

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „smlouva“)

mezi:

Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

IČ: 251 35 228

DIČ: CZ25135228

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

bankovní spojení: [REDACTED]

zastoupená: [REDACTED]

Kontaktní osoba: [REDACTED]

(dále jen „prodávající“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: [REDACTED]

zastoupená: [REDACTED]

Kontaktní údaje: [REDACTED]

Kontakt ve věcech soutěže: [REDACTED]

[REDACTED]

Kontakt ve věcech technických: [REDACTED]

[REDACTED]

(dále jen „kupující“)

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

Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě veřejné zakázky s názvem
**Zvýšení kvality vysoce specializované péče v perinatologii Masarykova nemocnice v Ústí nad
Labem, o.z. a Nemocnice Most, o.z. – Infuzní technika**

I.

Předmět smlouvy

Účelem této smlouvy je nákup níže uvedeného předmětu koupě a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu a dále zajištění oprav a náhradních dílů v záruční době. Předmět smlouvy souvisí s realizací projektu: **Zvýšení kvality vysoce specializované péče v perinatologii Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**, registrační číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0005356 a projektu: **Zvýšení kvality vysoce specializované péče**

v perinatologii Nemocnice Most, o.z., registrační číslo projektu CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0005354, které jsou podpořeny z 5. Výzvy Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat předmět koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím a umožnit mu nabytí vlastnické právo k němu a to k:
 - infuzní technice řady Agilia dle nabídky (Link4+, Link 6+, VP MC, SP MC)
 (dále jen přístroj nebo zboží) a kupující se na základě této smlouvy zavazuje zboží převzít a zaplatit prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu specifikovanou v čl. II. této smlouvy.
2. Předmětem smlouvy je i:
 - montáž zboží,
 - instalace zboží,
 - uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
 - provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
 - ověření deklarovaných technických parametrů nabízených zdravotnických prostředků dle technické specifikace,
 - instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího, a včetně vystavení protokolu o instruktáži,
 - předání dokladů dle čl. III. této smlouvy
 - záruční servis dle níže uvedených podmínek,
 - likvidace obalového materiálu,
3. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 (technická specifikace zboží) této smlouvy.
4. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nerezpouštěné a nepoužité.

II.

Kupní cena zboží

1. Kupní cena zboží je 2 673 600,00 Kč bez DPH.
2. Ke kupní ceně dle čl. II. bod 1. této smlouvy bude připočtená DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající.
3. Kupní cena určená postupem podle bodu 1 a 2 tohoto článku je cenou nepřekročitelnou a je cenou konečnou a je v ní obsaženo veškeré plnění dle této smlouvy.
4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a musí 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:
 - IČO,
 - den splatnosti,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
 - odvolávka na smlouvu,
 - razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení účetního dokladu,
 - soupis příloh,
 - název projektu: Zvýšení kvality vysoce specializované péče v perinatologii - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., registrační číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0005356
 - název projektu: Zvýšení kvality vysoce specializované péče v perinatologii - Nemocnice Most, o.z., registrační číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0005354
 - přílohou faktury musí být protokol o předání zboží.
5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení. 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.

6. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu.
7. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu až po řádném předání zboží kupujícímu, jak je definováno níže v čl. III odst. 2 smlouvy.
8. Faktura je splatná do 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu na základě řádného protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami, a to na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy.
9. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti, nezbytné k prokázání legálního nabytí licencí na užívání software, které jsou předmětem plnění této smlouvy (dodávaných samostatně nebo jako součást některé dílčí části předmětu plnění). Minimálně musí pro každou licenci na užívání software obsahovat přesnou a úplnou specifikaci licence na užívání software (název software, verze software, typ licence, jazyková mutace, bitová verze popř. výrobce software, časové omezení nebo další upřesňující údaje, a to ve tvaru, shodném se specifikací licence na užívání software definovanou jejím poskytovatelem), počet dodaných licencí (či vyjádření, že jde o licenci bez omezení počtu instalací nebo přístupů) a s výjimkou licencí typu OEM také jejich cenu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vrácení faktury prodávajícímu k přepracování. Lhůta splatnosti nové faktury začíná běžet dnem prokazatelného převzetí nové faktury kupujícím.

