

## KUPNÍ SMLOUVA

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

mezi:

**AMEDIS, spol. s r.o.**

se sídlem: Bobkova 786, 787, Praha 9, PSČ 198 00

IČ: 48586366

DIČ: CZ48586366

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

bankovní spojení: ČSOB, a. s., Praha, č.ú.: 473385123/0300

zastoupená: Ing. Petrem Krňákem, jednatelem, Ing. Hanou Poslušnou, jednatelem

Kontaktní osoba: RNDr. Taťána Klaclová, tel: 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz

(dále jen „**prodávající**“)

a

**Krajská zdravotní, a.s.**

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

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

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

bankovní spojení: ČSOB, a.s., č.ú. 216686400/0300

zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

Kontaktní údaje: tel: 477114105, 477114106, e-mail: [sekretariat@kzcr.eu](mailto:sekretariat@kzcr.eu)

Kontakt ve věcech soutěže: Ing. Helena Luzumová, tel: 477 117 956, e-mail: [helena.luzumova@kzcr.eu](mailto:helena.luzumova@kzcr.eu)

Kontakt ve věcech technických: Ing. Radek Brož, tel: 478 033 431, 733 756 632 e-mail: [radek.broz@kzcr.eu](mailto:radek.broz@kzcr.eu)

(dále jen „**kupující**“)

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

Kupující a prodávající uzavírají tuto kupní smlouvu na základě výsledku výběru nejvhodnější nabídky na veřejnou zakázku vyhlášenou dne 18. 3. 2015 na dodávku vybavení s názvem „*Zdravotnické přístroje pro KZ, a. s. - 2015*“, zadané podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách v platném znění.

### I.

#### Předmět smlouvy

Předmět smlouvy souvisí s realizací projektu:

„*Zdravotnické přístroje pro KZ, a. s. - 2015*“, registrační číslo projektu CZ.1.07/1.3.00/51.0017, který je podpořen z Evropské unie v rámci Regionálního operačního programu NUTS 2 Severozápad.

Účelem této smlouvy je, v souladu s podmínkami této veřejné zakázky, nákup níže uvedeného předmětu koupě a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu a dále v případě zájmu kupujícího zajištění oprav a náhradních dílů po dobu minimálně 10 let od podpisu smlouvy.

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat předmět koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím a umožnit mu nabytí vlastnické právo k němu a to k:  
- **1 ks Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků, typ GammaCell 1000, model Beta 3782** vč. příslušenství (dále jen přístroj nebo zboží) a kupující se na základě této smlouvy zavazuje zboží převzít a zaplatit prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu specifikovanou v čl. II. této smlouvy.
2. Předmětem smlouvy je i realizace stavební připravenosti v souladu se zadávací dokumentací včetně jejích příloh, montáž, instalace, uvedení zboží do provozu, provedení všech provozních testů dle platné legislativy a provedení příslušných revizí, instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka oddělení obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“), včetně opakovaných instruktáží zdravotnických pracovníků v průběhu záruční doby a pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnických pracovníků v používání zboží, předání dokladů dle čl. III. této smlouvy a dále záruční servis dle níže uvedených podmínek, předání zboží ve znění dle článku III. odst. 2 této kupní smlouvy a likvidace obalového materiálu.
3. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 (technická specifikace prodávajícím nabízeného zboží.) této smlouvy a Prodávající prohlašuje, že splňuje všechny podmínky zadávací dokumentace k této veřejné zakázce.
4. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nerepasované a nepoužité.

## II.

### Kupní cena zboží

1. Kupní cena zboží je 8.211.500,- Kč bez DPH.
2. Ke kupní ceně dle čl. II. bod 1. této smlouvy bude připočtená DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající.
3. Kupní cena je cenou nepřekročitelnou a je cenou konečnou.
4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím na každý jednotlivý přístroj zvlášť. Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a musí splňovat další náležitosti vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen zákon o DPH), zejména pak:  
- IČ  
- den splatnosti,  
- označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,  
- odvolávka na smlouvu,  
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení zálohového listu, dílčího a konečného účetního dokladu,  
- soupis příloh,  
- název projektu: „Zdravotnické přístroje pro KZ, a. s. - 2015“,  
- registrační číslo projektu: CZ.1.07/1.3.00/51.0017,  
- text: projekt je podpořen z 68. výzvy ROP SZ pro oblast podpory 1.3 – infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů
5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě



- doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
6. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu.
  7. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu až po řádném předání zboží kupujícímu.
  8. Faktura je splatná do 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu na základě řádného protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami, a to na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy.
  9. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti, nezbytné k prokázání legálního nabytí licencí na užívání software, které jsou předmětem plnění této smlouvy (dodávaných samostatně nebo jako součást některé dílčí části předmětu plnění). Minimálně musí pro každou licenci na užívání software obsahovat přesnou a úplnou specifikaci licence na užívání software (název software, verze software, typ licence, jazyková mutace, bitová verze popř. výrobce software, časové omezení nebo další upřesňující údaje, a to ve tvaru, shodném se specifikací licence na užívání software definovanou jejím poskytovatelem), počet dodaných licencí (či vyjádření, že jde o licenci bez omezení počtu instalací nebo přístupů) a s výjimkou licencí typu OEM také jejich cenu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vrácení faktury prodávajícímu k přepracování. Lhůta splatnosti nové faktury začíná běžet dnem prokazatelného převzetí nové faktury kupujícím.
  10. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. odst. 1,2 této smlouvy).

### III.

#### Doba a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu do 70 kalendářních dnů po podpisu kupní smlouvy oběma smluvními stranami. O termínu dodání musí prodávající informovat pověřené pracovníky kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci prodávajícího a kupujícího. Pověřeným zástupcem prodávajícího je: RNDr. Taťána Klaclová, tel.: +420 602 383 337, email: sales@amedis.cz. Pověřeným zástupcem kupujícího je pracovník oddělení obslužných klinických činností:
  - 1) Ing. Jan Václavík, tel: 477114256, email: vaclavikj@kzcr.eu, nebo
  - 2) Ing. Radek Stranka, tel: 477114256, email: [radek.stranka@kzcr.eu](mailto:radek.stranka@kzcr.eu)
 nebo jiný pověřený pracovník kupujícího.
2. Za předání zboží se považuje:
  - a. jeho dodání na adresu:
    - 1 ks - Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem – transfúzní oddělení
  - b. montáž, instalace, uvedení do provozu, provedení všech provozních testů a zkoušek dle platné legislativy,
  - c. instruktáž zdravotnického personálu a pracovníka OOKC kupujícího (dle § 22 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích) včetně vystavení protokolu o této instruktáži,
  - d. pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží,
  - e. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů, v případě zboží se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění.



- f. podpis protokolu o předání zboží oběma pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání zboží“).
3. Zvláštní požadavky:
- Prodávající uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky 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 dodávky. Nesplnění této podmínky bude v procesu akceptace předmětu plnění této smlouvy klasifikováno jako fatální vada plnění (vada bránící následnému používání předmětu plnění).
4. 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.
5. Protokol o předání zboží a o zprovoznění přístroje musí být podepsán pracovníkem oddělení obslužných klinických činností, v opačném případě není plnění dodávky považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.

#### IV.

##### Nebezpečí škody na zboží

- Nebezpečí škody na zboží přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem předání zboží. V případě, že prodávající nemůže provést kompletní předání zboží z důvodu nepřipravenosti na straně kupujícího (tj. zejména nepřipravenost na instalaci dodávky zboží), přechází nebezpečí škody na zboží z prodávajícího na kupujícího jeho odevzdáním kupujícímu.

#### V.

##### Záruka za jakost

- Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v kvalitě, jež bude v souladu s příslušnými platnými právními předpisy a technickými či jinými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží.
- Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží. Záruční doba je 36 měsíců a začíná běžet ode dne následujícího po předání zboží.
- Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět opravy poruch a závad zboží tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- Záruka se nevztahuje na vady zboží způsobené kupujícím v rozporu s návodem k použití zboží.
- Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou záruční dobu. Stejně tak poskytne prodávající spotřební materiál potřebný pro jím prováděný servis a pravidelnou údržbu, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku. Cena za tento materiál je v potřebném množství a kvalitě po celou záruční dobu již zahrnuta v kupní ceně dle článku II. této smlouvy.
- V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 24 hodin od nahlášení závady prodávajícímu. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: AMEDIS, spol. s r.o., Bobkova 786, 198 00 Praha 9, tel.: 281 918 191, email: sales@amedis.cz.
- Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 3 kalendářní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, emailem, příp. poštou) vad prodávajícímu.
- V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady prodávajícímu splnit, může být kupujícím písemně poskytnuta další přiměřená lhůta. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí další lhůty, stejně tak o délce další lhůty rozhoduje kupující.
- Smluvní strany se dohodly, že záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním závady.
- Prodávající se zavazuje provádět v době záruky bezplatně:



- výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace,
  - periodické bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů vč. kontrol el. bezpečnosti dle platné ČSN,
  - v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
11. Prodávající se zavazuje v rámci záruky určit a sledovat termíny periodických bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 268/2014 Sb. dle pokynů výrobce. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi oddělení obslužných klinických činností kupujícího. Po uplynutí záruky termíny každoročních prohlídek bude sledovat za kupujícího pracovník oddělení obslužných klinických činností.
  12. Kontaktní osobou pro přímou komunikaci se servisním technikem je technik zdravotnického pracoviště a oddělení obslužných klinických činností, ze strany prodávajícího tedy bude umožněna i telefonická konzultace pověřenými pracovníky zdravotnického pracoviště a oddělení obslužných klinických činností.
  13. Prodávající prohlašuje, že v případě zájmu kupujícího je schopen zajistit kupujícímu pozáruční servis včetně dodání náhradních dílů po dobu minimálně deseti let od data podpisu předávacího protokolu.

## VI.

### Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu kupní cenu zboží řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
2. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží řádně a včas, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu 0,2% z kupní ceny zboží bez DPH za každý den prodlení, a to až do řádného předání zboží kupujícímu.
3. V případě, že prodávající neopraví zboží na místě ve lhůtě uvedené v čl. V. odst. 7, je kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny za každý kalendářní den až do opravy zboží.
4. V případě, že prodávajícím dodané zboží nebude splňovat technické parametry a funkční vlastnosti požadované kupujícím dle zadávací dokumentace k této veřejné zakázce, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 100.000 Kč za každý jednotlivý nesplněný parametr a funkční vlastnost stanovené v zadávací dokumentaci a v této smlouvě.
5. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo stran na náhradu škody, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách.

## VII.

### Předčasné ukončení smlouvy

1. Tato kupní smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, či odstoupením od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb. v platném znění.

## VIII.

### Zvláštní ustanovení

1. Prodávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce v rámci veřejné zakázky dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.



2. Prodávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této kupní smlouvy v souladu s povinností kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím a zákona č. 137/2006 Sb. v platném znění.
3. Prodávající se zavazuje zachovávat dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení plnění smlouvy, v případě jejího ukončení dohodou, odstoupením od ní.
4. Prodávající se zavazuje nezpřístupnit údaje o dodávkách poskytovaných kupujícímu prodávajícím třetí osobě, pokud pro něj taková povinnost nevyplyvá ze zákona nebo pravomocného rozhodnutí příslušného soudního či správního orgánu.
5. Prodávající se zavazuje archivovat veškeré originální dokumenty související s realizací zakázky nejméně po dobu 10 (deset) let od finančního ukončení projektu, zároveň však alespoň po dobu 3 (tří) let od ukončení programu dle článku 90 a násl. Nařízení Rady (ES) č. 1083/2006 ze dne 11. července 2006 o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu a Fondu soudržnosti a o zrušení Nařízení (ES) č. 1260/1999, přičemž se tato lhůta začne počítat od 1. ledna následujícího kalendářního roku poté, kdy byla provedena poslední platba týkajícího se projektu.
6. Prodávající se zavazuje k plnění stanovených pravidel a podmínek stanovených řídicím orgánem Integrovaného operačního programu a dalšími relevantními předpisy Evropské unie a České republiky.
7. Prodávající je povinen umožnit zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu, Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizací a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.
8. Prodávající je povinen poskytovat kupujícímu a poskytovateli dotace veškerou součinnost související s realizací projektu, tedy zejména poskytovat informace, prokazovat sporné skutečnosti, umožnit přístup k veškeré dokumentaci související s předmětem uzavřené smlouvy, umožnit přístup k veškeré účetní evidenci a záznamům souvisejícím s předmětem uzavřené smlouvy, doložit prokazatelným způsobem veškeré operace související s předmětem uzavřené smlouvy, účastnit se na výzvu kupujícího a poskytovatele dotace případných jednání a řízení.

