

## MR 1,5T - MAGNETOM Sola

Pol. č.	Obj. číslo	Popis	Počet	Cena bez DPH
1	14460300	MAGNETOM Sola - System	1	██████████
2	14460161	MR General Engine #BM	1	Součástí pol č. 1
3	14456321	Brain Dot Engine #Am,Se,Vi,So,Lu,Al	1	Součástí pol č. 1
4	14461775	DotGO Routine Package #NX	1	Součástí pol č. 1
5	14441748	Quiet Suite #T+D	1	Součástí pol č. 1
6	14460162	Tim Whole Body Suite #Vi,Lu,So,Al	1	Součástí pol č. 1
7	14460227	Tim Planning Suite #BM	1	Součástí pol č. 1
8	14456329	syngo TimCT FastView #BM	1	Součástí pol č. 1
9	14460160	Advanced Diffusion #NX	1	Součástí pol č. 1
10	14456327	WARP & Advanced WARP	1	Součástí pol č. 1
11	14456237	Advanced Cardiac incl. PSIR #BM	1	Součástí pol č. 1
12	14456323	Inline Composing syngo	1	Součástí pol č. 1
13	14475338	syngo Expert-i XA31	1	Součástí pol č. 1
14	14460303	Tim [204x48] XQ Gradient #So	1	Součástí pol č. 1
15	14460306	Coil Package Tim [204x48] #So	1	Součástí pol č. 1
16	14456328	BioMatrix Technology #Vi,So	1	Součástí pol č. 1
17	14470783	BioMatrix Respiratory Sensors#Vi,So	1	Součástí pol č. 1
18	14470792	BioMatrix Coil Shim #Vi,So	1	Součástí pol č. 1
19	14470794	BioMatrix SliceAdjust #BM	1	Součástí pol č. 1
20	14460412	BioMatrix Table #So	1	Součástí pol č. 1
21	14470795	BioMatrix Select & GO #Vi,So	1	Součástí pol č. 1
22	14460410	Silver & White Design #So	1	Součástí pol č. 1
23	14456270	PC Keyboard US English #NX	1	Součástí pol č. 1
24	14460419	High-End Computing [204x48] #So	1	Součástí pol č. 1
25	14456238	Peripheral Pulse Unit #NX	1	Součástí pol č. 1
26	14475291	SW syngo MR XA31A	1	Součástí pol č. 1
27	14475422	ZOOMit PRO	1	Součástí pol č. 1
28	14441728	NATIVE syngo	1	Součástí pol č. 1
29	14460192	Shoulder Shape 16	1	Součástí pol č. 1
30	14461543	Tx/Rx Knee 18	1	Součástí pol č. 1
31	14470968	Abdomen Dot Engine	1	Součástí pol č. 1
32	14461619	Turbo Suite Essential	1	Součástí pol č. 1

Pol. č.	Obj. číslo	Popis	Počet	Cena bez DPH
33	14461590	CS SPACE #NX	1	Součástí pol č. 1
34	14402527	SWI #Tim	1	Součástí pol č. 1
35	14461562	PCASL #NX	1	Součástí pol č. 1
36	14416965	Arterial Spin Labeling 3D #T+D	1	Součástí pol č. 1
37	14405341	MapIt syngo #Tim	1	Součástí pol č. 1
38	14470989	LiverLab Dot Engine XA30/XA31	1	Součástí pol č. 1
39	14456267	CS GRASP-VIBE #NX	1	Součástí pol č. 1
40	14416955	Body 18 #1.5T	1	Součástí pol č. 1
41	14461556	Peripheral Angio 16 #So,Al	1	Součástí pol č. 1
42	14469229	Flex -> UltraFlex Upgrade #1.5T	1	Součástí pol č. 1
43	14456282	Positioning Aids Shoulder&Ankle #NX	1	Součástí pol č. 1
44	14456241	Separator 45kW/60kW/75kW #BM	1	Součástí pol č. 1
45	14446636	MAGNETOM Installation, EUR	1	Součástí pol č. 1
46	14407258	MR Workplace Table 1.2m	1	Součástí pol č. 1
47	14407261	MR Workplace Container, 50cm	1	Součástí pol č. 1
48	L01	RF kabina	1	██████████
49	L02	Technologický rozvaděč	1	██████████
50	L03	Pracovní stanice	2	██████████
<b>Cena celkem za MR 1,5T</b>				██████████

## MR 3T - MAGNETOM Vida

Pol. č.	Obj. číslo	Popis	Počet	Cena bez DPH
1	14456200	MAGNETOM Vida - System	1	██████████
2	14460161	MR General Engine #BM	1	Součástí pol č. 1
3	14456321	Brain Dot Engine #Am,Se,Vi,So,Lu,Al	1	Součástí pol č. 1
4	14461775	DotGO Routine Package #NX	1	Součástí pol č. 1
5	14441748	Quiet Suite #T+D	1	Součástí pol č. 1
6	14460162	Tim Whole Body Suite #Vi,Lu,So,Al	1	Součástí pol č. 1
7	14460227	Tim Planning Suite #BM	1	Součástí pol č. 1
8	14456329	syngo TimCT FastView #BM	1	Součástí pol č. 1
9	14460160	Advanced Diffusion #NX	1	Součástí pol č. 1
10	14456327	WARP & Advanced WARP	1	Součástí pol č. 1
11	14456237	Advanced Cardiac incl. PSIR #BM	1	Součástí pol č. 1
12	14456323	Inline Composing syngo	1	Součástí pol č. 1
13	14475338	syngo Expert-i XA31	1	Součástí pol č. 1
14	14456201	Tim [204x64] XQ Gradient #Vi	1	Součástí pol č. 1
15	14456214	Coil Package Tim [204x64] #Vi	1	Součástí pol č. 1
16	14456328	BioMatrix Technology #Vi,So	1	Součástí pol č. 1
17	14470783	BioMatrix Respiratory Sensors#Vi,So	1	Součástí pol č. 1
18	14470792	BioMatrix Coil Shim #Vi,So	1	Součástí pol č. 1
19	14470794	BioMatrix SliceAdjust #BM	1	Součástí pol č. 1
20	14456209	BioMatrix Table #Vi	1	Součástí pol č. 1
21	14470795	BioMatrix Select & GO #Vi,So	1	Součástí pol č. 1
22	14456206	Silver & White Design #Vi	1	Součástí pol č. 1
23	14456270	PC Keyboard US English #NX	1	Součástí pol č. 1
24	14456229	High-End Computing [204x64] #Vi	1	Součástí pol č. 1
25	14460295	Advanced Host Computer #NX	1	Součástí pol č. 1
26	14456238	Peripheral Pulse Unit #NX	1	Součástí pol č. 1
27	14475291	SW syngo MR XA31A	1	Součástí pol č. 1
28	14470968	Abdomen Dot Engine	1	Součástí pol č. 1
29	14461619	Turbo Suite Essential	1	Součástí pol č. 1
30	14461558	Simultaneous Multi-Slice Package#NX	1	Součástí pol č. 1
31	14461590	CS SPACE #NX	1	Součástí pol č. 1
32	14402527	SWI #Tim	1	Součástí pol č. 1

Pol. č.	Obj. číslo	Popis	Počet	Cena bez DPH
33	14456234	Neuro fMRI/DTI Package #NX	1	Součástí pol č. 1
34	14405316	Trigger Converter	1	Součástí pol č. 1
35	14461562	PCASL #NX	1	Součástí pol č. 1
36	14416965	Arterial Spin Labeling 3D #T+D	1	Součástí pol č. 1
37	14405341	MapIt syngo #Tim	1	Součástí pol č. 1
38	14470989	LiverLab Dot Engine XA30/XA31	1	Součástí pol č. 1
39	14456267	CS GRASP-VIBE #NX	1	Součástí pol č. 1
40	14409198	NATIVE syngo	1	Součástí pol č. 1
41	14456235	Spectroscopy Package #NX	1	Součástí pol č. 1
42	14418511	Body 18 #3T	1	Součástí pol č. 1
43	14456221	Shoulder Shape 16 #3T	1	Součástí pol č. 1
44	14456217	Tx/Rx Knee 18 #3T	1	Součástí pol č. 1
45	14418512	Peripheral Angio 36 #3T	1	Součástí pol č. 1
46	14432233	Breast 18 #3T	1	Součástí pol č. 1
47	14441602	Accessory Breast 18 70cm	1	Součástí pol č. 1
48	14469230	Flex -> UltraFlex Upgrade #3T	1	Součástí pol č. 1
49	14456282	Positioning Aids Shoulder&Ankle #NX	1	Součástí pol č. 1
50	14456241	Separator 45kW/60kW/75kW #BM	1	Součástí pol č. 1
51	14446636	MAGNETOM Installation, EUR	1	Součástí pol č. 1
52	14456204	TimTX TrueShape, syngo ZOOMit #Vi	1	Součástí pol č. 1
53	14407258	MR Workplace Table 1.2m	1	Součástí pol č. 1
54	14407261	MR Workplace Container, 50cm	1	Součástí pol č. 1
55	07437549	MRI-Stretcher, non-magnetic	1	██████████
56	10847085	AGA MRI stretcher height "80cm"	1	Součástí pol č. 55
57	10847077	AGA Upholstery colour "atoll blue"	1	Součástí pol č. 55
58	11363220	Max 3 Injector (RoW)	1	██████████
59	L04	RF kabina	1	██████████
60	L05	Technologický rozvaděč	1	██████████
61	L06	Pracovní stanice	2	██████████
62	L07	Detektor kovů	1	██████████
63	L08	Oxymetr NONIN	1	██████████
64	L09	Ventilátor SIRIO	1	██████████
65	L10	Demontáž a likvidace stávajícího MR	1	Součástí pol č. 1



## Multimodální serverový portál - syngo.via

Pol. č.	Obj. číslo	Popis	Počet	Cena bez DPH
syngo.via Options and Upgrades VB30				
syngo.via - Upgrades and Options for Installed Base VB30				
1	14432718	AppS Training-Upg-New Engines/Appl.	1	[REDACTED]
2	14475699	syngo.MR Neuro Perfusion #1+	2	
3	14475742	syngo.MR Tissue 4D #1	1	
4	14475743	syngo.MR Tissue 4D #1+	1	
5	14475708	syngo.MR Spectro Engine #1	1	
6	14475748	syngo.MR Neuro 3D Engine #1	1	

## Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů

název poddodavatele	věcné vymezení	finanční plnění
MeMed CZ S.R.O., Dukelská 5779, 430 01 Chomutov	Max 3 Injector (RoW)	795 000,00 Kč
HGH, s.r.o., Machkova 587/42, 500 11 Hradec Králové	Oxymetr NONIN	60 400,00 Kč
Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno	Ventilátor SIRIO	178 000,00 Kč

Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát) - samostatná příloha

Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika. - samostatná příloha

Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení - samostatná příloha

Příloha č. 6 – Tabulka technické úrovně

Pořadové číslo otázky	Otázky k hodnocení	Dodavatel vyplní ANO nebo NE
<b>Technická úroveň – otázky pro přístroj MR 1,5 T</b>		
1	Software s automatickým rozpoznáváním anatomie v oblasti hlavy, páteře a trupu?	ANO, DotGO Routine Package
2	Sekvence s čistě radiálními trajektoriemi a nízkou citlivostí na fyziologické pohyby pro provádění vyšetření v oblasti hlavy, krku, páteře, hrudníku a pánve v režimu volného dýchání?	ANO, FREEZIt, součást CS GRASP-VIBE
3	Automatické označení obratlů?	ANO, Spine Dot Engine, součást DotGO Routine Package
4	Simultánní excitace více vrstev a to i v kombinaci s multi-shot EPI?	ANO, Simultaneous Multi-Slice Package
5	Automatické plánování navazujících multiparametrických víceetážových vyšetření včetně automatického nastavení překrývání zobrazovaných oblastí?	ANO, Tim Whole Body Suite + Tim Planning Suite
6	Prospektivní korekce pohybu?	ANO, 1D PACE, standard, Pol. 1
7	Zabezpečení kompletní kompatibility všech funkcí vyhodnocení naměřených dat ve stávajícím vyhodnocovacím software zadavatele (platforma SyngoVia – pravidelná aktualizace na nejnovější verzi) po celou dobu plánované životnosti (2+8 let)?	ANO

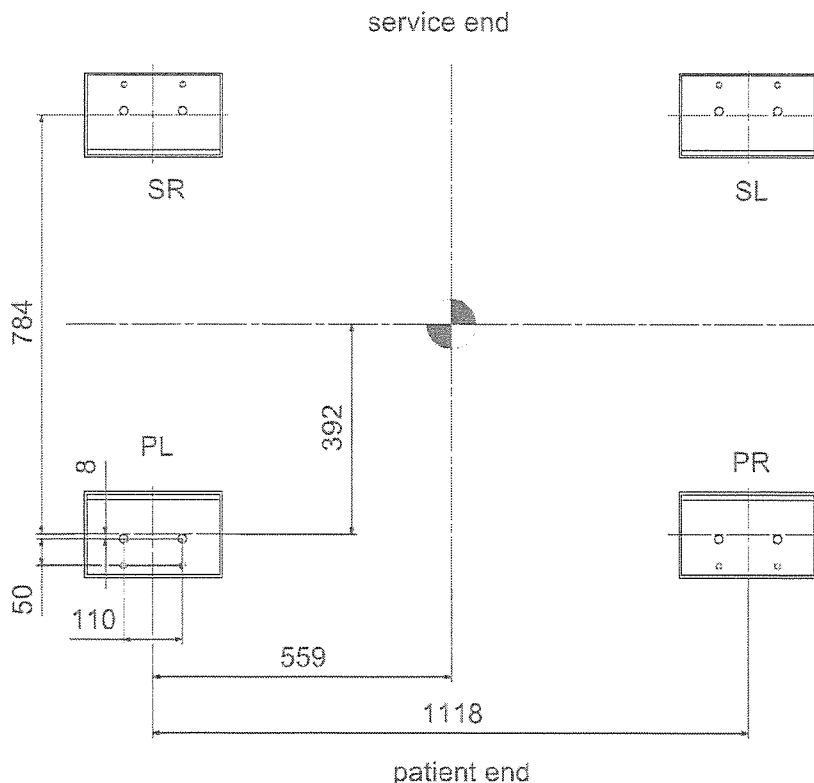
Technická úroveň – otázky pro přístroj MR 3 T		
8	Kompenzace nehomogenity magnetického pole vyšších řádů (aktivní shimovací cívky vyšších řádů, nestačí kompenzace pouze v základních osách X, Y, Z)?	ANO 3 kanály lineární a 5 kanálů nelineárních (2.řádu)
9	Software s automatickým rozpoznáváním anatomie v oblasti hlavy, páteře a trupu?	ANO, DotGO Routine Package
10	Sekvence s čistě radiálními trajektoriemi a nízkou citlivostí na fyziologické pohyby pro provádění vyšetření v oblasti hlavy, krku, páteře, hrudníku a pánve v režimu volného dýchání?	ANO, FREEZIt, součást CS GRASP-VIBE
11	Automatické označení obratlů?	ANO, Spine Dot Engine, součást DotGO Routine Package
12	Simultánní excitace více vrstev a to i v kombinaci s multi-shot EPI?	ANO, Simultaneous Multi-Slice Package
13	Prospektivní korekce pohybu?	ANO, 3D PACE, součást Neuro fMRI/DTI Package, 1D PACE, standard, Pol.1
14	Automatické plánování navazujících multiparametrických víceetážových vyšetření včetně automatického nastavení překryvání zobrazovaných oblastí?	ANO, Tim Whole Body Suite + Tim Planning Suite
15	Zabezpečení kompletní kompatibility všech funkcí vyhodnocení naměřených dat ve stávajícím vyhodnocovacím software zadavatele ( <i>platforma SyngoVia – pravidelná aktualizace na nejnovější verzi</i> ) po celou dobu plánované životnosti (2+8 let)?	ANO
16	Počet nezávislých kanálů pro korekci homogenity min. 8?	ANO 3 kanály lineární a 5 kanálů nelineárních (2.řádu)
17	Transmisní část systému uzpůsobena pro rovnoměrnou distribuci RF pulsů ve všech vyšetřovaných objemech. Vysílací cívka s optimalizací napájení na všech čtyřech vstupech pro homogenní B1 excitaci?	ANO, TimTX TrueShape



