

Kupní smlouva

BIOMEDICA ČS, s.r.o.

se sídlem: Radlická 740/113d, Jinonice, 158 00 Praha 5
IČO: 46342907
DIČ: CZ46342907
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52908
bankovní spojení: [REDACTED]
zastoupená: Ing. Alešem Donátem, jednatelem
kontaktní osoba: [REDACTED]
(dále jako „**prodávající**“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13
IČO: 25488627
DIČ: CZ25488627
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
bankovní spojení: [REDACTED]
zastoupená: MUDr. Tomášem Hrubým, generálním ředitelem
kontaktní údaje: [REDACTED]
kontakt ve věcech technických: [REDACTED]
(dále jako „**kupující**“)

spolu jako smluvní strany dnešního dne uzavírají tuto

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

(dále jen „smlouva“).

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 „Modulární systém pro mimotělní oběh krve“.

Účelem této smlouvy je zajištění nákupu níže uvedeného předmětu koupě a jeho plné provozuschopnosti prodávajícím, a zajištění oprav a náhradních dílů dle této smlouvy.

Článek I.

Předmět smlouvy

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat věc, která je předmětem koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím, a umožnit mu nabýt vlastnické právo k ní, a kupující se zavazuje, že věc převezme a zaplatí prodávajícímu kupní cenu. Předmětem koupě je věc: přístroj pro mimotělní oběh - model Essenz, výrobce Livanova (dále i jako „přístroj“ nebo „zboží“).
2. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy – Nabídka č. 17042025 ze dne 17.4.2025, která tvoří její nedílnou součást.
3. Předmětem této smlouvy je dále:

- *doprava zboží do místa plnění,*
 - *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,*
 - *instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího ve smyslu relevantních právních předpisů, včetně vystavení protokolu o instruktáži; pokud výrobce zdravotnického prostředku nestanovil povinnost instruktáže osoby používající nebo obsluhující daný zdravotnický prostředek v návodu k použití tohoto zdravotnického prostředku, dodavatel seznámí zdravotnické pracovníky a pracovníka OOKC kupujícího s návodem k použití zdravotnického prostředku a seznámí je s riziky spojenými s jeho používáním; o tomto seznámení vystaví protokol,*
 - *vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále také „zákon o zdravotnických prostředcích“),*
 - *předání dokladů dle čl. III. této smlouvy,*
 - *záruční servis a pozáruční servis dle ve smlouvě uvedených podmínek,*
 - *likvidace obalového materiálu,*
4. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nerepasované a nepoužité.

Článek II.

Kupní cena zboží

1. Kupní cena zboží je 11.533.000,- Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“).
2. Ke kupní ceně dle čl. II. odst. 1. této smlouvy bude připočtena 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 odst. 1. a 2. tohoto článku je cenou nepřekročitelnou a cenou konečnou zahrnující veškeré plnění dle této smlouvy, tj. jsou v ní zahrnuty i veškeré náklady na plnění podle článku I. odst. 3., s výjimkou pozáručního servisu, jehož úhrada je upravena samostatně v čl. VI. této smlouvy.
4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím dle této smlouvy.
5. Každý daňový doklad (faktura) musí být vystaven v souladu s ust. § 28 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), a vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona o DPH musí splňovat i další náležitosti. A to zejména:
 - identifikační číslo kupujícího a prodávajícího,
 - den splatnosti,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
 - odvolávka na smlouvu uvedením názvu smlouvy a dodaného zboží,
 - razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu (faktury),
 - soupis příloh,

Prodávající je oprávněn vystavit daňový doklad (fakturu) až po řádném předání zboží kupujícímu, jak je definováno v čl. III. odst. 2. a 3. smlouvy, a to na základě protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami. Tento protokol o předání zboží musí být přílohou daňového dokladu (faktury).

6. Je-li součástí předmětu plnění této 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 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.

7. Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
8. V případě, že prodávající uvede v daňovém dokladu (faktuře) jiný bankovní účet než jím uvedený v záhlaví této smlouvy, je povinen na tuto skutečnost kupujícího výslovně upozornit (průvodním dopisem k daňovému dokladu (faktuře) o změně čísla účtu nebo červeným vyznačením nového čísla účtu v daňovém dokladu (faktuře)) před splatností svého nároku, který se stává nárokem nesplatným až do doby naplnění uvedené povinnosti prodávajícího. V opačném případě nese prodávající veškeré náklady spojené s opětovným zasláním peněžních prostředků ve prospěch jiného než v záhlaví smlouvy uvedeného bankovního účtu, riziko škod a kupující se v takovém případě nedostává do prodlení.
9. Splatnost každého daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím je 30 kalendářních dnů ode dne jeho doručení kupujícímu. Proávající se zavazuje předat či odeslat daňový doklad (fakturu) kupujícímu nejpozději následující pracovní den po jeho vystavení.
10. Pokud daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti ve smyslu výše uvedených ustanovení tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu s novou lhůtou splatnosti od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).
11. Smluvní strany považují za okamžik splnění peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy okamžik odeslání peněžité platby z bankovního účtu kupujícího na příslušný účet prodávajícího.
12. Kupující neposkytuje prodávajícímu zálohu na kupní cenu.

III.

Doba a místo plnění

1. Proávající se zavazuje předat zboží kupujícímu nejpozději do 90 kalendářních dnů ode dne účinnosti této 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:

email: hana.stepanova@bmgrp.cz.

Pověřeným zástupcem kupujícího jsou:

1)

2)

nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího.

2. Za předání zboží se považuje:
 - a. dodání zboží na adresu:
Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.,
Sociální péče 3316/12a
401 13 Ústí nad Labem
Kardiologické oddělení (budova J) a
 - b. montáž zboží a
 - c. instalace zboží a
 - d. uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti a
 - e. provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí a
 - f. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka OOKC kupujícího, včetně vystavení protokolu o instruktáži; pokud výrobce zdravotnického prostředku nestanovil povinnost instruktáže osoby používající nebo obsluhující daný zdravotnický prostředek v návodu k použití tohoto zdravotnického prostředku, dodavatel seznámí zdravotnické pracovníky a pracovníka OOKC kupujícího s návodem k použití zdravotnického prostředku a seznámí je s riziky spojenými s jeho používáním, o kterém vystaví protokol, a

- g. *vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 41 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích,*
 - 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 o zdravotnických prostředcích; v případě zboží se zdroji ionizačního záření i dokumentaci dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů, a*
 - i. *v případě zboží, které je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazeno jako stanovené měřidlo, případně dodané zboží je zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí, dodání dokladů o prvotní kalibraci či metrologickém ověření,*
 - j. *likvidace obalového materiálu.*
3. Zvláštní požadavky:
- a. je-li předmětem smlouvy i dodání licencí na užívání software, prodávající uvede na daňovém dokladu (faktuře), případně na dodacím listu, k veškerému softwarovému vybavení všech komponent zboží přesnou specifikaci SW – výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále prodávající předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA 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),
 - b. 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,
 - c. protokol o předání zboží musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem OOKC, v opačném případě není předání zboží považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.

IV.

Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží

1. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží. Týž následek má, nepřevezme-li kupující zboží, ač mu s ním prodávající umožnil nakládat.
2. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. této smlouvy).

V.

Záruka za jakost

1. Prodávající odpovídá za to, že zboží v době jeho převzetí kupujícím:
 - a. nebude mít žádné právní vady (zjevné či skryté), zejména pak, že nebude zatíženo právy třetích osob, ze kterých by pro kupujícího vyplynuly jakékoliv další finanční nebo jiné povinnosti ve prospěch třetích stran (dále rovněž „právní vady“),
 - b. nebude mít žádné faktické vady (zjevné či skryté), zejména pak, že bude splňovat veškeré funkční, technické a jiné vlastnosti a specifikace dohodnuté v této smlouvě včetně jejích příloh (tj. vlastnosti a specifikace výslovně kupujícím požadované) a vlastnosti obvyklé (tj. vlastnosti, které jsou obvykle na zboží, jež je předmětem této smlouvy, kladeny) a dále, že bude splňovat veškeré požadavky stanovené příslušnými právními předpisy a technickými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží (dále rovněž „faktické vady“).
2. Prodávající odpovídá za vady zboží, jež bude mít zboží v době jeho převzetí kupujícím, za vady zboží vzniklé porušením povinnosti prodávajícího a dále prodávající přebírá závazek

- a odpovědnost za vady zboží, které se na zboží vyskytnou v průběhu záruční doby (tj. prodávající poskytne kupujícímu záruku za jakost zboží ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku).
3. Záruční doba na zboží je **24 (slovy: dvacet čtyři)** měsíců. Záruční doba počíná běžet předáním zboží. V případě řádného a včasného vytčení vady se běh záruční doby (pokud ještě neuběhla celá) staví a počíná znovu běžet až ode dne převzetí opraveného reklamovaného zboží zpět kupujícím nebo ode dne, kdy kupující a prodávající písemně potvrdí vyřízení reklamace jiným způsobem, na kterém se písemně dohodnou.
 4. V rámci záruky prodávající garantuje kupujícímu plnou funkčnost dodaného zboží, kterou se pro účely této smlouvy rozumí dodání zboží v takové kvalitě, která umožní jeho řádné používání k určenému účelu při výskytu maximálně 2 vad bránících řádnému užívání zboží v průběhu jednoho kalendářního čtvrtletí. Porušení tohoto ustanovení prodávajícím je považováno za podstatné porušení smlouvy zakládající právo kupujícího odstoupit od smlouvy.
 5. Záruka se nevztahuje na vady zboží vzniklé poškozením zboží způsobeným třetími osobami nebo kupujícím při užívání zboží v rozporu s návodem k použití a údržbě zboží, ledaže k takovému poškození došlo v důsledku jiné vady zboží.
 6. Proávající se zavazuje v rámci záruky provádět servis zboží (dle § 44 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích), tj. uvést zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce, včetně pravidelné aktualizace softwaru přístroje.
 7. 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. V rámci záruky poskytne prodávající i spotřební materiál potřebný pro jím prováděný servis, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že kupní cena podle článku II. této smlouvy zahrnuje i cenu za tento materiál (včetně jeho výměny) v potřebném množství a kvalitě po celou záruční dobu, přičemž prodávající není oprávněn požadovat uhrazení a kupující neuhradí prodávajícímu jakoukoli dodatečnou úhradu anebo dodatečné náklady prodávajícího v souvislosti se servisem zboží v rámci záruky.
 8. Kupující je povinen oznámit prodávajícímu vadu zboží, která se vyskytla v průběhu záruční doby, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 7 (slovem: sedmi) pracovních dnů poté, kdy kupující vadu zjistil. Vytčení vady oznámí kupující prodávajícímu písemně e-mailem na kontaktní údaje prodávajícího, kterými pro tento účel jsou: email: [REDACTED]
 9. V případě uplatnění odpovědnosti za vady zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 24 hodin od nahlášení vady prodávajícímu.
 10. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 48 hodin. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení vad prodávajícímu.
 11. V případě, že nebude možné vady zboží odstranit do lhůty uvedené v odstavci 10. tohoto článku, poskytne prodávající na své náklady kupujícímu nejpozději do 120 hodin ode dne nahlášení vady až do doby úplného vyřízení reklamace, náhradní zboží odpovídající specifikaci zboží podle této smlouvy. Do doby 120 hodin se nezapočítávají soboty, neděle a státem uznané svátky. Porucha modulů či čerpadel, jejichž selhání nevylučuje použití celého systému přístroje, však bude vždy provedena ve lhůtě uvedené v odstavci 10. tohoto článku.
 12. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením vady a vyřízením reklamace.
 13. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke vzniku stejné vady na předmětu plnění, která již byla prodávajícím v průběhu záruční doby minimálně 2x odstraněna, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím dodání nového zboží odpovídajícího specifikaci dle této smlouvy. Od dodání nového zboží počne záruční doba běžet od počátku.
 14. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícímu splnit, může být prodávajícímu kupujícím písemně poskytnuta delší lhůta pro odstranění vady bez toho, aby se prodávající dostal v průběhu poskytnuté delší lhůty na odstranění vady do prodlení s jejím odstraněním. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí delší lhůty pro odstranění vady, stejně tak jako o její délce, rozhoduje kupující. Poskytnutí delší lhůty na odstranění vady nemá vliv na povinnost prodávajícího uvedenou v odstavci 11. tohoto článku.
 15. Proávající se též 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 § 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.

Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi OOKC kupujícího.

16. Kontaktní osobou pro přímou komunikaci se servisním technikem prodávajícího je pracovník OOKC kupujícího. Ze strany prodávajícího bude umožněna i telefonická konzultace pověřenými pracovníky zdravotnického pracoviště a pracovníky OOKC kupujícího.

VI.