## IX.

### Ostatní ustanovení

1. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
2. Pro účely této smlouvy se smluvní strany dohodly na způsobu doručování písemností tak, že pokud je pro provozovatele poštovních služeb doporučena písemnost nedoručitelná nebo jestliže adresát přijetí písemnosti odmítl, nebo si ji na příslušné provozovně provozovatele poštovních služeb nevyzvedl v 10-ti denní úložní lhůtě, považuje se den vrácení této písemnosti provozovatelem poštovních služeb zpět odesílateli za den doručení se všemi právními účinky s doručením písemnosti spojenými.

## X.

### 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 dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné 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. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, smluvní strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny o daň poníženou prodávajícímu.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
6. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
7. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze na základě dohody obou smluvních stran a jsou platné pouze v písemné podobě formou číslovaných dodatků.
8. Příloha č. 1 až č. 3 jsou nedílnou součástí této smlouvy.
9. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
10. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této smlouvy, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího, žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávka kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této smlouvě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této smlouvě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoli změny této smlouvy musí mít písemnou formu v listinné podobě a podepsané smluvními stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.

**Příloha:**

- 1) Technická specifikace prodávajícím nabízeného zboží
- 2) Zadávací dokumentace včetně technické specifikace dané části
- 3) Předávací protokol

V Praze

Dne 08.09.2015

**AMEDIS, spol. s r.o.**



**AMEDIS<sup>(3)</sup> spol. s r.o.**  
Bobkova 786, 787  
198 00 PRAHA 9  
Tel: 28191 8191, Fax: 28191 7500

V Ústí nad Labem

dne 21-09-2015

**Krajská zdravotní, a.s.**



Ing. Petr Fiala

06  
KZ  
Krajská zdravotní, a.s.  
Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem  
IČ: 25488627  
DIČ: CZ 25488627

Veřejná zakázka: „Zdravotnické přístroje pro KZ, a. s. – 2015“  
Část 9 – Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků

Příloha č. 1 Kupní smlouvy

## Technická specifikace dodávky



**Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků**

<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Gammacell Elite GC1000, model Beta 3782:</b>	<b>B3782</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>- zdroj Cs-137 o aktivitě 21,3 TBq;</li><li>- dávkový příkon v centrální oblasti ozařovací nádoby 3,5 Gy/min., centrální dávka je stanovena pro dodávanou nádobku vyplněnou vodě ekvivalentním médiem. Není třeba používat žádné konverzní faktory při ozařování krevních produktů;</li><li>- minimální dávka ozáření v celém objemu transfuzního přípravku 25 Gray (Gy), maximálně 40 Gy, homogenita rozložení dávky v celé ozařovací nádobě <math>\pm 20\%</math>;</li><li>- fixní umístění ozařovače a pohyblivým transfuzním přípravkem, nádoba na vzorky o objemu menším než 0,9l, držák, sada pojistek;</li><li>- kontrola rotace nádoby se vzorkem, nezávislá kontrola nastaveného času;</li><li>- záložní systém zajišťující dokončení ozáření při výpadku proudu po dobu 2 - 6 hodin;</li><li>- 4 řádkový displej pro sledování instrukcí a parametrů ozáření;</li><li>- systém autorizace operátorů, management informací o ozařovaných transfuzních přípravcích atd. (snímání a vkládání do paměti přístroje a tisk výstupů a přehledů za volitelné období),</li><li>- ochrana heslem umožňující diferencovaný přístup a management informací;</li><li>- veškeré příslušenství potřebné pro používání přístroje k danému účelu použití;</li><li>- ozáření 1 jednotky transfuzního přípravku při jednom ozařovacím cyklu,</li><li>- doba jednoho ozařovacího cyklu v době zakoupení přístroje max. 10 minut (dávky záření 25Gy je dosaženo v době do 10 minut);</li><li>- vytvoření kompletního záznamu o ozařovacím cyklu;</li><li>- možnost tisku kompletního záznamu o ozáření;</li><li>- čtečka čárových kódů s laserovým skenerem, klávesnicí, propojovacími kabely a manuálem. Konfigurace pro skenování čísla zařízení, čísla produktu, ABO/Rh, sběrného místa, data expirace, data sběru;</li><li>- dozimetrická validace homogenity ozáření a provedení přejímací zkoušky dle zákona č. 18/1997 Sb. v platném znění;</li><li>- zařízení pracuje na elektrické síti 230V / 50 Hz</li><li>- připojení na informační systém transfuzního oddělení KZ, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem v rozsahu definovaném výrobcem zařízení a popsáném v průvodní dokumentaci přístroje;</li><li>- instruktáž personálu v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění;</li><li>- uživatelský manuál v českém jazyce v tištěné a elektronické formě, servisní manuál v elektronické formě.</li></ul>	

