

Rámcová smlouva o nákupu vázaného spotřebního materiálu a smlouva o bezplatné výpůjčce zařízení

(DÁLE TAKÉ JAKO „Smlouva“)

uzavřená v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s ustanovením § 2193, § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také „občanský zákoník“) a na základě veřejné zakázky s názvem

„Dodávky vázaného spotřebního materiálu s bezplatnou výpůjčkou 2 ks systémů krátkodobé katétroné srdeční podpory – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.“

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

se sídlem: Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6
IČO: 25099019
DIČ: CZ25099019
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. B 4492
bankovní spojení: [REDAKCE]
zastoupená: Pavlem Hanušem ředšedou oředstavenstva
kontaktní osoba: [REDAKCE]

(dále jako „prodávající“, příp. „půjčitel“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem,
Doručovací číslo: 401 13
IČO: 25488627
DIČ: CZ25488627
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, spis. zn. B1550
bankovní spojení: [REDAKCE]
zastoupená: generálním ředitelem MUDr. Tomášem Hrubým
kontaktní údaje: [REDAKCE]
kontakt ve věcech technických: [REDAKCE]

(dále jako „kupující“, příp. „vypůjčitel“)

(dále též jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“)

I. Účel Smlouvy

- Účelem této Smlouvy je, na základě výsledku otevřeného zadávacího řízení s názvem: „Dodávky vázaného spotřebního materiálu s bezplatnou výpůjčkou 2 ks systému krátkodobé katétroné srdeční podpory – Masarykova nemocnice v ústí nad Labem, o.z.“:
 - a) zabezpečit řádné a včasné dodávky vázaného spotřebního materiálu používaného s předmětem výpůjčky a blíže specifikovaného v Příloze č. 1 – Technická specifikace (dále také „Předmět plnění“ nebo „Zboží“) prostřednictvím zřízení a vedení konsignačního skladu, a
 - b) poskytnutí bezplatné výpůjčky 2 ks systémů krátkodobé katétroné srdeční podpory - Automatizovaný kontrolér Impella kat. č. 0042-0040-Eu včetně příslušenství, který je blíže specifikován v Příloze č. 1 – Technická specifikace (dále jen „Předmět výpůjčky“),a to za podmínek uvedených v této Smlouvě, v souladu se zadávací dokumentací vztahující se k uvedené veřejné zakázce a v souladu s nabídkou, kterou prodávající předložil v daném zadávacím řízení.
- Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu upravuje samostatná smlouva, která je přílohou č. 3 této Smlouvy – Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu.

II. Předmět Smlouvy

- Prodávající se zavazuje na základě této Smlouvy a za podmínek v ní sjednaných:
 - zajišťovat a průběžně dodávat konsignačního skladu dle potřeb kupujícího Předmět plnění blíže specifikovaný v příloze č. 1 - Technická specifikace, této smlouvy a
 - dodat do místa plnění a přenechat kupujícímu k bezplatnému užívání Předmět výpůjčky po dobu platnosti této Smlouvy, a kupující se zavazuje:
 - Předmět plnění převzít a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši a způsobem uvedeným dále v smlouvě a
 - Předmět výpůjčky převzít a užívat ho obvyklým způsobem.
- Součástí předmětu plnění je i bezplatná instruktáž a proškolení zdravotnického personálu kupujícího dle § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a vystavení protokolu o tomto zaškolení, a dále předání všech relevantních dokladů osvědčujících oprávněnost používání Předmětu plnění účel ke kterému je Předmět plnění určen.
- Jednotlivé dodávky Předmětu plnění budou realizovány na základě objednávek vystavených kupujícím podle svých aktuálních potřeb. Uzavřením této smlouvy nevzniká mezi prodávajícím a kupujícím výhradní (exkluzivní) vztah ohledně ředmětu plnění, a ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem Předmětu plnění
- Prodávající prohlašuje, že veškerý ředmět plnění je plně kompatibilní pro provoz s Předmětem výpůjčky a jeho použití ve spojení s Předmětem výpůjčky je v souladu s příslušnými právními předpisy.
- Prodávající se z ředmět výpůjčky nový, nerepasovaný a nezatížený právními vadami, které by znemožňovaly řádné užívání ředmětu výpůjčky kupujícím.
- Prodávající prohlašuje, že Předmět výpůjčky splňuje veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky a Evropské unie, a veškeré požadavky kupujícího uvedené v Příloze č. 1 – Technická specifikace.
- Kupující si vyhrazuje právo v rámci této Smlouvy odebírat inovované či nové Zboží, pokud bude svou charakteristikou odpovídat minimálně požadavku uvedeným v Příloze č. 1 - Technická specifikace.

III. Cenové ujednání a platební podmínky

- Kupní cena za jednotlivé položky Zboží je uvedena v Příloze č. 2 této Smlouvy a je cenou smluvní,
- Kupní cena Zboží konsignačního skladu bude stanovena na základě jednotkové ceny Zboží uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy, a to jako součin této ceny a množství konkrétního Zboží. Takto stanovenou kupní cenu je prodávající oprávněn navýšit o dan z přidané hodnoty v zákonné výši platné ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- Kupní cena určená postupem podle odstavce tohoto článku zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním jeho závazku z této Smlouvy (zejména náklady na dopravu, předání, potřebné zaškolení a veškeré další související náklady např. na správní poplatky, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátu a atestů) a je cenou nejvýše přípustnou.
- Kupující uhradí kupní cenu Zboží vydaného z konsignačního skladu na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím pouze pro Zboží dodávané na základě této Smlouvy, a to vždy ke konci příslušného kalendářního měsíce. Prodávající doručí kupujícími aňový doklad (fakturu) na adresu kupujícího uvedenou v této Smlouvě nebo na e-mail: [REDACTED] a to nejpozději do 10 kalendářních dní.
- 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 Smlouva vztahuje,
 - předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené Smlouvy),
 - IČO stran Smlouvy,
 - den dodání,
 - udání ceny objednávky,
 - údaje o dani z přidané hodnoty,