Pozáruční servis

1. Prodávající se dále zavazuje poskytovat kupujícímu pozáruční servis po dobu **96 měsíců**, které začínají plynout ode dne následujícího po uplynutí záruční doby uvedené v čl. V. této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje v rámci pozáručního servisu provádět bezpečnostně technické kontroly, opravy poruch a závad zboží dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích, zejména uvést zboží do bezpečného stavu a stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce, včetně pravidelné aktualizace softwaru přístroje.
3. Pozáruční servis se nevztahuje na vady zboží vzniklé poškozením zboží způsobeným třetími osobami nebo kupujícím při užívání zboží v rozporu s návodem k použití a údržbě zboží, ledaže k takovému poškození došlo v důsledku jiné vady zboží.
4. Pozáruční servis se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou pozáruční dobu. V rámci pozáručního servisu poskytne prodávající i spotřební materiál potřebný pro jím prováděný pozáruční servis a bezpečnostně technické kontroly, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že cena za pozáruční servis zahrnuje cenu i za tento materiál (včetně jeho výměny) v potřebném množství a kvalitě po celou pozáruční dobu, přičemž prodávající není oprávněn požadovat uhrazení a kupující neuhradí prodávajícímu jakoukoli dodatečnou úhradu anebo dodatečné náklady prodávajícího v souvislosti s dodáním a výměnou opotřebovaných dílů zboží.
5. Pro případ uplatnění požadavku, na který se vztahuje pozáruční servis, se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika bude maximálně 24 hodin od nahlášení požadavku prodávajícímu. Kontaktní údaje prodávajícího pro tyto účely jsou: email: [REDACTED]
[REDACTED]
6. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 48 hodin. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení vad prodávajícímu.
7. V případě, že nebude možné vady odstranit do lhůty uvedené v odstavci 6. tohoto článku, poskytne prodávající na své náklady kupujícímu nejpozději do 120 hodin ode dne nahlášení vady až do doby úplného odstranění vady, náhradní zboží odpovídající specifikaci zboží podle této smlouvy. Do doby 120 hodin se nezapočítávají soboty, neděle a státem uznané svátky. Porucha modulů či čerpadel, jejichž selhání nevylučuje použití celého systému přístroje, však bude vždy provedena ve lhůtě uvedené v odstavci 10. tohoto článku.
8. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícímu splnit, může být prodávajícímu kupujícím písemně poskytnuta delší lhůta pro odstranění vady bez toho, aby se prodávající dostal v průběhu poskytnuté delší lhůty na odstranění vady do prodlení s jejím odstraněním. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí delší lhůty pro odstranění vady, stejně tak jako o její délce, rozhoduje kupující.
9. Smluvní strany se dohodly, že pozáruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním závady.
10. Prodávající se dále zavazuje v rámci pozáručního servisu:
 - provádět výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,

- provádět bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona in vitro nebo dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - provádět revize dle § 67 zákona in vitro nebo dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - v případě zboží se zdroji ionizačního záření provádět zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů,
 - poskytovat náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek.
11. Prodávající se zavazuje v rámci pozáručního servisu určit a sledovat termíny bezpečnostně technických kontrol dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo dle pokynů výrobce. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předá prodávající neprodleně pracovníkovi odboru obslužných klinických činností kupujícího.
 12. Kupující se zavazuje za poskytování pozáručního servisu zaplatit prodávajícímu celkovou úplatu ve výši 1.520.000,- Kč bez DPH.
 13. Úplata za poskytování pozáručního servisu bude kupujícím hrazena průběžně v rovnoměrných čtvrtletních platbách ve výši 47 500,- Kč bez DPH. Pokud kupující nebude moci zboží řádně užívat pro vadu zboží, na kterou se vztahuje pozáruční servis podle této smlouvy, čtvrtletní úhrada se poměrně sníží podle počtu dní v měsíci, ve kterých kupující nemůže zboží řádně užívat.
 14. K úplatě za pozáruční servis bude připočtena DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající. Takto určená výše úplaty je konečná.
 15. Úplata bude hrazena na základě faktur vystavených prodávajícím do 10. dne měsíce následujícího po čtvrtletí, ve kterém byl pozáruční servis poskytován. Splatnost všech faktur bude 30 dní ode dne doručení faktury kupujícímu. Na úhradu pozáručního servisu se dále použijí přiměřeně ustanovení čl. II. této smlouvy.
 16. Prodávající je oprávněn, po uplynutí 24 měsíců od konce záruční doby na dodané zboží, jednostranně, písemným sdělením adresovaným kupujícímu, upravit úplatu za pozáruční servis. Úprava může být provedena maximálně 1x v kalendářním roku s platností minimálně 12 měsíců. Úplata za pozáruční servis bez DPH může po úpravě prodávajícím činit úplatu v původní výši dle této smlouvy navýšenou o procentuální změnu meziročního indexu vývoje cen průmyslových výrobců pro kategorii C33.1 (tedy kategorii „Opravy a údržba kovodělných výrobků, strojů a zařízení dle CZ-NACE) zveřejněnou Českým statistickým úřadem za předchozí rok.
 17. Kupující je oprávněn vypovědět ustanovení tohoto článku, a to bez uvedení důvodu. Vypovědní doba činí 3 měsíce a začíná plynout prvním dnem měsíce následujícího po doručení vypovědi prodávajícímu.

VII.

Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu kupní cenu zboží řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,01 % 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 k předání zboží v souladu s čl. III. této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím 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 neodstraní vady zboží ve lhůtě uvedené v čl. V. odst. 10. smlouvy nebo v čl. VI. odst. 6. smlouvy a neposkytne náhradní zboží ve lhůtě uvedené v čl. V. odst. 11. smlouvy nebo v čl. VI. odst. 7, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 100 000 Kč za každý kalendářní den.
4. Za porušení povinnosti prodávajícího uvedené v čl. V. odst. 4. této smlouvy je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč za 4 (slovem: čtvrtou) a každou další vadu bránící řádnému používání zboží k určenému účelu v rámci příslušného kalendářního čtvrtletí.

5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody v plném rozsahu, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu s občanským zákoníkem a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy k její úhradě.

VIII.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Tato kupní smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran či odstoupením od smlouvy dle občanského zákoníku.
2. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s občanským zákoníkem.

IX.

Zvláštní ustanovení

1. Smluvní strany jsou si vědomy, že na smlouvu se vztahuje povinnost jejího uveřejnění v registru smluv, a to nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy byla uzavřena.
2. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 občanského zákoníku a ani důvěrné informace, a souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném rozsahu.
3. Smluvní strany se dohodly, že elektronický obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem zašle správci registru smluv kupující ve lhůtě 14 dnů od uzavření smlouvy. Nebude-li smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, předá elektronický obraz smlouvy a metadata druhá smluvní strana tak, aby smlouva byla uveřejněna prostřednictvím registru smluv do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena.

Článek X.

Vyhrazená změna

1. Kupující si ve smyslu ustanovení § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, vyhrazuje možnost jednostranné změny závazků vyplývajících z této smlouvy, konkrétně změny odebraného množství zboží, kdy kupující je oprávněn za podmínek sjednaných touto smlouvou odebrat od prodávajícího další 1 ks mimotělního oběhu ve složení a specifikaci dle této smlouvy, včetně jejích příloh, a to v průběhu 36 měsíců plynoucích ode dne účinnosti této smlouvy.
2. Při uplatnění práva kupujícího podle odst. 1 tohoto článku je prodávající oprávněn upravit cenu za přístroj, a to tak, že cenu za přístroj uvedenou v této smlouvě může navýšit o procentuální změnu meziročního indexu vývoje cen průmyslových výrobců pro kategorii C33.1 (tedy kategorii „Opravy a údržba kovodělných výrobků, strojů a zařízení dle CZ-NACE“) zveřejněnou Českým statistickým úřadem za předchozí rok.
3. Uplatnění práva kupujícího podle odst. 1 tohoto článku nevyžaduje uzavření dodatku ke smlouvě. K jeho uplatnění stačí, když kupující písemně sdělí prodávajícímu jeho uplatnění.

XI.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, veškerá právní jednání činěná v písemné formě si smluvní strany doručují osobně oproti podpisu druhé smluvní strany, datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.
2. 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.
3. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností podle § 1765 občanského zákoníku, jako například změny kurzu cizí měny.
4. 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.

