

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 **„Exoskelet pro terapii horní končetiny s vizuální zpětnou vazbou“**, evidenční číslo **VZ-2024-000736**. 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 kupujícím: **ArmeoSpring PRO**, 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-2024-000736**, 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-2024-000736**. 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:

2 695 000 Kč bez DPH,

565 950 Kč DPH,

3 260 950 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-2024-000736**.
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. Prodávající 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 množství, 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 před smluvní dojednání 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

Stargen EU s.r.o.

kupující

prodávající

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

Položkový seznam:

1 kus přístroje ArmeoSpring PRO

2 695 000 Kč bez DPH, tj. 3 260 950 Kč včetně DPH

Technická specifikace:

Typ: ArmeoSpring PRO

Oblast použití: Funkční trénink horních končetin pro pacienty po cévní mozkové příhodě, poranění mozku nebo pro pacienty s jiným neurologickým onemocněním, rehabilitace po ortopedických operacích, sportovní medicína, svalové atrofie, rehabilitace po TEP

ArmeoSpring PRO má za cíl podporovat funkční terapii u pacientů s pohybovou dysfunkcí horních končetin.

Zevní skelet odlehčuje horní končetinu a tím umožňuje pacientovi používat její zbytkovou aktivní hybnost. Exoskelet, který lze nastavit podle anatomických rozměrů paže a předloktí pacienta, má podobné stupně volnosti pohybu stejné jako intaktní horní končetina. Podle aktivních schopností pacienta lze nastavit výchozí prostor pro cvičení, případně omezit pohyblivost v některých kloubech, nastavit míru odlehčení kořenového kloubu či periferie. Rukojeť má silový senzor reagující na stisk. Je tak dosaženo komplexní funkce celé paže včetně ruky a její cíleného zapojení.

Terapie s přístrojem ArmeoSpring PRO je spojena s vizuální zpětnou vazbou. Pohyby horní končetiny jsou snímány prostřednictvím senzorů v exoskeletu, pacient tak ovládá herní prostředí a plní pohybové úkoly. Splnění jednotlivých úkolů je vyhodnocováno a umožňuje tak sledovat efekt terapie. Obtížnost her i míra distrakce pacienta je nastavitelná dle potřeb a schopností pacienta.

Princip zpětné vazby podporuje obnovu funkce nejen pohybové, ale i komunikační a kognitivní.

Nejčastěji jsou pro tento typ terapie indikováni pacienti po cévní mozkové příhodě, s porušením či parézami periferních nervů na horní končetině. Vhodná je však i pro pacienty s jinými pohybovými dysfunkcemi horních končetin či po ortopedických operacích.



Technický popis:

- přístroj pro rehabilitaci horní končetiny
- přístroj kombinuje odlehčení paže a předloktí s augmentovanou zpětnou vazbou
- exoskelet s mechanickou podporou hmotnosti paže a předloktí
- mechanické klouby exoskeletu odpovídají anatomicky kloubům horní končetiny – rameno, loket, zápěstí
- nastavení exoskeletu pro různé rozměry horní končetiny- předloktí 292mm až 394mm a paže 220-310mm
- nastavení osy otáčení kloubu exoskeletu shodně s osami kloubu končetiny
- omyvatelné manžety pro uchycení paže a předloktí
- exoskelet na aretovatelném mobilním podstavci
- hrudní fixační pás
- možnost použití s běžnými typy transportních vozíků pro imobilní pacienty
- elektrické nastavení výšky exoskeletu dle pacienta
- nastavení míry kompenzace hmotnosti horní končetiny odděleně pro paži a pro předloktí
- snímače pohybu ve všech kloubech exoskeletu pro jednotlivé pohyby – 7 úhlových senzorů
- umožňuje fyziologické pohyby: rameno –, flexe, extenze, addukce, abdukce, rotace (zevní i vnitřní), loket – flexe, extenze, supinace a pronace předloktí, flexe a extenze zápěstí, úchop ruky
- pohyb ve všech kloubech nebo jednotlivě díky možnosti aretace
- odnímatelná rukojeť se snímačem úchopu pro detekci míry stisku
- snadná přestavba na pravou a levou stranu bez použití nářadí
- možnost doplnění o odnímatelný modul usnadňující extenzi prstů ruky s regulací míry dopomoci při otevření ruky a senzorem pro snímání míry flexe/extenze prstů – funkční zapojení ruky
- nastavení pracovního prostoru podle rozsahu pohybu pacienta
- hodnocení aktivního rozsahu pohybu horní končetiny – v jednotlivých rovinách i v prostoru
- motivační zpětná vazba – pohybová cvičení ve virtuálním prostředí – min. 20 cvičení a her
- ovládání pohybových cvičení prostřednictvím senzorů v exoskeletu
- nastavení obtížnosti cvičení dle možností pacienta
- záznam hodnocení a výsledků terapie, jejich uchování a porovnání
- vytváření databáze pacientů
- integrovaný software obsahující různé terapeutické moduly
- terapie na základě motivačního feedbacku –
- software s herní zpětnou vazbou pro trénink s pohybovými a kognitivními terapeutickými cvičeními ve virtuálním prostředí
- PC, alespoň 24" monitor pro vizualizaci cvičení
- Připojení s PC přes Bluetooth
- zdravotnický prostředek v souladu s direktivou 93/42/EEC