- číslo dodacího listu a datum jeho podpisu oprávněnou osobou (dodací list bude přílohou faktury),
 - lhůtu splatnosti,
 - údaj o místě dodání předmětu plnění dle článku IV. odst. 5. smlouvy.
6. Nezbytnou přílohou daňového dokladu (faktury) bude kopie dodacího listu a kopie výdejky Zboží z konsignačního skladu, potvrzené správcem konsignačního skladu nebo jinou oprávněnou osobou za kupujícího.
 7. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti nebo k němu nebude přiložena kopie dodacího listu nebo kopie výdejky, 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.
 8. Veškeré daňové doklady (faktury) jsou sp dnů ode dne jej doručení kupujícímu. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této Smlouvy.

IV. Dodací podmínky a místo plnění

1. Prodávající bude dodávat Zboží na základě jednotlivých písemných objednávek vystavených a zaslanych kupujícím prostřednictvím systému elektronické komunikace na e-mailovou adresu prodávajícího: [REDAKCE], případně prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy.
2. Prodávající je povinen takto zaslanou objednávku bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin, písemně potvrdit. V případě, že prodávající nebude schopen objednané plnění celkem nebo z části realizovat řádně a včas, neprodleně o tom kupujícího písemně (elektronicky) vyrozumí.
3. Prodávající se zavazuje, že dodávky předmětu plnění budou realizovány řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavků kupujícího vyplývajících z této smlouvy, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy příslušnými normami.
4. Prodávající dále prohlašuje, že Zboží má vlastnosti deklarované výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno.
5. Prodávající bude dodávat objednané Zboží na své náklady do místa plnění, kterým je:
 - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., budova J – Kardiologická klinika, Kardiochirurgická klinika, Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem
6. Kontaktní osobou prodávajícího je [REDAKCE] e-mail: [REDAKCE]
7. Prodávající dodá kupujícímu Zboží nejpozději **do 2 pracovních dnů** od objednání, v mimořádných případech na výzvu kupujícího do 24 od okamžiku objednání. Mimořádnou objednávkou se rozumí objednávka v neodkladných případech, kdy Zboží má právo objednat telefonicky či elektronickou poštou určený pracovník nemocniční lékárny kupujícího s následným písemným potvrzením objednávky.
8. Předání a převzetí zboží v místě plnění se uskuteční v pracovních dnech od 7.00 do 15.00 hodin.
9. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek platných pro dodávané zboží po dobu přepravy do místa plnění tak, aby zboží nebylo znehodnoceno. Prodávající zajistí dopravu zboží do míst plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
10. Každá dodávka bude vybavena dodacím listem (1 pro prodávajícího a 1 pro kupujícího) v rozsahu stanoveném zákonnými předpisy. Dodací list bude obsahovat zejména specifikaci prodávajícího a kupujícího, číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství zdravotnického materiálu s uvedením jeho názvů, kód přidělený předmětu plnění systému veřejného zdravotního pojištění (pokud je přidělen) a ceny za jedno balení, expirační dobu a šarži.
11. Dodací list bude dále 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.
12. Prodávající je 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).
13. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží:
 - a) nepředá-li prodávající, příp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat mimo jiné i náležitosti podle bodu 6. tohoto článku,

- b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c) neodpovídá-li kvalita nebo jakost dodávky (teplota uchovávaného zboží, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro dle správné distribuční praxe,
 - d) v případě pozdní dodávky zboží.
14. Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této smlouvy zboží s dobou použitelnosti minimálně alendářních měsíců v okamžiku jejich dodání kupujícímu.
15. Dodávky zboží bude prodávající provádět svými vozidly nebo vozidly jeho poddodavatele.
16. Kvalitativní vlastnosti dodávaného zboží musí být v souladu s normami platnými v ČR a EU.

V. Převzetí, užívání a vrácení předmětu výpůjčky

1. Prodávající se zavazuje na své náklady předat ředmět výpůjčky kupujícímu **nejpozději do 4 týdnů ode dne nabytí účinnosti** této Smlouvy, a umožnit kupujícímu jeho bezplatné užívání po dobu sjednanou v této Smlouvě. Hodnota Předmětu výpůjčky je [REDACTED] Kč bez DPH. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího **minimálně 3 pracovní dny předem**. Přesný termín a způsob předání bude domluverwověřenými zástupci |g ávajícího a kupujícího. PověřguT 1 zástupcgiyDrodávajícího je: [REDACTED]
[REDACTED]
Pověřeným zástupcem kupujícího jsou
- [REDACTED] nebo
- [REDACTED]
- nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího.
2. Za předání ředmětu výpůjčky se považuje:
 - a. dodání Předmětu výpůjčky na adresu příslušného pracoviště kupujícího:
 - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Budova J – Kardiologická klinika, Kardiochirurgická klinika,
Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
 - b. montáž a instalace Předmětu výpůjčky na náklady dodavatele podle zásad SVP,
 - c. uvedení Předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
 - d. provedení všech převímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
 - e. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností kupujícího (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. Pokud výrobce zdravotnického prostředku nestanovil povinnost instruktáže osoby používající nebo obsluhující daný zdravotnický prostředek v návodu k použití tohoto zdravotnického prostředku, prodávající seznámí zdravotnické pracovníky a pracovníka odboru obslužných klinických činností kupujícího s návodem k použití zdravotnického prostředku a seznámí je s riziky spojenými s jeho používáním; o seznámení dle předchozí věty prodávající vystaví protokol,
 - f. 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,
 - g. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání Předmětu výpůjčky (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.), a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
 - h. likvidace obalového materiálu, a

