

RÁMCOVÁ DOHODA

uzavřená v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) a na základě veřejné zakázky s názvem „**REACT-EU 98, 99 - Řešení pro infuzní terapie v Krajské zdravotní, a.s.**“
Část 1 - Infuzní technika kategorie A

Smluvní strany

Kupující:

Krajská zdravotní, a. s.

se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
zastoupena, [REDACTED] generálním ředitelem
bank, spojení: [REDACTED]
IČO: 25488627
DIČ: CZ25488627

Prodávající:

Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618
zastoupení: [REDACTED]
bank, spojení: [REDACTED]
IČO: 25135228
DIČ: CZ25135228

I. Účel dohody

Účelem této rámcové dohody je zabezpečit řádné a včasné dodávky předmětu plnění pro kupujícího. Předmět rámcové dohody souvisí s realizací projektů:

Projekt Obnova a doplnění vybavení komplexního onkologického centra v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem
reg. č. projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_122/0016660

Projekt Pořízení přístrojového vybavení pro urgentní pracoviště 2. typu Rumburk
reg. č. projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016376

které jsou podpořeny z 98. a 99. Výzvy Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

II. Předmět dohody

1. Smluvní strany upravují touto rámcovou dohodou vzájemné závazkové vztahy vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek infuzní techniky a s tím souvisejícího příslušenství a spotřebního materiálu (dále jen „předmět plnění“ nebo „zboží“). Tato dohoda tvoří spolu s ustanoveními občanského zákoníku právní rámec jednotlivých konkrétních kupních smluv vznikajících při dodávkách předmětu plnění a upravuje základní podmínky a způsob uzavírání těchto smluv.
2. Prodávající se zavazuje na základě této dohody a za podmínek v ní sjednaných zajišťovat a průběžně dodávat dle potřeb kupujícího předmět plnění blíže specifikovaný v příloze č. 1 (Specifikace předmětu plnění) této rámcové dohody a kupující se zavazuje předmět plnění převzít a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši a způsobem uvedeným dále v této rámcové dohodě.
3. Jednotlivé dodávky předmětu plnění budou realizovány na základě jednotlivých objednávek vystavených kupujícím. Uzavřením této rámcové dohody nevzniká mezi prodávajícím a kupujícím výhradní (exkluzivní) vztah ohledně předmětu plnění, ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem předmětu plnění.

III. Cenová ujednání

1. Kupní cena za jednotlivé dodávky předmětu plnění bude stanovena na základě ceny za jeden kus (MJ) předmětu plnění bez daně z přidané hodnoty (dále také „DPH“) uvedené v příloze č. 2 této rámcové dohody, a to jako násobek ceny za jeden kus (MJ) předmětu plnění a odebraného množství kusů (MJ). Tato kupní cena bude prodávajícím ke dni uskutečnění zdanitelného plnění navýšena o daň z přidané hodnoty v zákonné výši.
2. Kupní cena určená postupem podle odstavce 1 tohoto článku zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním jeho závazku z této rámcové dohody a je cenou nejvýše přípustnou.
3. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Dále musí daňový doklad (faktura) obsahovat tyto údaje:

- název veřejné zakázky, ke které se rámcová dohoda vztahuje,
- předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené rámcové dohody),
- IČ stran dohody,
- den dodání,
- udání ceny objednávky (jednotlivé položky)
- údaje o dani z přidané hodnoty,
- číslo dodacího listu a datum jeho podpisu oprávněnou osobou (dodací list bude jeho přílohou),
- lhůtu splatnosti,
- údaj o místě dodání předmětu plnění dle článku IV. odst. 1 rámcové dohody
- název projektu a registrační číslo projektu (dle místa dodání), pokud tak bude požadováno v objednávce (spolufinancována je pouze část předpokládaného plnění):

**Obnova a doplnění vybavení komplexního onkologického centra v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem
reg. č. projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_122/0016660**

**Pořízení přístrojového vybavení pro urgentní pracoviště 2. typu Rumburk
reg. č. projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/001 6376**

4. Daňový doklad (faktura) musí být vystaven pro každé dodací místo zvlášť. K daňovému dokladu (faktuře) musí být přiložen/y kupujícím potvrzený/é dodací list/y s cenou za jeden kus (MJ) dodávaného předmětu plnění.
5. Veškeré daňové doklady (faktury) jsou splatné do 30 dnů ode dne jejich doručení kupujícím. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této rámcové dohody.
6. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, či opravě 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.
7. Je-li součástí předmětu plnění dle rámcové dohody a dílčí smlouvy poskytnutí licence na užívání software, daňový doklad (faktura) musí dále obsahovat všechny náležitosti nezbytné k prokázání legálního nabytí licencí na užívání software, které jsou předmětem plnění (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. Cena licencí je zahrnuta v položkové ceně plnění dle přílohy této rámcové dohody. Dále prodávající předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (ELILA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent zboží. Nesplnění této podmínky bude v procesu akceptace předmětu



plnění této smlouvy klasifikováno jako podstatná vada plnění (vada bránící následnému používání předmětu plnění).

1. Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této rámcové dohody vázaný spotřební materiál s dobou použitelnosti minimálně 12 kalendářních měsíců v okamžiku jeho dodání kupujícímu. Kvalitativní vlastnosti dodávaného vázaného spotřebního materiálu musí být v souladu s normami platnými v ČR a EU.
8. Prodávající se touto dohodou současně zavazuje, že zajistí za obvyklou cenu dodávky spotřebního materiálu (Infuzní hadicové sety) po dobu 72 měsíců od skončení této rámcové dohody, přičemž zejména cenové podmínky budou upraveny samostatnou smlouvou.

IV. Dodací podmínky, podmínky objednávky

1. Prodávající je povinen dodat objednaný předmět plnění na adresy (místa dodání):
 - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Děčín, o.z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z., J. E. Purkyně 270, 434 64 Most;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z., oddělení následné péče Zahražany, Jana Žižky 1304, 434 01 Most;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z., Duchcovská 53, 415 29 Teplice;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., oddělení následné péče Ryjice - Ryjice 1, 40331 Ryjice;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Litoměřice, o.z., Žitenická 2084, 41201 Litoměřice;
 - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., pracoviště Rumburk, Jiráskova 1378/4, 408 01 Rumburk.

Klinické pracoviště, na které má být zboží dodáno, bude určeno v objednávce.