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 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 prodávajícímu.
6. Smluvní strany tímto prohlašují, že si před podpisem této smlouvy vzájemně sdělily veškeré skutkové a právní okolnosti, o nichž ke dni uzavření této smlouvy věděly či musely vědět, a které jsou relevantní ve vztahu k uzavření této smlouvy.
7. Ve vztazích vyplývajících z této smlouvy se obchodní zvyklosti budou aplikovat pouze v případě, že dané otázky nejsou regulovány dispozitivními ustanoveními občanského zákoníku.
8. Tato smlouva je podepsaná vlastnoručně, nebo elektronicky. Je-li podepsaná vlastnoručně, je vyhotovena v příslušném počtu stejnopisů, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. Je-li smlouva podepsána elektronicky, je podepsána pomocí elektronického podpisu založeného na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.
9. Smluvní strany prohlašují, že si text smlouvy řádně přečetly, tomuto porozuměly a souhlasí s ním.
10. Jakékoliv změny a doplňky této smlouvy musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma smluvními stranami.
11. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

Příloha č. 1 – Nabídka č. 17042025 (1a – Technická specifikace; 1b – Podklady pro hodnocení)

Příloha č. 2 – Rozklad ceny

V Ústí nad Labem, dne

V Praze, dne 23.7.2025

Za kupujícího

Za prodávajícího

MUDr. Tomáš Hrubý
generální ředitel

Ing. Aleš Donát
jednatel BIOMEDICA ČS, s.r.o.

Specifikace nabízeného zboží - Mimitělní oběh Essenz, výrobce Livanova

Popis:

Přístroj pro mimitělní oběh Essenz je určen k provádění, řízení, monitorování a podpoře mimitělního krevního oběhu, přičemž nahrazuje čerpací funkci srdce a monitoruje a reguluje fyziologické parametry v průběhu zákroků vyžadujících mimitělní oběh.

Modulární přístrojový systém pro zajištění mimitělního oběhu krve při kardiochirurgických operačních výkonech na otevřeném srdci

- Konstrukce konzole:
 - Má pojízdný podvozek umožňující transport v interiéru
 - Má volný prostor pro umístění/uchycení držáku na odpařovač inhalačních anestetik
 - Má volný prostor pro umístění/uchycení infuzních dávkovačů (2 kusy)
 - Má držák na hemofiltrační kapsli
- Vybavení přístroje zajišťuje klinické potřeby:
 - Zajištění krevního oběhu pacienta pomocí okluzivního čerpadla
 - Odsávání z operačního pole
 - Sání z kořene aorty po podání kardioplegie
 - Ventování z různých srdečních oddílů (vent)
 - Podávání studené krevní kardioplegie s možností teplé reperfuze
 - Kontrolovanou perfuzi mozku během hypotermických zástav
 - K zajištění výše uvedených klinických potřeb je nabízený přístroj vybaven 3 velkými válcovými čerpadly RP150 (s průměrem dráhy 150 mm) a 4 malými válcovými čerpadly RP85 (s průměrem dráhy 85 mm)
- Funkce regulace otáček čerpadla spřaženého se senzory (tlakové, bublinové, hladinové) je zajištěna
- Zajištěna funkce spřažení čerpadel (nadřízené a podřízené čerpadlo)
- Přístroj je vybaven integrovaným záložním zdrojem, který zajistí provoz přístroje pro mimitělní oběh až na 90 minut při výstupním výkonu 160W – což je výkon jednoho velkého čerpadla (RP150). Při výstupním výkonu 400W zajistí provoz na 20 minut, což je nominální výstupní výkon celého systému Essenz.
- Součástí vybavy je kontrolní a řídicí panel pro zobrazení a nastavení
 - Limitů hodnot z měření tlaku a teploty
 - Ovládání časovačů, hladinového a bublinového senzoru
 - Zobrazení stavu napájení elektrickou energií



- Panel je schopen pojmout k zobrazení všechny řízené a zobrazované komponenty až do maximální možné konfigurace
- Přístroj má nezávislou softwarovou architekturu komponent přístroje, tj. moduly nezávislé na centrálním řízení a nastavování. Každé čerpadlo má svůj vlastní ovladač.
- Součástí konfigurace přístroje je vybavení pro řízení a monitoraci krevní kardioplegie včetně snímačů pro tlak a detekci bublin a potřebné kabeláže pro
 - Objemové řízení
 - Tlakovou kontrolu
 - Automatické zastavení kardioplegického čerpadla v závislosti na chodu hlavního nadřazeného čerpadla
- Vybavení pro zajištění tlakové monitorace – nabídnutý přístroj umožňuje monitorovat 4 tlaky (dodání včetně potřebného příslušenství – kabely a snímače)
 - Měření tlaku v rozsahu od -200 mmHg do +800 mmHg s rozlišením 1 mmHg
- Teplotní monitorace – součástí nabízeného přístroje je 4kanálový teplotní modul, který umožňuje 4 teplot – kabely a snímače jsou specifické pro spotřební materiál, a tudíž jsou dodávány výrobcem používaných oxygenátorů – rozsah 0 – 50°C s rozlišením 1°C
- Detekce bublin včetně potřebného příslušenství (kabeláž a snímače)
 - Přístroj obsahuje 4kanálový bublinový modul – umožňuje připojení až 4 bublinových snímačů – součástí dodávky je jeden snímač pro hadice 3/8“ a jeden snímač pro hadice 1/4“
 - Vizuální i akustická signalizace
 - Měnitelné nastavení velikosti detekovaných bublin
 - Snímač uchytitelný na hadice o průměru – 3/8“ 1 kus a 1/4“ 1 kus
- Hlídání hladiny včetně potřebného příslušenství (kabel a čidlo + držák čidla)
- Časovače pro měření 4 časů – z toho 3 jsou konfigurované pro načítání času dle nastavení a 1 časovač lze nastavit na odpočet času (uživatel může definovat až 3 různé časové limity)
- Elektronický směšovač plynů s maximálním průtokem 10 l/min.
 - Vhodný pro elektronický (digitální) záznam o vedení mimotělního oběhu
- Elektronická venózní svorka
- Lampa k osvětlení konzole s uchycením na konstrukci
- Monitorování krevních plynů a acidobazické rovnováhy:
 - Vzhledem k rozsahu požadavků na monitorované parametry doporučujeme využít externí zařízení (např. monitor krevních plynů AHCT CDI 550, výrobce Terumo), které není součástí nabídnutého přístroje pro mimotělní oběh Essenz (výrobce Livanova), ale zajistí kompletní rozsah požadovaných monitorovaných parametrů a je s přístrojem Essenz Livanova kompatibilní v přenosu dat a zajištění bezpečného vedení výkonu.
 - Součástí systému Essenz je modul rozhraní pro připojení až 6 externích zařízení, jimiž může být i navržený monitor AHCT CDI 550. Součástí dodávky bude komunikační kabel k propojení systému Essenz a monitoru CDI 550, čímž bude zajištěna obousměrná komunikace obou zařízení. Veškeré parametry měřené přístrojem CDI 550 budou online dostupné v zařízení Essenz Patient Monitor, které je součástí nabízeného přístroje Essenz. Tyto hodnoty lze přehledně zobrazit v tabulkové formě nebo graficky (na monitoru Essenz Patient Monitor) v zorném poli



obsluhy mimotělního oběhu. Všechny hodnoty jsou zároveň průběžně automaticky ukládány do elektronického záznamu o vedení mimotělního oběhu.