- i. podpis protokolu o předání Předmětu výpůjčky pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání předmětu výpůjčky“), protokol musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem odboru obslužných klinických činností, v opačném případě není předání Předmětu výpůjčky považováno za úplné.
3. Kupující se zavazuje Předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému je určen, a chránit před odcizením, poškozením a znehodnocením. Odpovídá za škodu způsobenou prodávaj nesplněním této povinnosti.
4. Kupující hradí běžné náklady spojené s užíváním Předmětu výpůjčky i obvyklé náklady na jeho zachování není-li v této smlouvě stanoveno jinak.
5. Veškeré reklamace vad Předmětu výpůjčky je povinen neprodleně oznámit prodávajícímu.
6. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu přístup k Předmětu výpůjčky za účelem kontroly jeho technického stavu a za účelem provádění inventarizace.
7. Prodávající provede veškerý případný servis (opravy), periodické kontroly a prohlídky nařízené výrobcem, kalibrace, validace, bezpečnostně technické kontroly, kontroly elektrické bezpečnosti (elektrorevize) dle závazných technických norem, revize dle § 47 dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, v průběhu výpůjčky na své náklady, dále bude provádět na své náklady verifikace Předmětu výpůjčky během celé doby výpůjčky, a to včetně dodání veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách.
8. Kupující se zavazuje, v případě poškození Předmětu výpůjčky kupujícím, hradit veškeré náklady spojené s jeho údržbou a opravami.
9. Kupující se zavazuje seznámit zdravotnický personál a určeného pracovníka odboru obslužných klinických činností vypůjčitele s návodem k použití, který je nutno při užívání Předmětu výpůjčky dodržovat, i se všemi zvláštnostmi, které je třeba dodržovat při užívání Předmětu výpůjčky oproti obecně známým pravidlům.
10. Kupující se zavazuje Předmět výpůjčky užívat v souladu s návodem k jeho obsluze.
11. Prodávající se zavazuje dodat veškeré doklady, které jsou potřebné pro Používání předmětu výpůjčky (event., které jsou prodávajícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS, LIS (TIS) apod. a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD nebo flash disk), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že předmět výpůjčky je vyroben v souladu s platnými normami, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.
12. Smluvní strany se dohodly, že po skončení výpůjčky bude Předmět výpůjčky vrácen na náklady prodávajícího, který provede jeho demontáž a odvoz, včetně vyhotovení písemného protokolu o vrácení Předmětu výpůjčky.
13. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu nezbytnou součinnost pro zajištění činností dle této smlouvy.

VI. Reklamace, záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu Zboží a Předmět výpůjčky bez jakýchkoliv faktických i právních vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění, které by mělo jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady Zboží a Předmětu výpůjčky, které májí v době převzetí, nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající poskytne kupujícímu na Předmět plnění záruku za jakost a kvalitu v délce rovnající se době použitelnosti (doba expirace) vyznačené výrobcem, nejméně však kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
4. Prodávající se rovněž zavazuje zajistit po celou dobu trvání této Smlouvy 24/7 bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému se zástupcem prodávajícího. Pro tento účel je kontakt na prodávajícího: [REDAKCE] tel: [REDAKCE]
5. Kupující uplatní případnou reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou na kontaktní adresu nebo údaje prodávajícího. Kontaktní osobou prodávajícího je E [REDAKCE]

6. U oznámené vady Zboží prodávající neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od oznámení, vymění vadné Zboží za bezvadné. U vady Předmětu výpůjčky, kterou kupující oznámil prodávajícímu dle předchozího odstavce, bude nástup servisního technika na opravu nejpozději do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady.
7. Lhůta pro odstranění nepřekročí 3 pracovní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne jejího nahlášení (telefonicky, e- mailem, příp. poštou).
8. V případě, že nebude možné opravit ředmět výpůjčky na místě do 3 pracovních dnů od nahlášení vady, poskytne půjčitel nejpozději do 48 hodin po uplynutí lhůty k opravě až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní Předmět výpůjčky, a to bezplatně, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Dovoz a odvoz náhradního Předmětu výpůjčky zajistí půjčitel na vlastní náklady.
9. V případě reklamace z důvodu pochybnosti o jakosti nebo kvalitě ředmětu plnění nebo v případě jeho vyřazení z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, půjčitel ředmět plnění obratem, nejpozději však do 24 hod. od obdržení reklamace či informace o vyřazení z důvodu nevyhovující kvality, vymění za nový, který nebude vykazovat předmětné vady, a to bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak.
10. Jestliže má Předmět 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 vadn ředmět 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 jednotlivé kupní smlouvy (objednávky) nebo odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy a zároveň i od této rámcové dohody.

