Kupní smlouva

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. (občanský zákoník)

mezi:

KUPUJÍCÍM				
Název:	**Fakultní nemocnice Ostrava**			
Sídlo:	17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba			
IČ:	00843989	**DIČ:**	CZ00843989	je plátcem DPH
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č. j. OP-054-25.11.90				
Zastoupena:	MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem FN Ostrava			
Bankovní spojení:	Česká národní banka, č. ú. 43 - 65137761/0710			

a

PRODÁVAJÍCÍM				
u právnické osoby				
Obchodní firma:	**NUVIA a.s.**			
Sídlo:	Modřínová 1094			
IČ:	255 06 331	**DIČ:**	CZ255 06 331	je* - ~~není~~* plátcem DPH
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně oddíl B, vložka 2461				
Jednající:	[redacted]			
Bankovní spojení:	KB, a. s., č.ú.: 6618440267/0100			

u fyzické osoby

Jméno a příjmení:		**Rodné číslo:**	/
Bydliště:			
Obchodní jméno:			
Místo podnikání:			
IČ:	**DIČ:**	je* - není* plátcem DPH	
Bankovní spojení:			
zapsán v obchodním rejstříku vedeném ..... soudem v ..... oddíl ....., vložka			

Preambule

Kupující a prodávající uzavírají tuto kupní smlouvu na základě výběru dodavatele veřejné zakázky **"Maloobjemový multikanálový scintilační analyzátor",** vedené pod evid. č. **CN-17/22.** Tato veřejná zakázka byla vyhlášena jako veřejná zakázka malého rozsahu nepodléhající působnosti zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění.

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět této smlouvy a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje za něj zaplatit sjednanou cenu.

I.

Předmět smlouvy

1.1 Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je dodávka **Maloobjemového multikanálového scintilačního analyzátoru NuNA MCB3** (dále jen „zboží"), a to v rozsahu a standardu dle přílohy č. 1 této smlouvy – medicínsko/technická specifikace zboží, položkový seznam dodávky s oceněním položek (dále jen „příloha č.1"),

1.2 Součástí předmětu smlouvy je rovněž:

- zajištění dopravy do místa určení, instalace, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti;
- součástí dodávky budou předepsané doklady – dodací (přepravní) list s jednoznačným určením počtu ks v zásilce (případně identifikaci jednotlivých balení), – pokud bude dovezeno před termínem instalace / předání do Investičního skladu kupujícího, instalační protokol / předávací protokol dle přílohy č. 5 této smlouvy;
- po uvedení zařízení do provozu budou předány prodávajícím kupujícímu příslušné doklady:
    - předávací / instalační protokoly (odlišné od vzorového - ty budou obsahovat minimálně následující informace:
    - ve vztahu k obecným údajům: *Iniciály prodávajícího/dodavatele*; *Iniciály kupujícího/odběratele*; *Místo určení*; *Řada/číslo dokladu*; *Odkaz na související objednávku/kupní smlouvu*; *Odkaz na související fakturu*; *Datum vystavení dokladu*; *Kontaktní údaje osoby vystavující protokol*;
    - ve vztahu k dodávanému zboží: *Typ zařízení/přístroje, výrobce*; *Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře*; *Dodané zboží (výrobky a příslušenství – v seznamu sestaveny tak, aby po sobě následovaly položky tvořící logický/funkční dílčí celek/komplet* (zaveditelný do operativní evidence FN Ostrava = označitelný inventárním číslem)) – *číslo položky, katalogové číslo, obecný název/typ, výrobní číslo, množství, cena/kus s DPH, Suma ceny za logický/funkční dílčí celek/komplet* (zaveditelný do operativní evidence FN Ostrava = označitelný inventárním číslem);
    - pokud systém, zařízení v dodávce vyžaduje instalaci na místě dodávky - protokol bude obsahovat kromě obecných údajů dále minimálně následující údaje: *Typ zařízení/přístroje, výrobce*; *Výrobní číslo*; *Místo instalace*; *Informace o předinstalační přípravě*; *Iniciály zástupce uživatele*; *Informace o výstupní kontrole a předání*; *Informaci, zda zařízení/přístroj je kompletní a plně funkční v souladu se smluvním vztahem*;
- bezplatné zaškolení obsluhy vč. protokolů o zaškolení obsluhy.
- pokud přístroj nebo jeho část vyžaduje kalibraci, validaci nebo jiné vstupní měření a revize před uvedením do provozu budou předány kalibrační listy, validační protokoly a protokoly k provedeným měřením a revizím;
- dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, a to 1x v písemné podobě a 1x elektronicky;
- dodání prohlášení o shodě a ve vztahu k CE certifikátu – doklad (např. formou Prohlášení dodavatele nebo písemně na některém z předávaných dokladů) obsahující číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát,
- dodání informace o zahájení a době záruky (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů);
- dodání čestného prohlášení o bezplatném specializovaném zaškolení dvou techniků zadavatele na provádění servisních zásahů a bezpečnostně technických kontrol na předmět plnění s vydáním certifikátů s platností minimálně 3 roky po skončení záruční doby;
- provedení všech nezbytných činností pro dodání, nainstalování a odzkoušení dodávaného zařízení;
- předmětem smlouvy je i provádění bezplatného záručního servisu po celou dobu sjednané 24 měsíční záruční doby. Pod pojmem záruční servis se rozumí veškeré úkony, kontroly, kalibrace, validace, provozní údržba

apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobce dodávaných zařízení pro zabezpečení řádné funkce dodaného zařízení;

- po celou dobu záruční lhůty na dodané zařízení je prodávající povinen zajišťovat bezplatně pravidelné bezpečnostně technické kontroly (s použitím předepsaných servisních kitů) a elektrické revize, pokud je součástí dodaného zařízení UPS, pak prodávající provádí nejméně roční kontrolu, a s tím související údržbu, včetně případné výměny baterií. Důsledky vyplývající z případného neprovedení této bezpečnostně technické kontroly jdou k tíži prodávajícího.