- Monitorované parametry:
 - pH
 - Parciální tlak oxidu uhličitého ($p\text{CO}_2$)
 - Parciální tlak oxidu ($p\text{O}_2$)
 - Hematokrit (Htk)
 - Hemoglobin (Hgb)
 - Venózní saturace kyslíkem (SvO_2)
 - Arteriální saturace kyslíkem (SaO_2)
 - Base excess (BE)
 - Bikarbonát (HCO_3)
 - Draslík (K^+)
 - Spotřeba kyslíku (VO_2)
- Řešení pro ohřev a chlazení pacienta a krve
 - Jsou k dispozici celkem tři okruhy regulace teploty – pro kardioplegii, oxygenátor a podušku pod pacienta
 - Nabízený přístroj pro mimotělní oběh lze propojit s přístrojem pro ohřev a chlazení 3T pomocí speciálního kabelu, který je součástí nabídky. Následně lze z pozice obsluhy přístroje pro mimotělní oběh ovládat zařízení pro ohřev a chlazení 3T přímo z centrálního ovládacího panelu mimotělního oběhu. Je možné nastavování teplot a spouštění a zastavování jednotlivých vodních okruhů.
 - Při použití zařízení pro ohřev a chlazení 3T, které je plně kompatibilní s nabízeným přístrojem pro mimotělní oběh Essenz, jsou všechny údaje o regulaci teplot dostupné pro digitální záznam.
 - Nabídka zohledňuje využití stávající jednotky pro ohřev a chlazení Heater-cooler 3T* pro nabídnutý přístroj pro mimotělní oběh – provoz mimotělního oběhu je bezpečný s použitím stávající jednotky (Heater-cooler 3T)
- Essenz Patient Monitor – hardware včetně softwarového řešení pro vedení digitálního záznamu o provedeném mimotělním oběhu
 - Software Essenz Patient Monitor je modulově strukturovaný programový balíček určený výhradně k použití s přístroji pro mimotělní oběh společnosti LivaNova. Tento systém umožňuje detailní záznam, zpracování a vyhodnocení údajů o perfuzi během postupů kardiopulmonálního bypassu. Tyto údaje lze zaznamenávat automaticky nebo zadávat ručně.
 - Databáze pro záznam základních patientských údajů a monitorovaných dat v průběhu mimotělního oběhu
 - Řešením pro jednotný centralizovaný sběr dat zajišťující sběr a ukládání elektronických záznamů do jednoho místa ze dvou či více přístrojů pro mimotělní oběh stejného výrobce je umožněn prostřednictvím Microsoft SQL serveru dostupným v nemocniční datové síti, kde bude uložena centrální databáze pro Essenz Patient Monitor(y).
 - Essenz Patient Monitor využívá operační systém Windows10 Enterprise LTSC umožňující integraci do IT infrastruktury nemocnice (active directory). To umožní správu uživatelských přístupů dle standardů a požadavků nemocnice.



- Napojení do datové sítě nemocnice je možné prostřednictvím LAN nebo WiFi sítě dle preference a technické dostupnosti.
- Nabídnuté řešení je schopno v budoucnu zajistit centrální sběr dat i pro druhý přístroj mimotělního oběhu stejného výrobce ve stejném formátu a rozsahu v závislosti na jeho vybavenosti pro jednotný elektronický záznam mimotělních oběhů
- Nabídnuté řešení bude umožňovat záznam hodnot měřených i vypočtených z monitorace krevních plynů a acidobazické rovnováhy na základě propojení dodaným kabelem, viz výše.
- Generování, export a tisk protokolu záznamu o MO. Záznam je uživatelsky konfigurovatelný dle potřeb pracoviště. Export je možný v elektronické formě (PDF) nebo tiskem na externí tiskárně (není součástí dodávky).
- Součástí dodávky a instalace je veškeré nezbytné příslušenství nutné k uvedení přístroje do provozu, tj. hadice a koncovky k napojení na centrální rozvod plynů.
- Spotřební materiál k mimotělnímu oběhu pro jeho uvedení do provozu – tlakové komůrky pro monitoring tlaků (10ks) a lepicí podložky pro fixaci hladinového čidla (100ks).

PŘÍLOHA Č. 9 ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

PODKLADY PRO HODNOCENÍ

Tato příloha bude použita pro hodnocení nabídek účastníků. Nejlépe bude hodnocen účastník, jehož nabídka nejlépe ujistí Zadavatele o schopnosti a připravenosti účastníka naplnit cíle veřejné zakázky (odst. 2.4. zadávací dokumentace).

POKYNY PRO PŘÍPRAVU HODNOCENÉ ČÁSTI PODKLADŮ PRO HODNOCENÍ

Kritérium hodnocení A: Nabídková cena bez DPH

Předmětem hodnocení bude celková nabídková cena předmětu plnění v Kč bez DPH, uvedená v příloze č. 6 této zadávací dokumentace (Rozklad nabídkové ceny).

Kritérium hodnocení B: Kvalita

Informace rozhodné pro hodnocení jsou uvedeny v čl. 4 zadávací dokumentace. Jako podklad pro hodnocení těchto kritérií dodavatel vyplní hodnocenou část (od strany 2 tohoto dokumentu).

Zadavatel požaduje v rámci hodnocené části tohoto dokumentu uvedení konkrétních, přesných, pravdivých a prokazatelných údajů. Zadavatel v této souvislosti doporučuje v maximální možné míře využívat číselné údaje. **V rámci ověřovací fáze dle odst. 4.4 zadávací dokumentace (dále jen „Ověřovací fáze“) bude účastník povinen tvrzené údaje prokázat.**

Hodnocená část tohoto dokumentu nesmí přesáhnout 4 strany A4 svým rozsahem s tím, že každý z cílů nesmí přesáhnout rozsah 1 strany A4. **Pokud účastník překročí, byť jen částečně, uvedený rozsah, bude mu v daném kritériu hodnocení přidělen nejnižší počet bodů. Při vyplňování hodnocené části tohoto dokumentu musí být zároveň zachováno formátování (typ písma Arial, velikost písma 10 b., mezery – před: 6 b., za: 6 b., řádkování: 1,15).**

Tabulky uvedené v hodnocených částech tohoto dokumentu dodavatel nakopíruje podle svých potřeb. Dodavatel tedy může přidat další tabulky, přitom ale musí zachovat jejich formát.