2. Kupující je oprávněn provádět jednotlivé objednávky písemně, zpravidla elektronicky pracovníkem Střediska zásobování prostřednictvím emailu na e-mailovou adresu prodávajícího, případně prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této dohody. Prodávající má povinnost bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin, jakoukoli zaslouanou objednávku potvrdit na emailovou adresu, z níž byla objednávka odeslána. V případě, že byla objednávka zaslána poslední pracovní den v týdnu po 12:00 hod., je prodávající povinen takovou objednávku potvrdit nejpozději následující pracovní den do 12:00 hod.
3. Kontaktní osobou prodávajícího pro účely objednávek je zákaznický servis, tel: **N/A**, e-mail: 

4. Prodávající se zavazuje předat předmět plnění kupujícímu na kupujícím specifikovanou adresu (místo dodání) ve smyslu článku IV. odst. 1. rámcové dohody nejdéle do 12 týdnů po obdržení jednotlivé objednávky v případě zdravotnické techniky (Informační systém pro infuzní terapie; Centrální monitor; Dokovací stanice; Infuzní pumpy; Lineární dávkovače) a do 1 týdne v případě vázaného spotřebního materiálu (Infuzní hadicové sety). O termínu dodání je prodávající povinen informovat kupujícího na email, z něhož byla objednávka odeslána, minimálně 3 pracovní dny před dnem dodání.
5. Prodávající prohlašuje, že ručí při obvyklém užívání za kvalitu, bezpečnost a funkci dodaného zboží (vyjma vázaného spotřebního materiálu) 24 měsíců od data předání zboží. Prodávající poskytuje kupujícímu na vázaný spotřební materiál záruku za jakost v délce rovnající se době použitelnosti (doba expirace) vyznačené výrobcem, nejméně však 12 kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
6. Za předání zboží při každé dodávce se považuje:
 - a. jeho dodání na adresu a klinické pracoviště určené v objednávce,
 - b. montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů a zkoušek (ZDS, výchozí elektrorevize (kontrola elektrické bezpečnosti), atd.) dle platné legislativy, provedení všech předepsaných přijímacích

- zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů (vyjma spotřebního materiálu),
- c. instruktáže zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností zadavatele (dle § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále i jako „zákon o zdravotnických prostředcích“)), včetně vystavení protokolu o instruktáži (vyjma spotřebního materiálu),
 - d. pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží (vyjma spotřebního materiálu),
 - e. 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 o zdravotnických prostředcích (vyjma spotřebního materiálu),
 - f. podpis protokolu o předání zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání zboží“),
 - g. likvidace obalového materiálu (vyjma spotřebního materiálu).
7. 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.
8. Protokol o převzetí zboží a o zprovoznění přístroje musí být podepsán pracovníkem OOKC kupujícího, v opačném případě není plnění dodávky považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.
9. Pověřenými zástupci kupujícího pro tyto účely jsou tyto pracovníci OOKC:
- pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnici Most, o.z., včetně oddělení následné péče Zahražany [redacted]
 - pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnici Děčín, o.z. - [redacted]
 - pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnici Chomutov, o.z. - [redacted]
 - pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnici Teplice, o.z. - [redacted]
 - pro Krajskou zdravotní, a.s. - Masarykovu nemocnici Ústí nad Labem, o.z., včetně oddělení následné péče Ryjice - [redacted]
 - pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnici Litoměřice, o.z. - [redacted]
 - pro Krajskou zdravotní, a.s. - Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem, o.z., - pracoviště Rumburk - [redacted] nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího.
10. Objednané zboží bude prodávajícím dodáváno v pracovní dny, a to v době od 8:00 do 15:00, na adresách místa plnění.
11. Součástí každé dodávky zboží musí být odpovídající dodací list v počtu 3 kusů.
12. Proávající je v případě dodávky vázaného spotřebního materiálu povinen vystavit a předat kupujícímu kromě písemné podoby dodacího listu i jeho elektronickou podobu ve formátu kompatibilním s programem nemocničních lékáren kupujícího (SW Apotheke, NEOS, tj. nejméně

v elektronicky čitelném formátu * pdf). Dodací list bude v případě dodávky vázaného spotřebního materiálu obsahovat zejména specifikaci prodávajícího a kupujícího, číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství vázaného spotřebního materiálu s uvedením jeho názvů, kód přidělený v systému veřejného zdravotního pojištění (pokud je přidělen) a ceny za jedno balení, expirační dobu a šarži.

13. Kupující je oprávněn objednat kteroukoli z položek uvedených v příloze č. 2 této rámcové dohody samostatně nebo v kombinaci s jakoukoli jinou položkou, a to v rozsahu uvedeném v příloze č. 2 této rámcové dohody.
14. Prodávající je povinen mít po celou dobu trvání této rámcové dohody uzavřené pojištění odpovědnosti, a to s výší pojistného plnění min. 20 000 000,- Kč. Kopie pojistné smlouvy tvoří přílohu č. 3 této rámcové dohody. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojistného krytí, k omezení rozsahu pojistných rizik, ke snížení stanovené minimální výše pojistného krytí či k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je prodávající povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno kupujícím v tomto ustanovení.
15. Kupující si vyhrazuje právo neodebrat předpokládané množství předmětu plnění uvedené v příloze č. 2, a to bez jakékoliv sankce vůči němu uplatněné. Jednotlivé objednávky na zboží budou vystavovány na základě aktuálních potřeb kupujícího. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek dle svých aktuálních potřeb, a to bez jakékoli penalizace vůči němu uplatněné. Prodávající není oprávněn stanovit minimální finanční ani množstevní limit objednávky.
16. Pokud důvody, pro které prodávající není schopen dodat objednaný předmět plnění řádně a včas, spočívají na straně prodávajícího, má kupující právo zajistit si dodání předmětu plnění od jiného dodavatele. V případě, že je cena od jiného dodavatele vyšší než ceny uvedené v příloze č. 2 této rámcové dohody, prodávající uhradí kupujícímu rozdíl mezi cenou, za kterou kupující nakoupil předmět plnění u jiného dodavatele (nejvýše však cenu obvyklou) a kupní cenou podle přílohy č. 2 této rámcové dohody. Prodávající uhradí kupujícímu rozdíl dle předchozí věty do 15 dnů od písemného vyzvání k úhradě rozdílu kupujícím.

V. Dodání a převzetí předmětu plnění

1. Prodávající se zavazuje, že dodávky budou realizovány řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavků kupujícího vyplývajících ze zadání veřejné zakázky a z této rámcové dohody, případně konkrétní objednávky, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy. Prodávající prohlašuje, že dodávaný předmět plnění bude vždy nový a nepoužitý. V případě, že se některá z položek uvedených v příloze č. 2 této smlouvy přestane vyrábět či prodávat, je prodávající oprávněn dodat kupujícímu jiné zboží, které ale vždy musí bez výjimek splňovat technickou specifikaci požadovanou v dotčené veřejné zakázce a které bude dodáno maximálně za cenu uvedenou v příloze č. 2 této smlouvy u položky, která se přestala vyrábět či prodávat.
2. Prodávající zajistí dopravu předmětu plnění do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
3. Dodací list bude obsahovat jméno a podpis dodávající osoby za prodávajícího a přebírající osoby za kupujícího. Prodávající odpovídá za to, že informace uvedené v dodacím listu odpovídají skutečnosti.
4. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí předmětu plnění:
 - a) nepředá-li prodávající, příp. jím pověřený přepravce, v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat mimo jiné specifikaci prodávajícího a kupujícího, číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství předmětu plnění s uvedením jejich názvů,
 - b) nesouhlasí-li počet položek uvedený na dodacím listě se skutečně dodaným předmětem plnění,
 - c) neodpovídá-li kvalita dodávky,
 - d) v případě pozdní dodávky předmětu plnění.
5. Kvalitativní vlastnosti dodávaného předmětu plnění musí být v souladu s normami platnými v ČR a Evropské unii.