III.

Doba a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu nejpozději do 70 kalendářních dnů od účinnosti smlouvy. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci prodávajícího a kupujícího. Pověřeným zástupcem prodávajícího je: [REDACTED]

Pověřeným zástupcem kupujícího jsou pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem, o.z.:

1. [REDACTED]

nebo pověřený pracovník OOKC kupujícího.

Pověřeným zástupcem kupujícího jsou pro Nemocnici Most, o.z.:

1. [REDACTED]

2. Za předání zboží se považuje:

a. jeho dodání na adresu:

Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem:

- oddělení novorozenců - Sestava č. 1 pro resuscitační lůžka – 9 ks,
- oddělení novorozenců - Sestava č. 4 pro intenzivní lůžka – 3 ks,
- oddělení novorozenců - Sestava č. 6 pro standardní vyhřívaná lůžka – 1 ks,
- oddělení novorozenců - Sestava č. 7 pro standardní vyhřívaná lůžka – 4 ks,
- gynekologicko-porodnická klinika - Sestava č. 8 – 1 ks,

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Most, o. z., J. E. Purkyně 270, 434 64 Most:

- dětské oddělení - Sestava č. 2 pro resuscitační lůžka – 5 ks,
- dětské oddělení - Sestava č. 3 pro intenzivní lůžka – 4 ks,
- dětské oddělení - Sestava č. 5 pro intenzivní vyhřívaná lůžka – 1 ks,
- gynekologicko-porodnické oddělení - Sestava č. 9 – 1 kus,

- b. montáž zboží,
 - c. instalace zboží,
 - d. uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
 - e. provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
 - f. ověření deklarovaných technických parametrů nabízených přístrojů dle technické specifikace,
 - g. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího, a včetně vystavení protokolu o instruktáži,
 - h. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) 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 přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v případě zboží se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícím záření (atomový zákon), zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění, a současně
 - i. podpis protokolu o předání zboží oběma pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání zboží“).
 - j. likvidace obalového materiálu.
3. Zvláštní požadavky:
- a. Kupující je povinen respektovat pokyny prodávajícího týkající se uvedení zboží do provozu. V případě, že kupující nevyčká, až prodávající uvede zboží do provozu a uvede zboží do provozu sám, nebude mu ze strany prodávajícího poskytnuta záruka za jakost zboží.
 - b. Protokol o předání zboží musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem odboru obslužných klinických činností, v opačném případě není plnění dodávky považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.

IV.

Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží

1. Nebezpečí škody na zboží přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem předání zboží. V případě, že prodávající nemůže provést kompletní předání zboží z důvodu nepřipravenosti na straně kupujícího (tj. zejména nepřipravenost na instalaci dodávky zboží), přechází nebezpečí škody na zboží z prodávajícího na kupujícího jeho odevzdáním kupujícímu.
2. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. odst. 1,2 této smlouvy).

V.

Záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v kvalitě, jež bude v souladu s příslušnými platnými právními předpisy a technickými či jinými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží. Záruční doba je **24** měsíců a začíná běžet ode dne následujícího po předání zboží.
3. Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět opravy poruch a závad zboží (dle § 66 zákona č. 268/2014 Sb.) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
4. Záruka se nevztahuje na vady zboží způsobené kupujícím v rozporu s návodem k použití zboží.

5. Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou záruční dobu a které bylo prodávajícím dodáno spolu se zbožím. Stejně tak poskytne prodávající spotřební materiál potřebný pro jím prováděný servis a pravidelnou údržbu, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku. Cena za tento materiál je v potřebném množství a kvalitě po celou záruční dobu již zahrnuta v kupní ceně dle článku II. této smlouvy.
6. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 48 hodin od nahlášení závady prodávajícím. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: tel.: [REDACTED]
7. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 3 kalendářní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne telefonického nahlášení vad prodávajícím s následným emailovým potvrzením dle výše uvedených kontaktních údajů.
8. Proávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné opravit zboží na místě do lhůty uvedené v článku V. odst. 7 smlouvy, poskytne kupujícímu nejpozději do 48 hodin po uplynutí lhůty pro odstranění vad až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží odpovídající specifikaci zboží, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
9. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícím splnit, může být kupujícím opakovaně písemně poskytnuta přiměřená lhůta pro odstranění vady. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí další přiměřené lhůty, stejně tak o délce další přiměřené lhůty, rozhoduje kupující. Poskytnutí další přiměřené lhůty nemá vliv na povinnost prodávajícího uvedenou v odstavci 8 tohoto článku.
10. Vytkne-li kupující prodávajícímu vadu oprávněně, neběží lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění ani záruční doba po dobu, po kterou kupující nemůže vadný předmět užívat. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba zboží se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním závady dle tohoto článku V. smlouvy.
11. Proávající se zavazuje provádět v době záruky bezplatně:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,
 - periodické bezpečnostně technické kontroly dle §65 zákona č. 268/2014 Sb.
 - revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.
 - náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne prodávající bezplatně
12. Proávající se zavazuje v rámci záruky určit a sledovat termíny periodických bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 268/2014 Sb. dle pokynů výrobce. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi odboru obslužných klinických činností kupujícího.
13. Kontaktní osobou pro přímou komunikaci se servisním technikem prodávajícího je technik zdravotnického pracoviště a odboru obslužných klinických činností, ze strany prodávajícího tedy bude umožněna i telefonická konzultace pověřenými pracovníky zdravotnického pracoviště a odboru obslužných klinických činností.

VI.

Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu kupní cenu zboží řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
2. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží řádně a včas, tj. pokud nedoručí v termínu dle čl. III. odst. 1 smlouvy k předání zboží, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z kupní ceny zboží bez DPH za každý den prodlení, a to až do řádného předání zboží kupujícímu.
3. V případě, že prodávající neopraví zboží ve lhůtě uvedené v čl. V. odst. 7 smlouvy a nebude poskytnuto náhradní zboží ve lhůtě dle čl. V. odst. 8 smlouvy, je kupující oprávněn požadovat

smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny bez DPH za každý kalendářní den až do řádné opravy (odstranění vad) zboží.

4. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo stran na náhradu škody, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

VII.

Předčasné ukončení smlouvy

Tato kupní smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, či odstoupením od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

VIII.

Zvláštní ustanovení

1. Prodávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této kupní smlouvy v souladu s povinnostmi kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, a zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
2. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2028 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.
3. Prodávající se zavazuje archivovat veškeré originální dokumenty související s realizací zakázky včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028.

IX.

Platnost a účinnost smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Podle § 6 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) nebyla-li smlouva, na niž se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv, uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena, platí, že je zrušena od počátku.
3. Smluvní strany jsou si vědomy, že smlouva s výši hodnoty jejího předmětu přesahující 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, pokud se na ní nevztahuje některá z výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona o registru smluv, se povinně uveřejňuje prostřednictvím registru smluv.
4. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a ani důvěrné informace, a souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném rozsahu, tj. včetně všech osobních údajů.
5. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu uveřejní prostřednictvím registru smluv Krajská zdravotní, a. s. bez zbytečného odkladu.

X.

Ostatní ustanovení

1. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Prodávající na sebe přebírá dle § 1765 Občanského zákoníku riziko změny okolností, zejména veškeré změny kurzu cizích měn.
3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.
4. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi smluvními stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
5. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, smluvní strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny o daň poníženou prodávajícímu.
6. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
7. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze na základě dohody obou smluvních stran a jsou platné pouze v písemné podobě formou číslovaných dodatků.
8. Příloha č. 1 je nedílnou součástí této smlouvy.
9. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
10. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této smlouvy, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího, žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávkou kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této smlouvě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této smlouvě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoli změny této smlouvy musí mít písemnou formu v listinné podobě a podepsané smluvními stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.

