

Krycí list nabídkové ceny

Veřejná zakázka:

Systém pro terapii a vyšetření stability

VZ-2024-000653

Účastník:

Obchodní firma nebo název:

Stargen EU s.r.o.

V případě, že podává nabídku více účastníků, uvedou se všichni členové (účastníci) sdružení a reprezentant sdružení.

Sídlo:

Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3

V případě, že podává nabídku více dodavatelů, uvede se sídlo reprezentanta sdružení.

Jméno a příjmení kontaktní osoby:

Ing. Jitka Eichler

V případě, že podává nabídku více dodavatelů, uvedou se statutární zástupci reprezentanta sdružení.

IČO

DIČ

28487150

CZ28487150

V případě, že podává nabídku více dodavatelů, uvede se IČO a DIČ reprezentanta sdružení.

telefon na kontaktní osobu

fax

e-mail na kontaktní osobu

420 225 001 584

420 225 001 555

stargen@stargen-eu.cz

V případě, že podává nabídku více dodavatelů, uvede se spojení na reprezentanta sdružení.

Kategorie podnikatele:

Dodavatel uvádí, že **JE - NE NĚ** malým a středním podnikatelem dle následujících podmínek:

a) zaměstnává méně než 250 zaměstnanců, a

b) jeho aktiva/ majetek nepřesahují korunový ekvivalent částky 43 mil. EUR anebo má obrát/příjmy nepřesahující korunový ekvivalent 50 mil EUR.

Dodavatel uvádí, že **ANO - NE *** JE KÓTOVÁN NA BURZE CENNÝCH PAPÍRŮ

Vysvětlivka: Dodavatel je kótován na burze cenných papírů pokud jsou akcie obchodní společnosti obchodovány na organizované burze cenných papírů.

* nehodící se škrtněte nebo vymažte

Poddodavatelé:

Dodavatel uvádí, že **BUDE – NEBUDE*** plnit část veřejné zakázky prostřednictvím poddodavatele.

Seznam poddodavatelů, pokud jsou dodavateli známi, prostřednictvím kterých hodlá plnit část veřejné zakázky.

Identifikační údaje poddodavatele:

Část zakázky, která bude pravděpodobně provedena poddodavatelsky třetími stranami:

* nehodící se škrtněte nebo vymažte

Celková nabídková cena zahrnující náklady na pořízení, pravidelné servisní náklady, náklady na případnou další instruktáž, a modelové servisní náklady v Kč bez DPH

4 338 320,00 Kč

DPH

911 047,20 Kč

Celková nabídková cena zahrnující náklady na pořízení, pravidelné servisní náklady, náklady na případnou další instruktáž, a modelové servisní náklady v Kč včetně DPH

5 249 367,20 Kč

Čestné prohlášení osoby oprávněné jednat za dodavatele

Podpisem tohoto Krycího listu:

a) čestně prohlašuji, že dodavatel splňuje základní způsobilosti v rozsahu dle § 74 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů,

b) čestně prohlašuji, že výběrem nabídky, uzavřením smlouvy ani plněním veřejné zakázky nedojde k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázání a současně čestně prohlašuji, že současně žádný z poddodavatelů podléhajících se na realizaci veřejné zakázky nebo osoba, jejichž prostřednictvím dodavatel prokazuje část kvalifikace a hodlá je využít při plnění veřejné zakázky, není subjektem, na který by dopadaly mezinárodní sankce dle právních předpisů a rozhodnutí, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázání (čestné prohlášení se vztahuje k nabytí účinnosti zákona č. 240/2022 Sb., kterým se mění zákon č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony včetně zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek). Bližší informace na jaké subjekty mají dané předpisy dopad jsou uvedené v bodu „Další podmínky a požadavky zadavatele“ zadávací dokumentace/výzvy k podání nabídek.

Vysvětlivky:

ČP dle písm. a) - konkrétní rozsah základní způsobilosti je uveden v příslušném bodu zadávací dokumentaci/výzvy k podání nabídek vztahujícímu se ke kvalifikaci

ČP dle písm. b) - čestné prohlášení se vztahuje k nabytí účinnosti zákona č. 240/2022 Sb., kterým se mění zákon č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony včetně zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Bližší informace na jaké subjekty mají dané předpisy dopad jsou uvedené v bodu „Další podmínky a požadavky zadavatele“ zadávací dokumentace/výzvy k podání nabídek.

Datum:

Ing. Martin Kaloš, jednatel

ÚČASTNÍK DOPLNÍ POUZE TAKTO OZNAČENÁ POLE

Příloha krycího listu nabídkové ceny

Systém pro terapii a vyšetření stability VZ-2024-000653			
Pořizovací náklady			
	Cena v Kč bez DPH	DPH	Cena v Kč vč. DPH
Systém pro terapii a vyšetření stability na Oddělení rehabilitace včetně požadovaného příslušenství - cena za 1 kus <i>Celková nabídková cena za pořízení, instalaci a uvedení do provozu výše uvedeného zařízení, včetně požadovaného příslušenství je stanovena ve výši 4 139 000,- Kč bez DPH jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena</i>	4 139 000,00 Kč	869 190,00 Kč	5 008 190,00 Kč
Délka záruky v letech (zadavatel požaduje délku záruky min. 2 roky)			roky / let
Celkové pravidelné servisní náklady ¹⁾			
	Cena v Kč bez DPH	DPH	Cena v Kč vč. DPH
Náklady na periodické BTK (vč. el. kontroly) po celou dobu předpokládané životnosti <u>nabídnutého přístroje / zařízení ²⁾</u> - dle přílohy č. 1 návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb <i>(Po dobu záruky budou periodické BTK prováděny zdarma)</i>	140 000,00 Kč	29 400,00 Kč	169 400,00 Kč
Náklady na periodické prohlídky po celou dobu předpokládané životnosti <u>nabídnutého přístroje / zařízení ²⁾</u> - dle přílohy č. 1 návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb <i>(Po dobu záruky budou periodické prohlídky prováděny zdarma)</i>	- Kč	- Kč	- Kč
Celkový součet nákladů na pravidelné servisní zásahy po celou dobu předpokládané životnosti <u>nabídnutého přístroje / zařízení ²⁾</u> - dle přílohy č. 1 návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb <i>(Po dobu záruky budou pravidelné servisní zásahy prováděny zdarma)</i>	- Kč	- Kč	- Kč
Pravidelné servisní náklady celkem <u>za dodávaný přístroj/zařízení a jejich části</u>	140 000,00 Kč	29 400,00 Kč	169 400,00 Kč
Náklady na instruktáž personálu dle zákona o zdravotnických prostředcích			
Náklady na instruktáž personálu dle zákona o zdravotnických prostředcích - Náklady na případnou další jednotlivou instruktáž personálu mimo první bezplatné proškolení personálu FNOL dle zákona o zdravotnických prostředcích - účastník uvede v příloze č. 1 návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	22 000,00 Kč	4 620,00 Kč	26 620,00 Kč
Modelové servisní náklady			
Hodinová sazba servisního technika - účastník uvede v příloze č. 1 návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	2 500,00 Kč	525,00 Kč	3 025,00 Kč
Náklady na dopravu (1 návštěva) v souvislosti s příjezdem servisního technika na pracoviště, zahrnující kilometrovné, čas strávený na cestě, apod.) - účastník uvede v příloze č. 1 návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	2 165,00 Kč	454,65 Kč	2 619,65 Kč
Modelové servisní náklady po celou dobu předpokládané životnosti přístroje / zařízení ²⁾ - (Po dobu záruky budou servisní zásahy prováděny zdarma).	37 320,00 Kč	7 837,20 Kč	45 157,20 Kč
CELKOVÉ POZÁRUČNÍ SERVISNÍ NÁKLADY (Pravidelné servisní náklady, náklady na případnou další instruktáž a modelové servisní náklady) (200 000,- Kč bez DPH je stanoveno jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena)	199 320,00 Kč	41 857,20 Kč	241 177,20 Kč
Celkové nabídková cena zahrnující náklady na pořízení, pravidelné servisní náklady, náklady na případnou další instruktáž, a modelové servisní náklady.	4 338 320,00 Kč	911 047,20 Kč	5 249 367,20 Kč
Celkové náklady na periodické BTK (bezpečnostně-technické kontroly) vč. elektrické kontroly - pokud se jedná o ZP dle zákona o zdrav. prostředcích, po celou dobu předpokládané životnosti přístrojů, vč. hodinové sazby servisního technika a veškerého spotřebního materiálu, který je k provedení činnosti potřeba. V ceně nejsou zahrnuty cestovní náklady, které jsou účtovány zvlášť.			
Celkové náklady na periodické prohlídky - pokud jsou vyžadovány výrobcem či platnou legislativou, po celou dobu předpokládané životnosti přístrojů, vč. hodinové sazby servisního technika a veškerého spotřebního materiálu, který je k provedení činnosti potřeba. V ceně nejsou zahrnuty cestovní náklady, které jsou účtovány zvlášť.			
Celkové náklady za pravidelný servisní zásah nabídnutých přístrojů, zařízení, který je vyžadovaný výrobcem či platnou legislativou, po celou dobu předpokládané životnosti přístrojů, vč. hodinové sazby servisního technika a veškerého spotřebního materiálu, který je k provedení činnosti potřeba. V ceně nejsou zahrnuty cestovní náklady, které jsou účtovány zvlášť.			
Servisní náklady po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení budou vypočteny podle následujícího vzorce modelové návštěvy: Modelová návštěva (hodinová sazba servisního technika + náklady na dopravu) x 1 návštěva za rok x (Předpokládaná doba životnosti přístroje, zařízení 8 let - Doba záruky)			

¹⁾ Rozpis servisních činností dle předmětu servisu uvede účastník do přílohy č. 1 Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb

²⁾ Zadavatel stanovuje předpokládanou dobu životnosti přístroje, zařízení v délce 8 let

³⁾ Pokud se pravidelný servisní zásah (předepsaný výrobcem přístroje, zařízení nebo příslušnými právními předpisy) neprovádí nebo je součástí periodické BTK, tak tuto skutečnost účastník uvede v návrhu servisní smlouvy.