VI. Reklamace, záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje, že předmět plnění dodá bez jakýchkoliv faktických i právních vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky předmětu plnění, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.

2. Prodávající odpovídá za vady předmětu plnění, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající přejímá záruku za jakost zboží. Záruční dobou je 24 měsíců ode dne převzetí (vyjma vázaného spotřebního materiálu). Prodávající poskytuje kupujícímu na vázaný spotřební materiál záruku za jakost v délce rovnající se době použitelnosti (doba expirace) vyznačené výrobcem, nejméně však 12 kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
4. Kupující uplatní reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou na kontaktní adresu nebo údaje prodávajícího.
5. Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět opravy poruch a závad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, dodávky všech náhradních dílů a v případě poruchy zboží, provádění standardních vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
6. Záruka se nevztahuje na vady zboží způsobené kupujícím v rozporu s návodem k použití zboží.
7. Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží.
8. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 48 hodin od nahlášení závady prodávajícímu. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: tel: [REDAKCE], e-mail: [REDAKCE]. Strany sjednávají možnost odeslání zboží do servisního centra prostřednictvím dopravce, pokud s tím bude v daném případě kupující souhlasit.
9. Prodávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné opravit zboží na místě do 10 pracovních dnů, poskytne kupujícímu až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží, a to bezplatně. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky nebo e-mailem) vad prodávajícímu. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
10. V případě, že nebylo zboží na místě ve lhůtě výše uvedené opraveno, a náhradní zboží nebylo poskytnuto do 24 hodin po uplynutí lhůty uvedené výše, je kupující oprávněn požadovat od prodávajícího smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny reklamovaného zboží za každý den až do doby opravy zboží.
11. Prodávající 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,
 - bezpečnostně technické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo zákona in vitro,
 - revize dle § 47 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích nebo dle § 67 a násl. zákona in vitro,
 - náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne prodávající bezplatně.
12. Prodávající se zavazuje v rámci záruky určit a sledovat termíny pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle pokynů výrobce a právních předpisů. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi OOKC kupujícího.
13. Prodávající prohlašuje, že v případě zájmu kupujícího je schopen zajistit kupujícímu pozáruční servis včetně dodání náhradních dílů po dobu minimálně deseti let od data podpisu předávacího protokolu.
14. Nebezpečí škody na zboží přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem předání zboží (viz čl. IV. odst. 6 této rámcové dohody). 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 dodáním kupujícímu.
15. Jestliže má dodávka předmětu plnění vady, (vadné plnění je podstatným porušením smlouvy) může kupující podle své volby požadovat:
 - a) jde-li o vady provedení a jakosti:
 - dodání předmětu plnění bez vad, kdy vadný předmět plnění je povinen vrátit;
 - b) jde-li o vady množství:
 - dodání chybějícího množství,
 - nebo poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny;
 - c) jde-li o vady právní - odstranění těchto vad;

- d) jde-li o neodstranitelnou vadu - odstoupení od dílčí kupní smlouvy (objednávky) nebo odstoupení od dílčí kupní smlouvy a zároveň i od této rámcové dohody.
16. V případě reklamace vázaného spotřebního materiálu z důvodu pochybnosti o jakosti nebo kvalitě nebo v případě vyřazení z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, bude vázaný spotřební materiál obratem, nejpozději však do 48 hod. od obdržení reklamace či informace o vyřazení z důvodu nevyhovující kvality, vyměněn za nový, který nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak. Do doby 48 hodin dle tohoto odstavce se nezapočítává doba svátků, soboty, neděle a dnů pracovního volna.

VII. Pozáruční servis na zboží

1. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje poskytovat kupujícímu pozáruční servis zboží. Pozáruční servis bude poskytován po dobu **96 měsíců** ode dne uplynutí záruční doby uvedené v čl. VI. této smlouvy.
2. Pozáruční servis zahrnuje:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,
 - sledování termínů bezpečnostně technických kontrol dle pokynů výrobce a jejich provádění dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů,
 - poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek dle tohoto odstavce.

Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi OOKC kupujícího.
3. Za poskytování pozáručního servisu se kupující zavazuje zaplatit za dodané položky částku dle bližší specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a dle počtu dodaných položek. Úplata za poskytování pozáručního servisu bude kupujícím hrazena průběžně ve čtvrtletních platbách na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného vždy k prvnímu dni následujícího čtvrtletí. Výše čtvrtletní platby bude vždy zahrnovat úplatu za činnosti pozáručního servisu poskytnuté v předcházejícím kalendářním období. Přílohou daňového dokladu (faktury) bude protokol (příp. protokoly) o provedení pozáručního servisu podepsaný oběma smluvními stranami. Na vyúčtování pozáručního servisu se přiměřeně použijí ustanovení uvedená v čl. II. této smlouvy. Úplata za pozáruční servis zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s poskytováním pozáručního servisu, včetně zejména nákladů na dopravu, času stráveného na cestě do místa plnění a vystavení všech nezbytných protokolů a záznamů.
4. Kupující je oprávněn vypovědět ustanovení tohoto článku, a to bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná plynout prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi prodávajícímu.

VIII. Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu jakoukoliv kupní cenu předmětu plnění 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 předmět plnění řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny dodávky za každý den prodlení nebo dodání neúplné objednávky. Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 15 dní ode dne doručení výzvy k úhradě.
3. V případě, že prodávající nebude mít uzavřeno pojištění dle čl. IV odst. 13 této rámcové dohody, zavazuje se prodávající zaplatit smluvní pokutu 1 000 Kč za každý den, kdy požadované pojištění nebude uzavřeno.
4. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu nákladů vynaložených na

uplatnění práva, ani právo na odstoupení od rámcové dohody v souladu se občanským zákoníkem, a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

IX. Doba trvání a předčasné ukončení rámcové dohody

1. Tato rámcová dohoda nabývá účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této dohody (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany a ani důvěrné informace a souhlasí s uveřejněním této dohody v plném rozsahu (vyjma informací označených v příloze rámcové dohody jako důvěrné, tedy jako obchodní tajemství). Smluvní strany se dohodly, že zveřejnění v registru smluv zajistí ve lhůtě 14 dní od uzavření této rámcové dohody kupující. V případě, že dohoda nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněn zajistit uveřejnění dohody prodávající.
2. Rámcová dohoda se uzavírá na dobu 48 měsíců ode dne účinnosti této dohody.
3. Rámcová dohoda může být ukončena písemně dohodou stran, výpovědí či odstoupením.
4. Strany dohody se dohodly, že kupující může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s 1měsíční výpovědní dobou, která plyne od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně dohody.
5. Od rámcové dohody lze odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis nebo pro podstatné porušení této rámcové dohody. Za podstatné porušení rámcové dohody se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této rámcové dohody delší než 30 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
 - b) na straně prodávajícího, jestli nedodá řádně a/nebo včas předmět plnění dle této rámcové dohody či opakovaně dodá nekvalitní předmět plnění a nezjedná nápravu v přiměřené lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn.
 - c) na straně prodávajícího porušení povinností uvedených nebo vyplývajících z ustanovení čl. IV. odst. 13 této rámcové dohody.