Ostatní:

Součástí dodávky je vyhodnocovací stanice pro vizualizaci cvičení, bezpečnostní aktualizace zdarma po dobu servisní podpory přístroje (minimálně 8 let).

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

Záruka 24 měsíců

Životnost přístroje 8 let

Příloha č. 2 – Tabulka splnění technických podmínek

Tabulka splnění minimálních technických podmínek		
VZ-2024-000736 - Exoskelet pro terapii horní končetiny s vizuální zpětnou vazbou		
Uveďte typ, výrobce, vč. evidenčního čísla nabízeného prostředku, pod kterým je ZP v registru SÚKL veden(komplet nabídnutého) nebo Basic UDI-DI: ArmeoSpring Pro, výrobce: Hocoma AG, Basic UDI-DI: 764017466A0UP		
Předmět veřejné zakázky		
Dodávka, instalace a uvedení do provozu 1 ks přístroje pro počítačově asistovanou rehabilitaci horní končetiny s vizuální zpětnou vazbou pro Oddělení rehabilitace včetně provedení zaškolení personálu.		
Technická specifikace	SPLNĚNO ANO / NE	* poznámky
Přístroj musí být určen pro asistovanou rehabilitaci horní končetiny na základě motivačního feedbacku, s vizuální zpětnou vazbou.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 1 a 2
Přístroj musí kombinovat odlehčení paže a předloktí s augmentovanou zpětnou vazbou.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí být exoskelet na aretovatelném mobilním podstavci, s mechanickou podporou hmotnosti paže a předloktí. Mechanické klouby exoskeletu odpovídají anatomicky kloubům horní končetiny (rameno, loket, zápěstí). Osy otáčení kloubů exoskeletu odpovídají osám kloubů končetiny.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít nastavitelný exoskelet pro různé rozměry horní končetiny – předloktí v minimálním rozmezí 292 - 394 mm a paže v minimálním rozmezí 220 - 310 mm.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít elektricky nastavitelnou výšku exoskeletu dle pacienta.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít omyvatelné manžety pro uchycení paže a předloktí.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít hrudní fixační pás.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2



Přístroj musí být kompatibilní s běžnými typy transportních vozíků pro imobilní pacienty.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít nastavení míry kompenzace hmotnosti horní končetiny oddělené pro paži a pro předloktí.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít minimálně 7 úhlových senzorů pro snímání pohybu ve všech kloubech exoskeletu.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí zajišťovat veškeré fyziologické pohyby pro rameno (flexe, extenze, addukce, abdukce, rotace), a pro loket (flexe, extenze, supinace).	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít odnímatelnou rukojeť se snímačem úchopu pro detekci míry stisku.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí být snadno přestavitelný z levé na pravou, a z pravé na levou stranu, bez nutnosti použití nářadí.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí být v budoucnu rozšiřitelný o odnímatelný modul usnadňující extenzi prstů ruky s regulací míry dopomoci při otevření ruky a senzorem pro snímání míry flexe/extenze prstů.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít nastavitelný pracovní prostor podle rozsahu pohybu pacienta.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít ovládání pohybových cvičení prostřednictvím senzorů v exoskeletu.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít nastavitelné obtížnosti dle možností pacienta.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí uchovávat a porovnávat záznamy hodnocení a výsledků terapie.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí vytvářet databázi pacientů.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Přístroj musí mít integrovaný software s různými terapeutickými moduly, s herní zpětnou vazbou pro trénink s pohybovými a kognitivními terapeutickými cvičeními ve virtuálním prostředí.	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Součást dodávky		
Součástí dodávky je vyhodnocovací stanice pro vizualizaci cvičení, bezpečnostní aktualizace zdarma po dobu servisní podpory přístroje (minimálně 8 let).	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. 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 ArmeoSpringPRO. str. č. 2
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 ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně po dobu 24 měsíců, případně uveďte jinou delší	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2
Životnost přístroje minimálně 8 let	ANO	viz TL ArmeoSpringPRO. str. č. 2