1. KVALITA PŘÍSTROJE

Prohlášení č. 1

Uživatelsky přívětivé rozhraní přístroje – zejména ovladatelnost a intuitivnost

Odůvodnění závazku pomocí dominantních informací

Přístroj je vybaven tzv. **Cockpitem** – centrální dotykovou obrazovkou LCD s grafickým uživatelským rozhraním, kompletně lokalizovaným do českého jazyka. Grafické rozhraní je přehledně uspořádáno do 4 oblastí pro usnadnění orientace. Každé čerpadlo má svůj vlastní otočný ovladač s barevným kódováním. Nastavení a zadávání limitů lze provádět dotykovou klávesnicí, posuvníky nebo šipkami. Námi nabízený přístroj pro mimotělní oběh - **Essenz** je integrovaný systém, s vestavěným patientským monitorem a přesnou senzorovou technologií pro rozhodování na základě dat (1).

Centralizované rozhraní minimalizuje potřebu přepínání obrazovek konsolidací ovládacích prvků do přehledného uspořádání, což zlepšuje efektivitu a snižuje pravděpodobnost chyb uživatele (2).

- Cockpit poskytuje jeden **centrální pohled pro řízení** přístroje a kontrolu všech parametrů perfuze i vitálních funkcí pacienta na správném místě a ve správný čas, čímž minimalizuje rušivé vlivy na operačním sále (3).

- Díky **intuitivnímu** uživatelskému rozhraní s krátkou dobou zaškolení je ovládání cockpit-u přirozené a rychle pochopitelné i pro nové uživatele (4).

- Cockpit kontinuálně zaznamenává a zobrazuje průběžné hodnoty a události, což zlepšuje sledovatelnost (traceability) a podporuje plynulé předávání a vyhodnocování dat (5).

- Architektura cockpit-u je navržena jako světová technologická platforma umožňující průběžné **přidávání nových funkcí** a algoritmů podle budoucích klinických potřeb (6).

- Uživatelské rozhraní obsahuje nabídku **Case Assist**, rozdělenou do 3 fází, která perfuzionistovi umožňuje v potřebnou chvíli zobrazit nástroje a kontrolní seznamy. Tato struktura výrazně **zlepšuje orientaci** u procedury a použitelnost (7).

- Vylepšený **retrospektivní nástroj** umožňuje uživatelům procházet hodnoty parametrů a záznamy událostí během výkonu, což zvyšuje porozumění průběhu a kontinuitu péče, zejména při předávání směn (8).

- Přístroj je vybaven dotykovou obrazovkou **Essenz Patient Monitor (EPM)**, která nabízí **intuitivní** a rychle reagující 21,5" kapacitní displej, navržený ve spolupráci s více než **100 perfuzionisty** tak, aby podporoval klíčové klinické pracovní postupy.

Systém je strukturován tak, aby umožňoval **snadné** zavádění do provozu a jasnou **interakci** s uživatelem na základě zpětné vazby od odborníků z celého světa (9).

Prohlášení č. 2

Přehlednost údajů k vedení perfuze (tlaky, teploty, průtoky plynů, frakce kyslíku, průtoky krve apod.)

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Údaje pro řízení perfuze jsou sledovány a zobrazeny na centrální dotykové obrazovce, zvané kokpit (Cockpit Essenz). Rozhraní je navrženo tak, aby tyto **údaje** byly **vždy viditelné pro obsluhu i při chybových stavech** nebo nastavování parametrů obsluhou – **nikdy nejsou překryty**. Na hlavní obrazovce Essenz Patient Monitor lze konfigurovatelně sledovat celé spektrum online parametrů, včetně krevního tlaku, teplot, průtoků, bilance tekutin a časů perfuze. Všechny tyto **údaje** jsou **trvale viditelné** bez skrytí nebo překrytí jinými okny (14)

- **Perfuzní graf** poskytuje centralizovaný a nepřetržitě aktualizovaný přehled klíčových parametrů, včetně krevního tlaku, teplot, průtoků krve, bilance tekutin, podílu kyslíku, průtoků plynů a dob perfuze — **vše** nezbytné pro monitorování pacienta **v reálném čase**(10).

- **Konfigurovatelnost zobrazení** - zobrazení **grafu nebo tabulky** (Charting & Table Views) umožňuje perfuzionistovi přizpůsobit, které parametry se zobrazí, ovládat škálování grafů a dynamicky seskupovat parametry během zákroku. Tato úroveň přizpůsobení zajišťuje **přehlednost** i v komplexních chirurgických scénářích (11).

- Cockpit Essenz navíc konsoliduje **veškerá** relevantní **data o perfúzi a pacientovi do jediné obrazovky**, čímž eliminuje potřebu periferních monitorů, jež mohou zahušťovat pracovní prostor a rozptylovat **pozornost** (12).

- **Integrované senzorové moduly** - Systém zahrnuje samostatné moduly pro měření tlaku, průtoku a teploty, jejichž data jsou neustále monitorována a zobrazována v kokpitu. Tím je zajištěno, že **hodnoty** arteriálního/venózního tlaku, průtoku krve a teploty jsou k dispozici v reálném čase **pro rychlé rozhodování** (13).

- **Automatický přenos periferních dat** - Během výkonu jsou kontinuálně přenášena data o tlacích, průtocích a perfuzních událostech (priming, kardioplegie, objemy infuzí), čímž je zajištěna **úplná sledovatelnost a přehlednost** již v průběhu operace (15).

Prohlášení č. 3

Řešení monitorace krevních plynů a acidobazické rovnováhy

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Vzhledem k rozsahu požadovaných parametrů nelze nabídnout naše řešení, ale lze použít externí zařízení, například Terumo CDI 550 – plně kompatibilní a propojitelné s přístrojem Essenz.

Prohlášení č. 4

Bezpečnost provozu

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Přístroj Essenz je postaven na 50 lety osvědčené bezpečnosti a spolehlivosti společnosti LivaNova (16). Každé čerpadlo má svůj vlastní otočný ovladač (1 čerpadlo – 1 ovladač) – zamezení chyby a záměny. Čtyři **ovladače** na centrálním displeji (kokpitu) jsou navíc **zdvojeny** – záložní ovladače ve spodu konzole (17).

- Systém Essenz zahrnuje **redundantní** bezpečnostní **protokoly**, včetně:
 - redundance kokpitů umožňující přenos řízení v případě selhání primárního (18),
 - vizuálních a zvukových alarmových systémů s oddělenými prioritami pro rozlišení nízkorizikových a vysokorizikových situací (19),
 - nepřetržitého sledování integrity systému, umožňujícího proaktivní údržbu (20).
- Bezpečnostní varování a nastavitelné prahové **alarmy** pro parametry jako pO_2 , Sat a teplota jsou přímo k dispozici a **jasně zobrazeny** na obrazovce, aby se předešlo přehlédnutým odchylkám (21).

Prohlášení č. 5

Jednoduchost každodenní údržby přístroje

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Celý přístroj je vyroben převážně z nerezové oceli a má hladké povrchy. Kabely jsou většinou uloženy v uzavřeném boxu a veškerá elektronika je chráněna kryty, což minimalizuje plochy vyžadující údržbu a umožňuje jejich rychlé čištění dezinfekčními ubrousky (22).