ÚČASTNÍK DOPLNÍ POUZE TAKTO OZNAČENÁ POLE

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*kupující*“

a

Stargen EU s.r.o.

se sídlem: Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3

IČ: 28487150

DIČ: CZ28487150

zastoupená: Ing. Martinem Kalošem a Ing. Radimem Celeckým; jednatelemi jednajícími samostatně

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 145163

bankovní spojení: 269869104/0300

na straně druhé jako „*prodávající*“

(uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

KUPNÍ SMLOUVU

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění, zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem s názvem **„Systém pro terapii a vyšetření stability“**, evidenční číslo **VZ-2024-000653**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou prodávající předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu: **robotický systém HUNOVA**, splňující technické podmínky stanovené kupujícím, které jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy (dále „předmět plnění“ nebo „zboží“), závazek prodávajícího převést na kupujícího vlastnické právo k tomuto předmětu plnění a závazek kupujícího zaplatit prodávajícímu kupní cenu. Předmět plnění musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí předmětu plnění je dále:
 - i. uvedení do provozu, včetně všech potřebných zkoušek potřebných pro řádné užívání předmětu plnění (např. výchozí elektrická revize, přejímací zkouška, validace atd.),
 - ii. bezplatné zaškolení obsluhy (instruktáž v případě ZP) obsluhy v souladu s návodem k použití a protokol o tomto školení (instruktáži v případě ZP) – ke každému přístroji,
 - iii. dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních ke každému přístroji),
 - iv. dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
 - v. prohlášení o shodě, s možným uvedením rizikové třídy zdravotnického prostředku (ve 2 vyhotoveních),
 - vi. dodací list / předávací protokol (ve 2 vyhotoveních),
 - vii. certifikát osoby provádějící školení (instruktáž v případě ZP) a servisního technika (ve 2 vyhotoveních) pokud je vyžadovaný výrobcem či platnou legislativou),
 - viii. vyplněný interní formulář kupujícího (identifikační kartu přístroje), kdy prodávajícímu bude interní formulář zaslán emailem poté, co oznámí kupujícímu termín pro dodání,
 - ix. ekologická likvidace stávajícího přístroje, včetně protokolu o likvidaci.

III.

Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen předmět plnění dodat, předat, uvést do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu/ předávacího protokolu, na kterém musí být uvedeno interní evidenční číslo **VZ-2024-000653**, a dále provést zaškolení, resp. instruktáž k předmětu plnění, a to do **120** dnů ode dne podpisu kupní smlouvy, **nejpozději však do 30. 6. 2025**; rozhodný je okamžik, který nastane dříve. Termín plnění může být posunut pouze ze strany kupujícího, a to z provozních důvodů. Posunutí termínu musí být odsouhlaseno statutárními zástupci formou písemného chronologicky číslovaného dodatku ke smlouvě.
2. Místem dodání předmětu plnění je: **Oddělení rehabilitace, Fakultní nemocnice Olomouc**.
3. Kontaktní email pro převzetí předmětu plnění je dodavkaZT@fnol.cz, tel. 588 44 2269. Prodávající je povinen kupujícímu na výše uvedený email **10 dnů** před dodávkou předmětu plnění oznámit konkrétní termín dodání.
4. K převzetí předmětu plnění jsou oprávněni pracovníci Útvaru hospodářsko-technické správy Ing. Nela Skulová, email: nela.skulova@fnol.cz, tel: 588 445 138, Ing. Radim Zemánek, email: radim.zemanek@fnol.cz, tel. 588 442 269, případně další osoby, které k převzetí byly jimi pověřeny.
5. Náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
6. K dodání předmětu plnění dochází okamžikem potvrzení dodacího listu/ předávacího protokolu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Prodávající je dále povinen, na každém jednotlivém dodacím listě/ předávacím protokolu vystaveném v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2024-000653**. Neučiní-li tak, nebude takový dodací list ze strany kupujícího akceptován a nebude tudíž způsobilým podkladem pro fakturaci.
7. Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
8. V případě prodlení prodávajícího s dodávkou zboží, předáním zboží, uvedením do provozu, předáním veškerých dokladů a provedením zaškolení, resp. instruktáže je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % ze sjednané kupní ceny (včetně DPH) nedodaného předmětu plnění za každý započatý den prodlení.
9. Prodávající si je vědom, že dodržení termínu dodání zboží musí být v souladu s příslušnými rozhodnutími o poskytnutí dotace na realizaci projektu. Prodávající si je vědom, že porušení jeho povinnosti z této smlouvy může mít za následek vznik škody kupujícímu spočívající v neuznání veškerých výdajů prodávajícího a následném postihu ze strany poskytovatele dotace. Poruší-li prodávající povinnosti dané touto smlouvou, v důsledku čehož dojde k rozporu podmínek stanovených poskytovatelem dotace, a bude-li kupující jakkoli sankcionován, je prodávající kupujícímu povinen nahradit takto vzniklou škodu.

IV.

Kupní cena

1. Kupní cena za předmět plnění činí:

4 139 000 Kč bez DPH,

869 190 Kč DPH,

5 008 190 Kč včetně DPH

2. Kupní cena bez DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, uvedení do provozu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod.).
3. Kupní cena bez DPH je maximální. Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.

V.

Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícím. Proávající je povinen fakturu vystavit do tří dnů po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím. **Faktura musí obsahovat název projektu „Podpora rehabilitační péče pro pacienty po kritických stavech ve FN Olomouc“.**
2. Proávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícím prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. Nezbytnou přílohou faktury bude kopie dodacího listu / předávacího protokolu potvrzeného kupujícím v souladu s příslušným ustanovením smlouvy.
3. Proávající je dále povinen, na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2024-000653**.
4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícím.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

6. Prodávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, s kterými spolupracuje v rámci plnění předmětu smlouvy, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání splnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

VI.

Záruka za jakost

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Prodávající poskytuje záruku za jakost předmětu plnění po dobu **24 měsíců** ode dne uvedení předmětu plnění do provozu. V této době odpovídá prodávající za to, že předmět plnění si zachová vlastnosti sjednané touto smlouvou a nejsou-li uvedeny pak obvyklé vlastnosti.
2. Po dobu záruky provede prodávající záruční opravy předmětu plnění včetně dodávek náhradních dílů.
3. Záruční servis na zboží provádí prodávající a tento je zahrnut v kupní ceně včetně veškerých s tím souvisejících nákladů.
4. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemně na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy, e-mailem na adrese servis@stargen-eu.cz, faxem na faxovém čísle **+420 225 001 555** či telefonicky na telefonním čísle **+420 225 001 536/526**. Dnem nahlášení vady je den, kdy prodávající obdržel oznámení zjištěných vad nebo den, ve kterém byly zjištěné vady oznámeny kupujícím telefonicky. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, který podle výše uvedeného určení dne nahlášení vady nastane jako první.
5. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:
 - i. nárokovat dodání chybějícího plnění;
 - ii. nárokovat odstranění vad opravou plnění;
 - iii. nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění;
 - iv. nárokovat slevu z kupní ceny v rozsahu ceny vadného či nedodaného plnění; nebo
 - v. odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.
6. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do **2 dnů** od okamžiku nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně na lhůtě delší. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.
7. Prodávající je povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do **5 dnů** ode dne nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně na lhůtě delší. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.

V případě opravy trvající déle než **5 dnů** je prodávající povinen po dobu opravy bezplatně zapůjčit náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry jako vadný přístroj, nedohodnou-li se smluvní strany písemně na jiných technických parametrech.

8. V případě, že prodávající nenastoupí k odstranění nahlášené vady ve lhůtě podle odstavce 6. tohoto článku, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny vadného předmětu plnění (včetně DPH), a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.
9. V případě, že prodávající neodstraní vadu nahlášenou ve lhůtě podle odstavce 7. tohoto článku nebo v případě opravy trvající déle než 5 dnů nezapůjčí náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny vadného předmětu plnění (včetně DPH), a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.
10. Neodstraní-li prodávající vady předmětu plnění v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady předmětu třetí osobou. Proávající se pak zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad předmětu plnění třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle odstavce 8. a 9. tohoto článku.
11. Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

VII.

Údržba a servis zboží

1. Prodávající se po dobu záruky za jakost zavazuje poskytovat kupujícímu kompletní údržbu a servis zboží ve smyslu poskytování všech pravidelných prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav, validace a zkoušek zboží, které jsou vyžadovány výrobcem nebo příslušnými právními předpisy.
2. Prodávající je povinen sledovat dobu, termíny a lhůty všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek a nejméně 5 pracovních dní předem písemně nahlásit jejich konání kupujícímu, přitom musí respektovat provozní potřeby kupujícího a vyhovět mu v případě, že bude požádán o jejich přesunutí. Mělo-li by přesunutím činností dle věty první dojít k nedodržení termínů a lhůt stanovených právními předpisy, či pokud by v tomto důsledku mohlo dojít k pozbytí práv kupujícího, je povinen prodávající na tuto skutečnost písemně kupujícího upozornit. Neučiní-li tak prodávající, je povinen nést veškeré nepříznivé důsledky z toho vyplývající pro kupujícího.
3. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu k provádění výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží nezbytnou součinnost, zejména umožnit prodávajícímu přístup ke zboží, umožňuje-li to jeho provoz.
4. Úhrada za poskytování všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek dle tohoto

článku je obsažena v kupní ceně.

