopálení pacienta. Neutrální elektroda NESSY Ω s ekvipotencionální ochranou (okolo dvojité plochy elektrody je nezávislý pruh bez propojení s přívodním kabelem, který rovnoměrně distribuuje intenzitu proudu do středu elektrody). Elektroda není citlivá na pootočení vůči operačnímu poli.

Rozšířená ReMode function – přepínání až 6 algoritmů v programu tlačítkem na ručce ze sterilního operačního pole, tlačítkem na nožním pedálu nebo na dotykové obrazovce elektrokoagulace umožňuje operátorovi přepínat mezi šesti přednastavenými podprogramy generátoru bez obslužného personálu.

Integrovaný WIFI komunikační interface pro konektivitu např. s NIS, programování generátoru prostřednictvím vzdáleného – bezdrátového propojení (WIFI), možnost zálohování dat na NIS případně na nezávislý server (Cloud), sw aplikace výrobce umožňující programování jednotky z Ipad či NTB prostřednictvím WIFI, vzdálený update a upgrade sw jednotky výrobcem.

Softwarová aktualizace přístroje, která snižuje morální zastarávání přístroje.

Generátor je řízen softwarem, který je v českém jazyce (možnost i jiných světových jazyků) s nápovědou ohledně nastavení a módů řezu a koagulace.

ERBE VIO 3 nabízí 14 monopolárních a 5 bipolární módů s možností nastavení min. 10 efektů pro řez a koagulaci v monopolárním a bipolárním režimu včetně specifických módů pro flexibilní endoskopy (5 monopolárních módů řezu, 9 monopolárních módů koagulace, 2 bipolární módy řezu a 4 bipolární módy koagulace).

Mód thermoSeal a mód biCLAMP umožňuje bipolární koagulaci velkých cév a silných tkání – vessel sealing o tlušťce do 7 mm. Mód thermoSeal využívá nedomulovaného a mód biCLAMP modulovaného sinusového střídavého napětí, aktivace je pomocí nožního pedálu nebo pomocí funkce AUTOSTART. Funkčnost módu thermoSeal je ověřen FDA certifikátem.

Maximální čas aktivace (Time Limit monitor) je softwarová kontrola doby aktivace s možností nastavení intervalu v rozmezí 1-99 sec nebo vypnout.

Generátor VIO 3 je základní jednotkou koncepčně modulárního řešení a lze jí rozšířit:

Modulem pro disekci vodním paprskem ERBEJET 2

Modulem pro argon-plazma koagulaci APC 3

Modulem pro odsávání kouře IES 2

Modulem pro proplach – peristaltickou pumpou EIP 2

S modulem pro argon-plazma koagulaci APC 3 lze připojit současně až 6 nezávislých ovládaných nástrojů, ovládaných pomocí jen jednoho nožního pedálu.

Rozpoznání připojeného nástroje systémem Plug & Play (identifikace čipem) a a nastavení doporučených parametrů.

Kompatibilita se systémy jako Wolf CORE OR System, Storz OR-1 Systém, Olympus EndoAlpha.

PRACOVNÍ REŽIMY:

ŘEZ	Řezný účinek neovlivněný - typem a rychlostí řezaných - vlastností tkáně - druhem elektrody méně kouře a tvoření bublání díky nižší regulované hladině výkonu
Efekty řezu	možnost nastavení hemostazických efektu módu řezu v rozsahu 1 - 10
Nastavení výkonu pro řez	- v monopolárním režimu max. 400 Wattů, po kroku 1 Watt - v bipolárním režimu max. 400 Wattů, po kroku 1 Watt

KOAGULACE	
Nastavení autostartu a autostopu pro bipolární koagulaci	Standard
Efekty koagulace	možnost nastavení hemostazických efektů módu koagulace v rozsahu 1 - 10
Nastavení výkonu pro koagulaci	- v monopolárním režimu max. 240 Wattů, po kroku 1 Watt - v bipolárním režimu max. 360 Wattů, po kroku 1 Watt
Práce se dvěma nástroji současně	Ano v módu twin COAG, přesné dávkování výkonu pro oba aktivované nástroje