**Základní stavební požadavky pro instalaci a následný provoz magnetické rezonance (MR)  
MAGNETOM Sola XQ firmy Siemens (MR 1,5 Tesla).**

Místnost vyšetřovny MR:

- V prostoru vyšetřovny MR nutno zhotovit podlahu o 20 mm níže vzhledem k okolním podlahám. Podlahu před instalací kabiny MR opatřit penetrací – zajištění bezprašnosti. Zajistí dodavatel stavby.
- Na sníženou podlahu bude instalována kabina MR, ve které bude následně umístěna technologie magnetické rezonance. Hmotnost kabiny MR cca 5000 kg. Kabina MR je samonosná. Výška kabiny MR 3000 mm. Montáž kabiny MR v prostoru vyšetřovny bude zajištěna dodavatelem technologie MR.
- Po nainstalování kabiny a technologie MR je nutno zhotovit vnitřní obložení kabiny = obložení stěn, zhotovení podhledu včetně osvětlení, zhotovení elektrostaticky vodivé uzemněné podlahové krytiny. Tyto dokončovací práce budou zajištěny v rámci dodávky kabiny MR. Veškeré použité materiály pro obložení vnitřku kabiny MR nutno zhotovit z nemagnetického materiálu. Výška podhledu v kabině MR uvažována 2500 mm od čisté podlahy kabiny. Minimální výška podhledu uvnitř kabiny MR pro instalaci technologie magnetické rezonance firmy Siemens je 2400 mm.
- Nad kabinou technologie MR nesmí být instalovány rozvody ZTI, ústředního topení, rozvody chladicí vody. V případě ponechání těchto rozvodů nad kabinou MR, nebude k těmto rozvodům přístup - v případě havárie může dojít k poškození technologie MR. Z tohoto důvodu doporučujeme veškeré rozvody vést mimo prostor kabiny MR. Zajistí dodavatel stavby.
- Pod kabinou technologie MR nutno uvažovat se zhotovením kvalitní betonové podlahy pro dané zatížení a odolné vůči vibracím. Celková hmotnost technologie MR včetně patientského stolu cca 4252 kg (hmotnost samotného magnetu cca 3982 kg).



Obr.: Dosedací plochy technologie MR MAGNETOM Sola XQ firmy Siemens.

Pozice	Zatížení (dosedací plocha 250 x 250 mm)
SR	1 137 kg
PL	1 127 kg
SL	919 kg
PR	800 kg

Tab.: Tabulka zatížení podlahy od technologie MR firmy Siemens.

- Od technologie MR firmy Siemens nutno zhotovit potrubí pro odvod heliových par do venkovního prostoru. Potrubí bude provedeno od technologie MR dle možnosti nejkratší trasou mimo budovu - prostupem střechou nebo fasádou objektu. Vyústění potrubí pro odvod hélia bude provedeno do venkovních prostor dle vzájemné dohody mezi uživatelem a dodavatelem technologie MR. Ukončení trubky pro odvod hélia zhotoveno na střeše případně fasádě objektu. Veškeré průrazy fasádou případně střechou objektu nutno dodavatelem stavby zabezpečit proti zatečení. Provedení trubky pro odvod heliových par bude zajištěno dle kontraktu. Materiál provedení potrubí pro odvod hélia – nízkoteplotní nerezová ocel (jednotlivé spoje svařované). Průměr potrubí cca 200 mm – průrazy střechou a fasádou objektu nutno zhotovit o vnitřním průměru min. 300 mm. Přesné ukončení včetně umístění průrazů bude upřesněno po ukončeném výběrovém řízení. Průměr trubky odvodu hélia je dán celkovou délkou a počtem ohybů v rámci trasy – průměr bude upřesněn po upřesnění trasy trubky odvodu hélia.
- Pro vstup a výstup VZT potrubí do prostoru vyšetřovny magnetické rezonance firmy Siemens lze použít **pouze dva rozměrově definované prostupy kabinou MR** (rozměr prostupu 600 x 200 mm). Jeden vstup pro přívod vzduchu a druhý vstup pro odvod vzduchu (prostupy součástí kabiny MR). V prostoru vyšetřovny MR nutno zajistit vlhčení vzduchu (vlhčení instalováno mimo kabinu MR, přívod vstupem VZT) a výměnu vzduchu (min. 6x za hodinu) včetně chlazení – zajistí dodavatel stavby (přívod vstupem VZT). Materiál případného vedení VZT potrubí nad kabinou MR uvažovat z nemagnetického materiálu. Potrubí VZT nutno před vstupem do kabiny galvanicky oddělit. Přesné umístění vstupů VZT bude upřesněno po ukončeném výběrovém řízení s ohledem na možnosti řešení rozvodů VZT.
- Pozorovací okno a dveře vedoucí do prostoru kabiny MR jsou součástí dodávky technologie MR firmy Siemens – stavba zajistí požadované otvory včetně začištění. Dodavatel stavby po instalaci pozorovacího okna a dveří zajistí zapravení otvorů (obložky). Přesné rozměry a umístění otvorů pro okno a dveře budou upřesněny po ukončeném výběrovém řízení.
- Pro transport technologie MR je nutno uvažovat transportní otvor o šířce min. 2050 mm a výšce min. 2350 mm. Hmotnost transportu cca 3982 kg. Pro možný transport technologie MR nutno vně budovy před transportním otvorem zajistit zpevnění terénu (např. panely, dřevěné trámy) – zhotoveno v úrovni podlahy vyšetřovny MR. Zpevněná plocha o rozměru min. 2500 x 3000 mm. Přesná trasa a požadavky technologie MR na transport budou upřesněny firmou Siemens v dostatečném předstihu před instalací.
- Přívod proudu pro světla a elektrické zásuvky uvnitř kabiny MR bude veden přes filtrační desku MR – k této filtrační desce budou přivedeny kabely pro světla uvnitř kabiny a pro elektrické zásuvky. Ovládání světel ve vyšetřovně MR bude z místnosti ovládovny MR. Přívody pro osvětlení a elektrické zásuvky vedeny ze stavebního rozvaděče. Zajistí dodavatel stavby.
- V případě zásahu siločáry o síle magnetického pole 0,5 mT mimo vyšetřovnu MR, bude nutné tyto prostory zabezpečit před pohybem nepovolaných osob a umístit výstražné značky. V případě nutnosti rovněž nutno uvažovat s dodatečným stíněním. Bude upřesněno po ukončeném výběrovém řízení s ohledem na okolní prostory pracoviště MR.

Místnost ovladovny MR:

- V prostoru ovladovny budou na pracovním stole umístěny ovládací prvky technologie MR včetně monitorů a počítače.
- V prostoru ovladovny MR nutno uvažovat se zvýšeným vysálaným teplem do prostoru místnosti – nutno chladit. Zajistí dodavatel stavby.
- Na stěně ovladovny nutno dodavatelem stavby zajistit vývody elektrických zásuvek a zásuvek datové sítě.
- Podlahu v ovladovně MR nutno zhotovit s elektrostaticky vodivou uzemněnou podlahovou krytinou. Zajistí dodavatel stavby.
- Mezi ovladovnou a vyšetřovnou MR nutno zajistit otvor pro pozorovací okno (včetně začištění), výška parapetu 920 mm od čisté podlahy, které je součástí kabiny MR. Zajistí dodavatel stavby včetně následného začištění (zhotovení obložek).
- Pro možné propojení přístrojové techniky s vnitřkem kabiny bude zhotoven průraz zdí  $\varnothing 75$  mm v příčce mezi ovladovnou a vyšetřovnou MR – zhotoveno pod úrovní pracovního stolu v ovladovně.
- Pro vedení technologických kabelů z technické místnosti do prostoru ovladovny MR nutno zajistit instalační lávku (rozměr 150/70 mm) průraz zdí nad úrovní podhledu a nástěnnou instalační lištu s odnímatelným krytem vedenou po stěně místnosti k ovládacím prvkům technologie MR firmy Siemens. Zajistí dodavatele stavby.
- Na stěně ovladovny MR nutno zhotovit přívod pro možné osazení vyrážecího tlačítka „EAT“ (zapínací, vypínací), které bude propojeno s technologickým rozvaděčem MR. Pro možné napojení tohoto tlačítka uvažovat osmi žilný kabel (7x 1,5 mm<sup>2</sup> +PE).

Technická místnost MR:

- V prostoru technické místnosti MR budou instalovány technologické skříně MR firmy Siemens a technologický rozvaděč MR.
- V prostoru technické místnosti MR nutno uvažovat se zvýšeným vysálaným teplem od technologie MR – nutno chladit. Zajistí dodavatel stavby.
- V prostoru technické místnosti MR zhotovit přívod studené vody ukončený uzavíracím ventilem a odpad  $\varnothing 50$  mm – bude určeno pro servisní účely a nouzové chlazení technologie MR. Zajistí dodavatel stavby.
- Pro napájení technologie MR firmy Siemens nutno zajistit hlavní přívod proudu dle specifikovaných požadavků. Zajistí dodavatel stavby. Technologický rozvaděč pro MR bude zajištěn dle kontraktu.
- Zapojení silnoproudého přívodu do technologického rozvaděče MR bude zajištěno dodavatel stavby.
- Podlahu v prostoru technické místnosti MR nutno zhotovit s elektrostaticky vodivou uzemněnou podlahovou krytinou. Zajistí dodavatel stavby.
- Na stěně technické místnosti MR nutno zhotovit přívod pro možné osazení vyrážecího tlačítka (vypínací), které bude propojeno s technologickým rozvaděčem MR. Pro možné napojení tohoto tlačítka uvažovat pěti žilný kabel (4x 1,5 mm<sup>2</sup> +PE).
- Pro vedení technologických kabelů MR firmy Siemens v prostoru technické místnosti MR nutno zhotovit instalační lávky vedené u stropu místnosti (nad technologickými skříněmi). Instalační lávky vedeny k filtrační desce MR. Lávky šířky min. 300 mm. Zajistí dodavatel stavby.
- V prostoru technické místnosti nutno uvažovat s podlahou o dostatečné únosnosti pro technologické skříně MR. Zajistí dodavatel stavby.
- V prostoru technické místnosti nutno uvažovat se zhotovením elektrických zásuvek a zásuvek datové sítě (2RJ45). Zajistí dodavatel stavby.

Chladicí jednotka pro MR – uzavřený okruh chladicí vody:

- Pro uzavřený okruh chladicí vody technologie MR nutno instalovat chladicí jednotku skládající se z kompresorové části (umístěna uvnitř objektu) a dvou oddělených kondenzačních jednotek (umístěny vně objektu na střeše případně terénu). Přesné umístění těchto komponent bude upřesněno po konzultaci s investorem po ukončeném výběrovém řízení.
- V prostoru technické místnosti nutno zajistit přívod studené vody a vývod odpadu pro možný servis chladicí jednotky technologie MR. Zajistí dodavatel stavby.
- Pod nohy nových kondenzačních jednotek nutno zajistit ocelovou konstrukci pro jejich možné uložení. Zajistí dodavatel stavby.
- Pro napájení chladicí jednotky pro uzavřený okruh chladicí vody MR nutno dodavatelem stavby zajistit silnoproudý přívod. Tento silnoproudý přívod musí být veden ze stavebního rozvaděče (nelze napájet z technologického rozvaděč MR!!). Ukončení silnoproudého přívodu v místě chladicí jednotky – nad chladicí jednotkou s volným koncem kabelu min. 2 metry. Pro modul MaR chladicí jednotky nutno zajistit samostatný silnoproudý přívod 230 V a přívod datové sítě (RJ45).
- Kolem kondenzačních jednotek (umístěna na střeše objektu nebo na terénu) nutno uvažovat se servisním prostorem a případnou zábranou proti zásahu nepovolané osoby. Zajistí dodavatel stavby.
- Pro možné propojení potrubí mezi jednotlivými komponenty uzavřeného okruhu chladicí vody technologie MR (chladicí jednotka v technickém zázemí, kondenzační jednotky na střeše objektu, technické zázemí MR) nutno dodavatelem stavby zajistit trasu (instalační lávky) včetně veškerých průrazů. Pro propojení chladicí jednotky s kondenzačními jednotkami uvažovat 2x průrazy o vnitřním průměru min. 100 mm. Pro propojení chladicí jednotky s technologickou skříní MR uvažovat 2x průrazy o vnitřním průměru min. 80 mm. Zajistí dodavatel stavby včetně následného začištění.
- Přívod a odvod chladicí vody pro technologie MR bude v prostoru technické místnosti MR ukončen kulovými uzavíracími ventily nad technologickou skříní separátoru ve výšce min. 2300 mm. Za uzavíracími ventily nutno pro možné napojení na ztrátovou chladicí vodu (při poruše chladicí jednotky) zhotovit "T" kusy s ventily a 3/4" závitem (pračkový závit) – napojení na přívod studené vody z vodovodního řadu a na odpad ze stěny.
- Přesné provedení uzavřeného okruhu chladicí vody pro MR firmy Siemens bude konzultováno s investorem po ukončeném výběrovém řízení.
- V případě, že je k dispozici nemocniční centrální zdroj chladicí vody (celoroční provoz), je možno technologii MR připojit na tento centrální zdroj. Při zajištění centrálního zdroje chladicí vody není chladicí jednotka MR (vnitřní kompresorová část, oddělené kondenzační jednotky) instalována.