5. Kupující je v případě prodlení prodávajícího s plněním povinností vyplývajících z tohoto článku oprávněn zajistit plnění těchto povinností způsobem dle vlastního uvážení, a to na náklady prodávajícího. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen. V tomto případě se prodávající nemůže ani dovolávat neoprávněnosti zásahu do předmětu plnění a nemůže toto ani vést k pozbytí práv kupujícího.

VIII.

Software

1. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.
2. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým, nese veškerou odpovědnost a náklady z toho vyplývající prodávající, včetně povinnosti k uspokojení nároků oprávněných osob.

IX.

Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího.
2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících. Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, budou příslušné soudy České republiky.
2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající, nedohodnou-li smluvní strany jinak. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, §1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.
3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předjednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu. Prodávající je povinen archivovat a uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu „Podpora rehabilitační péče pro pacienty po kritických stavech ve FN Olomouc“ včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2036. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2036 poskytovat požadované informace a dokumentaci (včetně účetních dokladů) související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (OLAF – Evropský úřad pro boj proti podvodům, Úřad evropského veřejného žalobce, Ministerstva financí ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Ministerstva zdravotnictví ČR, Nejvyššího kontrolního úřadu a dalším příslušnými vnitrostátními orgány) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

Pořízení a dodávka přístroje jsou financovány z projektu „Podpora rehabilitační péče pro pacienty po kritických stavech ve FN Olomouc“, který je financován Evropskou unií z Nástroje pro oživení a odolnost prostřednictvím Národního plánu obnovy ČR.

5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dle § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 o registru smluv.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam včetně cen a technická specifikace
- Příloha č. 2 – Tabulka splnění technických podmínek

V Olomouci dne

V Praze dne (viz el. podpis)

.....

.....

Fakultní nemocnice Olomouc
kupující

Stargen EU s.r.o.
prodávající

Příloha č. 1 – Položkový seznam včetně cen a technická specifikace

Stabilometrická robotická plošina HUNOVA: 4 139 000 Kč bez DPH

TECHNICKÝ LIST

Robotický systém pro posturální rehabilitaci HUNOVA

Oblast použití:

Roboticky vedená terapie posturální stabilizace v několika pozicích – sed, stoj, klek, dřep. Funkční trénink dolních končetin, stabilizace axiálního systému v sedě, mobilizace a posilování DK – hlezno, kolenní kloub. Aplikovatelné pro pacienty s neuromotorickým deficitem, problematikou stability, poruchou extrapyramidových drah, vnitřní ucho, svalové dysbalance a postoperační stavy. – polytraumata, ortopedie, svalové atrofie, post-covid rehabilitace

Přístroj je určen k diagnostice a terapii poruch posturální stability, pro její komplexní hodnocení a následný nácvik u pacientů s poruchou posturální stabilizace. Jde o roboticky řízenou nestabilní plošinu s integrovanou robotickou sedačkou a dotykovou obrazovkou, kde lze graficky interpretovat a porovnávat výsledky naměřených hodnot a vézt zpětnovazebnou stimulaci. Pacient tak má vizuální i akustickou zpětnou vazbu pro efektivní cvičení.

Přístroj je určen převážně pro pacienty s pohybovým deficitem, nervosvalovým onemocněním, po poranění, operaci, jejichž hlavním problémem je stabilita při stoji, chůzi a rovněž v sedu. Jde velmi často o pacienty neurologické diagnózy, ortopedické, pooperační pacienty, ale také o pacienty poúrazové a sportovce. Přístroj umožňuje definovat míru rizika pádu a dle výsledku navrhnout cílený terapeutický plán.

Přístroj umožňuje urychlení rehabilitačního procesu s možností zpětnovazební a motivační složky (vizuální, akustická). Lze i objektivizovat efekt terapie a tím motivovat pacienta a jeho výsledky při cvičení.

Pacienti, kteří cvičí na těchto přístrojích, pak pokračují v nácviku chůze nebo v dalších terapiích ke zlepšení jejich stavu – posílení svalového korzetu, fyzikální terapie



Technická specifikace:

- Přístroj je zaměřený na diagnostiku a terapii poruch stability, pro komplexní hodnocení stability a jejího nácviku u pacientů s funkční poruchou posturální stabilizace
- Stabilometrický systém pro komplexní hodnocení a nácvik posturální kontroly v sedu a ve stoji
- Přístroj je zaměřený pro pacienty s neurologickými diagnózami, ortopedickými, traumatologickými a sportovce
- Systém disponuje integrovanou multiaxiální motorizovanou nestabilní plošinou s vestavěnými tlakovými snímači
- Směry pohybu robotizované nestabilní plošiny: sagitální, lateromediální, spirální, diagonální
- Integrovaná robotická sedačka je nastavitelná výškově, délkově a do hloubky, s odnímatelnými loketními opěrkami a opěradlem, s možností nezávislého pohybu vůči robotické plošině nebo souběžného pohybu s plošinou s parametry náklonu minimálně v sagitální a frontální rovině
- Vizuální i akustickou zpětnou vazbu pro efektivní cvičení pomocí dotykového displeje na nastavitelném ramenu
- Plošina je určena pro monopodální i bipedální cvičení
 - "Vnější prstenec pro plošinu disponuje velikostí o průměru 550 mm s maximální náklonem plošiny ve všech směrech $\pm 15^\circ$
- Módy terapeutických pohybů robotické plošiny a robotické sedačky jsou
 - pasivní systém koná pohyby, přednastavené terapeutem
 - asistovaný systém dokončuje pohyby, podpořené pohybem pacienta
 - aktivní - systém poskytuje odpor proti pohybu pacienta
- Biologická zpětná vazba poskytuje vizualizaci výkonu pacienta v reálném čase a motivuje k aktivní participaci pacienta v terapii vyšší efekt terapie
- Individualizace rehabilitačních cvičení dovednostem a fyzickým schopnostem pacienta
- SW nástroje pro analýzu a zpracování patientských dat a pro řízení zpětnovazebních rehabilitačních cvičení, patientská databáze, export dat v .pdf protokolech
- SW nástroje pro hodnocení výsledků terapie na úrovni jednoho tréninku i dlouhodobé léčby, nabízející měření pokroku dosaženého pacientem, s možností zpracování dat do formy exportovatelných zpráv a grafů
- SW nástroje pro definování rizika pádu – silver index
- Dotyková obrazovka s úhlopříčkou 20" pro ovládání systému fyzioterapeutem i pro vizualizaci patientské zpětné vazby na pohyblivém ramenu
- Přednastavené terapeutické protokoly s různými stupni obtížnosti cvičení s možností individuální úpravy parametrů terapie
- Možné pozice v terapii: monopodální stoj, bipedální stoj, sed, dřep
- patientská madla při stranách přístroje, stranově odnímatelná
- Nosnost pacienta o váze max 150 kg

- Bezpečnostní STOP tlačítko na madlech
- Řídicí jednotka vč. SW formou bezdrátového tabletu
- 2ks integrovatelných fixačních prvků pro terapii kolenního a hlezenního kloubu
- 1ks bezdrátového senzoru pro monitoraci synkinéz v trupové oblasti pacienta
- Nájezdová rampa pro imobilní pacienty na invalidním vozíku
- Přenosný bezdrátový tablet vč. SW – fyzioterapeut může ovládat určité funkce systému bez nutné přítomnosti u ovládacího dotykového displeje přístroje
- Možnost ekologická likvidace stávajícího přístroje, včetně protokolu o likvidaci.
- Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek - po dobu záruky zdarma
- Instruktáž personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek
- Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje
- Délka záruky 24 měsíců
- Životnost přístroje je 8 let
- Přístroj splňuje zatížení 1,5KN/m²



Tabulka splnění minimálních technických podmínek

VZ-2024-000653 - Systém pro terapii a vyšetření stability

Uveďte typ, výrobce, vč. evidenčního čísla nabízeného prostředku, popř. Basic UDI-DI pod kterým je ZP v registru SÚKLu veden (komplet nabídnutého):

HUNOVA, výrobce: Movendo Technology S.r.l., BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL, evidenční číslo v ISZP: 00784298

Předmět veřejné zakázky

Dodávka, instalace a uvedení do provozu 1ks Systému pro terapii a vyšetření stability na Oddělení rehabilitace včetně provedení zaškolení personálu