Příloha:

- 1) Technická specifikace zboží

V Praze

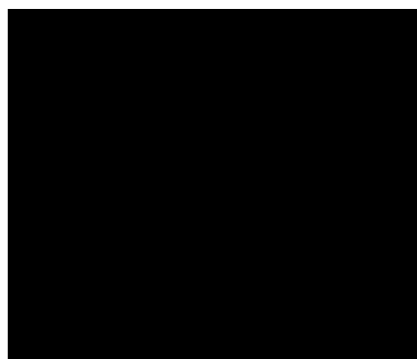
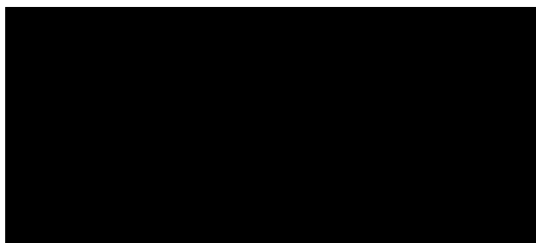
V Ústí nad Labem

dne 03. 06. 2019

dne1.7.-06-2019-06-2019

Fresenius Kabi s.r.o.

Krajská zdravotní, a.s.



Zvýšení kvality vysoce specializované péče v perinatologii Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. a Nemocnice Most, o.z. – Infuzní technika

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Obsah:

1. část: Infuzní technika	1
---------------------------------	---

1. část: Infuzní technika

Popis: Infuzní technika k podávání léčiv rodičkám, novorozencům a předčasně narozeným.

Sestavy infuzní techniky se skládají z:

Sestava č. 1 pro resuscitační lůžka – 9 ks (Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Novorozenci)

- 1 ks.....Dokovací stanice
- 1 ks.....Volumetrická pumpa
- 3 ks.....Lineární dávkovač

Sestava č. 2 pro resuscitační lůžka – 5 ks (Nemocnice Most, Dětské oddělení)

- 1 ks.....Dokovací stanice
- 2 ks.....Volumetrická pumpa
- 3 ks.....Lineární dávkovač

Sestava č. 3 pro intenzivní lůžka – 4 ks (Nemocnice Most, Dětské oddělení)

- 1 ks.....Dokovací stanice
- 1 ks.....Volumetrická pumpa
- 3 ks.....Lineární dávkovač

Sestava č. 4 pro intenzivní lůžka – 3 ks (Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Novorozenci)

- 1 ks.....Volumetrická pumpa
- 1 ks.....Lineární dávkovač

Sestava č. 5 pro intenzivní vyhřívaná lůžka – 1 ks (Nemocnice Most, Dětské oddělení)

- 1 ks.....Volumetrická pumpa
- 1 ks.....Lineární dávkovač

Sestava č. 6 pro standardní vyhřívaná lůžka – 1 ks (Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Novorozenci)

- 1 ksVolumetrická pumpa
- 1 ksLineární dávkovač

Sestava č. 7 pro standardní vyhřívaná lůžka – 4 ks (Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Novorozenci)

- 1 ksLineární dávkovač

Sestava č. 8 – 1 kus (Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Gynekologicko-porodnická klinika)

- 7 ksVolumetrická pumpa
- 8 ksLineární dávkovač

Sestava č. 9 – 1 kus (Nemocnice Most, Gynekologicko-porodnické oddělení)

- 6 ksVolumetrická pumpa

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

Dokovací stanice

Stanice musí pojmout minimálně takové množství typů přístrojů, jaké je uvedeno u jednotlivých sestav, viz skladba sestav uvedená výše
Společné napájení infuzních pump a lineárních dávkovačů
Vyjmutí kteréhokoliv přístroje (dávkovače, pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem ve stanici
Součástí dodávky dokovací stanice bude držák minimálně dvou infuzních vaků či lahví připevněný k lůžku pokud není přímo součástí lůžka
Uchycení na vertikální i horizontální tyč (platí pro sestavy č. 1, 2, 3 a 5) – sestavy budou montovány přímo k inkubátor či vyhřevnému lůžku