Účinky odstoupení od rámcové dohody nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé straně. Práva kupujícího na uplatnění nároku na smluvní pokutu a náhradu újmy vůči prodávající tím nejsou dotčena.

6. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními občanského zákoníku.

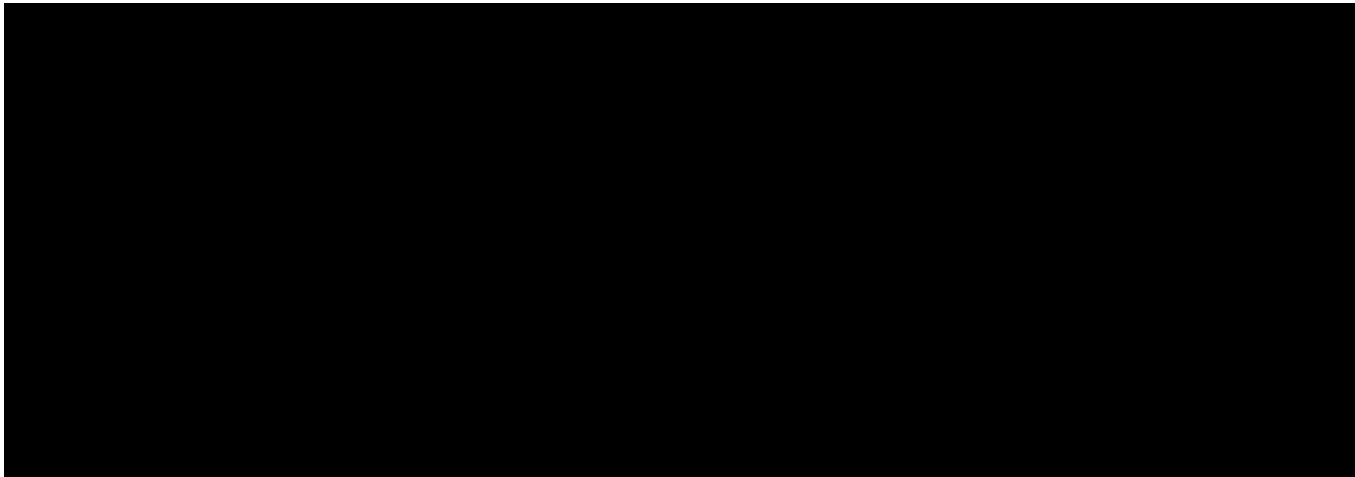
X. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto rámcovou dohodou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této rámcové dohody neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této rámcové dohody, která zůstávají platná a účinná. 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.
3. 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 dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, 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 prodávajícímu.
4. Dodavatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2029.
5. Proávající je povinen minimálně do konce roku 2029 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.
6. Strany shodně prohlašují, že tato rámcová dohoda je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

7. Jakékoliv změny a doplňky této rámcové dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami.

Nedílnou součástí této rámcové dohody jsou následující přílohy:

- 1) Specifikace předmětu plnění - Technická specifikace.
- 2) Cenová nabídka - Rozklad nabídkové ceny.
- 3) Kopie pojistné smlouvy
- 4) Prohlášení o označení důvěrných informací



- 1) Specifikace předmětu plnění - Technická specifikace.

Infuzní technika kategorie A

Řešení pro infuzní terapii pro pracoviště Anesteziologie a intenzivní medicíny a Urgentní medicíny Krajské zdravotní, a.s.

Obecné požadavky

Krajská zdravotní, a. s. (dále jen zadavatel) je největším poskytovatelem zdravotní péče v Ústeckém kraji, ve kterém aktuálně provozuje celkem 7 nemocnic akutní péče. Součástí těchto nemocnic jsou též centra vysoce specializované péče. Záměrem zadavatele je sjednocení vybraných tříd zdravotnické techniky s cílem zvýšení kontinuity péče o pacienta, usnadnění mobility zdravotnického personálu i snížení nákladů na správu zdravotnické techniky ve smyslu zajištění legislativně požadovaných proškolení v užívání zdravotnické techniky, logistiky, správy, řízení zdravotnické techniky a zásobování spotřebním zdravotnickým materiálem. Je též strategickým záměrem zadavatele vytvoření technických podmínek pro implementaci telemedicíny a e-health.

Zadavatel požaduje jednotnost infuzní techniky na klinické ose péče o pacienty s akutním ohrožením zdraví - tj. napříč pracovišti urgentní medicíny, anesteziologie a intenzivní medicíny (včetně operačních sálů a jednotek poanestetické péče) i vybraných oborových jednotek intenzivní péče. **Záměrem zadavatele je přiřazení konkrétního přístroje (lineárního dávkovače, infuzní pumpy) konkrétnímu pacientovi s tím, že tento přístroj následně prochází s pacientem po celou dobu jeho hospitalizace, resp. podávání daného léčiva na výše uvedených pracovištích.** V uvedeném principu zadavatel spatřuje klinický benefit kontinuálního podávání léčiva bez nežádoucích přerušení či podání bolusu při výměně injekční stříkačky v lineární dávkovači během překlada pacienta. Dalším benefitem je kontinuita záznamu dat o infuzní terapii pacienta s jejich uchováním dat pro zpětné vyhodnocení či audit, jakož i snížení pracovní zátěže zdravotnického personálu.

Zadavatel v souvislostech těchto požadavků a cílů plánuje implementaci tzv. Patient Data Management System (PDMS) pro pracoviště JIP a anesteziologie. Z toho důvodu je jako součást dodávky požadováno dodání informačního systému (IS) pro infuzní techniku s rozhraním pro komunikaci mezi systémy PDMS a IS pro infuzní techniku k předávání dat o infuzních terapiích prostřednictvím komunikačního standardu HL7 verze 2.x nebo vyšší, popřípadě s využitím dalších protokolů podružných k HL7. Správa a sběr patientských a klinických dat o infuzních terapiích s využitím těchto systémů bude sloužit k podrobnějšímu záznamu zdravotní patientské dokumentace v elektrické podobě skrze integrační platformu typu PDMS. Předávání dat mezi systémy musí probíhat v pravidelném krátkém intervalu, aby v záznamech PDMS nedocházelo ke vzniku časově významného dopravního zpoždění dat a tím velkých časových oken v aktuálnosti údajů o poskytnutých terapiích.