Technická specifikace	SPLNĚNO ANO / NE	* poznámky
Přístroj určen k diagnostice a terapii poruch stability, pro komplexní hodnocení stability a jejího nácviku u pacientů s funkční poruchou posturální stabilizace	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Stabilometrický systém pro komplexní hodnocení a nácvik posturální kontroly v sedu a ve stoji	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Přístroj určen pro pacienty neurologické diagnózy, ortopedické, traumatologické a sportovce	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Integrovaná multiaxiální motorizovaná nestabilní plošina s vestavěnými tlakovými snímači	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Minimální směry pohybu nestabilní plošiny: sagitální, lateromedální, spirální, diagonální	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Integrovaná sedačka nastavitelná výškově, délkově a do hloubky, s odnímatelnými loketními opěrkami a operadlem, s možností nezávislého pohybu vůči robotické plošině nebo souběžného pohybu s plošinou s parametry náklonu minimálně v sagitální a frontální rovině	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Vizuální i akustickou zpětnou vazbu pro efektivní cvičení	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Plošina pro monopodální i bipedální cvičení	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Vnější prstenec pro plošinu o průměru min. 550 mm s minimálními parametry: - maximální náklon plošiny ve všech směrech $\pm 15^\circ$	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Využitelné minimální módy terapie pro pohyblivou plošinu i robotickou sedačku: - pasivní (systém koná pohyby, předem nastavené terapeutem) - asistovaný (systém dokončuje pohyby, aktivované pacientem) - aktivní (systém vykazuje odpor proti pohybu pacienta)	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Biologická zpětná vazba, poskytující vizualizaci výkonu pacienta v reálném čase a podněcující motivaci a aktivní zapojení pacienta v terapii pro zvýšení jejího efektu	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Možnost individuálního přizpůsobení rehabilitačních cvičení schopností a fyzickým stavem pacienta	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
SW nástroje pro analýzu a zpracování patientských dat a pro řízení zpětnovazebních rehabilitačních cvičení, patientská databáze, export dat min. pdf	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
SW nástroje pro hodnocení výsledků terapie na úrovni jednoho tréninku i dlouhodobé léčby, umožňující měření pokroku dosaženého pacientem, s možností zpracování dat do formy exportovatelných zpráv a grafů	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
SW nástroje pro definování rizika pádu	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Dotyková obrazovka s úhlopříčkou min. 20" pro ovládání systému fyzioterapeutem i pro vizualizaci patientské zpětné vazby	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Přednastavené terapeutické protokoly s různými stupni obtížnosti cvičení s možností individuální uživatelské úpravy parametrů	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Polohy pacienta: minimálně monopodální stoj, bipedální stoj, sed	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Integrované zábradlí nebo patientská madla při stranách přístroje	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Nosnost min. 150 kg	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Bezpečnostní STOP tlačítko	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Řídicí jednotka vč. SW	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Ekologická likvidace stávajícího přístroje, včetně protokolu o likvidaci	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Příslušenství		
Min. 2ks integrovatelných fixačních prvků pro terapii kolene a hlezna	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Min. 1ks Bezdrátový senzor pro kontrolu souhybu trupu	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Nájezdová rampa pro imobilní pacienty na invalidním vozíku	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Přenosný bezdrátový tablet vč. SW, umožňující fyzioterapeutovi ovládat určité funkce systému bez nutné přítomnosti u ovládacího dotykového displeje přístroje	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek - po dobu záruky zdarma	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Instruktáž personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně po dobu 24 měsíců, případně uveďte jinou delší	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Životnost přístroje minimálně 8 let	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Přístroj musí být dopraven na místo určení, transportní trasy k místu instalace jsou omezeny dvěma o šířce 90cm. Užité zatížení podlahy v laboratoři je 1,5kN/m ² , v případě vyššího zatížení dodávány přístroji je dodavatel povinen navrhnout optimální řešení, které musí být odsouhlaseno zadavatelem, a které na vlastní náklady dodavatel zrealizuje. Výška místnosti 2,57m.	ANO	viz TL přístroje str. č. 3



**Financováno
Evropskou unií**
NextGenerationEU

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „objednatel“

a

Stargen EU s.r.o.

se sídlem: Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3

IČ: 28487150

DIČ: CZ28487150

zastoupená: Ing. Martinem Kalošem a Ing. Radimem Celeckým; jednatelemi jednajícími samostatně

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 145163

bankovní spojení: 269869104/0300

na straně druhé jako „poskytovatel“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

SMLOUVU O PROVÁDĚNÍ KOMPLEXNÍCH SERVISNÍCH SLUŽEB

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného objednatelem jako veřejným zadavatelem s názvem **„Systém pro terapii a vyšetření stability“**, interní evidenční číslo **VZ-2024-000653**. Je-li v této smlouvě zmíněna zadávací dokumentace, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou poskytovatel předložil do zadávacího řízení.
3. Poskytovatel potvrzuje, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k poskytování služeb dle této smlouvy a že disponuje takovými odbornými znalostmi, které jsou k poskytování služeb nezbytné.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek poskytovatele poskytovat údržbu a servis **na robotický systém HUNOVA** ve FN Olomouc, realizované/pořízené na základě VZ specifikované výše (dále společně jako „předmět servisu“) spočívající v periodických kontrolách, ošetřování, seřizování, opravách a zkouškách prováděných v souladu s pokyny výrobce, jak je níže blíže specifikováno. Předmět servisu je vymezen v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy. Součástí předmětu plnění je také závazek poskytovatele převést na objednatele vlastnické právo k hmotným součástem předmětu plnění včetně oprávnění k nerušenému užívání součástí plnění představující nehmotné součásti předmětu plnění a závazek objednatele zaplatit poskytovateli dohodnutou cenu.
2. Poskytovatel je povinen vykonávat servisní činnost na podkladě této smlouvy s odbornou péčí a v souladu se zájmy objednatele. Poskytovatel odpovídá za výkon servisní činnosti ve sjednaných termínech a v řádné kvalitě.
3. Objednatel se zavazuje způsobem dohodnutým v této smlouvě spolupůsobit při provádění činností dle této smlouvy a zaplatit poskytovateli v této smlouvě dohodnutou úplatu.
4. Místem plnění je: **Oddělení rehabilitace, Fakultní nemocnice Olomouc**

III.

Rozsah a termíny provádění údržby a servisu a oprav

1. Činnost dle této smlouvy se vztahuje na předmět servisu, jak je specifikován v příloze č. 1 této smlouvy, jakož i na všechny jeho součásti a příslušenství. Pravidelnost a četnost požadovaných činností je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Činnost dle této smlouvy zahrnuje:

- Preventivní kontroly předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, dle pokynů výrobce a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
 - Pravidelné kalibrace a nastavení dle pokynů výrobce a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
 - Provádění pravidelných servisních zásahů vyžadovaných výrobcem nebo platnou legislativou. Servisní zásah je poskytovatel povinen provést vždy nejpozději do **5 dnů před uplynutím platnosti předchozí kontroly**.
 - Opravy poruch a závad předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, tj. uvedení vadného či porušeného do stavu plné funkčnosti, tj. plné využitelnosti jeho technických parametrů.
 - Provádění standardního upgrade předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, a to včetně upgrade softwaru, to vše v rozsahu dle aktuálního stavu rozvoje technologií.
 - Provádění pravidelných předepsaných periodických bezpečnostně-technických kontrol, včetně elektrické kontroly, předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství v souladu s platnou legislativou. Prohlídku je poskytovatel povinen provést vždy nejpozději **do 5 dnů před uplynutím platnosti předchozí kontroly**.
 - Provádění periodických prohlídek – pokud jsou vyžadovány výrobcem či platnou legislativou. Prohlídku je poskytovatel povinen provést vždy nejpozději **do 5 dnů** před uplynutím platnosti předchozí prohlídky.
 - V případě jakéhokoli zásahu do elektrického zařízení většího rozsahu, případně poruchy provést na vyžádání objednatele novou revizi / kontrolu.
 - Instruktaž personálu dle zákona o zdravotnických prostředcích.
 - V případě potřeby dodání a instalaci náhradních dílů, jejichž použití je potřebné k zjištění uvedení předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, do stavu plné funkčnosti, tj. plné využitelnosti jeho technických parametrů. V této souvislosti se poskytovatel zavazuje, že zajistí, že po celou dobu trvání této smlouvy bude disponovat dostatečným počtem náhradních dílů, servisních techniků a technických pomůcek nezbytných k provádění činnosti dle této smlouvy.
3. Pro vyloučení všech pochybností se uvádí, že součástí rozsahu této smlouvy je veškerý spotřební materiál potřebný k provedení servisu v rámci pravidelných preventivních prohlídek stanovených výrobcem zařízení nebo příslušnými právními předpisy. Jedná se především, nikoli však pouze, o spotřební materiál definovaný v příloze č. 2 této smlouvy.
4. Poskytovatel je povinen sledovat lhůty stanovené výrobcem předmětu servisu, jakož i zákonné lhůty pro provádění servisu a údržby předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství a plánovaný servis a údržbu provádět i bez písemné výzvy objednatele, avšak v souladu s provozními možnostmi objednatele.
5. Poskytovatel je povinen před zahájením každé z činností uvedených výše v tomto článku písemně předem informovat objednatele o nástupu k provedení činnosti, a to nejméně 5 kalendářních dnů předem. Podáním informace se rozumí den jejího doručení objednateli. Písemné vyrozumění bude zasíláno na adresu sídla objednatele, případně na emailovou adresu **servis@fnol.cz**. V případě, že ve stanoveném termínu nemůže objednavatel umožnit provedení činnosti, vyrozumí o tom obratem poskytovatele a ten v takovém případě provede činnost v nejbližším možném termínu, na kterém se smluvní strany prokazatelně dohodnou,

nejpozději však **do 5 dnů** ode dne odpadnutí překážky na straně objednatele. Po tuto dobu není poskytovatel v prodlení s plněním povinnosti, jejíž splnění bylo odloženo z důvodu na straně objednatele.