VII. Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu jakoukoliv kupní cenu Zboží řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0, % 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. bude v prodlení termínem plnění dle jednotlivé objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat za prvních 15 dnů prodlení dodáním celé nebo částečné dodávky smluvní pokutu ve výši 0,2 % z ceny dané objednávkou za každý, i započatý den prodlení s dodáním celé nebo částečné dodávky. Pokud prodlení s plněním dodávky nebo její části bude trvat déle než 15 dní, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny objednávky, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Nedodá-li prodávající řádně a včas z důvodu úplného výpadku dodávek do České republiky (doložené prohlášením výrobce zboží), nevznikne kupujícímu v těchto případech nárok na smluvní pokut tohoto odstavce za předpokladu, že prodávající doloží kupujícímu doklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí doby pro dodání Zboží dle této Smlouvy.
3. Nedodá-li prodávající kupujícímu Předmět výpůjčky řádně a včas, tj. bude v prodlení s dodáním Předmětu výpůjčky podle článku V. této je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím smluvní pokutu ve výši 0,2 % z ceny Předmětu výpůjčky i započatý den prodlení.
4. V případě, že půjčitel:
 - nedodrží lhůtu pro provedení servisu nebo opravy ředmětu výpůjčky nebo jeho části, nebo
 - neposkytne náhradní Předmět výpůjčky dle článku VI. odst. 8., nebo
 - nedodá nový Předmět výpůjčky dle článku VI. odst. 9.,
 je půjčitel povinen zaplatit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení až do splnění předmětné povinnosti.
5. Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 10 dní ode dne doručení výzvy k úhradě. Kupujícímu náleží právo provést zápočet smluvní pokuty oproti pohledávce prodávajícího.
6. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a nákladů vynaložených na uplatnění svého práva, ani právo na odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

VIII. Doba trvání a předčasné ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této Smlouvy (včetně všech jejích příloh) nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany, a ani důvěrné informace a souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v plném rozsahu. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv zajistí ve lhůtě 14 dní od uzavření této Smlouvy kupující. V případě, že Smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den ode dne jejího uzavření, zajistí uveřejnění Smlouvy v souladu se zákonem o registru smluv prodávající.
2. Smlouva se uzavírá **na dobu 48 měsíců** ode dne účinnosti.
3. Smlouva může být ukončena písemně dohodou smluvních stran, výpovědí či odstoupením.
4. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu lze kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s šestiměsíční výpovědní dobou, která plyne od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
5. Od Smlouvy lze odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis nebo pro podstatné porušení této Smlouvy. Za podstatné porušení Smlouvy se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této Smlouvy delší než 30 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
 - b) na straně prodávajícího, pokud nedodá řádně a/nebo včas ředmět plnění dle této Smlouvy či opakovaně dodá nekvalitní a nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené v této smlouvě nebo ve lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn,
 - c) na straně prodávajícího, pokud nepředá ředmět výpůjčky do kalendářních dnů, ode dne marného uplynutí lhůty pro jeho dodání stanovené touto Smlouvou.
 Účinky odstoupení od Smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé straně. Práva kupujícího na uplatnění nároku na smluvní pokutu a náhradu újmy vůči prodávajícímu tím nejsou dotčena.
6. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
7. Kupující se zavazuje vrátit prodávajícímu vypůjčenou věc ve stavu odpovídajícím obvyklému užívání.

IX. Závěrečná ustanovení

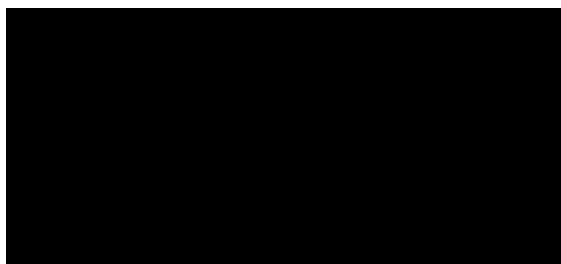
1. Právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této Smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují neplatné či neúčinné ustanovení nahradit novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.
3. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi smluvními stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
4. Proávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.
5. Proávající se zavazuje zachovávat dle právních předpisů o ochraně osobních údajů, mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení platnosti Smlouvy.
6. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
7. Pro případ, že zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny o daň poníženu prodávajícímu.
8. Tato Smlouva je podepsána elektronicky pomocí elektronického podpisu založeného na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.
9. Smluvní strany shodně prohlašují, že Smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

10. Jakékoliv změny a doplňky této Smlouvy musí mít formu písemných chronologicky číslovaných dodatků a musí být podepsané zástupci, který jsou jako osoby oprávněné zastupovat smluvní stranu uvedení na začátku Smlouvy v rámci identifikačních údajů smluvních stran.
11. Vzdání se jakéhokoli práva ze Smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.