- Systém Essenz umožňuje rutinní čištění běžnými dezinfekčními prostředky ($\leq 70\%$ alkoholové nebo kvartérní amoniakové roztoky), s hladce navrženými plochami, ovládacími prvky, příslušenstvím na držáku a úchyty hadiček (23).
- Postupy údržby jsou podrobně zdokumentovány s ilustracemi, pokrývající péči o jednotlivé komponenty (např. senzory, plynové moduly, konektory), což usnadňuje dodržování nemocničních hygienických protokolů (24).
- Hardware je navržen se stojanovými prvky a integrovaným kabelovým vedením, čímž se minimalizuje nepořádek a zlepšuje přístup pro dezinfekci a vizuální kontrolu stavu (25).
- Doporučují se roční servisní cykly, které zahrnují kontrolu napájecích systémů, kalibraci řídicí jednotky a fyzické testování, vše popsáno srozumitelně pro týmy biomedicínských inženýrů (26).

2. AUDITOVATELNÝ VÝSTUP

Prohlášení č. 6

Komplexnost dat o prováděných operacích a jejich průběhu

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Všechny údaje dostupné v digitálním formátu jsou průběžně automaticky zaznamenávány do elektronického perfuzního záznamu (všechny údaje z čerpadel a čidel přístroje Essenz, ale také údaje z externě připojených přístrojů – např. anesteziologický patientský monitor, monitor krevních plynů atd. – seznam kompatibilních zařízení na vyžádání). K těmto údajům je možné zaznamenávat i další uživatelské vstupy jako jsou komentáře, poznámky, události, údaje o podaných léčivech a jiné.

- Essenz Patient Monitor automaticky sbírá a ukládá intraoperační data, včetně tlaků, průtoků, událostí perfuze (priming, kardioplegie, aplikace léků, tekutin) a kvalitativních indikátorů, čímž odstraňuje potřebu manuálního zadávání a zajišťuje plnou sledovatelnost celého výkonu (27).
- Parametry GDP (Goal Directed Perfusion) se automaticky počítají z manuálně vložených dat nebo automaticky z integrovaného mimotělného oběhu, což zajišťuje úplnost a spolehlivost záznamu (28).
- Retrospektivní nástroj umožňuje perfuzionistovi zpětně prohlédnout hodnoty parametrů v libovolném okamžiku výkonu, včetně časování událostí, což je klíčové pro dokumentaci a audit (28).

Prohlášení č. 7

Vizualizace získaných dat a jejich zpracování v rámci databáze

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Přístroj disponuje samostatnou dotykovou obrazovkou Essenz Patient Monitor (EPM) 21,5“, nezávislou na centrální ovládací obrazovce (kokpit). Na ní jsou zobrazovány veškeré získávané údaje v tabulkové i grafické formě současně, nebo dle volby. Grafické rozhraní EPM je uživatelsky konfigurovatelné. Je možné zobrazení údajů a událostí současně. Během probíhající perfuze jsou všechny údaje zaznamenávány do pracovní (recorder) databáze umístěné v lokálním úložišti EPM. Po ukončení perfuze a kontrole záznamu perfuziologem je případ uzavřen a odeslán do centrální databáze. Centrální databáze může být umístěna lokálně v úložišti EPM nebo také hostována na centrálním chráněném a zabezpečeném databázovém serveru (nemocničním) Microsoft SQL Network Server. Při využití centrální síťové databáze k ní může být napojeno více přístrojů Essenz s EPM. Výhodou tohoto řešení je, že všechny přístroje Essenz využívají jednu databázi s možností přenosu nastavení a přístupu ke všem patientským záznamům z libovolného přístroje.

- Systém nabízí duální zobrazení graf/tabulka sledovaných parametrů během výkonu, což umožňuje přepínat mezi trendovými grafy a číslcovými přehledy pro lepší interpretaci dat (29).
- „Nástěnka“ Dashboard kvalitativních indikátorů (QI Dashboard) zobrazuje, zda byly dodrženy definované prahové hodnoty během i po výkonu, a jak se výsledky liší od protokolů (30).
- Vizualizovaná data lze používat pro individuální rozbor výkonu nebo sdílet v týmu, např. prostřednictvím přizpůsobitelných perfuzních zpráv, Checklist reportů či Quality Indicator reportů (31).

Prohlášení č. 8

Exportovatelnost a maximální využitelnost dat

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Centrální databáze obsahuje údaje o všech provedených mimotělních obězích a umožňuje jejich prohlížení a tvorbu uživatelsky konfigurovatelných reportů. Reporty lze přizpůsobit potřebám pracoviště a lze je ukládat v elektronickém formátu pdf, například do síťového úložiště, nebo tisknout. Možný výstup taky ve formátu .csv, JSON. Vše, co je zaznamenáno, může být libovolně, dle uživatele kdykoliv využito. Možnost tvorby statistik.

- Data lze exportovat v PDF i v raw (nezpracovaných) formátech (.CSV/.JSON) na USB nebo do síťových úložišť, což umožňuje jejich další zpracování ve statistických nástrojích i nemocničních informačních systémech (32).

- Existují dva režimy instalace:

- Standalone – pro lokální ukládání a USB přenos,
- Connected – pro integraci do centrální SQL databáze a sdílení souborů mezi více stanicemi (33).

- Podpora HL7/EMR (electronic medical record) zajišťuje přímý přenos intraoperačních i postoperačních dat do nemocničního systému v reálném čase (34).

- Automatický upload kompletních případových záznamů na síť nebo do EMR snižuje administrativní zátěž a zajišťuje dostupnost strukturovaných dat pro budoucí analýzy či výzkum (35).

3. KONTINUÁLNÍ A ŘIDITELNÝ OHŘEV/CHLAZENÍ PACIENTA

Prohlášení č. 9

Přehlednost nastavení a ovládání

Odůvodnění závazku pomocí dominantních informací

Kompatibilní zařízení pro ohřev a chlazení 3T je vybaveno displejem, který poskytuje světelnou a zvukovou signalizaci pro efektivní sledování provozních stavů. Nabídka zohledňuje možnost integrace stávající jednotky pro ohřev a chlazení 3T s nabízeným přístrojem pro mimotělní oběh. Tento přístroj lze snadno propojit s jednotkou pro ohřev a chlazení 3T pomocí speciálního kabelu, který je součástí nabídky. Ovládací panel systému Essenz umožňuje uživatelům nastavovat teploty všech vodních okruhů, jejich spouštění a zastavování, a to včetně možnosti propojení s elektronickým záznamem dat..

- Mimotělní oběh umožňuje intuitivní ovládání ohřívacího/chladicího systému přes dotykový displej: klepnutím na panel Heater Cooler (Ohřev, chlazení) se otevře dialog pro úpravu (36).
- K dispozici je více způsobů zadání teploty (slider (posuvník), tlačítka, číselný vstup), což zvyšuje ergonomii a jednoduchost podle preferencí uživatele (37).

Prohlášení č. 10

Zvýšená bezpečnost pacienta

Odůvodnění závazku pomocí dominantních informací

Výše popsaným, je veškeré ovládání centralizováno na jednom místě, což eliminuje potřebu personálu přecházet mezi přístroji pro mimotělní oběh a jednotkou pro ohřev a chlazení. Tento centralizovaný přístup nejen zvyšuje bezpečnost, ale také zajišťuje plynulost celé operace, čímž přispívá k efektivnějšímu a bezpečnějšímu provozu i zvýšení bezpečnosti pacienta (38).