# Zdravotnické přístroje pro KZ, a. s. – 2015

## Část 9

### 1. Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků – Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, transfúzní oddělení

#### Popis:

Ozařování transfuzních přípravků je nezbytné jako prevence reakce štěpu proti hostiteli, která může být sice vzácnou, ale fatální komplikací krevních transfuzí, a to především u pacientů s imunodeficitu nebo imunosupresí (např. u nezralých novorozenců, u masivních transfuzí, u některých hematoonkologických pacientů, u vysokodávkované chemoterapie, u alotransplantace kostní dřeně, apod.). KZ, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem provádí péči o výše uvedené pacienty v **perinatologickém centru intenzivní a intermediární péče**, v hemato-onkologickém centru, na dětské klinice (léčba dětských akutních leukemií), na onkologickém oddělení, případně na dalších pracovištích nemocnice.

#### Minimální technické požadavky:

- 1 ks zařízení pro ozařování transfuzních přípravků
- Fixní umístění ozařovače a pohyblivým transfúzním přípravkem
- Objem komory max. 0,9 litru
- Zařízení musí být schopno pracovat na elektrické síti 230V / 50 Hz
- Minimální dávka ozáření v celém objemu transfúzního přípravku 25 Gray (Gy), maximálně 40 Gy
- ozařování gama zářením emitovaným radionuklidovým zářičem  $^{137}\text{Cs}$ ,
- aktivita zářiče odpovídající dávkovému příkonu v centru ozařovací nádoby: min. 3 Gy/min.,
- homogenita rozložení dávky v celé ozařovací nádobě: centrální dávka  $\pm$  max. 25 %,
- kontrolní systém sledující ozařovací parametry,
- záložní systém umožňující dokončení ozařovacího cyklu při výpadku proudu,
- systém autorizace operátorů, management informací o ozařovaných transfúzních přípravcích atd. (snímání a ukládání do paměti přístroje a tisk výstupů a přehledů za volitelné období),
- dodání veškerého příslušenství potřebného pro používání přístroje ke stanovenému účelu,
- ozáření 1 jednotky transfúzního přípravku při jednom ozařovacím cyklu,
- doba jednoho ozařovacího cyklu v době zakoupení přístroje max. 10 minut (dávky záření 25Gy musí být dosaženo v době max. 10 minut),
- musí být schopen vytvořit kompletní záznam o ozařovacím cyklu,
- musí být připojitelný na informační systém transfúzního oddělení KZ, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem,
- čtečka čárových kódů
- přístroj musí splňovat veškerou legislativu ČR – zákon č. 18/1997 Sb o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) ve znění pozdějších předpisů



### **Technické požadavky:**

Dodávané zařízení – (asociované pracovní stanice a servery) resp. MUSÍ splňovat následující požadavky před uvedením do produkčního provozu:

- Hostname a názvy nodů budou splňovat jmennou konvenci používanou u KZ, a.s. (např. UL-XUS-RDGALK1), přičemž v případě Dicom nodu AET = Hostname.
- Aplikační software ani rezidenční služby v operačním systému zařízení NESMÍ pracovat s právy lokálního administrátora, pouze s účtem s právy nezbytně nutnými pro provoz aplikace.
- Pokud jsou na bázi Windows, musí mít nainstalovaného AV klienta, který bude aktualizován ze serveru KZ, a.s. a operační systému bude napojen na WSUS (update server) KZ, a.s. – pokud toto neumožňují interní předpisy dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění provádět prodávajícím na jeho náklady: pravidelné bezpečnostní aktualizace SW bezprostředně po jejich vydání, na základě požadavku kupujícího provádět kontroly na přítomnost škodlivého software a jejich odstranění.
- LAN konfigurační mód bude zpřístupněn určenému pracovníkovi oddělení obslužných klinických činností zadavatele (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho zaškolení v oblasti příslušného LAN nastavení dané stanice nebo serveru - pokud toto neumožňují interní předpisy dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění provádět prodávajícím na jeho náklady kupujícím požadované změny v konfiguraci LAN nastavení.