Příloha č. 1 Technická specifikace spotřebního materiálu a předmětu výpůjčky

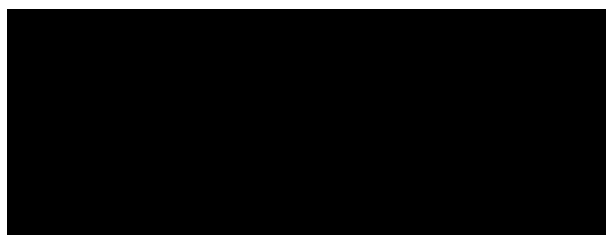
Příloha č. 2 - Rozklad nabídkové ceny

Příloha č. 3 Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu



MUDr. Tomáš Hrubý
generální ředitel

V Praze dne viz el.podpis



Pavel Hanuš
předseda představenstva

Technická specifikace

Krátkodobá mikroaxiální katéetrová mechanická srdeční podpora

Impella 5.5® se SmartAssist

	Požadavek Zadavatele	Nabízený ZP splňuje v plném rozsahu	Omezení
	• systém srdeční podpory je určen pro léčbu snížené funkce levé komory srdeční při kardiogenním šoku	ANO	
	• systém lze použít jako protekci při vysoce rizikové koronární intervenci nebo jako podporu po koronární intervenci	ANO	
	• systém se musí skládat z katetru zavedeného do těla pacienta a řídicí jednotky, která se nachází mimo tělo pacienta. Propojení katetru a řídicí jednotky musí být pomocí optického kabelu	ANO	
	• systém musí být vybaven optickým senzorem měření aortálního tlaku a schopen indikovat hodnotu levokomorového tlaku	ANO	
	• řídicí jednotka musí umět zobrazovat hemodynamické trendy pro odvykání pacienta z podpory	ANO	
	• systém musí splňovat CE i FDA certifikaci	ANO	
	• certifikovaná doba použití systému musí být minimálně 4 dny	ANO	
	• doba použitelnosti setu pro krátkodobou srdeční mechanickou podporu musí být minimálně 12 měsíců od dodání	ANO	
	• dodavatel zajistí bezplatně přítomnost školeného technika (konzultanta) při každé implantaci dodaného předmětu plnění a při všech ambulantních kontrolách dle požadavků pracoviště (včetně časového termínu)	ANO	
	• dodavatel zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému se zástupcem účastníka	ANO	
Typl.	• systém musí generovat průtok minimálně 5.5 l/min. pomocí mikroaxiálního čerpadla, prostřednictvím maximálně 21Fr katetru zavedeného transaxiálně do transaortální pozice	ANO	
	• součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení do provozu	ANO	

Tabulka 1 Požadované technické vlastnosti

Impella 5.5 se SmartAssist je krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katéetrová mechanická srdeční podpora, která **přečerpává krev z levé srdeční komory do aorty - transaortálně s maximálním středním průtokem 5.2 L/min. (se špičkovým průtokem při systole až do 5.5L/min)** při maximálním počtu otáček 33 000 ot/min.

Změnu otáček je možno provádět pomocí uživatelského rozhraní automatizované řídicí jednotky AIC a to v **manuálním** režimu po krocích - celkem 9 kroků P-0 až P-9.

Katetr Impella 5.5 se SmartAssist se skládá z **9Fr shaftu s 21Fr kanylou a 18Fr motorem** a je certifikován pro zavádění přes **a. Axillaris chirurgickým přístupem nebo přímým aortálním chirurgickým zavedením** retrográdně přes aortální chlopek do levé srdeční komory prostřednictvím **23Fr x 6cm trhacího zavaděče s hemostatickou chlopní**.

Katetr Impella 5.5 SmartAssist obsahuje také integrovanou **repoziční jednotku** pro použití při dlouhodobé léčbě pacienta na lůžku mimo katetrizační/operační sál.

Součástí implantačního setu je axilární zavaděcí set, proplachovací kazeta, umístovací drát 0.018" délky 260cm, silikonové zátky, incizní šablona a katetr Impella 5.5 se SmartAssist s pevně připojeným elektrickým kabelem s integrovaným optickým vláknem.

Certifikovaný proplach: Glukóza + (Heparin nebo bikarbonát sodný)

Další vlastnosti Impella 5.5 se SmartAssist:

- Optický sensor tlaku v aortě
- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru
- možnost repozice bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory
- přesnější a rychlejší rozlišení alarmu přisávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta - aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, celkový srdeční výdej, srdeční výkon
- vedení při odvykání (weaningu) pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP srdeční výdej, průtok, nativní srdeční výdej

Systém Impella má **certifikaci jak FDA, tak CE Mark**.

Srdeční pumpa Impella 5.5® se SmartAssist je intrakardiální pumpa pro podporu levé komory. **Je určena pro klinické použití v kardiologii a v kardiochirurgii až 29 dní pro následující indikace a další:**

- Impella 5.5 se SmartAssist je systém kardiovaskulární podpory pro pacienty s akutně sníženou funkcí levé komory, např. syndrom nízkého výdeje, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu.
- Impella 5.5 se SmartAssist je také dočasným podpůrným systémem pro pacienty, kteří potřebují podporu krevního oběhu kvůli chronicky snížené funkci levé komory, např. pro přemostění pacientů s chronickým srdečním selháním na dlouhodobou srdeční podporu, transplantaci srdce nebo obnově / stabilizace myokardu.

- Srdeční pumpa Impella 5.5 se sadou SmartAssist se může používat také jako systém kardiiovaskulární podpory během kardiologických zákroků nebo operace srdce (např. operace koronárního bypassu) zejména u pacientů s omezenou předoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního syndromu nízkého srdečního výdeje nebo v případech potíží s odstavením od mimotělního oběhu.

Impella 5.5 se SmartAssist je certifikována na použití po dobu **maximálně 29 dní**.