**UPOZORĚNÍ:**

Pozor na všechny traverzy a ocelové konstrukce v okolí magnetu, hlavně pod a nad magnetem. Jejich celkový váhový součet na 1m<sup>2</sup> nesmí překročit **povolený limit 100 kg/m<sup>2</sup>**.

**Sledovaná oblast hustoty magnetického pole > 0.5 mT musí být ve všech okolních místnostech označena a zamezen vstup nepovolaných osob**, popř. osob s kardiostimulátory - tato oblast je životu nebezpečná (viz tabulka orientačních hodnot hustoty magnetického pole).

Pro připojování elektrických zařízení ve vyšetřovně je nutno respektovat omezení, vyplývající z blízkosti magnetu. Obecně je možno používat pouze zařízení s explicitně deklarovanou MR kompatibilitou a při respektování dalších pokynů výrobce.

Technická data – MR MAGNETOM Sola XQ firmy Siemens		
Požadavky pro silový přívod proudu k MR	napětí výkyv na fázi frekvence připojovací příkon doporučené jištění impedance smyčky XQ-Gradients	3 ~ 400 V +/-10% +N+PE max. 2% 50 Hz +/-1 Hz 88 kVA, krátkodobě max. 104 kVA 160 A < 100 mOhm
Požadavky pro silový přívod k chladicí jednotce	napětí jmenovitý proud spouštěcí proud připojovací příkon frekvence jištění pro modul MaR chladicí jednotky	3 ~ 400 V 36 A max. 138 A 20 kW 50 Hz 50 A 230 V / 10A, 1x datový vývod RJ45
Doporučené prostředí na pracovišti MR	<i>vyšetřovna MR</i> - teplota vzduchu - výměna vzduchu - relativní vlhkost - absolutní vlhkost  <i>technické zázemí MR</i> - teplota vzduchu - teplotní gradient - relativní vlhkost - absolutní vlhkost <i>ovladovna MR</i> - teplota vzduchu - relativní vlhkost - absolutní vlhkost <i>filtrace</i>	+18°C ... +22°C (doporuč. teplota 22°C) min. 6x / hod. (doporučeno 10x /hod.) 40% ... 60% < 11,0 g/kg <b>nutné vlhčení vzduchu !!!</b>  +15°C ... +30°C max. 1K / 5 min. 40% ... 80% < 11,0 g/kg  +15°C ... +30°C (doporuč. teplota 22°C) 40% ... 80% < 11,0 g/kg EU 4
Vyzářené teplo do vzduchu	vyšetřovna MR technické zázemí MR oladovna MR popisovna MR	3,0 kW ( + osvětlení) cca 2,5 kW (standardně < 1,0 kW) max. 2,0 kW cca 0,7 kW (od jedné diagnos. stanic)
Chladicí voda do systému - chladicí jednotka MR (uzavřený okruh chlad. vody)	teplota vody na vstupu teplotní gradient vody průtok uchlazené teplo vodou hodnota pH přívodní tlak tlaková ztráta (SEP) filtrace tvrdost  obsah chlóru	6°C ... 14°C +/- 2 K, max. 1 K / 30 sekund 100 l/min, +/- 10 l/min. max. 60 kW 6 – 8 < 6,0 bar < 0,6 bar při průtoku 110 l/min. 700 µm max. 14°dH, max. 250 ppm CaCO <sub>3</sub> (1°dH = 17,85 ppm CaCO <sub>3</sub> ) max. 200 ppm
Hmotnosti jednotlivých komponent technologie MR		
komponent		hmotnost
magnet + patientský stůl		cca 3982 kg + 270 kg (bez pacienta)
kabina MR		cca 5000 kg
separátor		cca 320 kg
elektronická skříň GPA+EPC		cca 1500 kg
kondenzační jednotky		cca 2x 195 kg
chladicí jednotka		cca 480 kg

### Emise hluku

Následující specifikace slouží jako základ pro případná protihluková opatření.

	Vyšetřovna MR	Ovladovna MR	Technická místnost
Průměrná hodnota za 8 hodin	≤ 80,6 dB(A) (při vyšetření max. 101,8 dB(A))	≤ 55 dB(A)	≤ 65 dB(A)

### Magnetické pole technologie MAGNETOM Sola firmy Siemens (MR 1,5 Tesla)

*Rušivé vlivy na magnetické pole (příčiny a možnosti jejich vyloučení):*

**statické** - ocelové nosníky a feromagnetické prvky stavebních konstrukcí, armované ocelové výztuže v železobetonových konstrukcích, zejména pod magnetem. Jejich vliv lze eliminovat vložením zesílené stínící vrstvy a umístění magnetu s příslušným odstupem od těchto materiálů. Magnetické pole o hustotě 0,5mT, které je životu nebezpečné, nesmí zasahovat do okolních prostor pracoviště MR. Maximální povoleného množství ocelových výztuží v podlaze vyšetřovny MR je **100 kg/m<sup>2</sup>**.

**dynamické** - pohyblivé feromagnetické stroje např. výtahy, elektrické rozvody, transformátory, apod. Nutno řešit umístěním a orientací magnetu (tím i rozptýlu magnetického pole) v min. vzdálenostech od těchto magnetických materiálů. Hodnoty magnetického pole znázorňují křivky v technologickém projektu, min. vzdálenosti udává níže uvedená tabulka. Nelze-li udané vzdálenosti dodržet je nutno tento problém konzultovat s příslušným specialistou firmy Siemens.

<b>Tabulka minimálních vzdáleností od centra magnetického pole</b>		
	osa X/Y [m]	osa Z [m]
ocelové objekty do hmotnosti 50 kg	4,9	5,8
ocelové objekty do hmotnosti 200 kg	5,3	6,5
ocelové objekty do hmotnosti 900 kg	5,5	7,5
ocelové objekty do hmotnosti 4500 kg	6,2	9
pojízdné kovové židle, lůžky	4,9	5,8
osobní vozidla	5,5	7,5
nákladní vozidla, výtahy	6,2	9,0
tramvaje, metro, vlaky	40	40
AC transformátory do 100 kVA	4,0	4,0
AC transformátory do 250 kVA	4,0	4,0
AC transformátory do 650 kVA	4,0	4,0
AC transformátory do 1600 kVA	5,0	5,0
AC kabely do 10 A	1,5	1,5
AC kabely do 25 A	1,5	1,5
AC kabely do 5 A	1,5	1,5
AC kabely do 100 A	1,5	1,5
AC kabely do 250 A	1,5	1,5
AC kabely do 1000 A	2,5	2,5
chladicí jednotka	4,0	4,0

<b>ROZPTYLOVÉ POLE MAGNETICKÉ REZONANCE</b>			
magnetická indukce	vzdálenost od isocentra magnetu v ose		
	[mT]	osa X [m]	osa Y [m]
20 mT	1,44	1,44	1,94
10 mT	1,59	1,59	2,23
5 mT	1,71	1,71	2,53
3 mT	1,84	1,84	2,79
1 mT	2,21	2,21	3,50
0,5 mT	2,50	2,50	4,00
0,3 mT	2,73	2,73	4,45
0,2 mT	2,99	2,99	4,91
0,15 mT	3,16	3,16	5,24
0,1 mT	3,40	3,40	5,80
0,05 mT	4,00	4,00	6,90

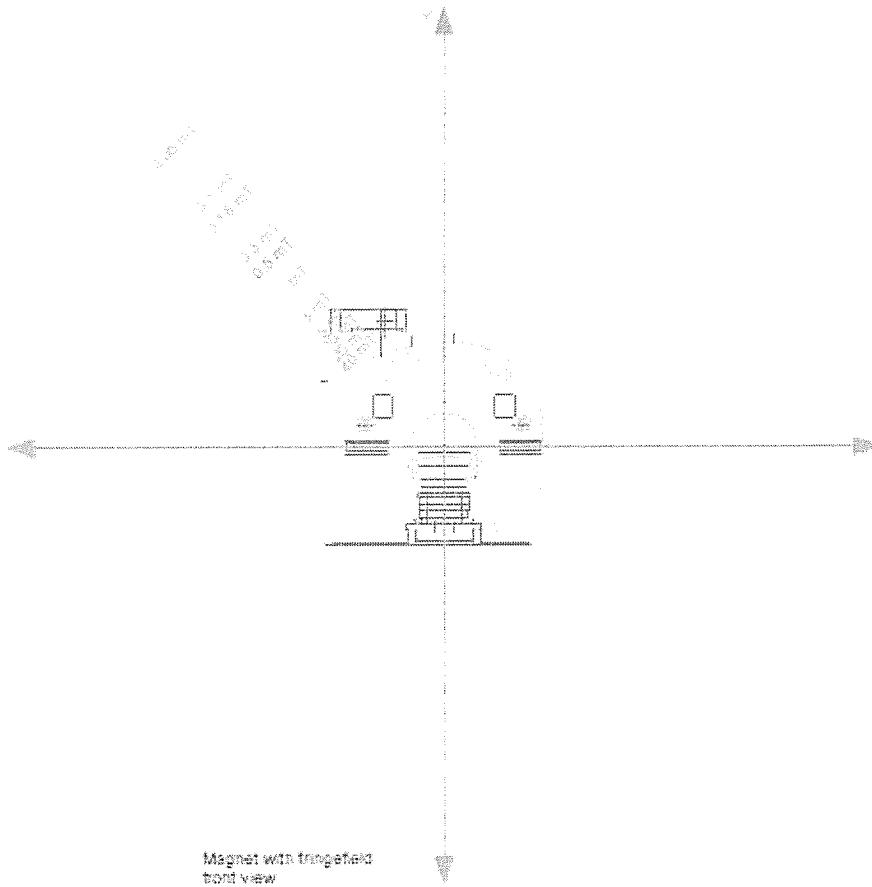
<b>Tabulka orientačních hodnot pro maximální hustotu magnet. pole</b> (pozor na umístění v magnetickém poli)	
servoventilátory	20 mT
HF filtr k MR	10 mT
montážní skříně k MR	5 mT
malé elektromotory, hodiny, foto přístroje,	3 mT
procesory, magnetické diskové jednotky, osciloskopy	1 mT
kardiostimulátory, některé typy černobílých monitorů, RTG lampy, boxy pro úschovu dat na magnetických médii, inzulinové pumpy	0,5 mT
barevné monitory s ochrannou mřížkou, požární klapky	0,3 mT
CT systémy	0,2 mT
barevné monitory	0,15 mT
lineární urychlovače	0,1 mT
zesilovače obrazu, gamma kamery, lineární urychlovače	0,05 mT

Minimální vzdálenost mezi dvěma magnetickými rezonancemi (případně jinou speciální technologií) bude upřesněna dodavatelem technologie MR dle konkrétního případu.

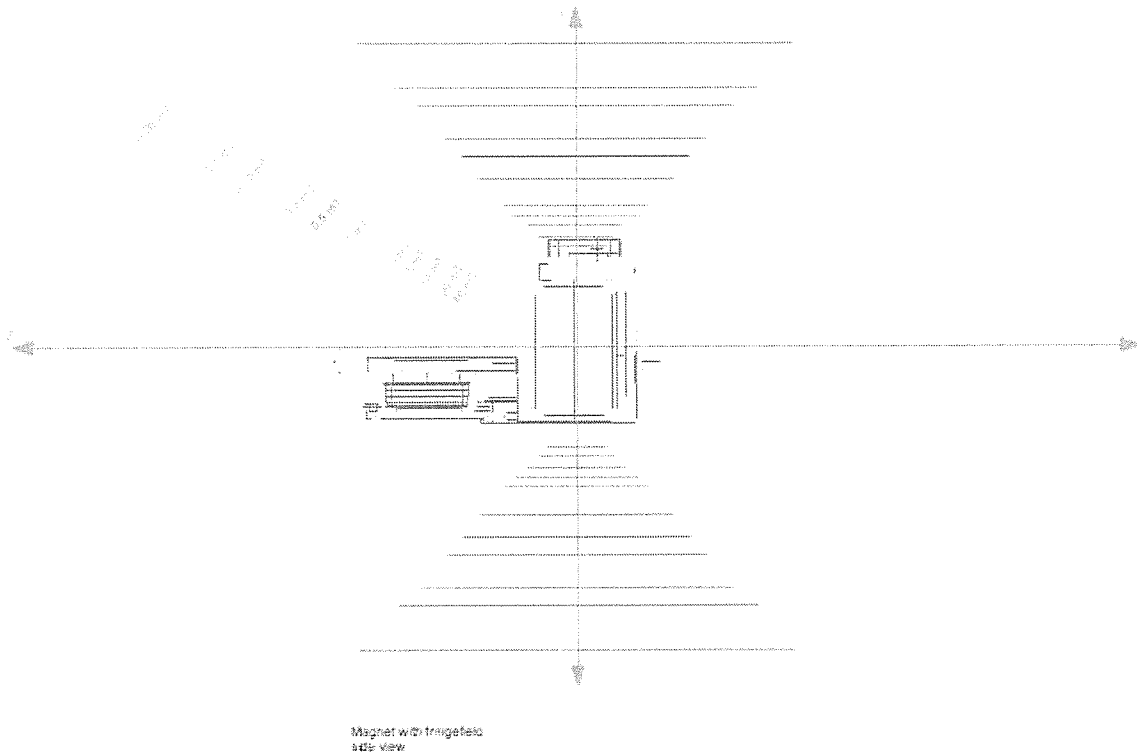
Rozptýlené magnetické pole se šíří ve třech rovinách a může být redukováno stíněním (kabina MR). Typické a hraniční křivky konstantní hustoty magnetického pole v různých rovinách – viz tabulka výše. Konečné dispoziční řešení technologického projektu bere vždy ohled na tyto křivky, pokud jsou známy okolní prostory.