Přehled módů řezu a koagulace

<u>Monopolární módy</u>	<p>autoCUT - standardní, laparoskopický, highCUT - čistý, resekční, laparoskopický, dryCUT - smíšený, suchý řez preciseSECT - mikro softCOAG forcedCOAG swiftCOAG twinCOAG sprayCOAG forcedAPC</p>
Další monopolární režimy pro endoskopii	<p>endoCUT Q endoCUT I</p> <p>pulsedAPC preciseAPC</p>

<u>Bipolární módy</u>	<p>autoCUT bipolar</p>
Vessel sealing	<p>softCOAG bipolar forcedCOAG bipolar</p> <p>thermoSEAL</p>

Bipolární resekce	biCLAMP resekce highCUT bipolar resekce softCOAG bipolar
-------------------	--------------------------------------------------------------------

Montáž jednotky	Stolek, vozík, závěsné rameno
Servis	Jednoduchý díky Data BUS, WIFI
Základní technické údaje	
Jmenovité napájecí napětí	100 V . 120 V / 220 V . 240 V ± 10%
Jmenovitý napájecí kmitočet	50 / 60 Hz
Proud vedení	8 A / 4 A
Příkon v klidovém modu	30 W
Příkon při max. VF výstupu	550 W / 1 600 WA
Svorka pro vyrovnání potenciálu	Ano
Pojistky	T 6.3 AH / 250 VAC
Rozměry a hmotnost	
Šířka x výška x hloubka	415 x 215 x 375 mm
Hmotnost	12 kg
Teplota	-40°C a. +70°C
Relativní vlhkost	10% - 95%
Třída klasifikace	IIb

Oblast použití - ERBE VIO 3

	VIO 3	Argonplasma koagulace APC 3
Obecná chirurgie	●	●
Endoskopie	●	●
Cévní chirurgie	●	●
Gynekologie	●	●
Kardiochirurgie	●	●
Hrudní chirurgie	●	●
ORL	●	●

Dětská chirurgie	●	●
Minimální invazní chirurgie (MIS)	●	●
Neurochirurgie	●	◐
Plastická chirurgie	●	●
Ortopedie	●	●
Urologie	●	●

● Velmi doporučeno

◐ Doporučeno

ERBE VIO 3:

Název
VIO 3

Katalogové číslo
10160-000



Specifikace příslušenství

Nožní pedál s ReMode k VIO pro monopolár i bipolár
20189-351



ERBE NESSY Omega Elektroda, (85+23) cm², bez kabelu, baleno po 50 kusech
20193-082

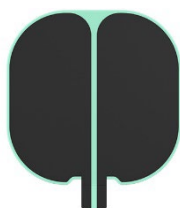


Kabel k neutrální elektrodě VIO, ICC, ACC, standard, pro neutral. elektrody s dělenou kontaktní plochou, připojovací klip, délka 4 m
20194-077



NESSY® RePlate 200, kontaktní plocha 194 cm², opětovné
20193-090

použití, monitorovací



BiClamp

Charakteristika

BicLamp - koagulační mód pro bipolární koagulaci velkých cév až 7 mm

Technický popis

Systém VIO umožňuje módy thermoSEAL a biCLAMP - bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm prostřednictvím modulovaného bipolárního výkonu. Funkčnost módu biCLAMP je ověřen FDA certifikátem.

BiClamp - resterilizovatelné nástroje

BiClamp 150, délka 150 mm, zahnutý 23°
21195-221



BiClamp 201 T, zahnutý 18°, délka 200 mm
21195-202



BiClamp 271 T, zahnutý 18°, délka 270 mm
21195-203



BiClamp, grasper, délka 340 mm, pr. 5 mm, jemně zoubkovaný, (kompletní instrument)
21195-136





Kat. číslo	název
20195-204	LAP Bisect Micro, laparo. bipolární nůžky 350mm

Technické data:

- Resterilizovatelný nástroj pro řez a koagulaci tkáně bipolárním proudem o délce 350 mm a pr. 5 mm
- Čelisti 20 mm dlouhé jemně zoubkované, zakřivené s podélnou úpravou čelistí pro bipolární řez pomocí vysokofrekvenčního proudu (v jedné čelisti je podélná drážka do které zapadá podélné ostří z druhé čelisti)
- Celkový nástroj zde skládá z kovové ručky, vnitřního insertu, šaftu a izolační bužírky
- kompatibilní s ERBE VIO 300 D, ERBE VIO 3