Elektrická specifikace:

Příkon: < 16W

Napájení: Max. 20V DC

Rozměry:

Délka invazivní části (bez katetru): 114 mm

Délka katetru : 70cm

Průměr: 18Fr (6.3mm) motor, 21 Fr (7mm) kanyla

- **Třída rizika** - III
- **Certifikát** - CE 2817GB410190207
- **VZP ZUM** - 0143610
- **Katalogové číslo** - 1000482
- **Číselník výkonů:**
55245 - (VZP) IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE pro odbornosti 535 - kardiokirurgie - skupina 3 a 107 - kardiologie

Technická specifikace

Krátkodobá mikroaxiální katéetrová mechanická srdeční podpora

Impella CP® se SmartAssist

	Požadavek Zadavatele	Nabízený ZP splňuje v plném rozsahu
	• systém srdeční podpory je určen pro léčbu snížené funkce levé komory srdeční při kardiogenním šoku	ANO
	• systém lze použít jako protekci při vysoce rizikové koronární intervenci nebo jako podporu po koronární intervenci	ANO
	• systém se musí skládat z katetru zavedeného do těla pacienta a řídicí jednotky, která se nachází mimo tělo pacienta. Propojení katetru a řídicí jednotky musí být pomocí optického kabelu	ANO
	• systém musí být vybaven optickým senzorem měření aortálního tlaku a schopen indikovat hodnotu levokomorového tlaku	ANO
	• řídicí jednotka musí umět zobrazovat hemodynamické trendy pro odvykání pacienta z podpory	ANO
	• systém musí splňovat CE i FDA certifikaci	ANO
	• certifikovaná doba použití systému musí být minimálně 4 dny	ANO
	• doba použitelnosti setu pro krátkodobou srdeční mechanickou podporu musí být minimálně 12 měsíců od dodání	ANO
	• dodavatel zajistí bezplatně přítomnost školeného technika (konzultanta) při každé implantaci dodaného předmětu plnění a při všech ambulantních kontrolách dle požadavků pracoviště (včetně časového termínu)	ANO
	• dodavatel zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému se zástupcem účastníka	ANO
Typ 2	• systém musí generovat průtok minimálně 3.0 l/min. pomocí mikroaxiálního čerpadla, prostřednictvím maximálně 14Fr katetru zavedeného transfemorálně nebo transaxiálně do transaortální pozice	ANO
Typ 2	• katetr srdeční podpory musí disponovat in-line integrovaným repozičním zavaděčem s možností zavedení vodícího drátu až do velikosti 0.035" jeho postranním vstupem	ANO
	• součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení do provozu	ANO

Tabulka 1 Požadované technické vlastnosti

Impella CP se SmartAssist je krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katéetrová mechanická srdeční podpora, která **přečerpává krev z levé srdeční komory do aorty - transaortálně s maximálním středním průtokem 3.7L/min. (se špičkovým průtokem při systole až do 4.3L/min)** při maximálním počtu otáček 46 000 ot/min.

Změnu otáček je možno provádět pomocí uživatelského rozhraní automatizované

řídící jednotky AIC a to v **automatickém** nebo **manuálním** režimu po krocích - celkem 9 kroků P-0 až P-9.

Katetr Impella CP se SmartAssist se skládá z **9F shaftu se 14F kanylou a 14F motorem** a je certifikován pro zavádění přes **a. Femoralis perkutánním přístupem** nebo přes **a. Axillaris chirurgickým přístupem** retrográdně přes aortální chlopeč do levé srdeční komory prostřednictvím **14F x 13cm nebo 25cm dlouhého trhacího zavaděče s hemostatickou chlopní**, který umožňuje zavedení dalšího zavaděče až do velikosti 7Fr přes tuto hemostatickou chlopeč tzv. Single Access.
Pracovní délka katetru je 92-98cm

Katetr Impella CP Smart Assist obsahuje také **repoziční jednotku** pro použití při léčbě pacienta na lůžku mimo katetrizační/operační sál a umožňuje zavedení **vodiče do velikosti 0.035"** postranním vstupem do tepny.

Součástí implantačního setu je zavaděcí set, proplachovací set, vodící drát 0.018" a katetr Impella CP Smart Assist s pevně připojeným elektrickým kabelem s integrovaným optickým vláknem (optický kabel).

Další vlastnosti Impella CP se SmartAssist:

- Optický sensor tlaku v aortě
- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru
- možnost repozice bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory
- přesnější a rychlejší rozlišení alarmu přisávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta - aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, celkový srdeční výdej, srdeční výkon
- vedení při weaningu (odvykání) pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP srdeční výdej, průtok, nativní srdeční výdej

Systém Impella má **certifikaci jak FDA, tak CE Mark.**

Systém srdeční podpory Impella CP se SmartAssist **je certifikován pro indikace:**

- U pacientů se sníženou funkcí levé komory (např. postkardiotomie, low output syndrom, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu, protekce myokardu po akutním infarktu myokardu)
- Jako kardiovaskulární podpora při kardiochirurgické operaci aortokoronárního bypassu na bijícím srdci a to částečně u pacientů s limitovanou preoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního vzniku low output syndromu
- Jako protekce při vysoce rizikové koronární intervenci HRPCI
- Jako podpora po PCI

Impella CP se SmartAssist je certifikována na použití po dobu **maximálně 5 dní**.

Elektrická specifikace:

Příkon: 24W

Napájení: Max. 20V DC

Rozměry:

Délka invazivní části (bez katetru): 150 ± 3mm

Průměr: Max. 4.9mm (jmen. 4.7mm)

- **Třída rizika - III**
- **Certifikát - CE2817GB448220408**
- **VZPZUM- 0195112**
- **Katalogové číslo- 0048-0014**
- **Číselník výkonů:**
55245 - (VZP) IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ
MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE pro odbornosti 535 - kardiochirurgie - skupina 3 a 107
- kardiologie

Technická specifikace

Automated Impella Controller (AIC)

Automatizovaná řídící jednotka Impella

AIC je řídící jednotka systému Impella kompatibilní s katetry Impella 2.5, Impella CP, Impella CP Smart Assist, Impella 5.0, Impella 5.5 Smart Assist a Impella RP.