- Systém obsahuje nastavitelné teplotní alarmy pro arteriální, venózní, kardioplegický i pomocné okruhy s jasně definovanými minimálními a maximálními prahy (10,0–41,0 °C nebo 2,0–41,0 °C) pro prevenci přehřátí či podchlazení (39).
- Při kritických stavech (překročení 41,5 °C) se aktivují automatické vizuální a zvukové výstrahy a uživatel je vyzván k manuálnímu zásahu (40).
- GDP (Goal Directed Perfusion) protokol upravuje řízení teploty v reálném čase podle metabolických potřeb pacienta, čímž se snižuje riziko komplikací jako hypoperfúze nebo akutní selhání ledvin (41).

Prohlášení č. 11

Rozsah, Výkon (rychlost),

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Zařízení pro ohřev a chlazení 3T má 3 samostatné okruhy (kardioplegie, oxygenátor a poduška pacienta).

Výkon: Maximální čas ochlazení vody v patientské nádrži o teplotě 40 °C a ve studené kardioplegické nádrži o teplotě 10 °C na cílovou teplotu 3 °C v obou těchto nádržích.

Při okolní teplotě 20 °C: 13 m 36 s maximum

Při okolní teplotě 25 °C: 15 m 24 s maximum

Při okolní teplotě 28 °C: 16 m 30 s maximum

- Okamžité zapnutí/vypnutí průtoku vody a rychlá změna teploty za několik vteřin umožňují efektivní použití během operace (42).

- Přesnost senzorů $\pm 0,2$ °C až $\pm 0,5$ °C zaručuje stabilní dodržení zadaných hodnot v běžném provozním rozsahu (43).

Rozsah:

- Systém podporuje nezávislé teplotní řízení arteriálního, kardioplegického (ante-/retrográdní) a pomocných okruhů (např. perfuze orgánů) (44).

- Každý okruh má vlastní připojený senzor a samostatné nastavení cílové teploty, což umožňuje souběžnou regulaci více oblastí pacienta (45).

Prohlášení č. 12

Jednoduchost obsluhy (ideálně přímo z přístroje pro mimotělní oběh)

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

- Ovládání ohřevu i chlazení je integrováno do hlavního kokpitu, není třeba externí konzole (46).

- Toto spojení minimalizuje rozptýlení, zefektivňuje workflow a umožňuje jednomu uživateli řídit celý proces (47).

Zařízení pro ohřev a chlazení je kompatibilní se systémem Essenz, což umožňuje ovládání přímo z centrálního panelu mimotělního oběhu.

Uživatelé mohou nastavovat teploty vodních okruhů a propojit systém s elektronickým záznamem dat. Tento systém zajišťuje dostupnost všech údajů o teplotní regulaci pro digitální záznam, což přispívá k efektivnímu řízení teplotních parametrů.

- Stojanový a modulární design senzorů a okruhů zrychluje přípravu a umožňuje rychlé zásahy v naléhavých situacích (48).

4. KVALITA SERVISNÍCH PODMÍNEK

Prohlášení č.13

Dostupnost servisní linky (hot line), servisního zásahu

Odůvodnění závazku pomocí dominantních informací

Hot line – servisní technik k dispozici 24/7

Nástup technika na opravu 24 hodin, odstranění závady a zprovoznění přístroje 48 hodin (v pracovních dnech)

- Výrobce přístroje Essenz zajišťuje pro své distributory celosvětovou technickou podporu prostřednictvím zkušených servisních týmů ve více než 100 zemích, což garantuje pomoc v plánovaných i neplánovaných situacích (49).
- Program Essenz Focus nabízí strukturovaný přístup k podpoře dle úrovně servisní smlouvy (50).
- Automatické samo testy a diagnostika umožňují včasnou detekci poruch a předcházení haváriím (52).

Prohlášení č. 14

Dostupnost náhradních dílů

Odůvodnění závazku pomocí dominantních informací

Výrobce garantuje dostupnost náhradních dílů minimálně po dobu 10 let od uvedení přístroje do provozu. Běžně používané náhradní díly skladem s doručením do 2 dnů od objednání. Ostatní na objednání u výrobce

- Předpřipravené náhradní pumpy lze připojit i bez předchozí konfigurace v profilu, což zrychluje výměnu (53).
- Podrobné katalogy dílů s čísly a informacemi o kompatibilitě usnadňují objednávání a řízení skladu náhradních dílů (54).

Prohlášení č. 15

Dostupnost náhradního řešení (např. dočasná zápůjčka při podstatné závadě)

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Jedná se o modulární přístroj, u něž může nastat selhání jednotlivých modulů, které nevylučuje použití celého systému. Jednotlivé moduly lze jednoduše nahradit. V případě potřeby se zavazujeme poskytnout náhradní moduly pro udržení přístroje v provozu.

- V případě selhání komponent (např. pumpy) lze nasadit hot swappable modul a funkci plug and play, což minimalizuje prostoje přístroje (51).
- V manuálu se doporučuje mít u HLM záložní pumpu a ovládací konzoli, které lze během výkonu okamžitě nainstalovat (51).
- Výměna probíhá bez přerušení procedury, s okamžitým zobrazením otáček a nastavení senzorů (55).

Prohlášení č. 16

Předpoklad stability servisního partnera

Odůvodnění závazku pomoci dominantních informací

Společnost Biomedica ČS, s. r. o., má plně vyškolené 2 servisní techniky (**česky hovořící a lokalizováni v ČR**), čímž je zabezpečena zastupitelnost a neustálá dostupnost pro zákazníky. Naše společnost má dlouholeté **zkušenosti s dodávkou a servisem** předchozích generací **mimotělních** oběhů stejného výrobce, **na všech kardiochirurgických pracovištích v ČR**. Technici jsou pravidelně školeni výrobcem. Splňují veškeré zákonné požadavky na servis a údržbu zdravotnických prostředků. V případě nutnosti se mohou naši technici obracet na mezinárodní technickou podporu výrobce.

- Essenz vyvíjí LivaNova, společnost s přes 50 lety zkušeností v kardiopulmonální technice a globální reputací spolehlivosti, což posiluje důvěru v dlouhodobou spolupráci (52).
- Životní cyklus produktu je prodlužován plánovanými aktualizacemi softwaru a novými verzemi, což zajišťuje kontinuitu a vývoj dle potřeb klinické praxe (56).

Příloha č. 2: Rozklad nabídkové ceny

Název části	Specifikace zakázky	Celková nabídková cena v Kč		
		bez DPH	částka DPH	včetně DPH
Přístroj pro mimotělní oběh	Přístroj pro mimotělní oběh (1 ks)	11 533 000,00 Kč	2 421 930,00 Kč	13 954 930,00 Kč
	Pozáruční servis na dobu 96 měsíců	1 520 000,00 Kč	319 200,00 Kč	1 839 200,00 Kč
Nabídková cena celkem:		13 053 000,00 Kč	2 741 130,00 Kč	15 794 130,00 Kč

Poznámka: bližší specifikace požadavku "Pozáruční servis na dobu 96 měsíců po uplynutí záruky"