6. Objednatel je povinen nahlásit potřebu provedení oprav a závad u poskytovatele bez zbytečného odkladu, a to písemně na adresu sídla poskytovatele a následně telefonicky na **+420 225 001 536/526**, či formou emailové zprávy na **servis@stargen-eu.cz**. Dnem doručení se v pochybnostech rozumí třetí den od prokazatelného odeslání zprávy poskytovateli.
7. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli veškerou potřebnou součinnost při plnění činností dle této smlouvy, zejména je povinen zpřístupnit poskytovateli místo a předmět vyžadující servisní či jiný zásah dle této smlouvy, a to za podmínky předchozího oznámení dle odst. 5. tohoto článku.
8. Poskytovatel je povinen odstranit poruchy a závady nahlášené objednatelem způsobem dle odst. 6. tohoto článku v následujících termínech:
 - není-li dále stanoveno jinak je poskytovatel povinen nastoupit k odstranění nahlášené závady/poruchy bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 dnů** od okamžiku jejího nahlášení, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran,
 - není-li dále stanoveno jinak je poskytovatel povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 dnů** od okamžiku jejího nahlášení, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran,
 - není-li dále stanoveno jinak je poskytovatel povinen v případě opravy trvající déle než **5 dnů** po dobu opravy bezplatně zapůjčit náhradní zařízení s odpovídajícími technickými parametry jako vadné zařízení, nedohodnou-li se smluvní strany na jiném řešení.
9. Neodstraní-li poskytovatel vady a poruchy předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství v souladu s touto smlouvou řádně, s odbornou péčí a včas, je objednatel oprávněn nechat odstranit závady a poruchy třetí osobou, či je odstranit sám způsobem dle vlastního uvážení na náklad poskytovatele. Poskytovatel se pak zavazuje nahradit objednateli veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění závad a poruch. Tímto není dotčen nárok objednatele na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty sjednané dále.
10. Činnosti dle této smlouvy budou poskytovatelem prováděny na adrese sídla objednatele a není-li to z technických důvodů či provozních důvodů na straně objednatele možné, budou prováděny v jiném písemně dohodnutém místě. Spočívá-li důvod v technických podmínkách, náklady na přepravu z a do místa jejich umístění nese poskytovatel a jsou zahrnuty v úplatě dohodnuté dále.
11. Objednatel je povinen řádně poskytnuté služby fyzicky, kvantitativně a kvalitativně převzít od poskytovatele a toto potvrdit podpisem pověřené osoby v záznamu vyhotoveném poskytovatelem, kdy jedno vyhotovení předá objednateli. V případě periodické kontroly spojené s měřením, vypracuje poskytovatel protokol o kontrole, ve kterém uvede naměřené hodnoty, použitá měřidla a celkový výsledek s rozhodnutím o dalším bezpečném provozování předmětu servisu. Tento protokol bude v kopii předán objednateli spolu s fakturou.

V případě instruktáže vyhotoví poskytovatel záznam o provedené instruktáži a jeho kopii předá pověřenému zaměstnanci objednatele.

12. Poskytovatel se zavazuje služby a činnosti dle této smlouvy zajišťovat prostřednictvím techniků disponujících zkušenostmi se servisem předmětu servisu a proškolených u výrobce systémů, z nichž sestává předmět servisu. K požadavku objednatele je poskytovatel povinen tyto skutečnosti objednateli písemně doložit a nevyhovění tomuto požadavku se považuje za podstatné porušení této smlouvy.

IV.

Sankce a odpovědnost za škodu

1. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje provádět činnosti v této smlouvě uvedené s odbornou péčí, řádně a v termínech v této smlouvě vymezených.
2. Pro případ, že poskytovatel nedodrží termíny dohodnuté v této smlouvě, či písemně sjednané na základě této smlouvy, zavazuje se uhradit objednateli smluvní pokutu, která činí **5000,- Kč**, za každý den prodlení a každé jednotlivé porušení. V případě prodlení s plněním povinností z této smlouvy vyplývajících delším než 10 dnů, je poskytovatel povinen uhradit za každý další započatý den **10 000,- Kč**. Prodlení delší než 10 dnů je zároveň považováno za podstatné porušení této smlouvy ze strany poskytovatele.
3. Poskytovatel nese odpovědnost za škody/újmou/ušlý zisk, které vzniknou objednateli či třetím osobám v důsledku porušení povinností poskytovatele vyplývajících z této smlouvy, stejně jako za škody/újmou/ušlý zisk, které vzniknou objednateli či třetím osobám v důsledku činností prováděných poskytovatelem.
4. Smluvní strany berou na vědomí, že nárok na zaplacení smluvních pokut dle tohoto článku se nedotýká případných nároků na náhradu škody.

V.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se stává platnou jejím podpisem oběma smluvními stranami a uzavírá se na dobu **8 let, kdy po skončení této doby dochází k prodloužení vždy o další 1 rok po celou dobu životnosti předmětu plnění**, kdy s účinností do ukončení záruky vztahující se k předmětu servisu budou veškeré činnosti vymezené touto smlouvou v souladu s vůlí smluvních stran poskytovatelem prováděny bez nároku na zaplacení jejich ceny, protože ta je již zahrnuta v ceně pořízovací. Povinnosti z této smlouvy vyplývající se tedy poskytovatel zavazuje plnit od okamžiku předání a převzetí předmětu servisu v době záruky bezúplatně a s nárokem na odměnu sjednanou níže po uplynutí záruční doby. Stanoví-li kupní smlouva o poskytování plnění, které je upraveno taktéž v této smlouvě jinak, použijí se v záruční době ustanovení smlouvy kupní.
2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - písemnou dohodou smluvních stran;
 - písemnou výpovědí objednatele s výpovědní dobou v délce 3 měsíců, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena poskytovateli;
 - písemným odstoupením, v případech stanovených zákonem či touto smlouvou. Oznámení o odstoupení musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy nemá

vliv na povinnost poskytovatele zaplatit objednateli smluvní pokuty či povinnosti zaplatit finanční částky z jiného titulu, na jejichž zaplacení vznikl nárok před učiněním odstoupení od smlouvy, event. na jejichž zaplacení vznikl nárok v souvislosti s jednáním či opomenutím poskytovatele před odstoupením od smlouvy.

- písemnou výpověď poskytovatele po uplynutí 8 let od okamžiku předání a převzetí předmětu servisu s výpovědní dobou v délce 3 měsíců, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena poskytovateli;

VI.

Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že cena na základě tohoto ustanovení bude objednatelem poskytovateli hrazena za činnosti dle této smlouvy ode dne uplynutí záruční doby, jež je poskytnuta na předmět servisu specifikovaný v příloze č. 1 k této smlouvě. Do jejího uplynutí se poskytovatel zavazuje tyto činnosti provádět bezplatně, a to s ohledem na skutečnost, že je ve vztahu k objednateli současně prodávajícím předmětu servisu, jehož se týká servis a údržba, jak jsou shora vymezeny. Stanoví-li o sankcích za nesplnění povinností spočívajících v prodloužení s odstraněním závad a poruch něco jiného kupní smlouva, na základě, které objednatel předmět servisu specifikovaný v příloze č. 1 k této smlouvě pořídil, mají po dobu trvání záruční doby přednost ustanovení kupní smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly na cenových ujednáních uvedených v příloze č. 1 této smlouvy:
3. Poskytovatel bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy objednatele nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
4. Cena bude objednatelem uhrazena na základě faktur vystavených poskytovatelem a doručených objednateli neprodleně po servisním zásahu, nejpozději však do 15 dnů od provedeného zásahu. Každá jednotlivá faktura vystavená v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou musí obsahovat identifikátor veřejné zakázky **VZ-2024-000653**.
5. Poskytovatel je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury objednateli prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. Nezbytnou přílohou faktury bude kopie záznamu o provedení činnosti včetně její specifikace.
6. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je objednatel oprávněn fakturu poskytovateli ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury objednateli.
7. Cena bude objednatelem hrazena poskytovateli převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu objednatele na účet poskytovatele.
8. Poskytovatel se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, s kterými spolupracuje v rámci plnění předmětu smlouvy, bez prodloužení. Objednatel si vyhrazuje právo požadovat po poskytovateli

prokázání splnění této jeho povinnosti. Poruší-li poskytovatel svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se poskytovatel do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne objednateli právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele poskytovatele přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

9. Cena bez DPH je maximální, kdy k této ceně bude připočteno DPH dle platné a účinné legislativy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.
10. Poskytovatel je oprávněn požádat objednatele o změnu ceny v důsledku změny míry inflace vyjádřené přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen podle oficiálních údajů ČSÚ za uplynulý rok platnosti této smlouvy za těchto podmínek:
 - 10.1. Poskytovatel je oprávněn požádat objednatele o úpravu ceny o maximálně celou výši inflace za předchozí rok platnosti této smlouvy.
 - 10.2. Cena dle této smlouvy nemůže být v souladu s tímto odstavcem změněna po dobu prvních 3 let trvání této smlouvy. Míra inflace za dobu prvních 3 let se sčítá a poskytovatel je oprávněn požádat objednatele po uplynutí 3 let trvání této smlouvy o úpravu ceny o maximálně celou výši inflace za celou dosavadní dobu trvání této smlouvy.
 - 10.3. Úprava ceny může být provedena nejdříve v okamžiku, kdy budou vydány oficiální údaje ČSÚ o výši inflace za předchozí rok platnosti této smlouvy.
 - 10.4. Smluvní strany jsou povinny žádost poskytovatele o navýšení ceny v dobré víře projednat.
 - 10.5. Objednatel není povinen navýšení ceny dle tohoto odstavce odsouhlasit, nebo se smluvní strany mohou dohodnout na nižším navýšení ceny, než které poskytovatel uvedl ve své žádosti. K uplatnění nové ceny může dojít až nejdříve okamžikem účinnosti dodatku k této smlouvě, kterým bude nová cena sjednána.
11. Poskytovatel je oprávněn požádat objednatele o změnu ceny v důsledku změny výše minimální mzdy na základě změny právní úpravy o výši minimální mzdy v uplynulém roce za těchto podmínek:
 - 11.1. Cena dle této smlouvy nemůže být v souladu s tímto odstavcem změněna po dobu prvních 3 let trvání této smlouvy. Případné navýšení minimální mzdy za dobu prvních 3 let se sčítá a poskytovatel je oprávněn po uplynutí 3 let trvání této smlouvy požádat objednatele o souhlas s úpravou ceny v návaznosti na navýšení minimální mzdy.
 - 11.2. V žádosti o souhlas s úpravou ceny je poskytovatel povinen doložit objednateli, jakým způsobem a do jaké míry navýšení minimální mzdy navyšuje jeho náklady s poskytováním zboží dle této smlouvy.
 - 11.3. Smluvní strany jsou povinny žádost poskytovatele o navýšení ceny v dobré víře projednat.
 - 11.4. Objednatel není povinen navýšení ceny dle tohoto odstavce odsouhlasit, nebo se smluvní strany mohou dohodnout na nižším navýšení ceny, než které poskytovatel uvedl ve své žádosti. K uplatnění nové ceny může dojít až nejdříve okamžikem účinnosti dodatku k této smlouvě, kterým bude nová cena sjednána.
12. Poskytovatel je oprávněn požádat objednatele o změnu ceny v důsledku navýšení nákladů (tj. cen surovin, materiálů, paliv nebo energií) o více jak 10 % oproti předchozímu roku a změn směnného kurzu Kč / EUR nebo Kč / USD o více jak 10 % oproti předchozímu roku za těchto podmínek:
 - 12.1. Cena dle této smlouvy nemůže být v souladu s tímto odstavcem změněna po dobu prvních 3 let trvání této smlouvy. Navýšení nákladových cen nebo kurzových nákladů za první tři roky se sčítá a poskytovatel je

oprávněn po uplynutí 3 let trvání této smlouvy požádat objednatele o souhlas s úpravou ceny v návaznosti na navýšení nákladových cen a kurzových nákladů.