Zadavatel požaduje, aby systémové řešení infuzních terapií bylo v ucelené struktuře, kde přístroje k podávání infuzních roztoků budou stohovány v dokovacích stanicích, zajišťující připojení infuzní techniky přes infrastrukturu datové sítě do centrálního monitoru a IS pro infuzní techniku, které budou poskytovat přehled o aktuálním provozu techniky samotné, sběr dat o provedených infuzních terapiích a také přes překladač standardu HL7 a jemu přidružených formátů předávání klinických dat nadřazenému systému PDMS. Záměrem je akvizice komplexního řešení pro infuzní terapie od jejich aplikace až po vedení záznamu o těchto aplikacích se službami pro analýzu a generování statistických informací pro strategické rozhodování v oblasti řízení medicínského procesu efektivního vedení infuzních terapií. Dodavatel musí dodat klinický systém, který bude k předávání dat vybaven aktuální verzí standardu HL7 umožňující komunikaci mezi zdravotnickými klinickými systémy. Informační systém pro infuzní techniku musí mít programové vybavení pro správu a konfiguraci přístrojů samotných tj. zejména tzv. knihovna léčiv, kterou si zadavatel bude moci zabezpečeným procesem sám editovat a nahrávat do přístrojů a přístroje budou i samy schopny se aktualizovat po napojení do systému.

Všechny součásti dodávky dle této zadávací dokumentace musí splňovat podmínky pro připojení do sítě Krajské zdravotní, a.s. uvedené pod následujícím odkazem: <https://www.kzcr.eu/Data/Files/9e765890-61a0-405a-83a8-e90d307334b3-pozadavky-na-provedeni-a-kvalitu-ict.pdf?download=true&cname=PPK%20ICT%20aktu%C3%A1ln%C3%AD%20verze>. V souvislosti se skutečností, že Zadavatel provozuje rozsáhlou L3 infrastrukturu s možností ACL či next generation firewallingem a centralizací výpočetních zdrojů a úložných kapacit, tak vyžaduje, aby zařízení uměla

tuto infrastrukturu použít. Pro veškerou komunikaci dat mezi informačními systémy Zadavatel využívá provozovaný middleware HealthShare.

Zadavatel disponuje dále uvedeným množstvím infuzní techniky, která splňuje požadavky této zadávací dokumentace a nachází se v první polovině svého životního cyklu. Zadavatel neomezuje účast v této veřejné zakázce toliko na dodavatele stejné infuzní techniky, nicméně požaduje, aby technika pořízená v rámci této veřejné zakázky dříve pořízené přístroje plně integrovala do řešení. Zadavatel proto v hodnocení přikládá této kompatibilitě určitou procentní váhu. Množství jednotlivých zařízení, které zadavatel požaduje v rámci této veřejné zakázky integrovat jsou uvedeny v části 8) *Přehled techniky k integraci*. Záměrem zadavatele je disponovat komplexním, jednotným a uceleným souborem vybavení pro infuzní terapie v oblasti urgentní a intenzivní medicíny pro zefektivnění poskytované péče, snížení nároků na znalosti personálu různých a odlišných produktů a tím zvýšení bezpečnosti péče s použitím infuzní techniky a dále také zúžit přístrojové portfolio a současně minimalizovat náklady na vzdělávání a přesouvání personálních sil dle potřeby mezi nemocnicemi celé Krajské zdravotní a.s.

V případě pochybností si zadavatel vyhrazuje právo požadovat fyzické předvedení požadovaných vlastností výrobku na vybraném pracovišti zadavatele ve lhůtě do 7 dnů od zaslání výzvy uchazeči. Zadavatel si je vědom, že nebude možné demonstrovat akvizici dat platformou PDMS.

V případě, že zadavatel uvádí v technické specifikaci *Možnost*, zadavatel požaduje, aby nabízený přístroj požadavek splňoval a daný parametr nebo funkci bylo možné využít bez nutnosti pořízení dalšího příslušenství nebo rozšíření.

Zadavatel dále požaduje, aby veškeré povrchy nabízených přístrojů včetně příslušenství bylo možné povrchově dezinfikovat prostředky uvedenými v dezinfekčním programu Krajské zdravotní, a.s. - viz příloha Zadávací dokumentace.

Definice komponent komplexního řešení pro infuzní terapie

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

1) Lineární dávkovač

- Odchylka přesnosti dávkování maximálně $\pm 3\%$ (přístroj se stříkačkou dohromady)
- Rychlost standardního dávkování minimálně v rozsahu 0,1 - 900 ml/h (rychlost bolusu zde není uvažována)
- Výpočet rychlosti dávky v mg, pg, mmol, U (jednotek) a kcal 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
 - manuální spuštění bolusu musí být po stisknutí dvou (2) ovládacích prvků na různých místech (nezáleží zda paralelním nebo sériovým postupem)
- 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 v průběhu dávkování (chodu přístroje) - minimálně následující:
 - rychlost infuze
 - zbývající čas do konce podání infuze
 - zbývající požadovaný objem
 - celkový podaný objem
 - aktuálně nastavený okluzní tlak
 - stav baterie
 - název podávaného léčiva v délce minimálně 20 znaků

- 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
- Založení stříkačky do dávkovače musí být bez časové prodlevy čekáním na automatizované (elektronicky řízené) dovření či zamčení stříkačky v pístovém mechanismu, tak aby personál nemusel v urgentních situacích výměny stříkačky čekat či potvrzovat spuštění automatiky a nedocházelo k dalším časovým prodlevám při nedodržení postupu k úspěšnému vykonání automatizovaného procesu založení/výměny stříkačky v přístroji
- Automatická detekce stříkačky a automatické zobrazení názvu a objemu stříkačky na displeji
- 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 18 cm²
- Nastavení automatického nočního režimu podsvícení displeje k redukci rušivého nežádoucího (odpadního) osvětlení pacienta na lůžku a jeho okolního prostředí
- Zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládání
- Pohotovostní (stand-by) režim
- Nastavitelný limit okluzního tlaku alespoň ve 3 úrovních citlivosti v rozsahu minimálně 75-800 mmHg
- Režim udržování otevřené linky (keep vein open, KVO)
- Funkce uvolnění přetlaku v lince při okluzi pro prevenci nechtěného bolusu po zprůchodnění dávkovači 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 IP22 chránící přístroj proti zatečení desinfekce nebo infuze
- Bezpečnostní a kontrolní funkce s akustickými a vizuálními alarmy:
 - vysmeknutý píst stříkačky z pohonu dávkovače
 - okluze v infuzním okruhu k pacientovi
 - špatně založená stříkačka
 - slabá baterie
 - vybitá baterie
 - blízký konec podání
 - konec podání
 - požadovaný objem dodán
 - KVO je spuštěno
 - výpadek napětí nebo odpojení od elektrické sítě
 - recall alarm upozorňující na nečinnost po aktivaci alarmu
- Nastavení úrovně hlasitosti akustického alarmu
- Protokol pro 24hodinový záznam parametrů provedeného dávkování (rychlost, doba, objem, název či popis roztoku/léčiva) nebo pro záznam posledních minimálně 1500 událostí/stavů
- Mechanismus upevnění na infuzní stojan nebo eurolištu jako součást pumpy
- Provoz lineárního dávkovače 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