Kat. číslo	název
20196-055	ERBE kabel spojovací, bipolární, rozteč kolíků 28mm, L 4m



Bipolární pinzeta PREMIUM, bayonet, hrot 1,2 mm, tupá, délka 200 mm
20195-539



Bipolární pinzeta PREMIUM, bayonet, hrot 1,2 mm, tupá, délka 250 mm
20195-555



Držák elektrod ECO-LINE, pr. dříku 2.4mm s 2 tlačítky, včetně 4m kabelu
20190-111



Elektroda nožík 3,4 x 24 mm, pr 2,4 mm, L 45 mm, baleno po 5 ks
21191-100



Elektroda nožík, 2,3x19mm, 5 ks/bal
21191-159



TECHNICKÝ LIST

ERBE APC 3 – argon plazmová jednotka
Kat. číslo: 10135-000



Charakteristika

Rozšiřující argon – plazmová jednotka v řadě VIO je ERBE APC 3, kterou lze doplnit využitelnost elektrochirurgických generátorů typu VIO. ERBE APC 3, pomáhá a rozšiřuje využití vysokofrekvenčních generátorů pro většinu operačních oborů. Umožňuje efektivní hemostázi a devitalizaci tkáně pomocí argon plazma koagulace pomocí nových bezdotykových a dotykových módů. Na operačním sálu nabízí maximum bezpečí, vysoký stupeň komfortu při použití a dokonalou funkčnost.

Technický popis

ERBE APC 3 lze připojit pouze k vysokofrekvenčním generátorům typu VIO 3, má maximální výkon pro monopolární řez / koagulaci a bipolární řez / koagulaci podle připojeného typu generátoru.

Jednotka nejnovější generace, programovatelná.

Ovládání a zobrazení údajů nastavení prostřednictvím displeje připojené elektrochirurgické jednotky v českém jazyce.

Rozpoznání připojeného nástroje systémem Plug & Play (identifikace čipem).

2 aktivní výstupní zdičky na argon – plazmové jednotce.

Ovládání nástroje spínačem na držáku elektrod nebo nožním spínačem.

Autotest – softwarová kontrola při zapnutí generátoru, indikace chybových stavů – optická a akustická, stavová hlášení, hlášení chybné obsluhy, hlášení poruchy systému, kontrola chyby na výstupu a doby aktivace, zobrazení chyb a záznam chybových hlášení.

Provoz za normálních podmínek klimatizovaného, ale i neklimatizovaného operačního sálu, případně i ambulantního zákroku, napájení z běžné elektrické sítě 220 V/ 50 Hz + 10%

Automatická regulace výstupního výkonu pro reprodukovatelný monopolární a bipolární řez a koagulaci, regulace argon plazmy, PowerPeakSystem (PPS) pro inteligentní podporu počátku řezu.

Programovatelný prostřednictvím vysokofrekvenčního generátorů VIO.

	ERBE APC 3 – argon plazmová jednotka
--	--------------------------------------

Technologie	VIO system - základ nových a budoucích elektrochirurgických řešení Rozšíření ICC filozofie přesná kontrola/dávkování výstupního výkonu podporuje různé nástroje pro různé lékařská obory a indikace vysoké bezpečnostní standardy
Modularita zdířek elektrod	Plná modularita zásuvek pro elektrody – dvě zásuvky na jednotce: (kombinace individuálně, podle oboru, podle indikací) 1 x bipolár /1 x FIAPC 1 x monopolár /1 x FIAPC 1 x multifunkční/1 x FIAPC 1 x FIAPC/1 x FIAPC volba mezi ERBE standard a kombinací ERBE universal /international
Kompatibilita systému	– bude prostřednictvím generátorů VIO – bude kompatibilita se systémy jako Wolf CORE OR System, Storz OR-1 Systém, Olympus EndoAlpha
Zobrazení informací	zobrazení údajů nastavení prostřednictvím barevného displeje připojeného vysokofrekvenčního generátoru VIO, zobrazující číselné a grafické informace o nastavení APC jednotky – vysoce informativní
Možnost budoucí vývoje a aktualizace přístroje	-hardware modularita -software aktualizace
Jazyk pro ovládání APC jednotky	Český jazyk, anglický jazyk
Nastavení APC jednotky	Programovatelný prostřednictvím vysokofrekvenčního generátorů VIO
Ovládání	prostřednictvím vysokofrekvenčního generátorů VIO
Nožní pedál	Programovatelný s možností přepínání programů Omyvatelný
Vzdálené ovládání	ReMode function možností přepínání programů tlačítkem na ruce nebo nožním pedálu umožňuje přepínat operátorovi mezi dvěma přednastaveními generátoru bez obslužného personálu
Design	-jednoduché ovládání navzdory širokému výběru funkcí -ergonomické aspekty -" vypadá dobře"
Typ plynu	Argon 4.8 (99.998%)
Iniciující tlak	5 +/- 2 bar 72.5 +/- 29 psi
Max. konečný tlak	2 +/- 0.4 bar 29 +/- 5.8 psi

Nastavitelný tok plynu	0.1 – 8 l/min závisí na připojeném instrumentu; nastavitelný po kroku 0.1 l
Proplachovací tok plynu pro instrument	Závisí na připojeném instrumentu
Proplachovací doba instrumentu	3 sec
Bezpečnost	
Regulace - elektrické napětí	ano, stálá a dynamická regulace
Regulace - elektrický proud	ano, dynamický
Regulace - výkon	Automatická regulace výstupního výkonu pro reprodukovatelnou monopolární a bipolární koagulaci Regulace elektrického oblouku
Regulace – argon plazmy	Ano
Vnitřní kontrola APC jednotky	Ano, prostřednictvím vysokofrekvenčního generátorů VIO
Chybová hlášení	Ano, hlášení s popisem chyby
Maximální čas aktivace	Ano (Time Limit monitor), možnost nastavit
ŘEZ	Řezný účinek neovlivněný - typem a rychlostí řezaných - vlastností tkáně - druhem elektrody méně kouře a tvoření bublání díky nižší regulované hladině výkonu
Monopolární módy řezu	AUTO CUT ARGON (řez běžný s argonem) HIGH CUT ARGON (řez vhodný pro tukové tkáně s argonem) DRY CUT ARGON (řez s unikátní kvalitou hemostáze s argonem)
Nastavení výkonu pro řez	podle použitého typu generátoru VIO
KOAGULACE	
Monopolární módy koagulace s dotykem	SOFT COAG ARGON (koagulace povrchová s argonem) FORCED COAG ARGON (koagulace hloubková s argonem) SWIFT COAG ARGON (koagulace smíšená s řezem pro preparaci s argonem) preciseSECT ARGON (koagulace smíšená s řezem pro preparaci s argonem) twinCOAG® ARGON
Monopolární módy koagulace bez dotyku	FORCED APC (koagulace hloubková s argonem) PULSED APC (koagulace pulsní s argonem) PRECISE APC (koagulace jemná a precizní s argonem)
Nastavení výkonu pro koagulaci	podle použitého typu generátoru VIO

Práce se dvěma nástroji současně	Ano v módu TWIN COAG na generátoru VIO, přesné dávkování výkonu pro oba aktivované nástroje, pouze jeden je v móde APC
Talkový ventil	na tlakové láhvi s manometrem
Klasifikace podle EU	Direktiva 93/42/EWG II b
Typ podle EN	60601-1CF CF
Montáž jednotky	Stolek, vozík, závěsné rameno
Základní technické údaje	
Jmenovité napájecí napětí	100 V . 120 V / 220 V . 240 V ± 10%
Jmenovitý napájecí kmitočet	50 / 60 Hz
Proud vedení	8 A / 4 A
Příkon v klidovém modu	40 W
Příkon při max. VF výstupu	500 W / 920 VA
Svorka pro vyrovnání potenciálu	Ano
Pojistky	T 8 A / T 4 A
elektrická bezpečnost	podle IEC 60601-1
Rozměry a hmotnost	415 x 100 x 375 mm
Šířka x výška x hloubka	5,3 kg
Hmotnost	
Teplota	-40 °C a. +70 °C
Relativní vlhkost	10 % - 95 %
Třída klasifikace	IIb

Oblast použití - ERBE APC 3

	Argonplasma koagulace APC 3
Gastroenterologie	●
Endoskopie	●
Cévní chirurgie	●
Gynekologie	●
Kardiochirurgie	●

Hrudní chirurgie	●
ORL	●
Dětská chirurgie	●
Minimální invazní chirurgie (MIS)	●
Neurochirurgie	◐
Plastická chirurgie	●
Ortopedie	●
Urologie	●

● Velmi doporučeno

◐ Doporučeno

ERBE APC 3:

Název

Katalogové číslo

APC 3-argonový koagulátor

10135-000

Specifikace příslušenství

Ergonomický vozík VIO s úložným prostorem
20180-000

- antistatická úprava
- podvozek se 4 kolečky, z nichž min. 2 jsou opatřena brzdou
- manipulační madlo
- materiál odolný k dezinfekčním prostředkům
- s úložným prostorem pro tlakovou lahev s argonem



Redukční ventil se senzorem
20134-004



Láhev s argonem
20132-004



APC aplikátor s nožíkem L 100 mm (bal 5 ks)
20132-252



APC aplikátor s jehlou L 100 mm (bal 5 ks)
20132-253



APC aplikátor s nožíkem pr.5 mm L 350 mm (bal 5 ks)
20132-254



APC aplikátor s jehlou pr.5 mm L 350 mm (bal 5 ks)
20132-255



Spotřební materiál k APC

Katalogové číslo	Název	Výrobce	MJ	Počet v balení	Min. odběr	Cena bez DPH
20193-082	Neutrální elektroda - NESSY	ERBE	bal	50 ks	1 bal	2 170,00 Kč
20132-250	APC ručka s nožíkem (35 mm) a integrovaným filtrem, kabel 3 m	ERBE	bal	5 ks	1 bal	22 699,00 Kč
20132-252	APC ručka s nožíkem (100 mm) a integrovaným filtrem, kabel 3 m	ERBE	bal	5 ks	1 bal	23 716,00 Kč

TECHNICKÝ LIST

ERBEJET 2

Kat. číslo: 10150-000



Charakteristika

Vodní tryskový disekční přístroj ERBEJET 2 je určen k selektivní disekci tkání a k podpichu při endoskopické submukózní disekci V gastroenterologii.



Technický popis

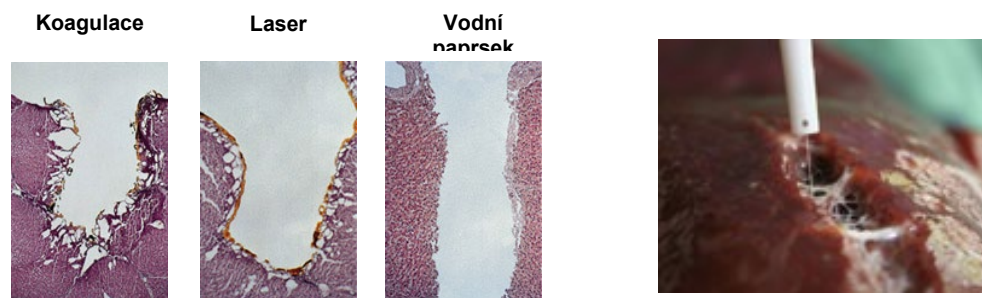
Přístroj ERBEJET 2 je založen na principu tryskového paprsku, kdy v závislosti na nastaveném efektu (tlaku) voda tryská z aplikátoru určitou konstantní rychlostí.

Výhody dělení tkáně pomocí vodního paprsku

Nastavitelný vodní paprsek neponičí nervy a cévy a ty jsou selektivně odděleny.

Výhody:

- Menší ztráta krve
- Lepší vizuální kontrola
- Zachování autonomních nervů
- Kratší procedúra
- Žádná tepelná a mechanická destrukce tkáně



ERBEJET 2	
Tlakový člen	Sterilní jednorázová dvoulistová pumpa
Tlakový rozsah s 120 μ m tryskovým paprskem (\pm 20%)	1-80 bar (100 – 800 KPa)
Průtokový objem	1- 55 ml/min
Nastavení efektu	Parametry jsou nastavitelné podle individuálních specifikací s možností uložení 9 programů
Aktivace	Nožním pedálem

Direkční médium	Sterilní fyziologický roztok
Průměr trysky aplikátoru	120 µm
Třída klasifikace	IIb
Základní technické údaje	
Jmenovité napájecí napětí	120 V - 240 V
Jmenovitý napájecí kmitočet	50 / 60 Hz
Pojistky	T 8 A / T 4 A
Rozměry a hmotnost	
Šířka x výška x hloubka	410 x 130 x 370 mm
Hmotnost	11 kg
Teplota	-40°C a. +70°C
Relativní vlhkost	10% - 95%