12.2. V žádosti o souhlas s úpravou ceny je poskytovatel povinen doložit objednateli, jakým způsobem a do jaké míry navýšení nákladových cen a kurzových nákladů navyšuje jeho náklady s poskytováním zboží dle této smlouvy.

12.3. Smluvní strany jsou povinny žádost poskytovatele o navýšení ceny v dobré víře projednat.

12.4. Objednatel není povinen navýšení ceny dle tohoto odstavce odsouhlasit, nebo se smluvní strany mohou dohodnout na nižším navýšení ceny, než které poskytovatel uvedl v žádosti. K uplatnění nové ceny může dojít až nejdříve okamžikem účinnosti dodatku k této smlouvě, kterým bude nová cena sjednána.

VII.

Mlčenlivost

1. Dostane-li se poskytovatel při poskytování plnění dle této smlouvy do kontaktu s jakýmkoliv osobními údaji či informacemi, skutečnostmi či jinými hodnotami (dále společně jen jako „chráněné údaje“), na které se vztahuje povinnost mlčenlivosti dle platných právních předpisů, nebo budou-li mu tyto při plnění jeho povinností dle této smlouvy zpřístupněny, je povinen o těchto zachovávat mlčenlivost, nezpřístupnit tyto žádné osobě, pokud neobdrží předchozí písemný souhlas od subjektu chráněných údajů. Kromě toho je poskytovatel po uplynutí platnosti této smlouvy, nebo na žádost objednatele povinen vrátit či vydat neprodleně objednateli veškeré dokumenty nebo jiné materiál, které tvoří nebo které obsahují chráněné údaje, disponuje-li jimi.
2. Chráněné údaje je poskytovatel povinen udržovat v přísné tajnosti a nebude je předávat, zpřístupňovat nebo rozšiřovat třetím stranám ani jakékoliv osobě neoprávněně podle této smlouvy; nebude je využívat k jiným než touto smlouvou daným účelům; nebude je využívat pro svůj vlastní prospěch bez předchozího písemného souhlasu subjektu údajů a objednatel.
3. Poskytovatel se zavazuje vynaložit maximální úsilí, aby zajistil, že žádný z jeho zaměstnanců, kterému byly zpřístupněny chráněné údaje, nebude tyto sdělovat během svého zaměstnaneckého poměru u poskytovatele, ani následně po ukončení takového pracovního poměru jakékoliv osobě, která není oprávněna mít k takovým informacím přístup.
4. Povinnost mlčenlivosti poskytovatele v plném rozsahu tohoto článku platí po celou dobu platnosti této smlouvy a také po jejím ukončení bez časového omezení (s výjimkou případů, kdy subjekt údajů a objednatel zprostí písemně poskytovatele povinnosti mlčenlivosti).
5. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku se nevztahuje na informace, u nichž poskytovatel prokáže, že mu byly známy před jejich obdržení v souvislosti s plněním této smlouvy u objednatele; nebo byly známy široké veřejnosti před jejich získáním v souvislosti s plněním této smlouvy u objednatele nebo se následně staly známé široké veřejnosti, aniž by poskytovatel jakkoliv porušil povinnost mlčenlivosti; nebo mu chráněné údaje zpřístupnily třetí strany, na něž se nevztahuje závazek mlčenlivosti a které mají zákonné právo informace takto předávat. Veškeré skutečnosti dle tohoto odstavce je poskytovatel povinen prokazovat relevantními písemnými záznamy.

6. Porušení závazků poskytovatele dle tohoto smluvního článku je podstatným porušením této smlouvy a zakládá oprávnění objednatele od této smlouvy odstoupit.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících. Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, budou příslušné soudy České republiky.
2. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, jsou smluvní strany povinny vzájemně komunikovat písemně prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a veškerou komunikaci směřovat k rukám statutárních zástupců na adresu sídel uvedených v záhlaví smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti. Bude-li komunikace činěna jinou osobou než statutárním zástupcem, je tato osoba povinna přiložit k písemné komunikaci zplnomocnění statutárního zástupce, jinak k ní nebude přihlíženo a nebude mít žádné právní důsledky. Strany jsou povinny neprodleně si sdělovat změnu adres sídel pro účely komunikace. Neučiní-li tak, nesou důsledky z toho vzniklé (př. marné uplynutí lhůt, nemožnost dovolat se neúčinnosti doručení písemnosti apod.).
3. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předjednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
4. Pokud jakékoliv ustanovení této smlouvy nebo závazek vyplývající z této smlouvy je nebo se kdykoliv stane zcela či částečně neplatným nebo nevymahatelným, taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení či závazků z této smlouvy vyplývajících a smluvní strany se zavazují nahradit toto neplatné nebo nevymahatelné ustanovení či závazek takovým novým platným a vymahatelným ustanovením či závazkem, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení či závazku.
5. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Kvittance za částečné plnění a vrácení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, §1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe poskytovatel převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.

6. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují.
7. Smluvní strany poté, co si smlouvu přečetly v jejím doslovném znění, prohlašují, že s jejím obsahem souhlasí a že jejímu obsahu zcela porozuměly, přičemž tuto skutečnost stvrzují svými podpisy.
8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dle § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 o registru smluv.
9. Seznam příloh, které jsou k této smlouvě připojeny ke dni jejího podpisu a tvoří její nedílnou součást:
Příloha č. 1 – Specifikace předmětu servisu
Příloha č. 2 – Seznam spotřebního materiálu

V Olomouci dne

V Praze dne (viz el. podpis)

.....

Fakultní nemocnice Olomouc
objednatel

.....

Stargen EU s.r.o.
poskytovatel

**Příloha č. 1 – Rozpis servisních činností
(identifikace předmětu servisu – co bude servisováno, jednotkové ceny v Kč bez DPH a četnost kontrol
předepsaných výrobcem nebo platnou legislativou)**

Identifikace předmětu servisu, případně jeho jednotlivých součástí/komponent (název, tech. označení atd.)	Pravidelný servisní zásah		Periodická BTK (včetně elektrické kontroly)		Periodická prohlídka	
	Četnost	Cena v Kč bez DPH	Četnost	Cena v Kč bez DPH	Četnost	Cena v Kč bez DPH
HUNOVA			1x ročně: 23 333,33			
.....						
.....						

Vysvětlivky

Cena za jednotlivý pravidelný servisní zásah v Kč bez DPH bude uvedena vč. hodinové sazby servisního technika a veškerého spotřebního materiálu, který je k provedení činnosti potřeba. V ceně nejsou zahrnuty cestovní náklady, které jsou účtovány zvlášť.

Cena za jednotlivou periodickou BTK v Kč bez DPH bude uvedena včetně elektrické kontroly, pokud se jedná o el. zařízení. Zároveň cena za jednotlivou periodickou BTK v Kč bez DPH bude uvedena vč. hodinové sazby servisního technika a veškerého spotřebního materiálu, který je k provedení činnosti potřeba. V ceně nejsou zahrnuty cestovní náklady, které jsou účtovány zvlášť.

Cena za jednotlivou periodickou prohlídku v Kč bez DPH bude uvedena vč. hodinové sazby servisního technika a veškerého spotřebního materiálu, který je k provedení činnosti potřeba. V ceně nejsou zahrnuty cestovní náklady, které jsou účtovány zvlášť.

Poznámky:

Požadavky na obsah a rozsah jednotlivých servisních činností jsou uvedeny v čl. III této smlouvy.

Poskytovatel uvede do tabulky do sloupce Identifikace předmětu plnění předmět servisu a pokud se skládá z více součástí (komponent) tvořící funkční celek, uvede ke každé součásti cenu za jednotlivé typy servisní činnosti a četnost servisní činnosti. Četnost bude uvedena například jako: 1 x ročně, 1 x za dva roky apod.

V případě, že se daná servisní činnost neprovádí (není vyžadována výrobcem ani legislativou), poskytovatel do tabulky uvede „Není vyžadováno“

Ostatní činnosti spojené se servisem

	Cena v Kč bez DPH
Hodinová sazba servisního technika	2 500 Kč
Cestovní náklady	2 165 Kč
Celkový náklad za jednotlivou instruktáž personálu	22 000 Kč

Poznámky:

Cestovní náklady - paušální sazba zahrnující kilometrovné, servisní vzdálenost a cenu servisního technika za čas strávený na cestě. Cestovní náklady je poskytovatel oprávněn účtovat jen při řádném provedení služby, kdy tuto není poskytovatel oprávněn nedůvodně prodlužovat, tj. jednotlivá oprava/servis musí být provedena v jediný den, provede-li v tentýž den více zásahů, může tuto položku účtovat pouze jednou, totéž platí pro promeškaný čas a servisní vzdálenost

Celkový náklad za jednotlivou instruktáž personálu dle zákona o zdravotnických prostředcích dle článku III. této smlouvy

Příloha č. 2 – Seznam spotřebního materiálu

(spotřební materiál potřebný k provedení servisu v rámci pravidelných preventivních prohlídek stanovených výrobcem zařízení nebo příslušnými právními předpisy-náklady na tento spotřební materiál jsou zahrnuty v ceně BTK, periodických prohlídek a prav. servisního zásahu)

Součástí pBTK není žádný spotřební materiál.