2) Lineární dávkovač TIVA

- Základní specifikace totožná s lineárním dávkovačem (bod 1) vyjma posledního požadavku kompatibility s dokovacími stanicemi
- Funkční režimy k provádění celkové intravenózní anestezie (funkce TIVA)
- Dávkovači algoritmy pro dávkování na základě cílové koncentrace léčiva v těle pacienta (profily TCI)

3) Infuzní pumpa

- Odchylka přesnosti dávkování maximálně $\pm 5\%$ (přístroj s hadicovým setem dohromady)
- Rychlost standardního dávkování minimálně v rozsahu 0,1 - 1200 ml/h (rychlost bolusu zde není uvažována)
- Dopočetní třetího parametru při zadání jakýchkoliv dvou parametrů - rychlost/objem/čas
- Výpočet rychlosti dávky v g, mg, pg, mmol, U (jednotek) a kcal v závislosti na hmotnosti pacienta/čase
- Bolusy s přednastaveným objemem s možností definovat rychlost v rozsahu minimálně 50-1200 ml/h
 - manuální spuštění bolusu musí být po stisknutí dvou (2) ovládacích prvcích na různých místech (nezáleží zda paralelním nebo sériovým postupem)
- 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 v průběhu dávkování (chodu přístroje) - minimálně následující:
 - rychlost infuze
 - zbývající čas do konce podání infuze
 - zbývající požadovaný objem
 - celkový podaný objem
 - aktuálně nastavený okluzní tlak
 - stav baterie
 - název podávaného léčiva v délce minimálně 20 znaků
- Použití různých infuzních hadicových setů v pumpě:
 - set pro běžnou infuzi s garancí udržení přesnosti dávkování v požadované odchylce po dobu minimálně 48 hodin bez potřeby další manipulace se setem po uvedené době
 - set pro světlocitlivé roztoky s garancí udržení přesnosti dávkování v požadované odchylce po dobu minimálně 48 hodin bez potřeby další manipulace se setem po uvedené době
 - set pro transfuzi
- 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.)
- Displej o velikosti minimálně 18 cm²
- Nastavení automatického nočního režimu podsvícení displeje k redukci nežádoucího rušivého (odpadního) osvětlení pacienta na lůžku a jeho okolního prostředí
- 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 minimálně 5 ml/h
- Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě
- Stupeň krytí dle ČSN EN 60529 minimálně IP22 chránící přístroj proti zatečení desinfekce nebo infuze
- Bezpečnostní a kontrolní funkce s akustickými a vizuálními alarmy:
 - uzavřený přísun infuzního roztoku z láhve (vaku)
 - okluze v infuzním okruhu k pacientovi
 - 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/léčiva) nebo pro záznam posledních minimálně 1500 událostí/stavů
- Mechanismus upevnění na infuzní stojan o průměru tyče minimálně v rozsahu 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

4) Dokovací stanice

- Společné napájení a sběr provozních dat infuzních pump a lineárních dávkovačů specifikovaných výše (body 1 a 3) - neplatí pro bod 2) Lineární dávkovač TIVA
- Vyjmutí kteréhokoliv přístroje (dávkovače, pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem ve stanici
- Mechanismus upevnění na eurolištu i tyč o průměru v rozsahu minimálně 20-40 mm
- Technologicky vybavena pro napojení prostřednictvím datové infrastruktury jak na centrální monitoraci provozu infuzní techniky, tak i na centrální systémy tj. informační systém (IS) pro infuzní techniku sdružující její správu a zpracovávající data obecně o infuzních terapiích a vytíženosti přístrojů i archivaci infuzních terapií u konkrétních lůžek a zajišťující propojení na PDMS prostřednictvím standardu HL7 či podružných protokolů (např. IPECaDEC)

4.1. Dokovací stanice typ 1

- Základní specifikace dle specifikace dokovací stanice (bod 4)
- Stanice musí pojmout minimálně 12 kusů přístrojů
- U jednoho lůžka rozdělena na 2 bloky - každý pro minimálně 6 přístrojů (tj. 3 pumpy a 3 dávkovače)

4.2. Dokovací stanice typ 2

- Základní specifikace dle specifikace dokovací stanice (bod 4)
- Stanice musí pojmout 6 kusů přístrojů (tj. 3 pumpy a 3 dávkovače)
- U jednoho lůžka jako jeden blok

5) Centrální monitor - stanice pro centrální dohled na infuzní terapie pro jednu jednotku

- Monitorace aktuálního stavu výše definované infuzní techniky na příslušném oddělení
- Přehled všech infuzí na oddělení i aktuálních alarmů
- Menu ovládání centrální monitorovací stanice v českém jazyce
- Přehledová obrazovka pro minimálně 12 lůžek se 2 bloky dokovací stanice (dokovací stanice typ 1)
- Další přehledy:
 - Přehled celého oddělení
 - Výpis přístrojů s dokončeným dávkováním a s časem blížícího se konce dávkování včetně označení lůžka
 - Detaily konkrétního lůžka s výpisem přístrojů
- Označení lůžek a přiřazení jednotlivých přístrojů
- Barevné rozlišení chybových hlášení a ostatních upozornění minimálně ve třech barvách respektive úrovních jejich závažnosti
- Dostupné informace o přístrojích a infuzi:
 - Název léku
 - Koncentrace
 - Režim infuze
 - Rychlost dávky/průtoku
 - Zbývající objem
 - Zbývající čas
 - Podaná dávka/objem
 - Zadaná hmotnost pacienta
 - Nízká kapacita či vybitá baterie přístroje
 - Stav připojení dokovací stanice na datovou síť
- Součástí dodávky je PC pro zobrazení informací na sesterském velině
- Dotykové ovládání nebo kombinace klávesnice a myši
- Monitor s úhlopříčkou minimálně 24"
- Veškeré potřebné softwarové licence pro provoz na dobu minimálně 12 let

6) Informační systém pro infuzní terapie

- Soubor technických (softwarových a hardwarových) prostředků informačních technologií pro zpracování, správu, údržbu a distribuci, archivaci a analýzu dat pro klinický management ve spojitosti s infuzními terapiemi
- Určený pro veškerou techniku definovanou výše - neplatí pro bod 2) Lineární dávkovač TIVA
- Možnost propojení infuzní techniky pomocí technologie kabelové LAN nebo WiFi nebo obojí, pokud to je toto nutné k datovému přenosu v plném rozsahu bez omezení předávaných dat
- Správa uživatelských přihlašovacích účtů a jejich úrovní a rozsahu oprávnění k úkonům uvnitř systému
- Správa celého systému na úrovni celé společnosti Krajská zdravotní
 - Přístup do systému určeným pracovníkům z pracovních počítačů v doméne datové sítě Krajské zdravotní
- Definice skupin organizační struktury zařazení/umístění přístrojů a dokovacích stanic pro identifikaci jejich umístění, přiřazování skupin ke každé dokovací stanici respektive přístroji
 - Seznam nemocnic zdravotnického zařízení
 - Seznam klinika/oddělení
 - Označení lůžek pro dokovací stanice
- Sběr dat pro analytické (statistické) přehledy

- Data o prováděných infuzních terapiích, aplikování označení podávaného léčiva (respektive využívání definic léků z knihovny léčiv), alarmech i upozorněních či chybových hlášeních přístrojů
- Třídění analytických přehledů
 - Dle definice struktury zdravotnického zařízení tj. na nemocnice a oddělení
 - Dle použitých léků
- Analytické přehledy s číselným i grafickým znázorněním
- Analytické přehledy s časovou závislostí
- Veškeré potřebné softwarové licence pro provoz včetně dále definovaných funkcionalit na dobu minimálně 12 let na celkový požadovaný objem techniky dle bodu 7.1
 - V případě integrace stávající techniky musí být připočten také objem techniky dle bodu 8)

Správa knihovny léčiv a konfigurace přístrojů

- Pro aplikaci do veškeré infuzní techniky
- Tvorba a ukládání knihoven léčiv s různými lékovými sadami
- Tvorba a ukládání různých konfiguračních sad přístrojů
- Distribuce knihoven léčiv a konfiguračních profilů dle umístění přístrojů (nemocnice / oddělení)
- Aplikační proces pro schvalovací pracovní postup přímo v systému pro revize definic léčiv a konfigurací kompetentními pracovníky
- Nastavitelné parametry přístrojů a léčiv v knihovně minimálně následující:
 - Koncentrací a rychlosti průtoků
 - Měkké a tvrdé limity dávkování léků
 - Objem
 - Doba trvání infuze
 - Volba dostupných režimů pump
 - Režim KVO
 - Definice programovatelného bolusu
 - Volba manuálního bolusu
 - Nastavení úrovně okluzního tlaku
- Možnost nahrání knihoven léků do přístrojů přihlášených k systému pomocí technologie WiFi

Komunikační brána pro nadřazené informační systémy

- Zajištění interoperabilita s dalšími systémy PDMS či NIS pro elektronický zdravotní záznam
 - Zajišťující komunikaci a předávání datových sad s nadřazenými informačními systémy (PDMS, NIS) i s využitím komunikace prostřednictvím standardu HL7 a jemu přidružené prostředky
- Periodicita předávání dat pro vedení záznamů nesmí být delší jak 1 minuta
- Sběr a předávání infuzních dat z infuzních pump a dávkovačů
- Aplikace protokolu HL7, verze standardu minimálně 2.6 a podružných protokolů (například DEC - Device Enterprise Communication, IPEC - Infusion Pump Event Communication)

7) Požadovaná množství položek

7.1. Celkový předpokládaný objem zakázky

Položka	Předpoklad [ks]
Informační systém pro infuzní terapie	1
Centrální monitor	12
Dokovací stanice typ 1	50
Dokovací stanice typ 2	235

Infuzní pumpa	465
Lineární dávkovač	960
Lineární dávkovač TIVA	30

7.2. Rozsah dodávky po podpisu smlouvy

Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, KAPIM	Dodávka [ks]
Informační systém pro infuzní terapie	1
Centrální monitor	2
Dokovací stanice typ 1	24
Infuzní pumpa	90
Lineární dávkovač	168
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, KAPIM - anestezie	Dodávka [ks]
Centrální monitor	1
Dokovací stanice typ 2	20
Infuzní pumpa	26
Lineární dávkovač	46
Lineární dávkovač TIVA	4
Nemocnice Rumburk, ARO/sály	Dodávka [ks]
Dokovací stanice typ 2	2
Infuzní pumpa	2
Lineární dávkovač	6
Lineární dávkovač TIVA	2
Nemocnice Rumburk, JIP	Dodávka [ks]
Dokovací stanice typ 2	8
Infuzní pumpa	8
Lineární dávkovač	16

8) Přehled techniky k integraci

Pro splnění hodnoceného funkčního kritéria musí dodavatel do řešení integrovat následující techniku. Integrací se rozumí zajištění kompatibility níže uvedené techniky ve vlastnictví Krajské zdravotní, a.s. a to jejím doplněním/rozšířením/upgrade o další komponenty nikoliv však její výměnou za novou ekvivalentní techniku, aby byla zajištěna kompatibilita respektive datová komunikace s nabídnutým informačním systémem pro infuzní techniku dle požadavků na tento systém.

Položka	Počet [ks]
Centrální monitor Vigilant Sentinel	3
Dokovací stanice Link 8+	10
Dokovací stanice Link 6+	14
Dokovací stanice Link 4+	9
Infuzní pumpa Agilia VP	57
Lineární dávkovač Agilia SP	120

2) Cenová nabídka - Rozklad nabídkové ceny.

Záruční doba na veškeré přístrojové vybavení v měsících (minimálně 24)	24
Pozáruční doba v měsících při předpokladu životnosti vybavení 120 měsíců	96

Rozklad celkových cen	bez DPH	s DPH
Přístrojové vybavení celkem - infuzní technika	61 309 500,00 Kč	74 184 495,00 Kč
Pozáruční servis na přístrojové vybavení celkem	18 007 160,00 Kč	21 788 663,60 Kč
vSZM celkem (veškerý vázaný spotřební materiál za dobu 48 měsíců)	7 737 200,00 Kč	9 362 012,00 Kč
Nabídková cena v Kč:	87 053 860,00 Kč	105 335 170,60 Kč

Přístrojové vybavení - infuzní technika Položky	Předpokládaný počet kusů	Přístrojové vybavení				Interval předepsaných kontrol v měsících *	Pozáruční servis v přepočtu na 1 rok		Pozáruční servis za pozáruční dobu	
		Cena bez DPH za ks	Cena s DPH za ks	Cena bez DPH celkem	Cena s DPH celkem		Cena bez DPH za ks	Cena s DPH za ks	Cena bez DPH celkem	Cena s DPH celkem
Lineární dávkovač	960					36				
Lineární dávkovač TIVA	30					36				
Infuzní pumpa	465					36				
Dokovací stanice - typ 1	50					36				
Dokovací stanice - typ 2	235					36				
Centrální monitor	12					0				
Informační systém (IS) pro infuzní terapii	1					0				
- (IS) - prostředky pro zajištění integrace stávající techniky	1					0				
	SUMA:			61 309 500,00 Kč	74 184 495,00 Kč				18 007 160,00 Kč	21 788 663,60 Kč