Investor by měl před RD upozornit na jakékoliv skutečnosti s ohledem na výše uvedené údaje a společně s GP a zástupcem dodavateléské firmy včas řešit případné opatření. Na pracovišti MR bude případné dodatečné odstínění prostor kolem vyšetřovny upřesněno po ukončeném výběrovém řízení.

Šíření magnetického pole – MAGNETOM Sola XQ firmy Siemens:

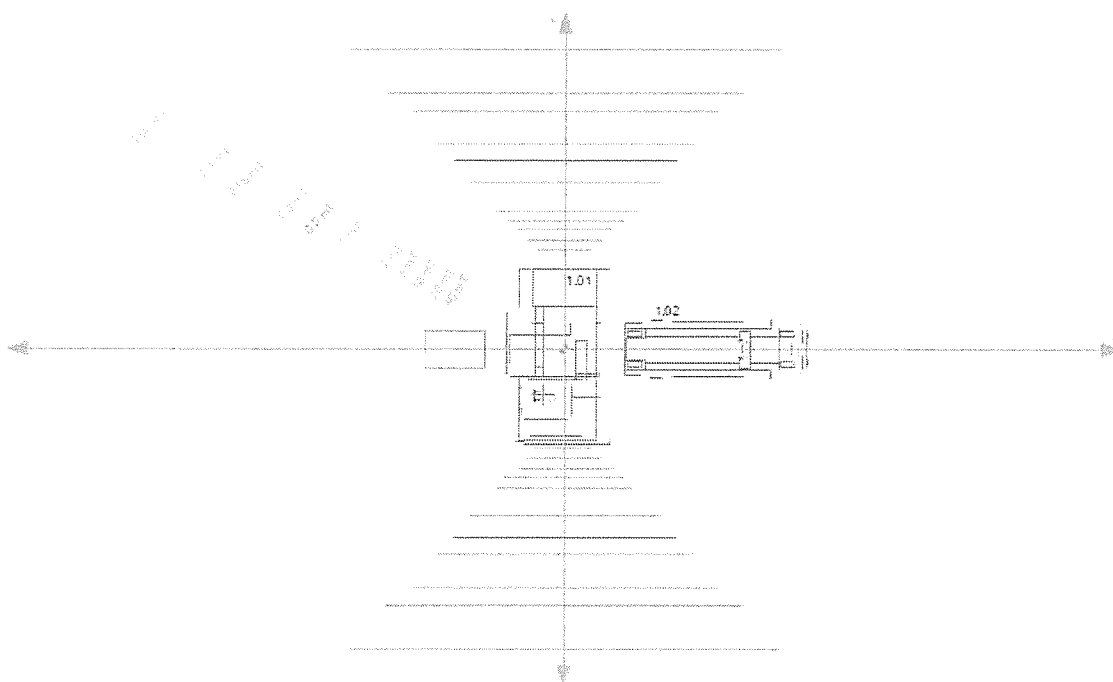


Obr.: Magnetické pole v ose XY (pohled přední).



Obr.: Magnetické pole v ose ZY (pohled boční).





Obr.: Magnetické pole v ose ZX (pohled horní).

### **ZÁVĚR:**

Montáž zařízení budou provádět odborní technici firmy Siemens. V závěru stavební připravenosti je nutné konzultovat případné odchylky od technologické PD a požádat dodavatelskou firmu o předmontážní kontrolu stavby.

Přesná specifikace dodávaných komponent technologie MR **MAGNETOM Sola XQ** firmy Siemens – viz nabídka a případně smlouva.

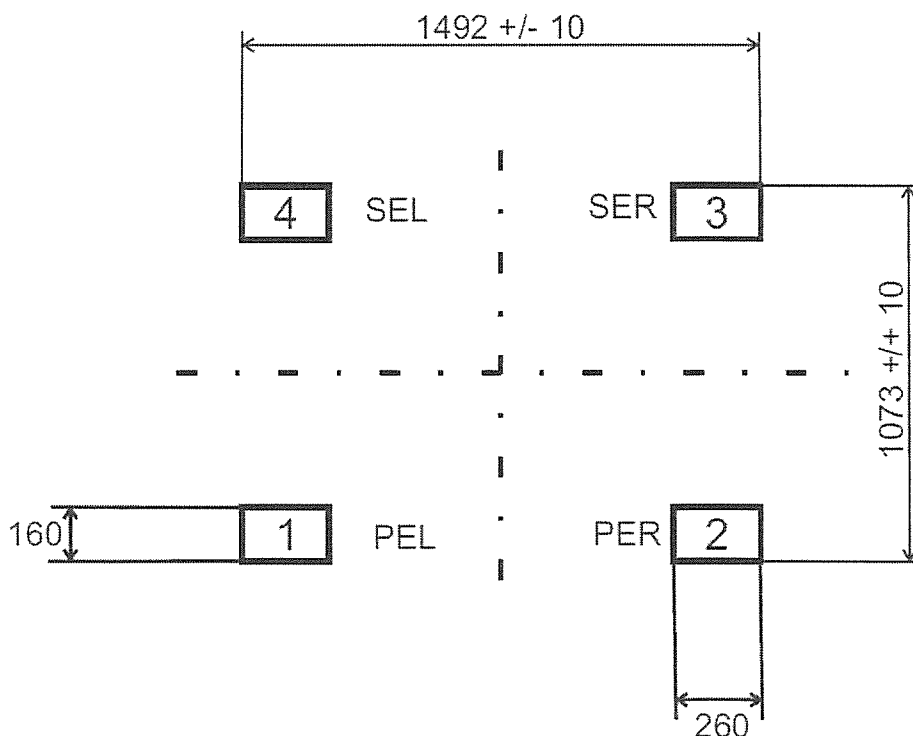
Přesné rozmístění technologie MR **MAGNETOM Sola XQ** firmy Siemens v prostoru nového pracoviště MR nutno uživatelem odsouhlasit.

Přesné rozhraní mezi stavební připraveností zajištěnou dodavatelem technologie MR (firma Siemens) a stavební připraveností zajištěnou investorem – viz nabídka případně smlouva.

**Základní stavební požadavky pro instalaci a následný provoz magnetické rezonance (MR)  
MAGNETOM Vida XQ firmy Siemens (MR 3 Tesla).**

Místnost vyšetřovny MR:

- V prostoru vyšetřovny MR nutno zhotovit podlahu o 20 mm níže vzhledem k okolním podlahám. Podlahu před instalací kabiny MR opatřit penetrací – zajištění bezprašnosti.
- Na sníženou podlahu bude instalována kabina MR, ve které bude následně umístěna technologie magnetické rezonance **MAGNETOM Vida XQ** firmy Siemens. Hmotnost kabiny MR cca 5000 kg. Kabina MR je samonosná. Výška kabiny MR standardně 3000 mm. Montáž kabiny MR v prostoru vyšetřovny bude zajištěna dodavatelem technologie MR.
- Po nainstalování kabiny a technologie MR je nutno zhotovit vnitřní obložení kabiny = obložení stěn, zhotovení podhledu včetně osvětlení, zhotovení elektrostaticky vodivé uzemněné podlahové krytiny. Tyto dokončovací práce budou zajištěny v rámci dodávky kabiny MR. Veškeré použité materiály pro obložení vnitřku kabiny MR nutno zhotovit z nemagnetického materiálu. Výška podhledu v kabině MR uvažována 2500 mm od čisté podlahy kabiny. Minimální výška podhledu uvnitř kabiny MR pro instalaci technologie magnetické rezonance **MAGNETOM Vida XQ** firmy Siemens je 2400 mm.
- Nad kabinou technologie MR nesmí být instalovány rozvody ZTI, ústředního topení, rozvody chladicí vody. V případě ponechání těchto rozvodů nad kabinou MR, nebude k těmto rozvodům přístup - v případě havárie může dojít k poškození technologie MR. Z tohoto důvodu doporučujeme veškeré rozvody vést mimo prostor kabiny MR. Zajistí dodavatel stavby.
- Pod kabinou technologie MR nutno uvažovat se zhotovením kvalitní betonové podlahy pro dané zatížení a odolné vůči vibracím. Celková hmotnost technologie MR včetně patientského stolu cca 7490 kg (hmotnost samotného magnetu cca 7250 kg).



Obr.: Dosedací plochy technologie MR MAGNETOM Vida XQ firmy Siemens.

Pozice	Zatížení (dosedací plocha 160 x 260 mm)
PEL	1 800 kg
PER	1 711 kg
SER	1 651 kg
SEL	2 088 kg

Tab.: Tabulka zatížení podlahy od technologie MR firmy Siemens.

- Od technologie MR firmy Siemens nutno zhotovit potrubí pro odvod heliových par do venkovního prostoru. Potrubí bude provedeno od technologie MR dle možností nejkratší trasou mimo budovu - vstupem střechou nebo fasádou objektu. Vyústění potrubí pro odvod hélia bude provedeno do venkovních prostor dle vzájemné dohody mezi uživatelem a dodavatelem technologie MR. Ukončení trubky pro odvod hélia zhotoveno na střeše případně fasádě objektu. Veškeré průrazy fasádou případně střechou objektu nutno dodavatelem stavby zabezpečit proti zatečení. Provedení trubky pro odvod heliových par bude zajištěno dle kontraktu. Materiál provedení potrubí pro odvod hélia – nízkoteplotní nerezová ocel (jednotlivé spoje svařované). Průměr potrubí min. 250 mm – průrazy střechou a fasádou objektu nutno zhotovit o vnitřním průměru min. 350 mm. Přesné ukončení včetně umístění průrazů bude upřesněno po ukončeném výběrovém řízení. Průměr trubky odvodu hélia je dán celkovou délkou a počtem ohybů v rámci trasy – průměr bude upřesněn po upřesnění trasy trubky odvodu hélia.
- Pro vstup a výstup VZT potrubí do prostoru vyšetřovny magnetické rezonance firmy Siemens lze použít **pouze dva rozměrově definované prostupy kabinou MR** (rozměr prostupu 600 x 200 mm). Jeden vstup pro přívod vzduchu a druhý vstup pro odvod vzduchu (prostupy součástí kabiny MR). V prostoru vyšetřovny MR nutno zajistit vlhčení vzduchu (vlhčení instalováno mimo kabinu MR, přívod vstupem VZT) a výměnu vzduchu (min. 6x za hodinu) včetně chlazení – zajištěno novou VZT jednotkou (přívod vstupem VZT). Materiál případného vedení VZT potrubí nad kabinou MR uvažovat z nemagnetického materiálu. Potrubí VZT nutno před vstupem do kabiny galvanicky oddělit. Přesné umístění vstupů VZT bude upřesněno po ukončeném výběrovém řízení s ohledem na možnosti řešení rozvodů VZT.
- Pozorovací okno a dveře vedoucí do prostoru kabiny MR jsou součástí dodávky technologie MR firmy Siemens – nutno zajistit požadované otvory včetně začištění. Po instalaci pozorovacího okna a dveří zajistit zapravení otvorů (obložky). Přesné rozměry a umístění otvorů pro okno a dveře budou upřesněny po ukončeném výběrovém řízení.
- Pro transport technologie MR je nutno uvažovat transportní otvor ve fasádě objektu o šířce min. 2150 mm a výšce min. 2350 mm. Hmotnost transportu cca 7200 kg. Přesná trasa a požadavky technologie MR na transport budou upřesněny firmou Siemens v dostatečném předstihu před instalací. Transportní trasa (včetně vybourání otvorů a následné začištění) bude zajištěna dle kontraktu.
- Přívod proudu pro světla a elektrické zásuvky uvnitř kabiny MR bude veden přes filtrační desku MR – k této filtrační desce budou přivedeny kabely pro světla uvnitř kabiny a pro elektrické zásuvky. Ovládání světla ve vyšetřovně MR bude z místnosti ovládací MR. Přívody pro osvětlení a elektrické zásuvky vedeny ze stavebního rozvaděče. Zajistí dodavatel stavby.
- V případě zásahu siločáry o síle magnetického pole 0,5 mT mimo vyšetřovnu MR, bude nutné tyto prostory zabezpečit před pohybem nepovolaných osob a umístit výstražné značky. V případě nutnosti rovněž nutno uvažovat s dodatečným stíněním. Bude upřesněno po ukončeném výběrovém řízení s ohledem na okolní prostory pracoviště MR.

Místnost ovladovny MR:

- V prostoru ovladovny budou na pracovním stole umístěny ovládací prvky technologie MR včetně monitorů a počítače.
- V prostoru ovladovny MR nutno uvažovat se zvýšeným vysálaným teplem do prostoru místnosti – nutno chladit. Zajistí dodavatel stavby.
- Na stěně ovladovny nutno dodavatelem stavby zajistit vývody elektrických zásuvek a zásuvek datové sítě.
- Podlahu v ovladovně MR nutno zhotovit s elektrostaticky vodivou uzemněnou podlahovou krytinou. Zajistí dodavatel stavby.
- Mezi ovladovnou a vyšetřovnou MR nutno zajistit otvor pro pozorovací okno (včetně začištění), výška parapetu 920 mm od čisté podlahy, které je součástí kabiny MR. Zajistí dodavatel stavby včetně následného začištění (zhotovení obložek).
- Pro možné propojení přístrojové techniky s vnitřkem kabiny budou zhotoveny průrazy zdí  $\varnothing 75$  mm v příčce mezi ovladovnou a vyšetřovnou MR – zhotoveno pod úrovní pracovního stolu v ovladovně.
- Pro vedení technologických kabelů z technické místnosti MR do prostoru ovladovny MR nutno zajistit instalační lávku (rozměr 150/70 mm) a průraz zdí nad úrovní podhledu a nástěnnou instalační lištu s odnímatelným krytem vedenou po stěně místnosti k ovládacím prvkům technologie MR firmy Siemens.
- Na stěně ovladovny MR nutno zhotovit přívod pro možné osazení vyrážecího tlačítka „EAT“ (zapínací, vypínací), které bude propojeno s technologickým rozvaděčem MR. Pro možné napojení tohoto tlačítka uvažovat osmi žilný kabel (7x 1,5 mm<sup>2</sup> +PE).

Technická místnost MR:

- V prostoru technické místnosti MR budou instalovány technologické skříně MR firmy Siemens a technologický rozvaděč MR.
- V prostoru technické místnosti MR nutno uvažovat se zvýšeným vysálaným teplem od technologie MR – nutno chladit. Zajistí dodavatel stavby.
- V prostoru technické místnosti MR zhotovit přívod studené vody ukončený uzavíracím ventilem a odpad  $\varnothing 50$  mm – bude určeno pro servisní účely a nouzové chlazení technologie MR. Zajistí dodavatel stavby.
- Pro napájení technologie MR firmy Siemens nutno zajistit hlavní přívod proudu dle specifikovaných požadavků. Zajistí dodavatel stavby. Technologický rozvaděč pro MR bude zajištěn dle kontraktu.
- Zapojení silnoprůdového přívodu do technologického rozvaděče MR bude zajištěno dodavatelem stavby.
- Podlahu v prostoru technické místnosti MR nutno zhotovit s elektrostaticky vodivou uzemněnou podlahovou krytinou. Zajistí dodavatel stavby.
- Na stěně technické místnosti MR nutno zhotovit přívod pro možné osazení vyrážecího tlačítka (vypínací), které bude propojeno s technologickým rozvaděčem MR. Pro možné napojení tohoto tlačítka uvažovat pěti žilný kabel (4x 1,5 mm<sup>2</sup> +PE).
- Pro vedení technologických kabelů MR firmy Siemens v prostoru technické místnosti MR nutno zhotovit instalační lávky vedené u stropu místnosti (nad technologickými skříněmi). Instalační lávky vedeny k filtrační desce MR. Lávky šířky min. 300 mm. Zajistí dodavatel stavby.
- V prostoru technické místnosti nutno uvažovat s podlahou o dostatečné únosnosti pro technologické skříně MR. Zajistí dodavatel stavby.
- V prostoru technické místnosti nutno uvažovat se zhotovením elektrických zásuvek a zásuvek datové sítě (2RJ45). Zajistí dodavatel stavby.

Chladicí jednotka pro MR – uzavřený okruh chladicí vody:

- Pro uzavřený okruh chladicí vody technologie MR nutno instalovat chladicí jednotku skládající se z kompresorové části (umístěna uvnitř objektu) a dvou oddělených kondenzačních jednotek (umístěny vně objektu na střeše případně terénu). Přesné umístění těchto komponent bude upřesněno po konzultaci s investorem po ukončeném výběrovém řízení.
- V prostoru technické místnosti nutno zajistit přívod studené vody a vývod odpadu pro možný servis chladicí jednotky technologie MR. Zajistí dodavatel stavby.
- Pod nohy nových kondenzačních jednotek nutno zajistit ocelovou konstrukci pro jejich možné uložení. Zajistí dodavatel stavby.
- Pro napájení chladicí jednotky pro uzavřený okruh chladicí vody MR nutno dodavatelem stavby zajistit silnoproudý přívod. Tento silnoproudý přívod musí být veden ze stavebního rozvaděče (nelze napájet z technologického rozvaděč MR!!). Ukončení silnoproudého přívodu v místě chladicí jednotky – nad chladicí jednotkou s volným koncem kabelu min. 2 metry. Pro modul MaR chladicí jednotky nutno zajistit samostatný silnoproudý přívod 230 V a přívod datové sítě (RJ45).
- Kolem kondenzačních jednotek (umístěna na střeše objektu nebo na terénu) nutno uvažovat se servisním prostorem a případnou zábranou proti zásahu nepovolané osoby. Zajistí dodavatel stavby.
- Pro možné propojení potrubí mezi jednotlivými komponenty uzavřeného okruhu chladicí vody technologie MR (chladicí jednotka v technickém zázemí, kondenzační jednotky na střeše objektu, technické zázemí MR) nutno dodavatelem stavby zajistit trasu (instalační lávky) včetně veškerých průrazů. Pro propojení chladicí jednotky s kondenzačními jednotkami uvažovat 2x průrazy o vnitřním průměru min. 100 mm. Pro propojení chladicí jednotky s technologickou skříní MR uvažovat 2x průrazy o vnitřním průměru min. 80 mm. Zajistí dodavatel stavby včetně následného začištění.
- Přívod a odvod chladicí vody pro technologie MR bude v prostoru technické místnosti MR ukončen kulovými uzavíracími ventily nad technologickou skříní separátoru ve výšce min. 2300 mm. Za uzavíracími ventily nutno pro možné napojení na ztrátovou chladicí vodu (při poruše chladicí jednotky) zhotovit "T" kusy s ventily a 3/4" závitem (pračkový závit) – napojení na přívod studené vody z vodovodního řadu a na odpad ze stěny.
- Přesné provedení uzavřeného okruhu chladicí vody pro MR firmy Siemens bude konzultováno s investorem po ukončeném výběrovém řízení.
- V případě, že je k dispozici nemocniční centrální zdroj chladicí vody (celoroční provoz), je možno technologii MR připojit na tento centrální zdroj. Při zajištění centrálního zdroje chladicí vody není chladicí jednotka MR (vnitřní kompresorová část, oddělené kondenzační jednotky) instalována.

**UPOZORĚNÍ:**

Pozor na všechny traverzy a ocelové konstrukce v okolí magnetu, hlavně pod a nad magnetem. Jejich celkový váhový součet na 1m<sup>2</sup> nesmí překročit **povolený limit 100 kg/m<sup>2</sup>**.

**Sledovaná oblast hustoty magnetického pole > 0.5 mT musí být ve všech okolních místnostech označena a zamezen vstup nepovolaných osob**, popř. osob s kardiostimulátory - tato oblast je životu nebezpečná (viz tabulka orientačních hodnot hustoty magnetického pole).

Pro připojování elektrických zařízení ve vyšetřovně je nutno respektovat omezení, vyplývající z blízkosti magnetu. Obecně je možno používat pouze zařízení s explicitně deklarovanou MR kompatibilitou a při respektování dalších pokynů výrobce.

Technická data – MR MAGNETOM Vida XQ firmy Siemens		
Požadavky pro silový přívod proudu k MR	napětí výkyv na fázi frekvence přípojovací příkon doporučené jištění impedance smyčky XQ-Gradients	3 ~ 400 V +/-10% +N+PE max. 2% 50 Hz +/-1 Hz 84 kVA, krátkodobě max. 95 kVA 125 A < 110 mOhm
Požadavky pro silový přívod k chladicí jednotce	napětí jmenovitý proud spouštěcí proud přípojovací příkon frekvence jištění pro modul MaR chladicí jednotky	3 ~ 400 V 36 A max. 138 A 20 kW 50 Hz 50 A 230 V / 10A, 1x datový vývod RJ45
Doporučené prostředí na pracovišti MR	vyšetřovna MR - teplota vzduchu - výměna vzduchu - relativní vlhkost - absolutní vlhkost technická místnost MR - teplota vzduchu - teplotní gradient - relativní vlhkost - absolutní vlhkost ovladovna MR - teplota vzduchu - relativní vlhkost - absolutní vlhkost filtrace	+18°C ... +22°C (doporuč. teplota 22°C) min. 6x / hod. (doporučeno 10x /hod.) 40% ... 60% < 11,0 g/kg ( <b>nutné vlhčení vzduchu !!!</b> )  +15°C ... +30°C max. 1K / 5 min. 40% ... 80% < 11,0 g/kg  +15°C ... +30°C (doporuč. teplota 22°C) 40% ... 80% < 11,0 g/kg EU 4
Vyzářené teplo do vzduchu	vyšetřovna MR technická místnost MR ovladovna MR popisovna MR	3,0 kW ( + osvětlení) cca 2,5 kW (standardně < 1,0 kW) max. 2,0 kW cca 0,7 kW (od jedné diagnost. stanice)
Chladicí voda do systému - chladicí jednotka MR (uzavřený okruh chlad. vody)	teplota vody na vstupu teplotní gradient vody průtok uchlazené teplo vodou hodnota pH přívodní tlak tlaková ztráta (SEP) filtrace tvrdost  obsah chlóru	6°C ... 14°C +/- 2 K, max. 1 K / 30 sekund 100 l/min. +/- 10 l/min. max. 60 kW 6 – 8 < 6,0 bar < 0,6 bar při průtoku 110 l/min. 700 µm max. 14°dH, max. 250 ppm CaCO <sub>3</sub> (1°dH = 17,85 ppm CaCO <sub>3</sub> ) max. 200 ppm
Hmotnosti jednotlivých komponent technologie MR		
komponent		hmotnost
magnet + patientský stůl kabina MR separátor elektronická skříň GPA+EPC kondenzační jednotky chladicí jednotka pro MR		cca 7250 kg + 240 kg (bez pacienta) cca 5000 kg cca 318 kg cca 1500 kg cca 2x 195 kg cca 480 kg

### Emise hluku

Následující specifikace slouží jako základ pro případná protihluková opatření.

	Vyšetřovna MR	Ovladovna MR	Technická místnost
Průměrná hodnota za 8 hodin	≤ 87,4 dB(A) (při vyšetření max. 102,9 dB(A))	≤ 55 dB(A)	≤ 65 dB(A)

### Magnetické pole technologie MAGNETOM Vida XQ firmy Siemens (MR 3 Tesla)

*Rušivé vlivy na magnetické pole (příčiny a možnosti jejich vyloučení):*

**statické** - ocelové nosníky a feromagnetické prvky stavebních konstrukcí, armované ocelové výztuže v železobetonových konstrukcích, zejména pod magnetem. Jejich vliv lze eliminovat vložením zesílené stínící vrstvy a umístění magnetu s příslušným odstupem od těchto materiálů. Magnetické pole o hustotě 0,5mT , které je životu nebezpečné, nesmí zasahovat do okolních prostor pracoviště MR. Maximální povoleného množství ocelových výztuží v podlaze vyšetřovny MR je **100 kg/m<sup>2</sup>**.

**dynamické** - pohyblivé feromagnetické stroje např. výtahy, elektrické rozvody, transformátory, apod. Nutno řešit umístěním a orientací magnetu (tím i rozptýlu magnetického pole) v min. vzdálenostech od těchto magnetických materiálů. Hodnoty magnetického pole znázorňují křivky v technologickém projektu, min. vzdálenosti udává níže uvedená tabulka. Nelze-li udané vzdálenosti dodržet je nutno tento problém konzultovat s příslušným specialistou firmy Siemens.

Tabulka minimálních vzdáleností od centra magnetického pole		
	osa X/Y [m]	osa Z [m]
ocelové objekty do hmotnosti 50 kg	5,5	6,5
ocelové objekty do hmotnosti 200 kg	6,0	7,0
ocelové objekty do hmotnosti 900 kg	6,5	8,0
ocelové objekty do hmotnosti 4500 kg	7,0	9,5
pojízdné kovové židle, lůžky	5,5	6,5
osobní vozidla	6,5	8,0
nákladní vozidla, výtahy	7,0	9,5
tramvaje, metro, vlaky	40	40
AC transformátory do 100 kVA	4,0	4,0
AC transformátory do 250 kVA	4,0	4,0
AC transformátory do 650 kVA	4,0	4,0
AC transformátory do 1600 kVA	5,0	5,0
AC kabely do 10 A	1,5	1,5
AC kabely do 25 A	1,5	1,5
AC kabely do 5 A	1,5	1,5
AC kabely do 100 A	1,5	1,5
AC kabely do 250 A	1,5	1,5
AC kabely do 1000 A	2,5	2,5
chladicí jednotka	4,0	4,0

<b>ROZPTYLOVÉ POLE MAGNETICKÉ REZONANCE</b>			
<b>magnetická indukce</b>	<b>vzdálenost od isocentra magnetu v ose</b>		
	<b>[mT]</b>	<b>osa X [m]</b>	<b>osa Y [m]</b>
20 mT	1,69	1,69	2,28
10 mT	1,87	1,87	2,60
5 mT	2,03	2,03	2,95
3 mT	2,16	2,16	3,24
1 mT	2,45	2,45	4,05
0,5 mT	2,65	2,65	4,65
0,3 mT	2,88	2,88	5,18
0,2 mT	3,12	3,12	5,72
0,15 mT	3,35	3,35	6,11
0,1 mT	3,80	3,80	6,80
0,05 mT	4,80	4,80	8,10

<b>Tabulka orientačních hodnot pro maximální hustotu magnet. pole</b> (pozor na umístění v magnetickém poli)	
servoventilátory	20 mT
HF filtr k MR	10 mT
montážní skříně k MR	5 mT
malé elektromotory, hodiny, foto přístroje,	3 mT
procesory, magnetické diskové jednotky, osciloskopy	1 mT
kardiostimulátory, některé typy černobílých monitorů, RTG lampy, boxy pro úschovu dat na magnetických médii, inzulinové pumpy	0,5 mT
barevné monitory s ochrannou mřížkou, požární klapky	0,3 mT
CT systémy	0,2 mT
barevné monitory	0,15 mT
lineární urychlovače	0,1 mT
zesilovače obrazu, gamma kamery, lineární urychlovače	0,05 mT