Tabulka splnění minimálních technických podmínek
VZ-2024-000653 - Systém pro terapii a vyšetření stability

Uvedte typ, výrobce, vč. evidenčního čísla nabízeného prostředku, popř. Basic UDI-DI pod kterým je ZP v registru SÚKLu veden (komplet nabídnutého):

HUNOVA, výrobce: Movendo Technology S.r.l., BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL, evidenční číslo v ISZP: 00784298

Předmět veřejné zakázky

Dodávka, instalace a uvedení do provozu 1ks Systému pro terapii a vyšetření stability na Oddělení rehabilitace včetně provedení zaškolení personálu

Technická specifikace	SPLNĚNO ANO / NE	* poznámky
Přístroj určen k diagnostice a terapii poruch stability, pro komplexní hodnocení stability a jejího náviku u pacientů s funkční poruchou posturální stabilizace	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Stabilometrický systém pro komplexní hodnocení a nácvik posturální kontroly v sedu a ve stoji	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Přístroj určen pro pacienty neurologické diagnózy, ortopedické, traumatologické a sportovce	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Integrovaná multiaxiální motorizovaná nestabilní plošina s vestavěnými tlakovými snímači	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Minimální směry pohybu nestabilní plošiny: sagitální, lateromediální, spirální, diagonální	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Integrovaná sedačka nastavitelná výškově, délkově a do hloubky, s odnímatelnými loketními opěrkami a opěradlem, s možností nezávislého pohybu vůči robotické plošině nebo souběžného pohybu s plošinou s parametry náklonu minimálně v sagitální a frontální rovině	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Vizuální i akustickou zpětnou vazbu pro efektivní cvičení	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Plošina pro monopodální i bipedální cvičení	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Vnější prstenec pro plošinu o průměru min. 550 mm s minimálními parametry: - maximální náklon plošiny ve všech směrech $\pm 15^\circ$	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Využitelné minimální módy terapie pro pohyblivou plošinu i robotickou sedačku: - pasivní (systém koná pohyby, předem nastavené terapeutem) - asistovaný (systém dokončuje pohyby, aktivované pacientem) - aktivní (systém vykazuje odpor proti pohybu pacienta)	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Biologická zpětná vazba, poskytující vizualizaci výkonu pacienta v reálném čase a podněcující motivaci a aktivní zapojení pacienta v terapii pro zvýšení jejího efektu	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Možnost individuálního přizpůsobení rehabilitačních cvičení schopnostem a fyzickému stavu pacienta	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
SW nástroje pro analýzu a zpracování patientských dat a pro řízení zpětnovazebních rehabilitačních cvičení, patientská databáze, export dat min. pdf	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
SW nástroje pro hodnocení výsledků terapie na úrovni jednoho tréninku i dlouhodobé léčby, umožňující měření pokroku dosaženého pacientem, s možností zpracování dat do formy exportovatelných zpráv a grafů	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
SW nástroje pro definování rizika pádu	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Dotyková obrazovka s úhlopříčkou min. 20" pro ovládání systému fyzioterapeutem i pro vizualizaci patientské zpětné vazby	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Přednastavené terapeutické protokoly s různými stupni obtížnosti cvičení s možností individuální uživatelské úpravy parametrů	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Položky pacienta: minimálně monopodální stoj, bipedální stoj, sed	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Integrované zábradlí nebo patientská madla při stranách přístroje	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Nosnost min. 150 kg	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Bezpečnostní STOP tlačítko	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Řídící jednotka vč. SW	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Ekologická likvidace stávajícího přístroje, včetně protokolu o likvidaci.	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Příslušenství		
Min. 2ks integrovatelných fixačních prvků pro terapii kolene a hlezna	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Min. 1ks Bezdrátový senzor pro kontrolu souhybu trupu	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Nájezdová rampa pro imobilní pacienty na invalidním vozíku	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Přenosný bezdrátový tablet vč. SW, umožňující fyzioterapeutovi ovládat určité funkce systému bez nutné přítomnosti u ovládacího dotykového displeje přístroje	ANO	viz TL přístroje str. č. 2
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek - po dobu záruky zdarma	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Instruktáž personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně po dobu 24 měsíců, případně uveďte jinou delší	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Životnost přístroje minimálně 8 let	ANO	viz TL přístroje str. č. 3
Přístroj musí být dopraven na místo určení, transportní trasy k místu instalace jsou omezeny dvěma o šířce 90cm. Užité zatížení podlahy v laboratoři je 1,5kN/m ² , v případě vyššího zatížení dodávány přístroji je dodavatel povinen navrhnout optimální řešení, které musí být odsouhlaseno zadavatelem, a které na vlastní náklady dodavatel zrealizuje. Výška místnosti 2,57m.	ANO	viz TL přístroje str. č. 3

* účastník v poznámce určí konkrétní dokument, s upřesněním strany dokumentu, na základě kterého dokládá splnění požadovaných minimálních technických podmínek

Doklady a dokumenty k prokázání splnění kvalifikace a způsobilosti

ZÁKLADNÍ A PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

- Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů Stargen EU s.r.o. - vzdálený neomezený přístup na uvedeném odkazu:
<https://skd.nipez.cz/ISVZ/SKD/Filter.aspx?type=1>
do řádku IČO stačí uvést IČO společnosti: 28487150



CERTIFICATE OF PARTICIPATION

This is to certify that

Rostislav Musil

Attended the training course of operation and maintenance
of robotic hunova organized by Movendo
Technology

Date

25/11/2019

Training Coordinator

Daněk

Movendo
Technology
Enabling people

Osvědčení o účasti

Tímto potvrzuje, že

Rostislav Musil

absolvoval školení obsluhy a údržby

robotické hunovy organizované Movendo technology

datum
25.11.2019

koordinátor školení
podpis nečitelný



**movendo
technology**

enabling people

CLINICAL TRAINER CERTIFICATION

hunova robotic system

Martin Žižka (Sales Manager/ clinical specialist)

Stargen-EU (Malešická 2251/51, Praha 3 130 00)

Has achieved the “Clinical trainer
certification” for hunova robotic system.

Date September 16th, 2019

Training coordinator

Michele Bernardini

Movendo
Technology
Enabling people

CERTIFIKACE KLINICKÉHO TRÉNERA

System HUNOVA

Martin Žížka (manažer obchodu/ klinický specialista)
Stargen EU (Malešická 2251/51, Praha 3 130 00)

**Získal „certifikaci klinického trenéra“
pro robotický systém hunova.**

Datum 16. září 2019

Koordinátor školení

Michele Bernardini

Čestné prohlášení

Společnost Stargen EU s.r.o., se sídlem Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3,
IČ 28487150, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 145163,
zastoupená: Ing. Martinem Kalošem a Ing. Radimem Celeckým; jednatelemi jednajícími samostatně

tímto čestně prohlašuje,

že Rostislav Musil jako osoba oprávněná k servisu a Martin Žížka jako osoba oprávněná provádět školení
komunikují v českém jazyce.

V Praze dne (viz el. podpis)

.....
Ing. Martin Kaloš
jednatel

Čestné prohlášení

Společnost Stargen EU s.r.o., se sídlem Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3, IČ 28487150, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 145163, zastoupená: Ing. Martinem Kalošem a Ing. Radimem Celeckým; jednatelem jednajícími samostatně

tímto čestně prohlašuje,

- že nabízený zdravotnický prostředek HUNOVA je rizikové třídy IIa a je registrován v systému ISZP pod evidenčním číslem 00784298; vzdálený neomezený přístup na uvedeném odkaze:
<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/DetailOhlaseneCinnosti/Index/129a589e-288e-7ee1-e063-320d0a0a2219>
- že je jako osoba registrována v systému ISZP pod registračním číslem 003690; vzdálený neomezený přístup na uvedeném odkaze:
<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/Seznam?Filter.Nazev=stargen&Table.AppliedFilter.Nazev=stargen&Filter.CinnostRegistracniCislo=&Table.AppliedFilter.CinnostRegistracniCislo=&Filter.CinnostTyp=&Table.AppliedFilter.CinnostTyp=&Filter.Ico=&Table.AppliedFilter.Ico=&Filter.Ulice=&Table.AppliedFilter.Ulice=&Filter.Mesto=&Table.AppliedFilter.Mesto=&Filter.ZemId=&Table.AppliedFilter.ZemId=&Filter.BasicUdi=&Table.AppliedFilter.BasicUdi=&Filter.NazevZp=&Table.AppliedFilter.NazevZp=&Filter.UrcenyUcel=&Table.AppliedFilter.UrcenyUcel=&Filter.SrnVyrobcDistributor=&Table.AppliedFilter.SrnVyrobcDistributor=&Filter.NazevVyrobcDistributor=&Table.AppliedFilter.NazevVyrobcDistributor=&Filter.RizikoveTridyZp=&Table.AppliedFilter.RizikoveTridyZp=&Filter.SrnVyrobcServis=&Table.AppliedFilter.SrnVyrobcServis=&Filter.NazevVyrobcServis=&Table.AppliedFilter.NazevVyrobcServis=&Filter.GenerickeSkupiny=&Table.AppliedFilter.GenerickeSkupiny=&OrderParams=%5B%5B0%2C%22asc%22%5D%5D&Start=0&Length=10;>
- že je registrován jako osoba oprávněná provádět servis nabídnutého přístroje, vzdálený neomezený přístup na uvedeném odkaze:
<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/DetailOhlaseneCinnosti/Index/129a589e-2891-7ee1-e063-320d0a0a2219>. Výrobce Movendo Technology Srl.