* v případě vícero druhů kontrol uvést hodnotu kontroly s nejkratším intervalem

Vázaný spotřební zdravotnický materiál Položky	Předpokládaný počet kusů	Jednotkové ceny		Celkové ceny	
		Cena bez DPH za ks	Cena s DPH za ks	Cena bez DPH celkem	Cena s DPH celkem
Infuzní hadicový set pro běžnou infuzi s garancí udržení přesnosti dávkování požadované odchylce po dobu minimálně 48 hodin bez potřeby další manipulace se setem po uvedené dobu	129400				
Infuzní hadicový set se vzduchově propustným respektive kapalinově nepropustným filtrem (oddělitelné víčko) na konci setu (filtr zabraňuje úniku roztoku na konci zcela otevřené hadičky při jejím zavodňování)	20000				
Infuzní hadicový set se vzduchově nepropustným filtrem na vstupu hadicového setu (filtr zabraňuje nasátí vzduchu do hadičky i při pokračujícím dávkování pumpou, v hadičce před pumpou tak vzniká podtlak)	20000				
Infuzní hadicový set se vzduchově nepropustným filtrem na vstupu hadicového setu a zároveň se vzduchově propustným respektive kapalinově nepropustným filtrem (oddělitelné víčko) na konci setu	20000				
	SUMA:			7 737 200,00Kč	9 362 012,00Kč

Poznámka:

Požadavek "Pozáruční servis na přístrojové vybavení" zahrnuje předepsané kontroly prováděné v pravidelných intervalech a to po skončení záruční doby. Pozáruční doba je definována předpokládanou životností vybavení a délkou záruční doby. Tento požadavek zahrnuje:

- 1) výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990,
- 2) bezpečnostně technické kontroly dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 3) revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 4) v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016Sb., atomový zákon,
- 5) poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek.

3) Kopie pojistné smlouvy.

HDI

HDI Versicherungs AG,
organizační složka
Jugoslávská 6201/29, 120 00 Praha 2



Potvrzení o pojištění odpovědnosti

Tato potvrzení o pojištění slouží výlučně k mfonritniii úřeřlnT 3 nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práč.z. Tato potvrzení aedoplnuje. nerozšiřuje ani nMnění pojistné kr.ž níže uvedené pojistné smlouvy.

Pojistitel:	HDI Versicherungs AG , se sídlem ve Vídni , Rakouská republika. jedna; icí prostřednictvím HDI Versicherungs AG , organizační složku Jugoslávská €20.-29 120 00 Praha: IČO 276 36 062
Pojištěný:	Tresennis Kábi s.r.o. Na strži 1702.-65 140 00 Praha 4, Nusle IČO 251 35 228
Lokální pojistná smlouva č.:	
Limit pojistného plnění:	KČ 24336.000,- - pro jednu a všechny pojistné události během poj rstného období z loká JÚ - <u>mlnaivy</u>
Ro~sah krytí:	<ul style="list-style-type: none"> - odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě provozní činností - odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě vadou výrobku - pojištění odpovědnosti za újmu na věcech užívaných - pojištění odpovědnosti za újmu na pranaj atých nemovitých hmotných věcech - pojištění odpovědnosti za zemajetkovou újmu - duševní útrapy
Spoluúčast:	<p><u>Z lokální Do:istné smlouvy:</u></p> <p>Kč 24336,- spoluúčast pro každou pojistnou událost z titulu obecné odpovědnosti. ale</p> <p>Kč 34.801.000,- integrální franšiza pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví, způsobené farmaceutickými výrobky, z odpovědnosti za výrobek</p> <p>Kč 34.801.000,- inteigriizí ũansíza pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené oedodáním farmaceutický'ch výrobků</p> <p>Kč 4.871,200)- spoluúčast pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví způsobené zdravotnickými prostředky, pokud se jedná 0 sériovou škodu</p> <p>10% pro každou pojistnou událost, miř však</p> <p>Kč 608.900,- spoluúčast pro újmu způsobenou HIV/ žloutenkou</p>

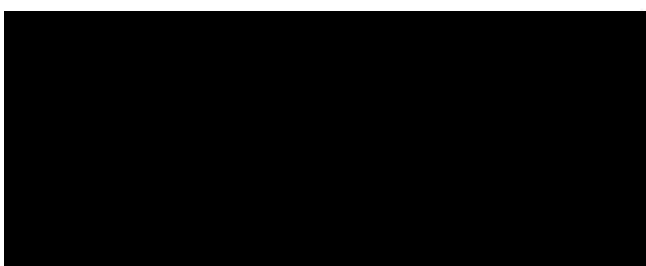
HDI Versicherung AG, organizační složka
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, dečka 561Ú6

IČ 27Ú36 C62

HDI

<i>Územní rozsah</i> Území:	Území celebo světa 3*7jLLúkcuiizez i USA a Kanady
<i>Doba pojištění:</i>	1.1.2023- 1.1.2024

V Praze, dne 25.1.2023



4) Prohlášení o označení důvěrných informací

Prohlášení o označení důvěrných informací

Společnost Fresenius Kabi s.r.o. se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, sp.zn C 52618, zastoupená [REDACTED], jako účastník veřejné zakázky s názvem „REACT-EU 98, 99 - Řešení pro infuzní terapie v Krajské zdravotní, a.s.“, označuje za **důvěrné** ve smyslu § 218 odst. 1 až 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, následující údaje poskytnuté zadavateli v rámci tohoto řízení:

- Jednotkové ceny zdravotnických prostředků a servisních úkonů

Výše uvedené informace považuje účastník za své **obchodní tajemství** ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Výše uvedené informace jsou konkurenčně významné, neboť cenová politika jednotlivých dodavatelů ZP a servisních úkonů se liší a je způsobilá odrážet postavení jednotlivých dodavatelů na trhu, zároveň odráží požadavky zadavatele na předpokládanou spotřebu ZP a servisních úkonů a cenovou politiku naší společnosti, jsou určitelné, neboť je lze identifikovat jako cenu konkrétního plnění, jsou ocenitelné, neboť je lze vyjádřit v penězích, jsou v našich obchodních kruzích běžně nedostupné, když jsou chráněnou informací z důvodu obchodní strategie, souvisejí se závodem, neboť se přímo týkají primárních podnikatelských aktivit naší společnosti jako distributora ZP a servisních úkonů a konečně jejich utajení je zajišťováno uchováváním v elektronické podobě v zaheslovaných počítačích a v listinné podobě v uzamykatelných skříních, do nichž má přístup pouze určitá omezená skupina našich zaměstnanců, kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

Tyto údaje považujeme za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení naší společnosti.

Zadavatel není oprávněn zveřejnit uvedené údaje bez souhlasu účastníka v průběhu řízení ani po jeho skončení v registru smluv, ani postupem podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů či jakýmkoliv jiným způsobem zpřístupnit třetí osobě.

Účastník tímto dále čestně prohlašuje a zavazuje se, že neprodleně písemně sdělí zadavateli skutečnost, že takto označené informace přestaly naplňovat znaky obchodního tajemství.