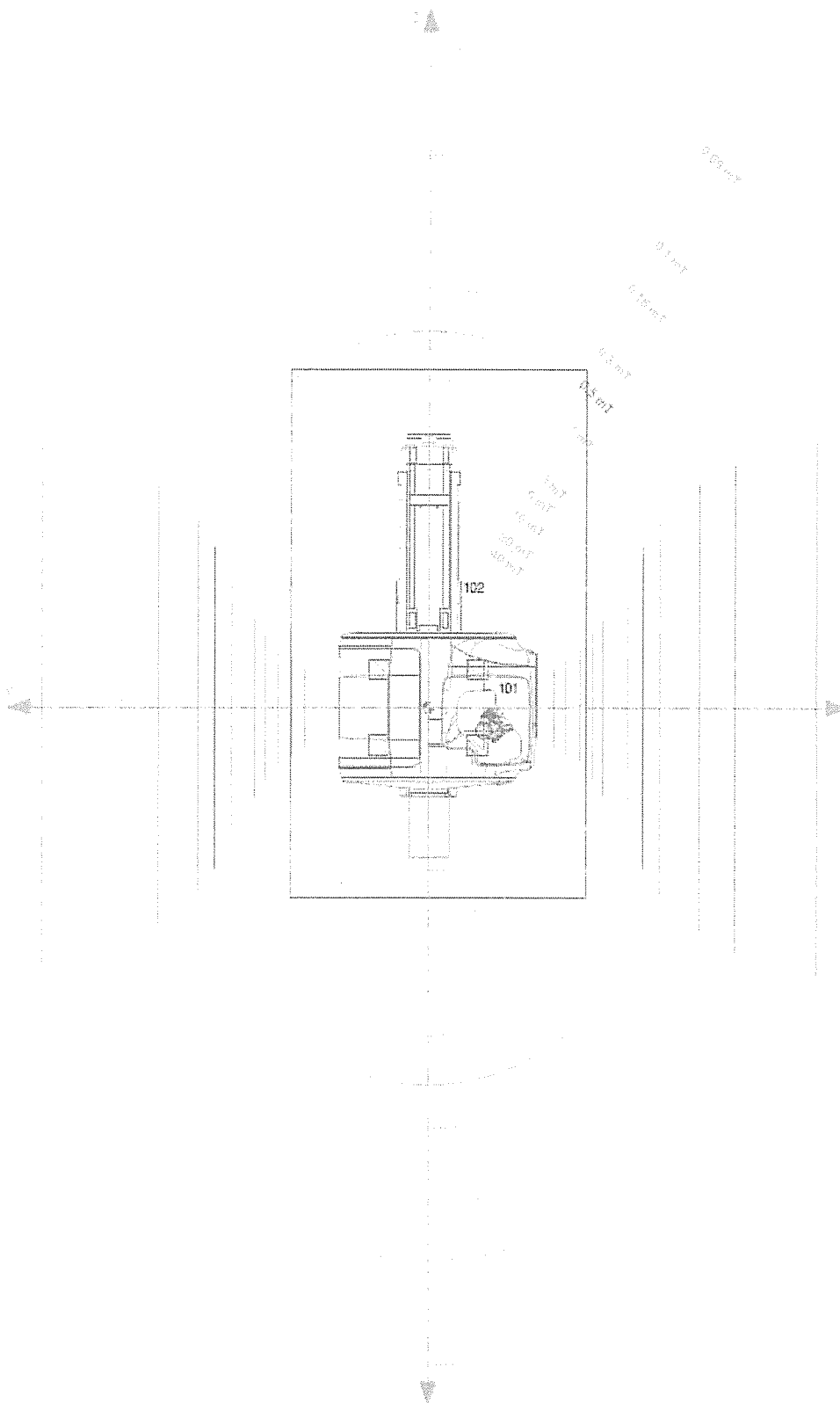
Minimální vzdálenost mezi dvěma magnetickými rezonancemi (případně jinou speciální technologií) bude upřesněna dodavatelem technologie MR dle konkrétního případu.

Rozptýlené magnetické pole se šíří ve třech rovinách a může být redukováno stíněním (kabina MR). Typické a hraniční křivky konstantní hustoty magnetického pole v různých rovinách – viz tabulka výše. Konečné dispoziční řešení technologického projektu bere vždy ohled na tyto křivky, pokud jsou známy okolní prostory.

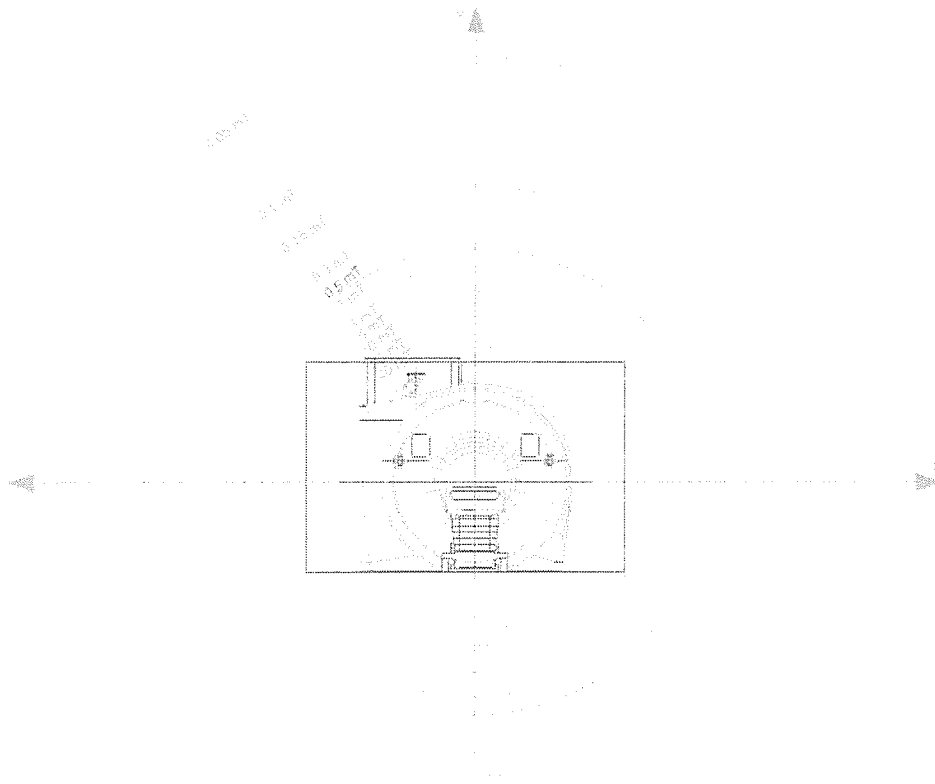
Investor by měl před realizací upozornit na jakékoliv skutečnosti s ohledem na výše uvedené údaje a společně s GP a zástupcem dodavatelské firmy včas řešit případné opatření. Na pracovišti MR není dodatečné odstínění prostor kolem vyšetřovny MR uvažováno.



Šíření magnetického pole – MAGNETOM Vida XQ firmy Siemens:

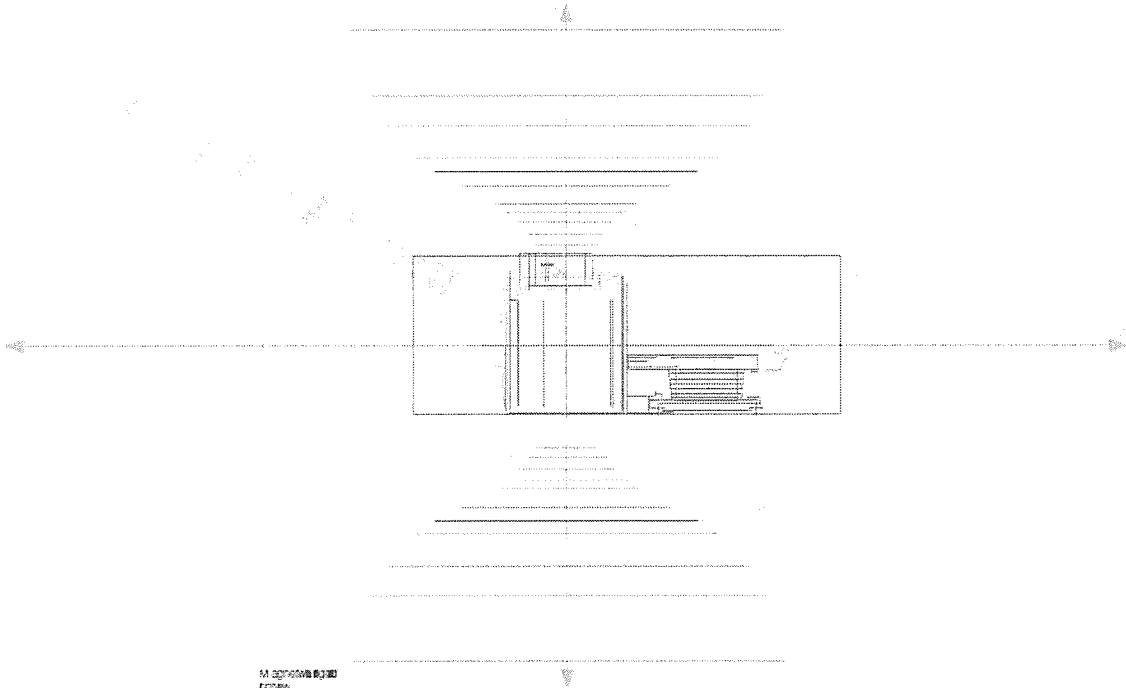


Obr.: Magnetické pole v ose ZX (pohled horní).



Magnetfeld  
3D view

Obr.: Magnetické pole v ose XY (pohled přední).



Magnetfeld  
3D view

Obr.: Magnetické pole v ose ZY (pohled boční).  
Minimální rozměr místnosti:

**ZÁVĚR:**

Montáž zařízení budou provádět odborní technici firmy Siemens. V závěru stavební připravenosti je nutné konzultovat případné odchylky od technologické PD a požádat dodavatelskou firmu o předmontážní kontrolu stavby.

Přesná specifikace dodávaných komponent technologie MR **MAGNETOM Vida XQ** firmy Siemens – viz nabídka a případně smlouva.

Přesné rozmístění technologie MR **MAGNETOM Vida XQ** firmy Siemens v prostoru nového pracoviště MR nutno uživatelem odsouhlasit.

Přesné rozhraní mezi stavební připraveností zajištěnou dodavatelem technologie MR (firma Siemens) a stavební připraveností zajištěnou investorem – viz nabídka případně smlouva.



OPIS

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Siemens Healthcare GmbH  
 Henkestr. 127  
 91052 Erlangen  
 Germany

Facility Siemens Healthcare GmbH  
 Magnetic Resonance (MR)  
 Henkestr. 127  
 91052 Erlangen  
 Germany

Type of device MR System

Medical device MAGNETOM Sola

Product identification 11291455

GMDN Code and Term 37654, full-body MRI system, superconducting magnet

Classification Class IIa (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC

The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4 is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Ridlerstrasse 65  
 80339 Muenchen  
 Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

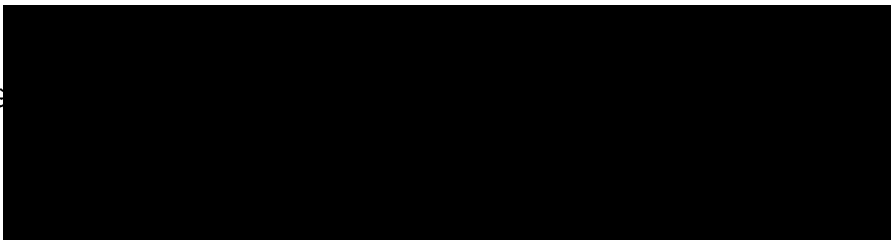
Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Place and date Erlangen, April 27, 2018

Name



Siemens Healthcare G

Signature

For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale

EC DECLARATION OF CONFORMITY

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Německo

Závod: Siemens Healthcare GmbH  
Magnetická rezonance (MR)  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
NĚMECKO

Typ výrobku MR systém

Zdravotnický prostředek **MAGNETOM Sola**

Identifikace výrobku 11291455

GMDN kód a označení 37654, Celotělový MRI systém, supravodivý magnet

Klasifikace Třída IIa (dle přílohy IX Směrnice Rady 93/42/EES)

Prohlašujeme, že výše specifikovaný zdravotnický výrobek je v souladu s následující směrnici (směrnicemi):

Směrnice Rady 93/42/EES.

Shodu systému plně záruky kvality dle Přílohy II s výjimkou Kapitoly II.4 potvrzuje:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Riedlerstrasse 65  
80339 München  
Německo

Identifikační číslo oznámeného orgánu pro implementaci postupu uvedeného v Příloze II výše uvedené směrnice je 0123.

Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady

Relevantní harmonizovaná norma: EN 50581:2012

Prohlášení o shodě je vydáno v rámci výhradní odpovědnosti Siemens Healthcare GmbH.

Toto prohlášení nahrazuje veškerá dříve vydaná prohlášení pro tento výrobek.

Místo a datum Erlangen, 27. dubna 2018

Jméno Dr. Christoph Zindel  
(SVP, Generální manažer, obchodní linie MR)

Reiner Lochner  
(Manažer pro kvalitu a  
technologie MR)

Podpis *nečitelný podpis* *nečitelný podpis*

Podmínky záruky a odpovědnosti jsou uvedeny v našich Obecných podmínkách prodeje.

### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 2. března 2009, č.j. Spr. 429/2008 stvrzují, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy: -

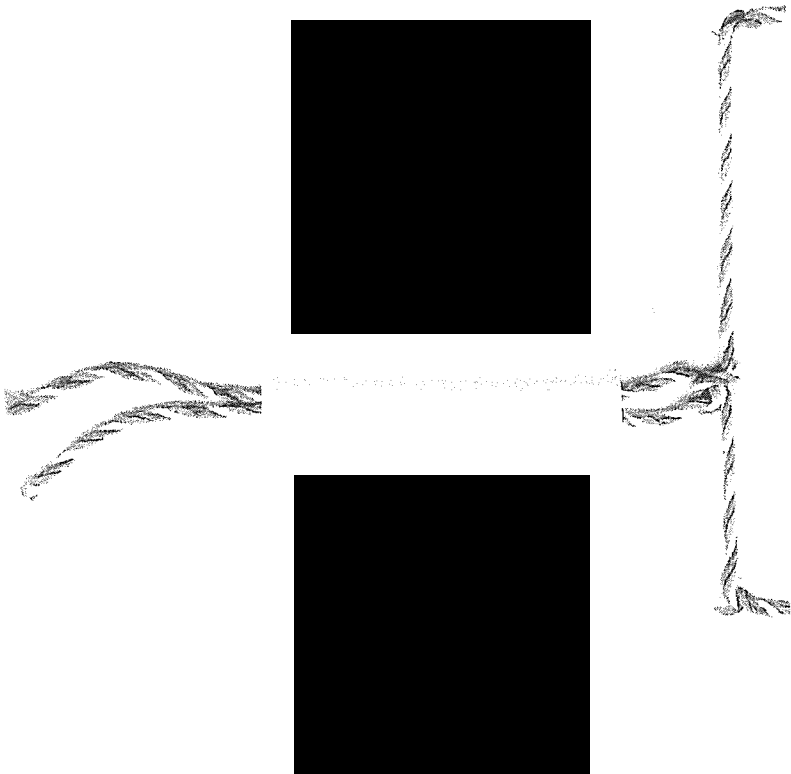
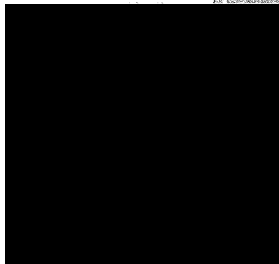
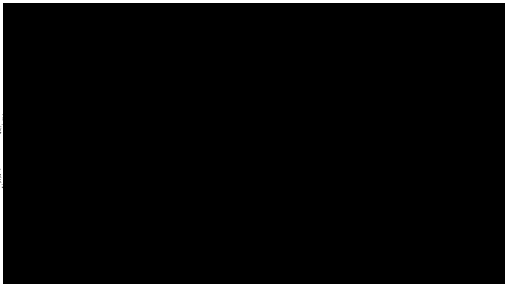
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 578 deníku II.

V Brně dne 25.6. 2018

[REDACTED]

[REDACTED]

OVĚŘENÍ - VIDIMACE  
Ověřuji, že tento opis složený  
z 2 listů doslovně souhlasí  
s listinou, z níž byl pořízen.  
složenou z 2 listů.  
V Praze dne 26-06-2018



**Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **112974739-203585-181109095033**, skládající se z **4** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **suchá pečeť**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **TEREZA SVOBODOVÁ**

Vystavil: [REDACTED] - notářka

Pracoviště: [REDACTED] - notářka

V Praze dne **09.11.2018**



112974739-203585-181109095033



# EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany



Head of Regulatory Affairs MR

Facility Siemens Healthcare GmbH  
Magnetic Resonance (MR)  
Henkestr. 127,  
91052 Erlangen,  
Germany

Type of device MR System

Medical device MAGNETOM Vida

Product identification 11060815

GMDN Code and Term 37654, Full-body MRI system, superconducting magnet

Classification Class IIa (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC

The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4 is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Muenchen  
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

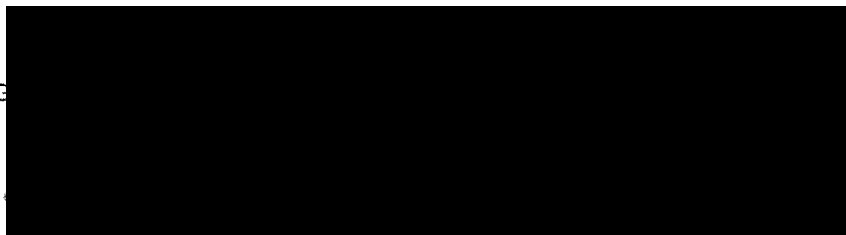
Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Place and date Erlangen, March 31, 2017

Name



Siemens Healthcare G

Signature

For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale

EC DECLARATION OF CONFORMITY

URNr. S1965 / 18 -cw-

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der  
vorstehenden, vor mir vollzogen Unterschrift  
von

Herewith, I certify the foregoing signature,  
signed before me, of

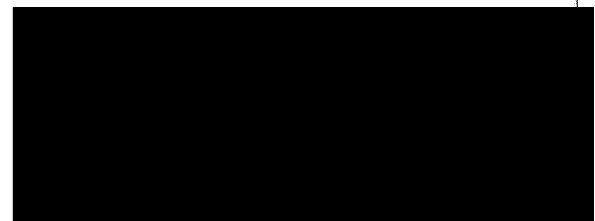
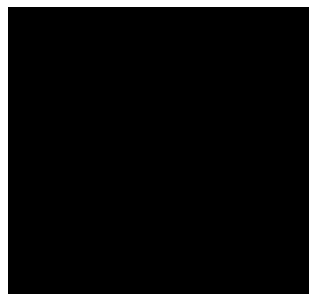
Stefan Haller,  
geboren am / born on 03.05.1972

in Erlangen, Siemens Healthcare GmbH.

Die Person ist persönlich bekannt.

The individual is personally known.

Erlangen, den/this 22.08.2018



**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES**

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES**

Výrobce Siemens Healthcare GmbH  
Henkerstr. 127  
91052 Erlangen  
Německo

Nečitelný podpis  
Stefan Haller  
Vedoucí pro zákonné záležitosti MR

Závod Siemens Healthcare GmbH  
Magnetická rezonance (MR)  
Henkerstr. 127  
91052 Erlangen  
Německo

Typ zařízení Systém MR

Zdravotnický prostředek MAGNETON Vida

Identifikace výrobku 11060815

Kód GMDN a termín 37654, celotělový systém magnetické rezonance, supravodivý magnet

Klasifikace Třída IIa (podle přílohy IX směrnice Rady č. 93/42/EHS)

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s následující směrnicí (směrnicemi):

Směrnice Rady č. 93/42/EHS

Shoda celého systému zajišťování kvality podle přílohy II bez kapitoly II.4, je ověřena:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Mnichov  
Německo

Identifikační číslo oznámené osoby pro realizaci postupu stanoveného v příloze II výše uvedené směrnice je 0123.

Směrnice č. 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady

Příslušná harmonizovaná norma: EN 50581:2012

Toto prohlášení o shodě se vydává na plnou odpovědnost společnosti Siemens Healthcare GmbH.

Toto prohlášení nahrazuje jakékoli prohlášení vydané pro tentýž výrobek dříve.

Místo a datum Erlangen, 31. března 2017

Jméno Dr. Christoph Zindel  
(SVP, generální ředitel obchodní jednotky MR)

Reiner Lochner  
(Vedoucí odd. kvality a technologie MR)

Siemens Healthcare GmbH

Podpis Nečitelný podpis

Nečitelný podpis

Podmínky záruky a odpovědnosti najdete v našich Všeobecných obchodních podmínkách

Číslo dokumentu 11060815-QCE-DOC-01

Strana 1 z 1

Ověřený překlad z jazyka anglického do jazyka českého

Č. S1965/18

Tímto ověřuji výše uvedený podpis, který byl připojen přede mnou panem

Stefanem Hallerem,  
Narozeným dne 3. 5. 1972

V Erlangenu, Siemens Healthcare GmbH.

Tato osoba je osobně známa.

V Erlangenu dne 22. 8. 2018

Nečitelný podpis  
(Dr. Roland Schwanecke)  
Notář v Erlangenu/Německo

Razítko: DR. ROLAND SCHWANECKE, NOTÁŘ V ERLANGENU

Já, Mgr. Zuzana Kočíčková, tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě dne 1. července 2004, č.j. 2550/2004 stvrzuji, že mnou provedený překlad do jazyka českého souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu byly provedeny následující změny:.....

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 937.....

Dne: 14.9.2016.....



I, Zuzana Kočíčková, the English language sworn translator appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava dated 1 July 2004, ref. no. 2550/2004, hereby confirm that the translation agrees with the text of the attached document.

Changes as follows have been made in the translation:.....

The translation act was entered in the Book of Translations under ref. no. ....

Date:.....



Ověřený překlad německého textu do českého jazyka:

/strana 1 – text v anglickém jazyce/

Číslo v notářské ověřovací knize S 1965/18 -cw-

Tímto ověřuji pravost výše uvedeného,  
přede mnou provedeného podpisu

/text v anglickém jazyce/

Stefana Hallera,  
narozeneho 03.05.1972

v Erlangenu, Siemens Healthcare GmbH.

Osoba je osobně známa.

Erlangen, 22.08. 2018

/kulaté razítko: Dr. Roland Schwanecke, znak,  
notář v Erlangenu/

/nečitelný podpis/  
(Dr. Ronald Schwanecke)  
notář v Erlangenu

### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

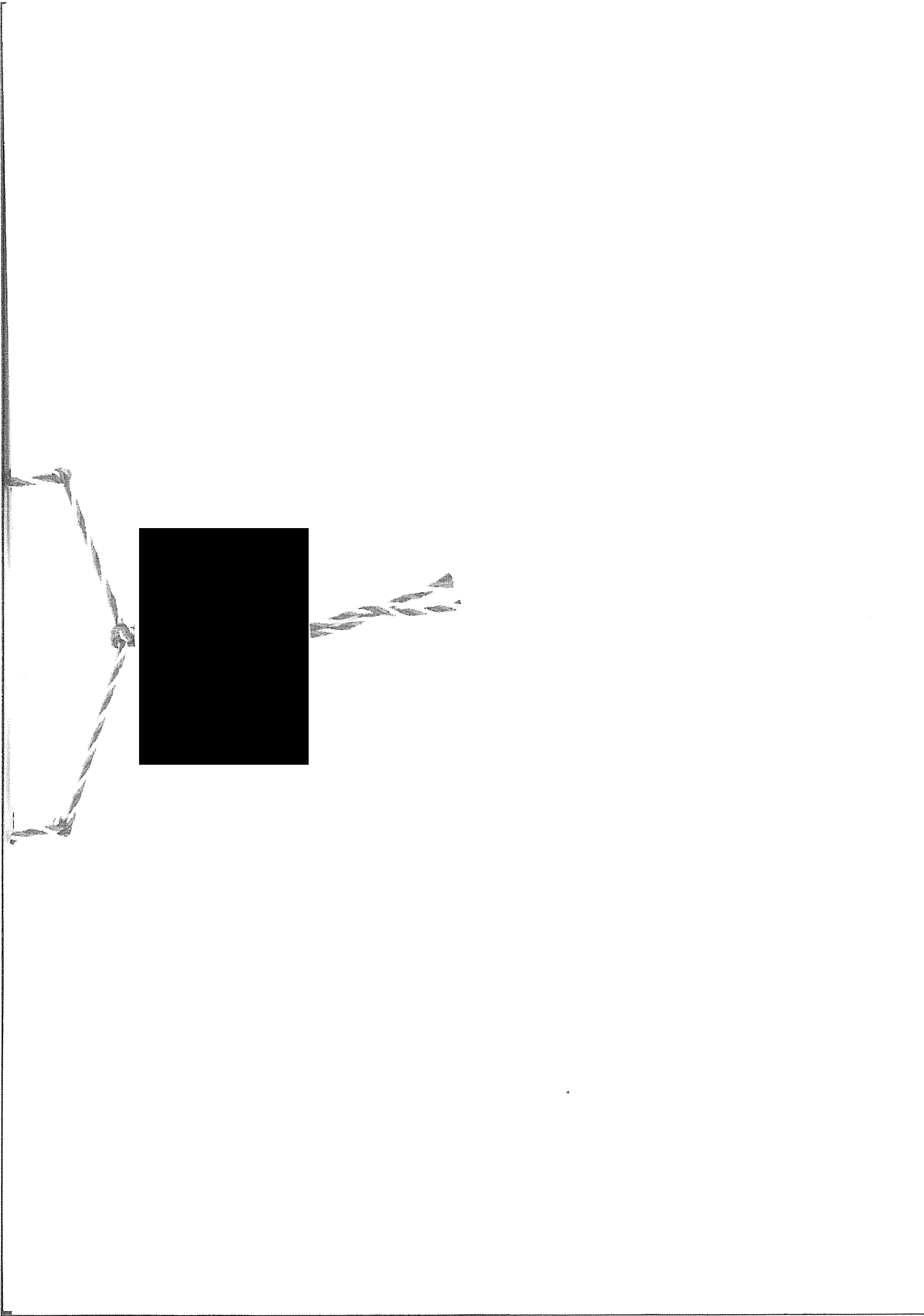
Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnice jazyka českého a německého jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 19. listopadu 2001 č.j. Spr. 1635/2001. Svým podpisem stvrzuji, že provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod poř. č. 1694.

V Brně, dne 15.9.2018







**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
EC-Declaration of Conformity

Wir / We



**Ulrich GmbH & Co. KG**  
Buchbrunnenweg 12  
89081 Ulm  
Germany

erklären hiemit in unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller, dass die  
Medizinprodukte:  
*hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices:*

**der Produktgruppe**      **ulricheasyINJECT, Komponenten gemäß Anhang**  
*of the product group*      *ulricheasyINJECT, components according to appendix*

**Klasse**                      **IIb**  
*class*

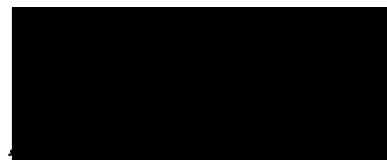
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III) entsprechend EG-Zertifikat  
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße  
65, 80339 München, Deutschland, CE 0123

*(Devices in class IIa, IIb or III) according to EC Certificate  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,  
80339 Munich, Germany, CE 0123*

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit allen relevanten Bestimmungen der  
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die  
Anforderungen der Standards und/oder normativen Dokumente, wie in der anwendbaren  
technischen Dokumentation aufgeführt.

*to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive  
93/42/EEC. The products comply with the standards and/or other normative documents as listed  
in the applicable technical documentation.*

Ulm, den 10.11.2015



Director Quality Management and Quality Assurance

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung  
*The Declaration of conformity is valid starting with the original date of the document until product change*

**Anhang  
Appendix**

<b>Artikelnummer</b> <i>Article number</i>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Product / description</b>	<b>Klasse</b> <i>class</i>
<b>ulricheasyINJECT bestehend aus / consisting of</b>			
<b>XD 10130</b>	ulricheasyINJECT Max 2M	ulricheasyINJECT Max 2M	IIb
<b>XD 10160</b>	ulricheasyINJECT Max 3	ulricheasyINJECT Max 3	IIb

## ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

*Ulrich medical*

**Ulrich GmbH & Co. KG**

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Německo

tímto na naši vlastní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že zdravotnické výrobky:

**produktové skupiny**            **UlricheasyINJECT, komponenty dle přílohy**

**třída**                                **IIb**

(výrobky ve třídě IIa, IIb nebo III) podle ES – certifikátu

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích (MDD), příloha II bez (4)  
vystaveného jmenovaným místem TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,  
80339 Mnichov, Německo, CE 0123

na kterou se toto prohlášení vztahuje, souhlasí se všemi relevantními ustanoveními Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích. Výrobky splňují požadavky standardů a/nebo normativních dokumentů tak, jak je uvedeno v aplikovatelné technické dokumentaci.

Ulm, dne 10.11.2015

*nečitelný podpis*

Andreas Hilzenbecher

Toto prohlášení o shodě je platné od data vystavení do doby změny výrobku.