ERBEJET 2 - nožní jedno pedálový spínač s ReMode funkcí
20150-101



Vložka pumpy, baleno po 5ks pro ERBEJET 2
20150-301



Aplikátor přímý, s odsáváním a propojením na elektrokoagulaci, baleno po 5ks

20150-036



Aplikátor přímý, s odsáváním, baleno po 5ks
20150-030



Hák pro proplachové vaky
20325-002



TECHNICKÝ LIST

ERBE ESM 2 odsávačka

Kat. číslo: 10340-000



Odsávací modul pro jednotku ERBEJET 2

Typ aktivace a stupeň sání ESM 2 jsou upraveny přes rozhraní jednotky ERBEJET 2

K aktivaci dojde buď současně s aplikací vodního paprsku nebo kontinuálně
Sací jednotku lze naprogramovat tak, aby i nadále běžela po určitou dobu po řezu vodním paprskem s cílem zajistit dobrou viditelnost v operačním poli

Základní technické údaje	
Síťové jmenovité napětí	100 V / 240 V . 240 V \pm 10%
Síťová jmenovitá frekvence	50 / 60 Hz
Síťový proud	0,4 A až 0,8 A
Příkon v módu Standby	25 W
Maximální příkon	100 W
Svorka pro vyrovnání potenciálu	Ano
Pojistky	T 3,15 A H / 250 V
Pracovní režim	
Nepřetržité odsávání	Ano
Rozměry a hmotnost	
Šířka x výška x hloubka	205 x 175 x 275 mm 5,3 kg
Hmotnost	6,3 kg
Teplota	Podmínky -25 °C až +50 °C
Relativní vlhkost	15% - 80%
Třída klasifikace	Ila

Vyplněná příloha č. 2_1 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**Název části veřejné zakázky: Argonová koagulace****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. operační léčba pacientů. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

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

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

Technická specifikace

1 ks vysokofrekvenční koagulační přístroj			
Přístroj pro výkony na endoskopických a laparoskopických sálech s požadavkem univerzálního kompaktního systému, který se sestává z kombinace elektrochirurgické jednotky, modulu pro argon-plasma koagulaci, modulu pro disekci vodním paprskem a modulu pro odsávání kouře			
Specifikace	Splněno ANO / NE	Reálná hodnota	Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)
Požadovaný výstupní VF výkon: – bipolární min. 400 W, – monopolární min. 400 W s frekvencí 350 kHz.	ANO	bipo 400 W, mono	Strana 1 TL
Řízený výkonným multiprocesorem s měřením 25 miliónů cyklů za vteřinu pro real-time monitoring pro bezpečnostní a výkonové systémy generátoru.	ANO	25 miliónů cyklů za vteřinu	Strana 1 TL
Systém detekce jiskření – kontrola elektrického výboje pro maximální homogenitu řezu.	ANO		Strana 1 TL
Univerzální porty s automatickou identifikací monopolárního nebo bipolárního typu připojeného nástroje pro mezinárodní zástrčky.	ANO		Strana 1 TL
Porty pro zapojení min 4 bipolárních nebo 4 monopolárních aktivních elektrod.	ANO	4 bipo, 4 mono	Strana 2 TL
Pro všechny 4 aktivní elektrody volba autostaru.	ANO		Strana 2 TL
Porty pro zapojení min 4 bipolárních nástrojů pro koagulaci velkých cév do 7 mm.	ANO	zapojení min 4 bipolárních nástrojů pro koagulaci velkých cév do 7 mm	Strana 2 TL