Dodavatel si musí ve spolupráci s odborem centra informačních technologií (CIT) a OOKC (garanty za síť, AD a PACS) s dostatečným předstihem zajistit:

- Fyzické připojení do plánované lokality (síťové zásuvky, propojení na páteřní síť, požadovanou rychlost portu)
- Přidělení IP adresy resp. adres, hostname a AET dle jmenné konvence KZ (hostname musí být shodný s AE title)

### **Zvláštní požadavky**

- Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektorevize atd), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky
- instruktáž / proškolení zdravotnického personálu a pracovníka oddělení obslužných klinických činností kupujícího (dle § 22 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích) včetně vystavení protokolu o instruktáži/proškolení.
- pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdrav. personálu v používání zboží
- Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (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 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení



vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl.č.307/2002 v posledním znění.

- Dodavatel uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále dodavatel předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
- Vzdálená správa zařízení je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.

#### Požadavek na úpravu pracoviště:

- Dodavatel v nabídce uvede podmínky pro montáž, instalaci a provoz dodávané zdravotnické techniky, zejména z hlediska přívodu energií, elektrického napětí a proudu, přívodu vody a medicínálních plynů. Dále uvede prostorové a případné dispoziční nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické a dynamické zatížení, a podobné údaje.
- V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je možné využít stávající instalované technologie či rozvodů energií – jejich parametry bude mít uchazeč možnost ověřit na místě instalace ZT v rámci prohlídky (pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu).
- Pracoviště musí dodavatel přístroje upravit na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům pro instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení. Součástí předložené nabídky bude technický výkres osazení přístroje do místnosti a také plán nutných souvisejících úprav pracoviště, včetně jejich podrobného popisu (např. zpracování technologického projektu; provedení statického posouzení; provedení stavebních úprav pro instalaci přístroje a příslušných technologií; dodávka a instalace elektrického rozvaděče včetně silového přívodu napájení přístroje a příslušných technologií, kabelových kanálů a kotvicích komponent; dodávka UPS; dodávka a instalace klimatizačních jednotek v případě potřeby zajištění provozních podmínek přístroje a příslušných technologií; a další podobná opatření).
- KZ a.s. zajistí vlastní údržbou přívod médií (zejména vody, medicínálních plynů a elektrické energie) až po vstupní armatury, resp. přívod elektrické energie do silových rozvaděčů na pracoviště, tyto vstupní armatury a silové rozvaděče realizuje uchazeč na své náklady.
- KZ a.s. zajistí na své náklady v případě potřeby přístupovou cestu a vstupní otvor pro instalaci zařízení na základě rozměrů a hmotnosti uvedené uchazečem v podané nabídce v této veřejné zakázce.
- KZ a.s. se zavazuje poskytnout dodavateli součinnost v rozsahu stanoveném v obligatorním návrhu smlouvy k této veřejné zakázce.



Příloha č. 3 Kupní smlouvy

## Předávací protokol

<b>Dodavatel:</b> AMEDIS, spol. s r.o. <b>Adresa:</b> Bobkova 786, 198 00 Praha 9 <b>IČ:</b> 48586366 <b>DIČ:</b> CZ48586366 <b>tel:</b> 281 918 191 <b>email:</b> sales@amedis.cz	<b>Odběratel:</b> Krajská zdravotní, a.s. <b>IČ:</b> 25488627 <b>DIČ:</b> CZ25488627 <b>Adresa:</b> Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí n/Labem <b>tel:</b> 477 117 957 <b>email:</b> zbynek.tichy@kzcr.cz
<b>Smlouva/objednávka č.:</b>  <b>Datum vystavení předávacího protokolu:</b>	<b>Místo určení:</b> Masarykova nemocnice v Ústí n. L.  <b>Adresa:</b> Transfuzní oddělení Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č.

Zboží č. 1 "Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků" (označení stejné jako v rozpočtu projektu):

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků	Přístroj pro ozařování transfuzních přípravků, typ GammaCell 1000, model Beta 3782 vč. příslušenství	GammaCell 1000, model Beta 3782 vč. příslušenství Best Theratronics Ltd., Kanada

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 268/2014 Sb. je garantován po dobu 120 měsíců, firmou AMEDIS, spol. s r.o.

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky proběhlo dle zákona č. 268/2014 Sb. ~~v hodnotě ...~~ / bylo bezplatné / ~~bylo v hodnotě ...~~

Zboží předal:

datum:

podpis:

Zboží převzal:

datum:

podpis: