

KRAJSKÁ NEMOCNICE

TOMÁŠE BATI VE ZLÍNĚ

Kupní smlouva č. BQM 201104 (85897)

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
IČ: 27661989
DIČ: CZ27661989

Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437

Zastoupen: MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva
a Mgr. Jozefem Machkem, členem představenstva

Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. xxxxxxxxxxxxxxxx

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: Ing. Zdeněk Důtka
Se sídlem: Praha 10, U kombinátu 35,100 00
IČ: 16487788
DIČ: CZ5411262285
Bankovní spojení: ČS a.s. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“ tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **1 ks radionuklidového kalibrátoru Bqmetr 8** dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).
2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje,

zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákona o zdravotnických prostředcích“), pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:
 - instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to lx v listinné podobě a lx v elektronické podobě na CD,
 - prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
 - příslušná dokumentace dle zákona o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,
 - zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, lib, IIL),
 - zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
 - zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem.(ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)
 - zajištění zaškolení/instruktáže techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě zákonem č. 268/2014 Sb.),
 - zajištění lx ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.
5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícími.

6. Prodávající prohlašuje, že:

- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob,
- není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
- zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

7. Prodávající dále prohlašuje, že:

kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;

zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není

opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízením.

bude garantovat zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy (268/2014 Sb.) min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku.

8. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu scénou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 - Rekapitulace nabídkové ceny.

a) Kupní cena bez DPH celkem činí:	130 000	Kč
b) výše DPH (21%) činí:	27 300	Kč
c) Kupní cena vč. DPH celkem činí:	157 300	Kč

2. Předmětem smlouvy jsou také servisní úkony v rámci provádění pozáručního servisu na dodávané zařízení. Cena jednotlivých servisních úkonů je specifikována v článku VII, odstavci 3.
3. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
4. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.
5. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určené včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.
6. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací

nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu dle částí. II. odst. 1. bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění. Splatnost faktury činí **60 dnů** od jejího prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Daňový doklad bude navíc zahrnovat výši a rozložení jednotlivých splátek v čase s uvedenou splatností s ohledem na ustanovení odstavce 2 tohoto článku.
4. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných včl. V. této smlouvy nejpozději do **45 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.

V. Místo plnění a dodací podmínky

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Onkologické oddělení.
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx,e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen xx.
5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle platného zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - číslo kupní smlouvy,
 - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

VI, Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající v tom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.

2. Záruční doba se sjednává v délce **36** měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.

6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu oprav a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.
2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název:	Ing. Zdeněk Důtka
Sídlo:	Praha 10, U kombinátu 35
IČ:	16487788
3. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014

Sb.

4. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
5. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započítáním záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
2. Pozáruční servis bude zahrnovat:
 - Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
 - Další nspecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy
 - provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení pokud to stanoví výrobce,
 - náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.
3. Náklady za servisní úkony:
 - Časový interval periodických kontrol: **1x za 12** měsíců (v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše)
 - Cena servisní hodiny: 500,- Kč bez DPH
 - Náklady na dopravu: 5,- Kč bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)
4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.
5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního dne** ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin od doby** jejího

nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.

7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.

8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název:	Ing. Zdeněk Důtka
Sídlo:	Praha 10, U kombinátu 35
IČ:	16487788

9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.

10. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.

11. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.

12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.

13. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.

14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

IX. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

X. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní 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; zejména:
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.

4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

XI. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

XII. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Jde-li o smlouvu, jejíž účinnost je vázána na uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., nabývá smlouva účinnosti tímto uveřejněním. Uveřejnění v registru smluv zajistí kupující, přičemž smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích (tj. zákon č. 268/2014 Sb v platném znění) uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto

smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.

6. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
9. Kupující je oprávněn zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1 - rekapitulace kupní ceny
 - Příloha č. 2 - technická specifikace
 - Příloha č. 3 - nabídka prodávajícího
 - Příloha č. 4 - prohlášení o shodě
 - Příloha č. 5 - obecné NP KNTB

V Praze dne 11. 1. 2021

Ve Zlíně dne 20.11.2020

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Radomír Maráček
předseda představenstva
Mgr. Jozef Machek
člen představenstva

PRODÁVAJÍCÍ:
Ing. Zdeněk Důtka

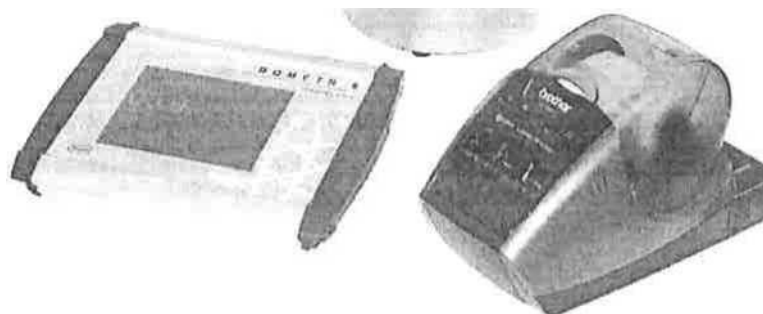
BQMETR 8

V 1.3

MERIC APLIKOVANÉ AKTIVITY

Návod k obsluze

2017



Obsah:

1.	Úvod	3
	2. Technické parametry měřicí části.....	
	3. Zobrazovací jednotka BQ8_DISP.....	4
	4. Popis zadního panelu	6
	5. Kontrola provozuschopnosti měřidla	6
	7	
	Radionuklidové faktory	
	7. Polohová závislost a linearita	8
	8. Záruka, záruční a mimozáruční opravy	9

1. Úvod

Bqmetr 8 je přístroj pro měření aktivity radiofarmaceutických preparátů s průchozí studnovou ionizační komorou, určenou převážně k montáži do laminárního boxu. Dodávky lze realizovat ve dvou konfiguracích:

- 1) **BQ8-USB** - ionizační komora s elektronikou s rozhraním USB pro spojení on-line s PC včetně SW
- 2) **BQ8-RS s BQ8-DISP** - ionizační komora s elektronikou s rozhraním RS232/5V a zobrazovací jednotka s dotykovým displejem vybavená rozhraním RS232 pro alternativní připojení dalších periférií, např. minitiskárny štítků, převodníku na ETHERNET atd.

Přístroj byl vyvinut především pro pracoviště nukleární medicíny, kde je používán jako stanovené měřidlo pro kontrolu aktivity radiofarmaceutických preparátů aplikovaných pacientům pro vyšetření různých orgánů. Je používán i na jiných pracovištích, kde je třeba měřit aktivitu radionuklidů gama a s omezením i beta.

Konstrukční řešení průchozí komory umožňuje umístění zdvihacího zařízení vzorků pod pracovní plochou laminárního boxu, takže jeho horní část zůstává volná.

Bqmetr 8 v sobě obsahuje databázi kalibračních konstant pro jednotlivé radionuklidy nebo geometrie měření (21 pevných a 7 nastavitelných pozic), takže může být připojen k libovolné zobrazovací jednotce resp. počítači s příslušným SW. To je důležitá skutečnost pro ověřování, neboť se ověřuje pouze ionizační komora s elektronikou.

2. Technické parametry měřicí části

2.1. Ionizační komora IK3

Vnější rozměry	průměr 169mm, výška 305mm
Geometrická závislost	3% při pohybu vzorku o ± 30 mm od bodu max. citlivosti
Pracovní napětí	400V
Vnitřní průměr studny	47mm
Vnitřní průměr vložky do studny	43mm
Hmotnost	5,2kg
Náplň	technický argon
Tlak	100kPa

Kompenzace proti charakteristickému záření X olova.

2.2. Elektronika BQ8JJSB a BQ8RS

Napájení	+5V/40mA
Doba náběhu:	5 min pro zaručovanou přesnost měření
Přesnost stanovení aktivity:	± 2 % pro ^{137}Cs ± 5 % přes celý pracovní rozsah
Linearita:	
Krátkodobá stabilita:	± 2 % za 10 hod
Dlouhodobá stabilita:	± 3 % za měsíc
Předvolené radionuklidové faktory pro	^{18}F ^{51}Cr ^{67}Ga . ^{68}Ga $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ^{111}In ^{123}I ^{131}I ^{137}Cs ^{177}Lu , ^{201}Tl a ^{223}Ra
Maximální doba měření:	12 s
Sériové rozhraní pro BQ8JJSB Sériové rozhraní pro BQ8_RS Teplotní rozsah:	USB, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez parity, 1 x stop-bit RS232/0-5V, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez parity, 1 x stop-bit 10 až 40 °C
Max. vlhkost:	75%

3. Zobrazovací jednotka BQ8DISP

Zobrazovací jednotka BQ8-DISP je určena pro měření s ionizační komorou s elektronikou BQ8-RS.

Umožňuje manuální nebo cyklické měření a dále sérii až 99 měření s výpočtem průměru. Hodnoty jsou automaticky zaznamenávány do paměti a lze je zpětně zobrazit, maximálně 40 hodnot. Po vypnutí napájení je tento seznam vymazán. Pro uložení důležitých výsledků (např. měření etalonu pro kontrolu dlouhodobé stability) je určena databáze s kapacitou 80 záznamů, kterou lze pro další archivaci exportovat po lince RS232 do PC.

3.1. Technické parametry zobrazovací jednotky BQ8-DISP

Napájení:	+12až18V/ 300 mA
Displej	LCD s podsvícením a dotykovou folií
Sériové rozhraní pro BQ8_RS	RS232/0-5V, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez parity, 1 x stop-bit
Alternativní sériové rozhraní	RS232C, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez parity, 1 x stop-bit
Teplotní rozsah:	10 až 40 °C
Max. vlhkost:	75%
Rozměry:	240 x 190 x 60 mm
Hmotnost:	970 g

Možnost poloautomatického odečítání pozadí.
Vnitřní hodiny a kalendář.

K přístroji je alternativně dodávána minitiskárna štítků QL-580N

3.2. Ovládání zobrazovací jednotky BQ8DISP prostřednictvím dotykového displeje

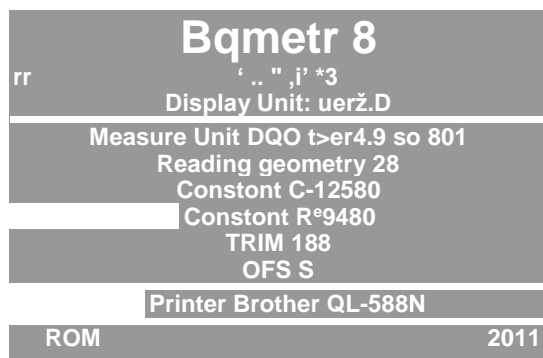
Po zapnutí přístroje jsou z měřicí jednotky načteny její parametry včetně tabulky geometrií měření s radionuklidovými faktory. Současně proběhne test připojení alternativně dodávané tiskárny štítků Brother QL- 580N. Není-li tato tiskárna připojena zobrazí se výpis "RS232 none". Od verze 40 a vyšší se dole zobrazí tlačítko "Set" pro nastavení přístrojových konstant a radionuklidových faktorů položek 1 až 21 po zadání hesla (viz odstavec "Výběr geometrie měření").

Heslo bude sděleno pouze zodpovědné osobě.

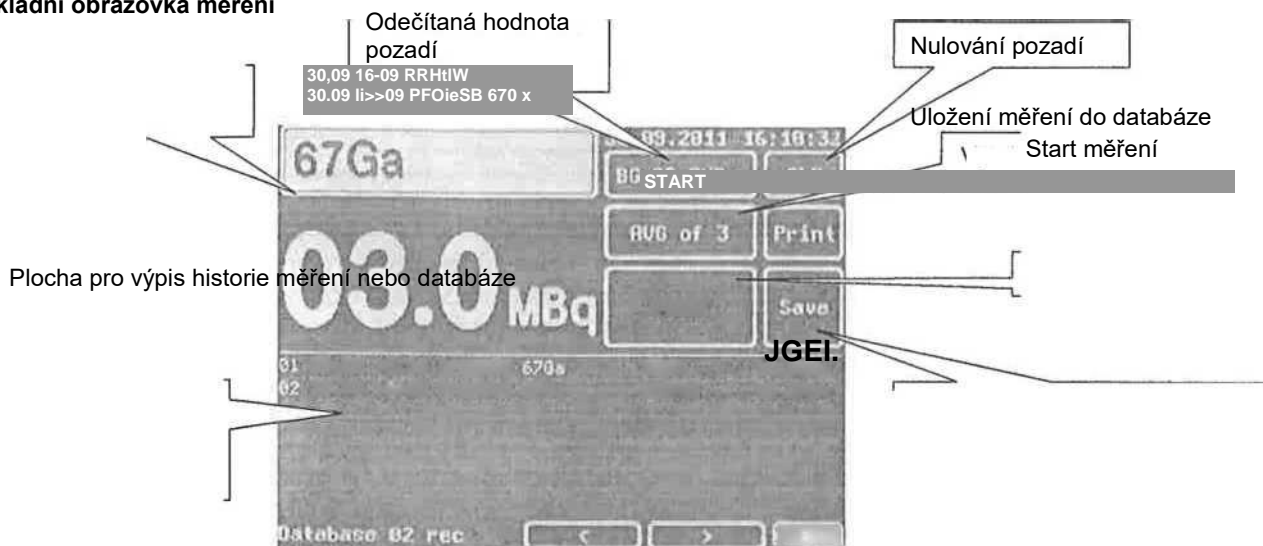
Po pauze cca 10s nebo dotyku obrazovky se vykreslí základní obrazovka měření.

Výběr geometrie měření

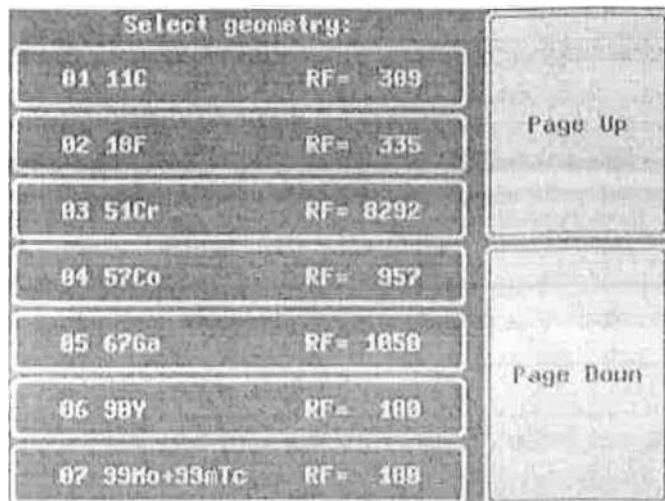
Výběr způsobu měření



Základní obrazovka měření



Výběr geometrie měření



Po stisku tohoto políčka se zobrazí tabulka přednastavených geometrií měření spolu s hodnotami radionuklidových faktorů. Seznam obsahuje celkem 28 položek, z toho je prvních 21 přednastaveno pevně a položky 22 až 28 jsou přístupné pro nastavení uživatelem, v případě zadání hesla po zapnutí přístroje je možno editovat i položky 1 až 21.

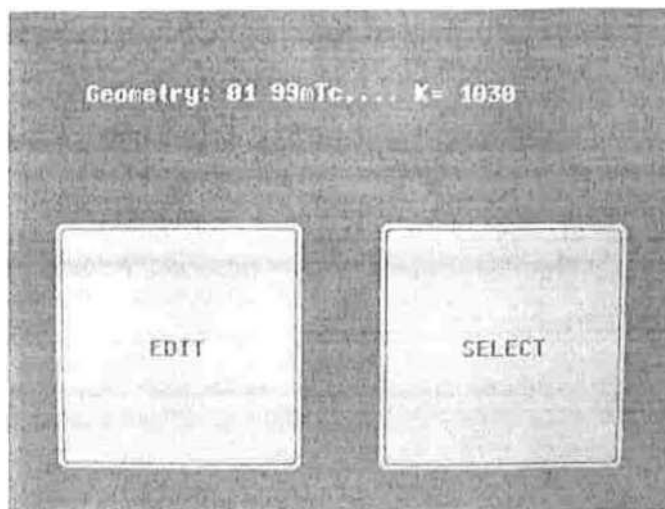
Po stisku požadované položky je vybrána příslušná geometrie a měření a aktivita bude počítána s nastaveným radionuklidovým faktorem.

V případě výběru geometrií 22 až 28 (uživatelské) je nabídnuta možnost editace.

Tlačítko „**SELECT**“ potvrdí výběr.

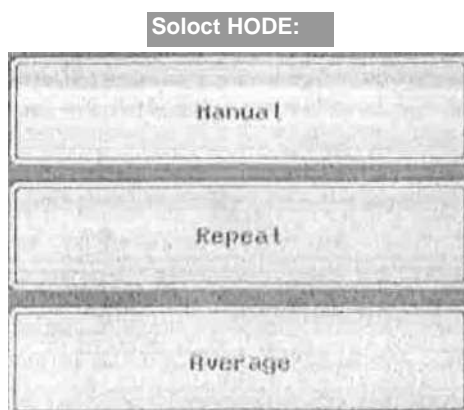
Tlačítko „**EDIT**“ umožní editaci textu a nastavení radionuklidového faktoru.

Vykreslí se textová klávesnice pro zadání názvu geometrie (pouze velká písmena nebo číslice) a pak číslíková klávesnice pro zadání radionuklidového faktoru. Zadané hodnoty jsou uloženy do paměti a budou použity při příští volbě této geometrie.



Výběr režimu měření

„**Manual**“ - provede se jedno měření tlačítkem „**START**“ v základní obrazovce.



„**Repeat**“ - měření bude probíhat opakovaně s prodlevou cca 3s.

„**Average**“ - po zadání počtu měření pro průměr (max 99) a odstartování měření se provede vybraný počet měření a vypočte jejich průměr.

Plocha pro výpis historie měření nebo databáze.

Všechna měření jsou zapisována do okna historie měření (max 40 položek), okno je možno kdykoli vymazat tlačítkem „**CLR**“ v dolní části obrazovky.

Přístroj dále umožňuje vytváření „databáze“ výsledků (max 80 položek, vhodné např. pro měření kontrolního etalonu).

Přepínání zobrazení historie a databáze se provádí **kliknutím do okna výpisu**.

Měření uložená do databáze zůstávají uchována v paměti přístroje, data historie jsou po vypnutí přístroje ztracena. Při překročení maximálního počtu položek historie i databáze dojde k rolování, tedy v obou případech je přístupných posledních 40 hodnot v případě historie a 80 položek v případě databáze.

Šipky v ploše výpisu měření slouží pro stránkování historie nebo databáze.

Přidání položky do databáze

Po ukončení měření je možno výsledek uložit do databáze tlačítkem "**Savé**"

Zobrazí se alfanumerická klávesnice, kde je možno zadat identifikaci měření (max 10 znaků) a výsledek je spolu s identifikačním textem uložen.

Měření s odečítáním pozadí

Přístroj umožňuje měření s odečítáním pozadí následujícím postupem:

Změříme hodnotu "aktivity pozadí" a stiskneme tlačítko "BG". Hodnota se objeví v tomto políčku a je dále odečítána od dále měřených hodnot. Na tento stav upozorňuje blikání výpisu "BG".

Tento režim je zrušen stiskem sousedního tlačítka "CLR".

Je-li měřený proud pro odečítání pozadí větší než 20pA (to odpovídá např. 20 MBq pro 99mTc), je na tuto skutečnost obsluha upozorněna varovným hlášením.

Výstup na sériovou linku

Není-li připojena tiskárna, je naměřená hodnota po ukončení měření vyslána na sériovou linku ve formátu: @116:14

```
RF=0638 137Cs.....06.2MBq
```

Jedná se o sekvenci ascii znaků, kterou je možno přijímat například programem "Hyperterminál".

Tisk výsledku měření

Je-li připojena tiskárna, je po stisku tohoto tlačítka zobrazena alfanumerická klávesnice pro zadání identifikace posledního měření (max 10 znaků) a výsledek je spolu s identifikačními údaji vytištěn na samolepku, ve formátu:

```
25.3.2012 16:03:13
```

```
Geometry: 137Cs
```

```
ID: TEST
```

```
BG: 01,2MBq
```

```
128MBq
```

4. Popis zadního panelu

Na zadním panelu jsou zleva doprava umístěny následující prvky:

- vypínač
- 12 - 18 V zásuvka pro připojení kabelu od síťového adaptéru
- CHAMBER konektor pro připojení ionizační komory
- RS232 konektor pro připojení tiskárny nebo počítače

5. Kontrola provozuschopnosti měřidla

Měřidlo je provozuschopné, jestliže naměřená hodnota aktivity kontrolního etalonu leží v rozmezí 5% od hodnoty aktivity etalonu uvedené v jeho certifikátu a opravené na rozpad k datu měření.

Kontrolní etalon není součástí dodávky přístroje, lze jej objednat např u ČMI HZ Praha.

Tuto kontrolu je vhodné provádět alespoň jednou za týden a vést záznamy naměřených hodnot.

6. Radionuklidové faktory

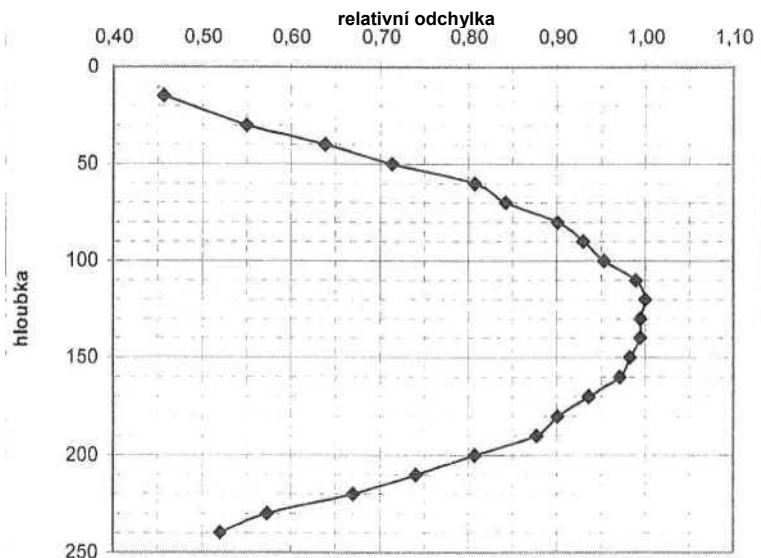
Uvedené radionuklidové faktory byly stanoveny pomocí etalonových roztoků v ampulích umístěných v ose měřicího přípravku pro penicilinky.

Nuklid	Poločas	Charakteristika	RF	Amin (kBq)	Amax (GBq)
^{18}F	110 minut	P+ -635keV y-2x511keV	300	200	30
^{51}Cr	27,7 dne	y- 320 10%	7900	4000	130
^{67}Ga	78 hodin	Y- 91keV 37% Y- 185keV20% Y-300keV16% Y-394keV	1050	500	100
^{68}Ga	68 minut	3+ -1900 Y-2x511keV	349	200	35
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6 hodin	Y- 140keV91%	1000	500	100
^{111}In	2,8 dne	Y- 172keV91% Y-246keV 94%	460	250	45
^{123}I	13 hodin	Y-157keV	975	500	100
^{131}I	8 dnů	p - 606 keV 89% Y - 284keV 6% Y- 358keV81%	715	360	70
^{137}Cs	11019 dnů	P-511keV95% P- 1173keV 5% Y-662keV85%	620	310	60
^{177}Lu	6,65 dne	P-450keV Y- 113keV 3% Y- 210keV 11%	4500	2300	450
^{201}Tl	73 hodin	X - cca 70keV 100% Y- 135keV3%	1145	600	120
^{223}Ra	11,4 dne	a - 5750keV % P - cca 1000keV Y- 154keV6% Y- 268keV14% Y- 324keV 4%	675	350	70

7. Polohová závislost a linearita

Pro stanovení polohové závislosti komory byl použit zářič ^{137}Cs v penicilině. Z výsledků měření vyplývá, že místo s maximální účinností se nachází v hloubce 130 mm od horního okraje komory.

Pro vzorek v penicilině lze konstatovat, že odchylka stanovení aktivity vlivem geometrie nepřevyší 3% v rozmezí ± 30 mm od tohoto bodu.



8. Záruka, záruční a mimozáruční opravy

Výrobce poskytuje na radionuklidový kalibrátor BQMETR 8 záruku po dobu dvou let. V této době se zavazuje bezplatně odstranit závady elektronické části přístroje a v případě poklesu tlaku v ionizační komoře o více než 2% za rok komoru vyměnit. Záruka se nevztahuje na závady vzniklé neodborným zásahem do přístroje nebo neodbornou manipulací s ním.

Byl-li přístroj dodán s ověřovacím listem, bude po záruční opravě vrácen uživateli s platným ověřením pro izotop 99mTc.

Ostatní opravy nebo úpravy přístroje provede výrobce po dohodě s uživatelem.

Bq8-USB v.č.: .

Bq8-RS v.č.: .

Bq8-DISP v.č.: .

Platnost záruky do:

Nabídka radionuklidového kalibrátoru Bqmetr 8

xx
vedoucí oddělení zdravotnické techniky
Krajská nemocnice T. Bati, a. s
Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín

Ceny jsou uvedeny bez DPH 21%

Typ	Název	j. cena	ks	celkem
BQ8-RS	Ionizační komora s elektronikou s rozhraním RS232/5V	95 000 Kč	1	95 000 Kč
BQ8-DISP	Zobrazovací jednotka s dotykovým displejem pro BQ8-RS pro alternativní připojení dalších periférií	25 000 Kč	1	25 000 Kč
BQ8 COM	Program pro PC	10 000 Kč	1	10 000 Kč
	Celkem bez DPH			130 000 Kč
	Konečná cena přístroje bez ověření ČIVU vč. DPH 21%			157 300 Kč

Záruční doba 3 roky.
Cena nezahrnuje montáž do boxu

22.10.2020

xx
U kombinátu 35, 100 00 Praha 10
IČO: 16487788
DIČ: CZ5411262285 tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Ing. Zelenek Důtka - BQM
Radiová I, 102 00 Praha 10 IČO:16487788

Prohlašuji na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad, požadavky technických předpisů a že výrobek je za podmínek určeného použití bezpečný.

Název výrobku: **Měřič aplikované aktivity**

Typ výrobku: **Bqmetr 8**

Příslušenství: Bc]8 D1SP - zobrazovací jednotka (alternativně PC) síťový' adaptér

Popis a určení výrobku:

Výrobek je určen pro laboratorní měření aktivity radiofarmaceutických preparátů aplikovaných pacientům pro diagnostiku na pracovištích nukleární medicíny jako stanovené měřidlo. Jedná se o studnovou ionizační komoru a zobrazovací zařízení.

Způsob posouzení shody:

- §12 odst. 4 a) zákona č. 22/1997 Sb. ze dne 24.1.1997 a nařízení vlády 168 ze dne 25.6.1997
- typová zkouška ČMI IIZ Praha

Místo vydání: Praha

Datum vydání: 9.10.2012

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



Č e s k v n i c t r o l o g í c k ý i n s t i t u t



Certifikát o schválení typu měřidla

č. 0111-CS-C036-12

Český metrologický institut podle zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů

schvaluje

**měřič aplikované aktivity
typ Bgmetr 8**

při dodržení technických údajů a podmínek, uvedených v příloze tohoto certifikátu.

Značka schválení typu:

TCM 441/12-4986

**Žadatel: Ing. Zdeněk DŮTKA
U kombinátu 2802/35
100 00 Praha 10 Česká
republika
IČ: 16487788**

**Výrobce: Ing. Zdeněk DŮTKA
Česká republika**

Platnost do: **25. října 2022**

Poučení o odvolání

Proti tomuto certifikátu lze do 15 dnů od jeho doručení podat u Českého metrologického institutu odvolání k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Popis měřidla

Základní charakteristiky, schválené podmínky, speciální podmínky, výsledky přezkoušení doplněné o popisy nákrasy a schémata, určení míst pro umístění úředních značek jsou dány v protokolu o technické zkoušce, který je nedílnou součástí tohoto certifikátu a má celkem 3 strany.

Brno, 26. října 2012

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

generální ředitel ČMI

Protokol o technické zkoušce1. **Popis měřidla**

Bqmetr 8 je přístroj určený pro měření především radiofarmaceutických preparátů na pracovištích nukleární medicíny a na pracovištích PET. Lze však použít i na jiných pracovištích, kde je potřeba měření radionuklidů gama a s omezením i beta.

I Havin' části:

Bqmetr 8 se skládá z ionizační komory typ **IK3**, která je konstrukčně řešena jako průchozí a je určena převážně k montáži do laminárního boxu. Výhodou konstrukčního řešení je možnost umístění zdvihacího zařízení vzorku pod pracovní plochu laminárního boxu.

Ionizační komora obsahuje vyhodnocovací elektroniku, zdroj vysokého napětí a i kalibrační faktory jednotlivých radionuklidů, takže může být připojena k libovolné zobrazovací jednotce nebo počítači s příslušným SW.

Bqmetr 8 se dodává ve dvou variantách:

- 1) **BQ8-USB**: Ionizační komora s rozhraním USB pro propojení s PC včetně SW.
- 2) **BQ8-RS** se zobrazovací jednotkou **BQ8-DISP**: Ionizační komora s rozhraním RS232/5V se zobrazovací jednotkou s dotykovým displejem a s možností připojení dalších periférií, jako jsou např. minitiskárna štítků, převodník na ETHERNET apod.

Ovládání zobrazovací jednotky je uvedeno v uživatelském manuálu.

2. **Základní technické a metrologické charakteristiky:**2.1 **Ionizační komora 1K3**

Vnější rozměry	průměr 169 mm, výška 305 mm
Vnitřní průměr studny	47 mm
Pracovní napětí	400 V
Náplň komory	technický argon
Tlak náplně	100 kPa
Hmotnost komory	5,2 kg

2.2 **Elektronika BQ8-USB a BQ8-RS**

Napájení	+5 V/40 mA
Doba náběhu	5 min
Přesnost stanovení aktivity	± 5 % pro ⁷⁵ Cs
Linearita:	i 5 % přes celý pracovní rozsah
Krátkodobá stabilita:	± 2 % za 12 hod
Dlouhodobá stabilita:	± 3 % za měsíc
Maximální doba měření:	20 s
Parametry rozhraní pro BQ8-USB:	USB, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez. parity, 1 x stop-bit
Parametry rozhraní pro BQ8-RS:	RS232/0-5V, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez. parity, 1 x stop-bit
Teplotní rozsah:	10 až 40 °C
Max. vlhkost:	75 %
Kalibrační faktory základních izotopů:	
18F: 300	111 In: 460
51Cr: 7900	123I: 975
67Ga: 1050	131I: 715
99mTc: 1000	201 Tl: 1145

Uvedené faktory jsou platné pro lahvičky typu P6 s objemem roztoku 5 ml.

Před měřením jiných izotopů nebo v jiných lahvičkách, případně v injekčních stříkačkách, je nutné provést kalibraci.

2.3 Zobrazovací jednotka BQ8-DISP

Napájení	+ 12 až 18 V/300 mA
Displej:	LCD s podsvícením a dotykovou fólií
Sériové rozhraní pro BQ8-USB:	RS232/0-5V, 9600 Bd. 8 datových bitů, bez parity, 1 x stop-bit
Alternativní sériové rozhraní:	RS232/C, 9600 Bd, 8 datových bitů, bez parity, 1 x stop-bit
Teplotní rozsah:	10 až 40 °C
Max. vlhkost:	75 %
Rozměry:	240 x 190 x 60 mm
Hmotnost:	0,97 kg

3. Údaje na měřidle

Na měřidle musí být uvedeno označení typu v souladu s certifikátem o schválení typu, výrobce, výrobní číslo přístroje a značka schválení typu. Umístění úřední značky je upřesněno v článku 5.

4. Zkouška

Zkoušky byly provedeny podle norem ČSN EN 61303 a ČSN IEC 1 145 a to v rozsahu zkouška linearity, zkouška přesnosti, zkouška reprodukovatelnosti a dlouhodobé reprodukovatelnosti, zkouška polohové závislosti komory a zkouška elektromagnetické kompatibility a bezpečnosti. ČMI I1Z byl předložen přístroj BQ8-RS, vyr. číslo 03 a BQ8-USB, vyr.č. 02

Zkouška elektromagnetické kompatibility a bezpečnosti byla provedena v Elektrotechnickém zkušebním ústavu. Pod lisem 129, Praha 8 Trója. Přístroj byl zkoušen podle zkušebního předpisu ČSN EN 61326-1:2006. Podrobnosti jsou uvedeny v Protokolu o zkoušce č. 203782- 01/01 ze dne 13.9.2012.

Ostatní zkoušky byly provedeny v laboratoři ČMI I1Z. Radiová I, Praha 10 a naměřené hodnoty jsou uloženy na oddělení 9051.

Výsledky všech provedených zkoušek jsou vyhovující a lze konstatovat, že přístroj plní účel, pro nějž je určen.

5. Ověření

Při ověřování se provede kontrola přesnosti a reprodukovatelnosti podle ČSN IEC 1145. Úřední značka se umístí v případě BQ8-RS s BQ8-DISP na čelní panel zobrazovací jednotky, v případě BQ8-USB na ionizační komoru. V případě zabudování ionizační komory do larninárního boxu se značka umístí na viditelně označené místo na boxu, např. štítkem s výrobním číslem ionizační komory.

6. Doba platnosti ověření

Doba platnosti ověření je stanovena Vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu na 1 rok.