Příloha č. 2_1_ zadávací dokumentace_Technické podmínky

Jednoduchá výměna portu přímo u uživatele, která umožní potřebnou konfiguraci a umožní tak potřebnou konfiguraci monopolárních a bipolárních portů podle potřeby uživatele během celé doby životnosti přístroje.	ANO		
Výběr z 6 různých typů portů pro monopolár a bipolár.	ANO		Strana 5 - 6 TL
Aktivace monopolárního a bipolárního nástroje ručním spínačem a nožním pedálem, pro koagulaci je možno nastavit autostart.	ANO		Strana 3 TL
Ovládací a informační barevný kapacitní dotykový displej o rozlišení min 800 x 600 bodů a úhlopříčce min 260 mm.	ANO	800 × 600 bodů, úhlopříčka 10,4" (260 mm)	Strana 3 TL
Zaručená technická kompatibilita bipolárního módu řezu a koagulace pro připojení bipolárního resektoskopu všech zadavatelem používaných renomovaných značek (Storz, Wolf, Olympus).	ANO		Strana 3 TL
Koncepčně modulární řešení, jehož základní jednotku (platformu) tvoří elektrochirurgická jednotka, generátor, kompatibilní s <ul style="list-style-type: none"> - modulem pro disekci vodním paprskem, - modulem pro argon-plasma koagulaci, - modulem pro odsávání kouře. 	ANO		Strana 4 TL
<u>Programové vybavení jednotky</u>			
Textový průvodce na ovládací dotykové obrazovce: stepGuide pro zjednodušení obsluhy generátoru.	ANO		Strana 3 TL
Uživatelské programování generátoru pro nejméně 20 skupin, v každé s 15 programy, přičemž každému programu jde přiřadit až 6 algoritmů pro využití během jediné operace.	ANO	20 skupin, v každé 15 programů, 6 algoritmů	Strana 2 TL
Přepínání mezi 6 algoritmy nastavení generátoru v daném programu přímo z operačního pole, nebo na nožním pedálu.	ANO	6 algoritmů	Strana 3 TL
Přepínání nastavení generátoru lze pomocí libovolného monopolárního držáku elektrod se dvěma tlačítky.	ANO		Strana 3 TL
Automatické doporučení portu pro příslušenství podle zvoleného programu.	ANO		
Integrovaný WIFI komunikační interface pro konektivitu např. s NIS.	ANO		Strana 4 TL
Programování generátoru prostřednictvím vzdáleného – bezdrátového propojení (WIFI), možnost zálohování dat na NIS případně na nezávislý server (Cloud).	ANO		Strana 4 TL
Sw aplikace výrobce umožňující programování jednotky z Ipad či NTB prostřednictvím WIFI.	ANO		Strana 4 TL
Vzdálený update a upgrade sw jednotky výrobcem.	ANO		Strana 4 TL
<u>Bezpečnostní parametry</u>			
Softwarová kontrola doby aktivace – možnost nastavit 1-99 sec nebo vypnout.	ANO		Strana 4 TL

Dynamický bezpečnostní systémem duální neutrální elektrody s automatickým nastavením hranice přechodového odporu s varovnou signalizací.	ANO		Strana 3 TL
Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody na pacientovi s varovnou signalizací.	ANO		Strana 3 TL
Neonatální funkce neutrální elektrody.	ANO		Strana 3 TL
Měření hustoty proudu na neutrální elektrodě s varovnou signalizací.	ANO		Strana 3 TL
<u>Medicínské aplikační požadavky</u>			
Dva bipolární módy koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm pomocí nemodulovaného a modulovaného sinusového střídavého napětí, aktivace pomocí funkce AUTOSTART.	ANO	2 bipolární módy pro koagulaci cév do 7 mm	Strana 4 TL
Nastavování výkonu pouze pomocí volby efektu.	ANO		Strana 4 TL
<u>Argon – plazmová jednotka Požadavky na přístroj</u>			
Argon – plazmová jednotka, kterou lze rozšířit využitelnost elektrochirurgických generátorů.	ANO		Strana 11 TL
Jednotka nejnovější generace, programovatelná.	ANO		Strana 11 TL
Zobrazení údajů nastavení prostřednictvím displeje připojeného vysokofrekvenčního generátoru.	ANO		Strana 11 TL
Ovládání spínačem na držáku elektrod, nožním spínačem.	ANO		Strana 11 TL
2 aktivní výstupní zdířky na argon – plazmové jednotce.	ANO	2 aktivní vstupní zdířky	Strana 11 TL
Rozpoznání připojeného nástroje systémem Plug & Play (identifikace čipem).	ANO		Strana 11 TL
Český jazyk pro ovládání jednotky.	ANO		Strana 11 TL
Autotest po zapnutí přístroje.	ANO		Strana 11 TL
Indikace chybových stavů – optická a akustická, stavová hlášení, hlášení chybné obsluhy, hlášení poruchy systému.	ANO		Strana 11 TL
<u>Požadované typy řezu a koagulace:</u>			
Monopolární řez.	ANO		Strana 11 TL
Monopolární koagulace dotyková i bezdotyková.	ANO		Strana 11 TL
3 unikátní bezdotykové koagulační módy pro gastroenterologii (klasický zesílený, pulzní, precizní).	ANO	3 unikátní bezdotykové koagulační módy pro gastroenterologii	Strana 14 TL