## Příloha

Číslo výrobku	Označení výrobku		Třída
ulricheasyINJECT skládající se z			
XD 10130	ulricheasyINJECT Max 2M		IIb
XD 10160	ulricheasyINJECT Max 3		IIb

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

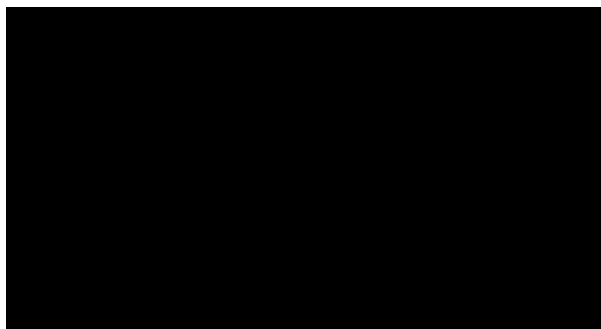
Jako tlumočnick jazyka německého jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 07.07.1998 č.j. Spr 2363/98 stvrzuji, že překlad doslovně souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

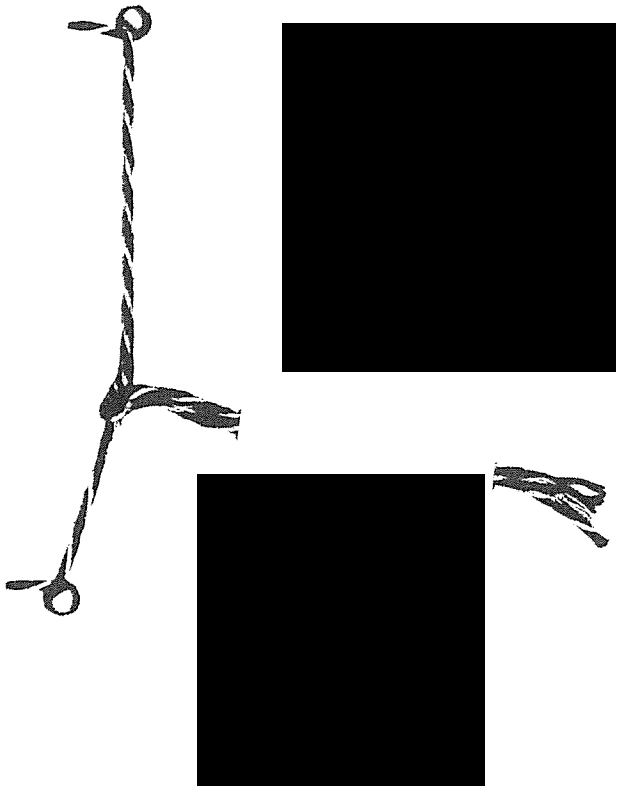
.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem

3373/176...../2016 tlumočnického deníku.



252 42 Jeseníč



# Certifikát

## Online Test

**Jakub Hrnčír**

úspěšně složil zkoušku

Professional Service Engineer – MR MAGNETOM Sola /  
Vida Test

**Obsah:**

- Systém / Struktura Software
- Systémové operace
- Servis Software
- Preventivní údržba
- Zkoušky související s bezpečností

Datum absolvování:	18.10.2018
Identifikační číslo:	CAN2HN5
Číslo testu:	MRTSOLVIDA
GID:	Z002T8RK

Tento certifikát byl automaticky vytvořen 19.8.2020 systémem a nevyžaduje žádný podpis.

Siemens Healthineers Global Training Center

Intranet: <https://intranet.training.siemens.com>  
Internet: <https://training.siemens.com>

**SIEMENS**  
Healthineers 

**SIEMENS**

[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

# CERTIFICATE

This is to confirm that

**Martina Novakova**

has successfully passed the test

**MR Application Essentials Part 2 Certification**

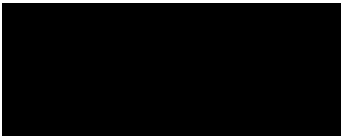
Contents:

- MR Neurology - Essentials
- MR Orthopedics - Essentials
- MR Oncology - Essentials
- MR Angiography - Essentials
- MR Mammography - Essentials
- MR Cardiology - Essentials

Completion date:           October 09, 2015

Identification number:   CADGRHF

Test number:               MRTAPESSP2

  
Dr. Patrick Altantemo  
Global Training Center Head



*překlad z anglického jazyka*

*logo společnosti SIEMENS*

www.siemens.com/healthcare

# CERTIFIKÁT

Tímto potvrzujeme, že

**Martina Nováková**

úspěšně absolvovala zkoušku

**Aplikace MR, základy, část 2 - certifikace**

Obsah:

- MR neurologie – základy
- MR ortopedie – základy
- MR onkologie – základy
- MR angiografie – základy
- MR mamografie – základy
- MR kardiologie – základy

**Datum ukončení: 09. října 2015**

**Identifikační číslo: CADGRHF**

**Číslo zkoušky: MRTAPESSP2**

*nečitelný podpis*

---

Dr. Patrick Amarteifio

Vedoucí globálního školicího centra

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / TRANSLATOR'S CLAUSE / ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ**

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím JUDr. Petra Sladkého, místopředsedy KS, pověřeným zastupováním předsedy Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č. j. Spr 335/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. /

As a sworn translator from and into English and Russian languages appointed by the decision of JUDr. Petr Sladký, Vice President of the Regional Court in Brno, reference number Spr 335/2001 dated 21 May 2001, I hereby certify that the above is a true and correct translation of the original attached hereto. /

Я, судебный переводчик английского и русского языков, назначенный решением Юдр. Петра Сладкого, заместителя председателя Краевого суда города Брно, 21 мая 2001 г. за № Spr 335/2001, удостоверяю соответствие и верность перевода с текстом приложенного документа.

V překladu jsem provedla tyto opravy: /

In the translation, I made the following corrections: /

В переводе я сделала следующие исправления:

Odměnu účtuji za:

Remuneration is charged for:

В итоге переведено и прошито: ..... страниц

stran /

pages /

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís.: /

Registered under No.: /

Зарегистрировано в журнале за №: ..... 3320

Praha, Česká republika /

Prague, Czech Republic /

Прага, Чешская Республика

Dne: /

Date: /

Дата: / 12.9.2014

\_\_\_\_\_

soudní tlumočník jazyka anglického a ruského  
sworn translator from and into English and Russian languages  
судебный переводчик русского и английского языков

**SIEMENS**

[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

# CERTIFICATE

This is to confirm that

**Martina Novakova**

has successfully passed the test

**MR Safety Knowledge Assessment**

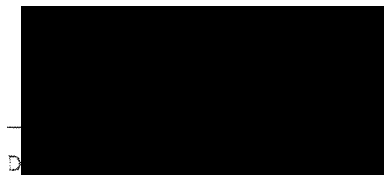
Contents:

- Magnetic hazards
- Cryogen hazards
- Electrical hazards
- Laser hazards
- General safety aspects

Completion date: September 11, 2015

Identification number: AAFXNPU

Test number: MRTMRSAFET



Global Training Center Head

*překlad z anglického jazyka*

*logo společnosti SIEMENS*

[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

# CERTIFIKÁT

Tímto potvrzujeme, že

**Martina Nováková**

úspěšně absolvovala zkoušku

**Posouzení znalostí o bezpečnostních zásadách  
vyšetření MR**

Obsah:

- Bezpečnost práce s magnetickým polem
- Bezpečnost práce s kryogenní technikou
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
- Bezpečnost práce s lasery
- Obecné bezpečnostní zásady

Datum ukončení: 11. září 2015  
Identifikační číslo: AAFXNPU  
Číslo zkoušky: MRTMRSAFET

*nečitelný podpis*

---

Dr. Patrick Amarteifio

Vedoucí globálního školicího centra

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / TRANSLATOR'S CLAUSE / ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ**

Jako tlumočnický jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím JUDr. Petra Sladkého, místopředsedy KS, pověřeným zastupováním předsedy Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č. j. Spr 335/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. /

As a sworn translator from and into English and Russian languages appointed by the decision of JUDr. Petr Sladký, Vice President of the Regional Court in Brno, reference number Spr 335/2001 dated 21 May 2001, I hereby certify that the above is a true and correct translation of the original attached hereto. /

*Я, судебный переводчик английского и русского языков, назначенный решением Юдр. Петра Сладкого, заместителя председателя Краевого суда города Брно, 21 мая 2001 г. за № Spr 335/2001, удостоверяю соответствие и верность перевода с текстом приложенного документа.*

V překladu jsem provedla tyto opravy: /

In the translation, I made the following corrections: /

*В переводе я сделала следующие исправления:*

Odměnu účtuji za:

stran /

Remuneration is charged for:

pages /

*В итоге переведено и прошито: ..... страницы*

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís.: /

Registered under No.:/

*Зарегистрировано в журнале за №: ..... 3321*

Praha, Česká republika /

Prague, Czech Republic /

*Прага, Чешская Республика*

Dne: /

Date: /

*Дата:*

*12.9. 2004*

\_\_\_\_\_

soudní tlumočnický jazyka anglického a ruského  
sworn translator from and into English and Russian languages  
*судебный переводчик русского и английского языков*

**SIEMENS**

[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

# CERTIFICATE

This is to confirm that

**Martina Novakova**

has successfully passed the test

**syngo.via MR Application and Engines - General Workflows (VB10)**

Contents:

- VB10 syngo.via MR
- MR General Engine Workflows
- MR General Engine Tools
- General Customization of the MR Workflows
- MR Oncology
- MR Cardiac Ventricular Function
- MR Cardiac Flow
- MR Cardiac Perfusion

Completion date: July 10, 2015

Identification number: CADDJ22

Test number: MRTMRVIA1



Global Training Center Head

Answers for life.

*překlad z anglického jazyka*

*logo společnosti SIEMENS*

www.siemens.com/healthcare

# CERTIFIKÁT

Tímto potvrzujeme, že

**Martina Nováková**

úspěšně absolvovala zkoušku

**Aplikace a moduly MR syngo.via – obecný  
pracovní postup (VB10)**

Obsah:

- MR VB10 syngo.via
- Pracovní postup modulu MR General Engine
- Nástroje modulu MR General Engine
- Vlastní nastavení pracovních postupů MR
- MR onkologie
- MR funkce srdečních komor
- MR krevní oběh
- MR perfuze myokardu

**Datum ukončení:** 10. července 2015

**Identifikační číslo:** CADDJ22

**Číslo zkoušky:** MRTMRVIA1

*nečitelný podpis*

---

Dr. Patrick Amarteifio

Vedoucí globálního školicího centra

*Odpovědi pro život.*

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / TRANSLATOR'S CLAUSE / ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ**

Jako tlumočnický jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím JUDr. Petra Sladkého, místopředsedy KS, pověřeným zastupováním předsedy Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č. j. Spr 335/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. /

As a sworn translator from and into English and Russian languages appointed by the decision of JUDr. Petr Sladký, Vice President of the Regional Court in Brno, reference number Spr 335/2001 dated 21 May 2001, I hereby certify that the above is a true and correct translation of the original attached hereto. /

*Я, судебный переводчик английского и русского языков, назначенный решением Юдр. Петра Сладкого, заместителя председателя Краевого суда города Брно, 21 мая 2001 г. за № Spr 335/2001, удостоверяю соответствие и верность перевода с текстом приложенного документа.*

V překladu jsem provedla tyto opravy: /  
In the translation, I made the following corrections: /  
В переводе я сделала следующие исправления: /

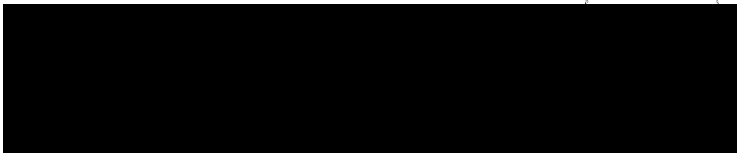
Odměnu účtuji za: ..... stran /  
Remuneration is charged for: ..... pages /  
В итоге переведено и прошито: ..... страницы

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís.: /  
Registered under No.: /  
Зарегистрировано в журнале за №: ..... 3322

Praha, Česká republika /  
Prague, Czech Republic /  
Прага, Чешская Республика

Dne: /  
Date: /  
Дата: /

12. 4. 2004



\_\_\_\_\_ soudní tlumočnický jazyka anglického a ruského  
sworn translator from and into English and Russian languages  
судебный переводчик русского и английского языков



**SIEMENS**

[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

# CERTIFICATE

This is to confirm that

**Martina Novakova**

has successfully passed the test

## MR Application Essentials Part 1 Certification

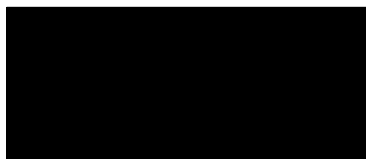
Contents:

- MR Safety - Essentials
- MR Basics - Essentials
- MR Sequences and Parameters - Essentials
- MR Fat Suppression Techniques - Essentials
- MR Parallel Imaging - Essentials
- MR Physiological Devices - Essentials

Completion date: September 25, 2015

Identification number: AAFXNPX

Test number: MRTAPESSP1



Training Center Head

překlad z anglického jazyka

logo společnosti SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# CERTIFIKÁT

Tímto potvrzujeme, že

**Martina Nováková**

úspěšně absolvovala zkoušku

**Aplikace MR, základy, část 1 - certifikace**

Obsah:

- MR Bezpečnost – základy
- MR Základní používání – základy
- MR Sekvence a parametry – základy
- MR Techniky potlačení signálu zvuku – základy
- MR Paralelní zobrazování – základy
- MR Zařízení pro fyziologická měření – základy

**Datum ukončení:** 25. září 2015  
**Identifikační číslo:** AAFXNPX  
**Číslo zkoušky:** MRTAPESSP1

*nečitelný podpis*

---

Dr. Patrick Amarteifio  
Vedoucí globálního školicího centra

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / TRANSLATOR'S CLAUSE / ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ**

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím JUDr. Petra Sladkého, místopředsedy KS, pověřeným zastupováním předsedy Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č. j. Spr 335/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. /

As a sworn translator from and into English and Russian languages appointed by the decision of JUDr. Petr Sladký, Vice President of the Regional Court in Brno, reference number Spr 335/2001 dated 21 May 2001, I hereby certify that the above is a true and correct translation of the original attached hereto. /

*Я, судебный переводчик английского и русского языков, назначенный решением Юдр. Петра Сладкого, заместителя председателя Краевого суда города Брно, 21 мая 2001 г. за № Spr 335/2001, удостоверяю соответствие и верность перевода с текстом приложенного документа.*

V překladu jsem provedla tyto opravy: /

In the translation, I made the following corrections: /

*В переводе я сделала следующие исправления:*

Odměnu účtuji za:

Remuneration is charged for:

*В итоге переведено и прошито: .....* stran / pages / страниц

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís.: /

Registered under No.:/

*Зарегистрировано в журнале за №: .....*

Praha, Česká republika /


Prague, Czech Republic /

*Прага, Чешская Республика*

Dne: /

Date: /

*Дата:*

  
soudní tlumočník jazyka anglického a ruského  
sworn translator from and into English and Russian languages  
*судебный переводчик русского и английского языков*