- **Poskytuje rozhraní pro monitoraci a ovládání katetrů Impella.**
- **Poskytuje proplachování katetrů Impella.**
- **Poskytuje záložní napájení katetrů Impella v případě odpojení od elektrické sítě.**

Je napájeno interní lithium-ion baterií o nominální hodnotě napětí 14.4V DC **s výdrží minimálně 60 minut** při plně nabitém stavu, což předpokládá nabíjení v délce alespoň 5ti hodin.

Propojení AIC kontroléru s katetrem Impella je zajištěno pomocí elektrického kabelu s integrovaným optickým vláknem.

AIC řídící jednotka podporuje funkce **Smart Assist**, která umožňuje:

- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru - LVEDP
- možnost repositionace bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory
- přesnější a rychlejší rozlišení alarmu přisávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta - aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, total cardiac output, power cardiac output
- vedení při odvykání (weaningu) pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP, cardiac output, průtok, nativní cardiac output

AIC jednotka podporuje funkci **Impella Connect**, která umožňuje jednosměrný zabezpečený přenos informací z kontroléru přes cloudové úložiště až do koncových zařízení typu tablet, chytrý telefon, notebook, kde tato data může zobrazit v reálném čase nebo ze záznamu a v případě aktivních alarmů je možno nastavit také notifikaci.

Elektrická specifikace:

Napájení v síti: 100-230V AC, 47-63Hz, 1.1A

Příkon: 120VA

Jištění: 2 Amp. 250 V. 5 mm x 20 mm s pomalou vypínací charakteristikou

Baterie: Lithium-ion, nominální hodnota 14.4V DC, výdrž minimálně 60 minut při plném nabití.

(Plné nabití baterie nejdříve po 5ti hodinách nabíjení)

Konektory: AC, VGA, USB, Service, CAT5 Ethernet, zemnicí

Vypínač baterie, vypínač kontroléru.

Mechanická specifikace:

Váha 11.8kg

Provozní Teplota: 10°C - 40°C

Skladovací Teplota: -15°C - 50°C

Relativní vlhkost: 95%

Atmosférický tlak: Provozní 750hPa - 1050hPa, Skladovací 500hPa - 1050hPa

Rozměry: Výška 351mm, šířka 443mm, hloubka 236mm

Třída rizika - lib

Katalogové číslo - 0042-0000-EU, 0042-0010-EU (Smart Assist), 0042-0040-EU (Smart Assist a Connect)

AIC odpovídá standardům:

- IEC 60601-1 (1998) 2. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost + (dodatek 1-1991) (CENELEC EN 60601-1: 1990) + (dodatek 2-1995) (oprava -1995)
- IEC 60601-1-1 (2000), 2. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - skupinová norma: Bezpečnostní požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
- IEC 60601-1-4 (2000), vydání 1.1 sloučené vydání, Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost -skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické přístroje
- IEC 60601-1:2007, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-2 (2001), Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-6 (2010), 3. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost -skupinová norma: Použitelnost
- IEC 60601-1-6 (2004), Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - skupinová norma: Použitelnost

- IEC 60601-1-8 (2006), 2. vydání Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplašné systémy v zdravotnických elektrických zařízeních a zdravotnických elektrických systémech
- IEC 60601-1-8 (2003), Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplašné systémy v zdravotnických elektrických zařízeních a zdravotnických elektrických systémech

KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Typ ochrany proti elektrickému výboji	IEC 60601-1: třída ochrany I, stupeň ochrany: CF, odolný vůči defibrilaci a s vnitřním napájením. Vychází nejenom ze základní izolace proti výboji, zahrnuje také další ochranu. Dosaženo připojením zařízení ochrannému zemnímu pevné elektroinstalace instalace způsobem bránícím přímému svodu elektrického proudu přes přístupné kovové díly, pokud základní izolace selže.
Stupeň ochrany proti elektrickému výboji pro automatizovanou řídicí jednotku Impella®	Zařízení třídy I
Provozní režim	Nepřetržitý
Stupeň ochrany proti riziku exploze	Není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným. Také není vhodné k použití v atmosféře se zvýšeným obsahem kyslíku.
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	IEC 60529 IPX1 chráněno proti kapající vodě

J

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA



Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální opatření vztahující se k EMC. Při instalaci a uvádění do provozu je nutné dodržovat informace o elektromagnetické shodě (EMC) uváděné v tomto dokumentu.



Přenosná a mobilní RE komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnická elektrická zařízení.



Zařízení nebo systém nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení nebo ve stohované konfiguraci s ním. Pokud je nutné zařízení či systém používat v těsné blízkosti jiného zařízení nebo ve stohované konfiguraci s ním, zařízení nebo systém je nutné sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.



Použití jiných kabelů než kabelů prodávaných společností Abiomed může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti automatizované řídicí jednotky Impella®.



Automatizovaná řídicí jednotka Impella® používá k identifikaci proplachovací kazety a ke komunikaci s ní RFID (radiofrekvenční identifikaci). Jiná zařízení mohou automatizovanou řídicí jednotku Impella® rušit, i když tato zařízení splňují emisní požadavky CISPR.