V Praze dne (viz el. podpis)

.....
Ing. Martin Kaloš
jednatel

	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Strana 1/2
--	-------------------------------	------------

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PODLE OBECNÝCH POŽADAVKŮ NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST PODLE PŘÍLOHY I A PODLE CERTIFIKAČNÍHO FORMULÁŘE PODLE PŘÍLOHY IX KAPITOL I A III EVROPSKÉHO NAŘÍZENÍ O PŘÍSTROJÍCH 2017/745:
Název přístroje: HUNOVA <i>BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL</i> URČENÉ POUŽITÍ: Zařízení pro rehabilitaci a funkční senzoricko-motorické odsávání dolních končetin a trupu
Výrobce

Movendo Technology S.r.l.

Via Bombrini 13/10

16149 - Janov - Itálie

Jedinečné registrační číslo (SRN): CS-Mfi-000025062

Níže podepsaní prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedený zdravotnický prostředek

- splňuje všechna platná ustanovení evropského nařízení 2017/745 týkající se zdravotnických prostředků;
- patří do třídy IIa podle pravidla 9 přílohy VIII výše uvedeného nařízení;
- nejsou dodávány ve sterilním balení
- není určen pro klinická vyšetření

	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Strana: 2/2
--	--------------------	-------------

Toto prohlášení se vztahuje na certifikát č. 037/MDR vydaný N. B. 0051 IMQ Spa, Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 MHano (MI), Itálie, a přihlášky ke kódu produktu APC0000400.

Janov, 29/02/2024

Podpis nečitelný
Výkonný ředitel



**DICHIARAZIONE DI
CONFORMITA'
CE/DECLARATION OF
CONFORMITY CE**

Pag.: 1/2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DI CUI ALL'ALLEGATO I E SECONDO IL MODULO DI CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ALLEGATO IX CAPI I E III DEL REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745 DEL DISPOSITIVO:	<i>DECLARATION OF CONFORMITY TO THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS REFERRED TO ANNEX I AND ACCORDING TO CERTIFICATION MODULE REFERRED TO ANNEX IX, CHAPTERS I AND III, OF EUROPEAN REGULATION 2017/745 OF THE FOLLOWING DEVICE:</i>
DENOMINAZIONE DISPOSITIVO/DEVICE NAME: HUNOVA UDI-DI DI BASE/BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL DESTINAZIONE D'USO/INTENDED USE: Dispositivo per la riabilitazione e la valutazione funzionale senso-motoria di arti inferiori e tronco / Device for the rehabilitation and functional sensory-motor evaluation of lower limbs and trunk	
PRODOTTO DA	MANUFACTURED BY

Movendo Technology S.r.l.

Via Bombrini 13/10

16149 – Genova – Italy

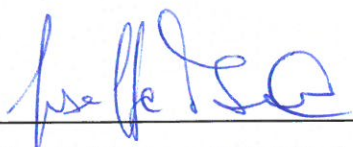
Numero di Registrazione Unico (SRN): IT-MF-000025062

Il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità che il suddetto dispositivo	<i>We undersigned declare under our own responsibility that the above mentioned medical device</i>
• soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento Europeo 2017/745. riguardante i dispositivi medici; • appartiene alla classe IIa in base alla Regola 9 dell'Allegato VIII del suddetto Regolamento; • non è fornito in confezione sterile • non è destinato ad indagini cliniche	• <i>complies with all the applicable requirements of European Regulation 2017/745;</i> • <i>belongs to class IIa based on Rule 9 of Annex VIII of the above mentioned Regulation;</i> • <i>is not supplied in a sterile package</i> • <i>is not intended for clinical investigation.</i>

 enabling people	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE/DECLARATION OF CONFORMITY CE	Pag.: 2/2
---	---	------------------

La presente dichiarazione si riferisce al certificato N 037/MDR rilasciato dall'O.N. 0051 IMQ S.p.a., Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 Milano (MI), Italia, e si applica al codice prodotto APC0000400.	<i>This declaration refers to the certificate N. 037/MDR issued by the N. B. 0051 IMQ Spa, Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 Milano (MI), Italy, and applies to product code APC0000400.</i>
---	---

Genova, 29/02/2024


L'Amministratore Delegato / CEO

TECHNICKÝ LIST

Robotický systém pro posturální rehabilitaci HUNOVA

Oblast použití:

Roboticky vedená terapie posturální stabilizace v několika pozicích – sed, stoj, klek, dřep. Funkční trénink dolních končetin, stabilizace axiálního systému v sedě, mobilizace a posilování DK – hlezno, kolenní kloub. Aplikovatelné pro pacienty s neuromotorickým deficitem, problematikou stability, poruchou extrapyramidových drah, vnitřní ucho, svalové dysbalance a postoperační stavy. – polytraumata, ortopedie, svalové atrofie, post-covid rehabilitace

Přístroj je určen k diagnostice a terapii poruch posturální stability, pro její komplexní hodnocení a následný nácvik u pacientů s poruchou posturální stabilizace. Jde o roboticky řízenou nestabilní plošinu s integrovanou robotickou sedačkou a dotykovou obrazovkou, kde lze graficky interpretovat a porovnávat výsledky naměřených hodnot a vézt zpětnovazebnou stimulaci. Pacient tak má vizuální i akustickou zpětnou vazbu pro efektivní cvičení.

Přístroj je určen převážně pro pacienty s pohybovým deficitem, nervosvalovým onemocněním, po poranění, operaci, jejichž hlavním problémem je stabilita při stoji, chůzi a rovněž v sedu. Jde velmi často o pacienty neurologické diagnózy, ortopedické, pooperační pacienty, ale také o pacienty poúrazové a sportovce. Přístroj umožňuje definovat míru rizika pádu a dle výsledku navrhnout cílený terapeutický plán.

Přístroj umožňuje urychlení rehabilitačního procesu s možností zpětnovazební a motivační složky (vizuální, akustická). Lze i objektivizovat efekt terapie a tím motivovat pacienta a jeho výsledky při cvičení.

Pacienti, kteří cvičí na těchto přístrojích, pak pokračují v nácviku chůze nebo v dalších terapiích ke zlepšení jejich stavu – posílení svalového korzetu, fyzikální terapie



Technická specifikace:

- Přístroj je zaměřený na diagnostiku a terapii poruch stability, pro komplexní hodnocení stability a jejího nácviku u pacientů s funkční poruchou posturální stabilizace
- Stabilometrický systém pro komplexní hodnocení a nácvik posturální kontroly v sedu a ve stoji
- Přístroj je zaměřený pro pacienty s neurologickými diagnózami, ortopedickými, traumatologickými a sportovce
- Systém disponuje integrovanou multiaxiální motorizovanou nestabilní plošinou s vestavěnými tlakovými snímači
- Směry pohybu robotizované nestabilní plošiny: sagitální, lateromediální, spirální, diagonální
- Integrovaná robotická sedačka je nastavitelná výškově, délkově a do hloubky, s odnímatelnými loketními opěrkami a opěradlem, s možností nezávislého pohybu vůči robotické plošině nebo souběžného pohybu s plošinou s parametry náklonu minimálně v sagitální a frontální rovině
- Vizualní i akustickou zpětnou vazbu pro efektivní cvičení pomocí dotykového displeje na nastavitelném ramenu
- Plošina je určena pro monopodální i bipedální cvičení
 - "Vnější prstenec pro plošinu disponuje velikostí o průměru 550 mm s maximální náklonem plošiny ve všech směrech $\pm 15^\circ$
- Módy terapeutických pohybů robotické plošiny a robotické sedačky jsou
 - pasivní systém koná pohyby, přednastavené terapeutem
 - asistovaný systém dokončuje pohyby, podpořené pohybem pacienta
 - aktivní - systém poskytuje odpor proti pohybu pacienta
- Biologická zpětná vazba poskytuje vizualizaci výkonu pacienta v reálném čase a motivuje k aktivní participaci pacienta v terapii vyšší efekt terapie
- Individualizace rehabilitačních cvičení dovednostem a fyzickým schopnostem pacienta
- SW nástroje pro analýzu a zpracování patientských dat a pro řízení zpětnovazebních rehabilitačních cvičení, patientská databáze, export dat v .pdf protokolech
- SW nástroje pro hodnocení výsledků terapie na úrovni jednoho tréninku i dlouhodobé léčby, nabízející měření pokroku dosaženého pacientem, s možností zpracování dat do formy exportovatelných zpráv a grafů
- SW nástroje pro definování rizika pádu – silver index
- Dotyková obrazovka s úhlopříčkou 20" pro ovládání systému fyzioterapeutem i pro vizualizaci patientské zpětné vazby na pohyblivém ramenu
- Přednastavené terapeutické protokoly s různými stupni obtížnosti cvičení s možností individuální úpravy parametrů terapie
- Možné pozice v terapii: monopodální stoj, bipedální stoj, sed, dřep
- patientská madla při stranách přístroje, stranově odnímatelná
- Nosnost pacienta o váze max 150 kg
- Bezpečnostní STOP tlačítko na madlech
- Řídicí jednotka vč. SW formou bezdrátového tabletu
- 2ks integrovatelných fixačních prvků pro terapii kolenního a hlezenního kloubu
- 1ks bezdrátového senzoru pro monitoraci synkinéz v trupové oblasti pacienta
- Nájezdová rampa pro imobilní pacienty na invalidním vozíku
- Přenosný bezdrátový tablet vč. SW – fyzioterapeut může ovládat určité funkce systému bez nutné přítomnosti u ovládacího dotykového displeje přístroje

- Možnost ekologická likvidace stávajícího přístroje, včetně protokolu o likvidaci.
- Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek - po dobu záruky zdarma
- Instruktaž personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu s aktuálním znění zákona č.375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) a jejich prováděcích vyhlášek
- Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje
- Délka záruky 24 měsíců
- Životnost přístroje je 8 let
- Přístroj splňuje zatížení 1,5KN/m2