U řezu a koagulace možnost nastavení efektu (min. 4 stupně) a omezení výkonu plynule po kroku 1 Watt.	ANO	4 stupně krokově po 1 W	Strana 14 TL
Nastavení průtoku pracovního plynu po kroku 0,1 litru.	ANO		Strana 14 TL
Možnost rozšíření funkčnosti o další typy monopolárních řezů a koagulace.	ANO		Strana 14 TL
Požadované příslušenství			
Příslušenství pro argon plazmovou koagulaci – APC ručka se 3 tlačítka a integrovaným filtrem.	ANO		Strana 17 TL
Modul pro disekci vodním paprskem			
Modul pro selektivní dělení tkáně a podpich sliznice pomocí vodního paprsku pro vysokou selektivitu tkáně, minimální krvácení a nulové termické ovlivnění tkáně.	ANO		Strana 18 TL
Přepínání mezi programy nožním spínačem.	ANO		Strana 18 TL
LCD displej s ukazatelem pracovního výkonu a odsávání.	ANO		Strana 18 TL
Kombinace s nabízenou elektrochirurgickou a argon-plazmovou jednotkou pomocí hybridních nástrojů.	ANO		Strana 18 TL
Vozík			
Pojízdný endoskopický vozík pro umístění výše uvedených přístrojů.	ANO		Strana 16 TL
Minimálně 4 pojízdná kolečka, z toho min. 2 brzděná.	ANO	4 kolečka, 2 brzděná	Strana 16 TL
Manipulační madlo.	ANO		Strana 16 TL

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

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje **IIb**
- cena BTK v Kč bez DPH (včetně souvisejících nákladů) **6.200 Kč bez DPH**
- frekvence provádění BTK **1× ročně**
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) **nevyžaduje**

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 technikem 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 útvár ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

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

Kybernetická bezpečnost

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

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



PŘÍLOHA Č. 3 KUPNÍ SMLOUVY – ZÁVAZNÝ VZOR PŘEDÁVACÍHO PROTOKOLU

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



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

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

V _____, dne _____

zástupce prodávajícího

(jméno, razítko a podpis)

zástupce kupujícího 1.

(jméno, razítko a podpis)

zástupce kupujícího 2.

(jméno, razítko a podpis)

Praha 09.08.2022

Pojistka

potvrzení o uzavření pojistné smlouvy č. 4588782600

**Pojištění majetku a odpovědnosti
podnikatele a právnických osob ProfiPlán**

Pojistitel:	Pojistník:
Generali Česká pojišťovna a.s. Spálená 75/16 110 00 Praha 1 – Nové Město IČO: 452 72 956	název: MGVIVA a.s. adresa: Křenova 438/3, Praha 6, 162 00 stát: ČESKÁ REPUBLIKA IČO: 17321611

Přehled pojištění

Pojištění obecné odpovědnosti

Pojištění obecné odpovědnosti**Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.****Pojistná událost**

Pojistnou událostí je vznik povinnosti pojištěného nahradit škodu nebo újmu uvedenou v pojistné smlouvě či pojistných podmínkách, se kterou je spojena povinnost pojistitele poskytnout pojistné plnění.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události.

Pojištění se řídí pojistnou smlouvou a Všeobecnými pojistnými podmínkami pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-02/2020.

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s limitem pojistného plnění 20 000 000 Kč.

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s územním rozsahem Česká republika.

Pojištění v základním rozsahu se sjednává se spoluúčastí 5 000 Kč.

Pojistná doba

Sjednané pojištění je účinné od 0:00 hod dne 03.08.2022.

Pojištění se sjednává na dobu neurčitou.

Pojistitel potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

Platnost pojistky od: 03.08.2022

Generali Česká pojišťovna a.s.

Milan Slavíček
ředitel správy pojištění