Během přepravy může automatizovaná řídicí jednotka Impella® přijít do kontaktu se silnějším elektromagnetickým rušením než při použití v nemocničních podmínkách. V důsledku silného elektromagnetického rušení se na automatizované řídicí jednotce Impella® mohou zobrazovat softwarová tlačítka, která uživatel nezvolil. Obsluha nesmí zapomínat, že tyto podmínky nemají vliv na provozní parametry. Uživatel nemusí nijak zasahovat. Sledujte průtok katétre Impella® a hemodynamické parametry pacienta a ujistěte se tak, že zařízení pracuje normálně. Stav se vyřeší, když se automatizovaná řídicí jednotka Impella® dostane mimo vliv daného rušení.

TABULKA 201

Pokyny a prohlášení výrobce - emise, všechna zařízení a systémy

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® musí zajistit její použití v takovém prostředí.

Test emisí	Soulad	Elektromagnetický výkon - pokyny
REemise CISPR11	Skupina 1 Třída A	Automatizovaná řídicí jednotka Impella® používá RF energii pouze ke svým interním funkcím. Z toho důvodu jsou RF emise velice slabé a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je vhodná k použití ve všech budovách jiných než obytných a budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti napájející budovy používané k obytným účelům.
Flicker IEC 61000-3-3	Splňuje	

TABULKA 202
Pokyny a prohlášení výrobce - odolnost

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® musí zajistit její použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV při kontaktu ±8 kV vzduch	±8 kV při kontaktu ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo kryté keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy syntetické, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / výboje IEC61000-4-4	±2 kV hlavní napájení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV hlavní napájení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC61000-4-5	±1 kV rozdíl ±2 kV běžně	±1 kV rozdíl ±2 kV běžně	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení	> 95% pokles na 0,5 cyklu	> 95% pokles na 0,5 cyklu	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo

TABULKA 203
**Pokyny a prohlášení výrobce - emise,
zařízení a systémy zajišťující podporu životních funkcí**

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® musí zajistit její použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení je třeba od řídicí jednotky Impella® oddělit minimálně doporučenou separační vzdáleností vypočtenou/uvedenou níže:
Vedené RF IEC61000-4-6	IOVrms 150 kHz až 80 MHz	IOVrms	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			Kde P je maximální nominální výkon ve wattch a d je doporučená separační vzdálenost v metrech. Síla pole z pevných vysílačů dle elektromagnetického průzkumu lokality ^(a) by měla být nižší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních pásmech. ^{""} V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:
			(«i»)

POZNÁMKA 1: Při 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být relevantní ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického záření má vliv absorpce a odraz od struktur, objektů a osob.

^(a) Intenzity pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a mobilní radiostanice, amatérské rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně předvídat. Elektromagnetické prostředí způsobené pevnými vysílači lze stanovit elektromagnetickým průzkumem lokality. Pokud naměřené intenzity polí na místě použití automatizované řídicí jednotky Impella® překročí relevantní úroveň RF-shody uvedenou výše, automatizovanou řídicí jednotku Impella® je nutné sledovat a ověřit normální provoz. Pokud dojde k abnormálnímu provozu, mohou být nutná další opatření jako úprava orientace nebo přesun automatizované řídicí jednotky Impella®.

^(b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity polí nižší než 10 V/m.

TABULKA 205

**Doporučované separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními
RFkomunikačními zařízeními a automatizovanou řídicí jednotkou Impella ,
zařízením a systémy zajišťujícími podporu životních funkcí**

Automatizovaná řídicí jednotka Impella® je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s řízeným vyzařovaným rušením. Zákazník nebo uživatel automatizované řídicí jednotky Impella® může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RFkomunikačními zařízeními a automatizovanou řídicí jednotkou® dle následujícího doporučení na základě maximálního výkonu komunikačního vybavení.

Nominální maximální výkon Výkon vysílače (watty)	Doporučované separační vzdálenosti pro automatizovanou řídicí jednotku Impella' (m)		
	150 KHz až 80 MHz d = 0,35A/p	80 MHz až 800 MHz d = 0,6√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 1,2√P
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Pro vysílače s nominálním maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální výkon vysílače ve watech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být relevantní ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického záření má vliv absorpce a odraz od struktur, objektů a osob.

Název zakázky	Specifikace	Celková nabídková cena v Kč		
		bez DPH	částka DPH	včetně DPH
Dodávky vázaného spotřebního materiálu s bezplatnou výpůjčkou 2 ks systémů krátkodobé katétry srdeční podpory - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	Nabídková cena celkem - SZM celkem (zahrnuje veškerý vázaný spotřební materiál na 48 měsíců)	72 347 821,60	12%	81 029 560,19

Položka vSZM	Popis	Předpokládaný počet vyšetření za 12 měs.	Předpokládaný počet vyšetření za 48 měs.	Cena bez DPH/ 12 měsíců	Cena vč. DPH/ 12 měsíců	Cena bez DPH celkem/48 měsíců	Cena vč. DPH celkem/ 48 měsíců
1	Typ katetru č. 1*						
2	Typ katetru č. 2*						
Celkem						72 347 821,60	81 029 560,19

*Kompletní sada v TS uvedených součásti srdeční pumpy

	v Kč bez DPH	v Kč vč. DPH
cena za 1 set - typ 1		
cena za 1 set - typ 2		

seznam započteného vázaného spotřebního materiálu	popis	předpokládaná spotřeba v ks /rok	velikost balení (počet kusů v balení)	název výrobku	katalogové číslo	cena za kus bez DPH	cena za kus s DPH
Typ katetru č. 1							
Položka 1							
Položka 2							
...							
Typ katetru č. 2							
Položka 1	7Fr, délka 30cm, hydrofilní zaváděč	10	1	Companion Sheath pro Impella CP	1000440	0	0
Položka 2							
...							