Volumetrická pumpa

Odchylka přesnosti dávkování maximálně $\pm 5\%$
Minimální rozsah rychlosti dávkování 0,1 – 1200 ml/h
Dopočtení třetího parametru při zadání jakýchkoliv dvou parametrů – rychlost/objem/čas
Výpočet rychlosti dávky v g, mg, μ g, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta a čase
Bolusy s přednastaveným objemem s možností definovat rychlost v rozsahu minimálně 50–1200 ml/h
Interní paměť přístroje alespoň 1000 léků v knihovnách obsahujících: ○ název a koncentraci léčiva ○ rychlost podávání a rychlost dávky včetně překročitelných a nepřekročitelných limitů
Musí umožnit editace knihovny včetně přidávání nových položek
Zobrazitelné parametry na displeji: ○ rychlost infuze ○ zbývající čas ○ požadovaný objem a zbývající požadovaný objem ○ celkový podaný objem ○ nastavení okluzního tlaku ○ aktuálně nastavený tlak ○ stav baterie ○ název a koncentrace podávaného léčiva

Použití různých infuzních setů v pumpě, tj.: ○ set pro běžnou infuzi s garancí udržení přesnosti dávkování po dobu min. 24 hodin provozu ○ set pro transfuzi
Technické řešení přístroje zamezující podání nechtěného bolusu při zakládání stříkačky do přístroje
ne – u volumetrické pumpy se nezakládají stříkačky
Displej o velikosti minimálně 20 cm ²
Nastavení automatického nočního režimu podsvícení displeje k redukci nežádoucího rušivého (odpadního) osvětlení pacienta na lůžku a jeho okolního prostředí
Zobrazení názvu léčiva minimálně v délce 20 znaků
Detekce vzduchových bublin v infuzním setu
Zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládání
Pohotovostní (stand-by) režim
Nastavitelný limit okluzního tlaku minimálně ve 3 úrovních citlivosti v rozsahu minimálně 225–750 mmHg
Režim udržování otevřené linky (keep vein open, KVO)
Napájení 230V / 50 Hz nebo z vlastního akumulátoru s kapacitou na minimálně 6 hodin provozu při 5 ml/h
Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě
Stupeň krytí dle ČSN EN 60529 minimálně IPX2 chránící přístroj proti zatečení desinfekce nebo infuze
Bezpečnostní a kontrolní funkce s akustickými a vizuálními alarmy: ○ okluze ○ vzduch v infuzním setu ○ otevřená dvířka ○ slabá baterie ○ vybitá baterie ○ blízký konec podání ○ konec podání ○ požadovaný objem dodán ○ výpadek napětí nebo odpojení od elektrické sítě ○ KVO je spuštěno ○ recall alarm (opakování alarmu při nečinnosti obsluhy)
Nastavení úrovně hlasitosti akustického alarmu
Protokol pro 24hodinový záznam parametrů provedeného dávkování (rychlost, doba, objem, název či popis roztoku či léčiva)
Protokol pro záznam posledních minimálně 1500 provozních událostí
Mechanismus upevnění na infuzní stojan o průměru minimálně 20–40 mm a eurolištu je součástí přístroje
Provoz infuzní pumpy ze sítě i mimo dokovací stanici (síťový adaptér či kabel bude součástí každé infuzní pumpy)
Hmotnost maximálně do 2,7 kg včetně akumulátoru
Kompatibilita s nabízenými dokovacími stanicemi

Lineární dávkovač

Odchylka přesnosti dávkování maximálně $\pm 2\%$
Minimální rozsah rychlosti dávkování 0,1 – 1200 ml/h
Dopočetení třetího parametru při zadání jakýchkoliv dvou parametrů – rychlost/objem/čas
Výpočet rychlosti dávky v g, mg, μ g, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase

Manuální a automatické bolusy s přednastaveným objemem a s možností definovat rychlost v rozsahu minimálně 50–1200 ml/h
Interní paměť přístroje alespoň 1000 léků v knihovnách obsahujících: - o název a koncentraci léčiva - o rychlost podávání a rychlost dávky včetně překročitelných a nepřekročitelných limitů - o objem a rychlost podávání bolusu
Musí umožnit editace knihovny včetně přidávání nových položek
Zobrazitelné parametry na displeji - o rychlost infuze - o zbývajcí čas - o požadovaný objem a zbývajcí požadovaný objem - o celkový podaný objem - o nastavení okluzního tlaku - o aktuálně nastavený tlak - o stav baterie - o název a koncentrace podávaného léčiva - o typ a velikost jednorázové stříkačky
Přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček běžně používaných objemů, tj. 5, 10, 20, 30, 50 až 60 ml; minimálně od 3 různých výrobců a minimálně 20 kalibrovaných typů
Automatická detekce stříkačky a automatické zobrazení názvu a objemu stříkačky na displeji
Technické řešení přístroje zamezující podání nechtěného bolusu při zakládání stříkačky do přístroje
Kompletní ovládání a nastavování pomocí fyzických tlačítek, ovládání pomocí dotykové obrazovky není přípustné (je méně ergonomické, nezprostředkuje uživateli taktilní zpětnou vazbu a na displeji uvažovaných velikostí nedosahuje přesnosti tlačítkového ovládání, což může vést k ohrožení pacienta zejména při řešení urgentních stavů)
Velikost displeje minimálně 20 cm ²
Nastavení automatického nočního režimu podsvícení displeje k redukci rušivého nežádoucího (odpadního) osvětlení pacienta na lůžku a jeho okolního prostředí Zobrazení názvu léčiva a názvu a velikost stříkaček minimálně 20 znaků
Zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládání
Pohotovostní (stand-by) režim
Nastavitelný limit okluzního tlaku alespoň ve 3 úrovních citlivosti v rozsahu 75–800 mmHg
Režim udržování otevřené linky (keep vein open, KVO)
Funkce uvolnění přetlaku v lince při okluzi pro prevenci nechtěného bolusu po zprůchodnění dávkovací trasy (někdy označováno jako antibolus funkce)
Napájení 230V / 50 Hz nebo z vlastního akumulátoru s kapacitou na minimálně 6 hodin provozu
Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě
Stupeň krytí dle ČSN EN 60529 minimálně. IPX2 chrání přístroj proti zatečení desinfekce nebo infuze
Bezpečnostní a kontrolní funkce s akustickými a vizuálními alarmy: - o vysmeknutý pohon - o okluze - o špatně založená stříkačka - o slabá baterie - o vybitá baterie - o blízký konec podání - o konec podání - o požadovaný objem dodán - o KVO je spuštěno - o výpadek napětí nebo odpojení od elektrické sítě - o recall alarm upozorňující na nečinnost
Nastavení úrovně hlasitosti akustického alarmu

Protokol pro 24hodinový záznam parametrů provedeného dávkování (rychlost, doba, objem, název či popis roztoku/léčiva)
Protokol pro záznam posledních minimálně 1500 událostí
Mechanismus upevnění na infuzní stojan nebo eurolištu jako součást pumpy
Hmotnost maximálně do 2,7 kg včetně akumulátoru
Kompatibilita s nabízenými dokovacími stanicemi

Další a zvláštní požadavky:

Umožnění editace definic protokolů lékové knihovny tj. poskytnutí přístupových a editačních propriet (SW/licenční klíč/přístupové heslo) nebo provádění editace dle požadavků zadavatele po celou dobu životnosti přístrojů
Podpora datového formátu HL7 a možnost budoucího využití techniky k napojení na systém správy patientských dat (patient data management system) tj. samotné přístroje a dokovací stanice musí být na toto připraveny bez nutnosti budoucího nákupu technických úprav jich samotných
Uchazeč dále uvede jaké další technické vybavení a v jaké odhadované hodnotě bude v budoucnu nutné pořídit k realizaci napojení sestav infuzní techniky do klinického informačního systému popřípadě popíše varianty, pokud je více možností řešení
U zařízení řady Agilia probíhá datová komunikace pomocí ethernetového portu, který je integrován v dokovací stanici Link+ Agilia. Tyto dokovací stanice není nutné doplňovat o další zařízení.