1.3.

Prodávající je povinen dodat zboží tak, aby nebylo v okamžiku dodání zatíženo jakýmikoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).

1.4.

Prodávající je povinen dodat zboží v požadované kvalitě tak, aby bylo určeno pro zamýšlené použití, vyhovovalo podmínkám certifikace, bezpečnosti a požadavkům na dobu životnosti, a aby odpovídalo popisu funkčnosti uvedenému v průvodní dokumentaci zboží a v propagačních nebo nabídkových materiálech výrobce či prodávajícího před uzavřením této smlouvy.

1.5.

Vzhledem ke skutečnosti, že je Kupující osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti"), zavazuje se Prodávající splnit povinnosti stanovené přílohou č. 6 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zároveň je Prodávající povinen poskytnout Kupujícímu potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených zákonem o kybernetické bezpečnosti.

II.

Cena

2.1

Cena je stanovena jako nejvýše přípustná a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady, rizika, zisk a finanční vlivy (např. inflace nebo vývoj kurzu české měny vůči zahraničním měnám), a to po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci. Ceny jsou závazné a nejvýše přípustné, a to i při změně výše DPH.

2.2

Cena zahrnuje veškeré náklady spojené s realizací předmětu plnění tj. předmět dodávky, balné, dopravné, celní či jiné poplatky, likvidace odpadu a obalů, doložení veškeré předmětné dokumentace k přístroji, instalaci a uvedením do provozu (včetně všech nutných komponent a příslušenství potřebných pro instalaci dle charakteru dodávky/systému/přístroje - např. technologický rozvaděč, kabeláž od technologického rozvaděče k jednotlivým částem systému, i mezi částmi systému, atd.), validace, kalibrace nebo jiná vstupní měření, ukončené protokoly atd. Zaškolení obsluhy je zdarma.

2.3

V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách se smluvní strany dohodly na celkové kupní ceně ve výši:

Nabídková cena bez DPH	**719 000,00 Kč**
DPH 21%	**150 990,00 Kč**
Nabídková cena celkem vč. DPH	**869 990,00 Kč**

Podrobný položkový rozpočet nabídkové ceny je uveden v příloze č. 1 této kupní smlouvy.

III.

Fakturace, platební podmínky

3.1 Záloha

Zálohy nebudou poskytovány.

3.2 Platební podmínky

Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědnými zástupci obou smluvních stran po dodání zařízení do FN Ostrava, včetně zaškolení obsluhy, předání potřebných dokladů vztahujících se k předmětu plnění.

Splatnost faktury se sjednává do 60 dnů od doručení faktury kupujícímu.

3.3 Obsah daňového dokladu

Daňový doklad (dále také faktura) musí splňovat mimo náležitostí podle § 28 zákona č. 235/2004 Sb. o DPH dále níže uvedené náležitosti:

- IČ a DIČ prodávajícího a kupujícího
- označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch, kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
- číslo smlouvy
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení dílčího a konečného účetního dokladu,
- přílohou faktury bude kopie potvrzeného předávacího protokolu

Smluvní strany se v souladu s § 26, odst. 3, zákona č. 235/2004 o DPH v platném znění dohodly, že dodavatel bude zasílat daňové doklady, včetně příloh výhradně e-mailem na adresu: efakturace-inv@fno.cz.

Dodavatel se zavazuje při této komunikaci dodržovat následující pravidla:

- v jednom e-mailu budou jako přílohy zaslány dokumenty vztahující se pouze k jedné faktuře, platí tedy pravidlo "jeden e-mail = jedna faktura a související dokumenty";
- všechny přiložené dokumenty budou výhradně ve formátu PDF a v pořadí dokladů: faktura, ostatní související dokumenty;
- kupující se zavazuje akceptovat takto zasílané dokumenty, pokud splňují ostatní náležitosti dané zákonem.

Pouze výjimečně je možné zasílat doklad v papírové podobě.

3.4 Doba uhrazení daňového dokladu

Za okamžik uhrazení faktury se považuje datum, kdy byla předmětná částka odepsána z účtu kupujícího.

3.5 Důsledky vady daňového dokladu

V případě, že daňový doklad nebude obsahovat výše uvedené náležitosti, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do doby její splatnosti způsobem, který prokazuje, že do tohoto data prodávající vrácený daňový doklad od kupujícího převzal. V takovém případě je prodávající povinen daňový doklad opravit a v případě, že by oprava činila daňový doklad nepřehledným, vystavit daňový doklad nový. Opravený nebo nový daňový doklad musí být znovu zaslán kupujícímu a začíná běžet nová lhůta splatnosti.

3.6

Postoupení pohledávky vzniklé na základě této smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního zástupce objednatele FN Ostrava, je neplatné.

IV.

Termín a místo plnění

4.1 Termín plnění a přejímka předmětu smlouvy

Dodací lhůta včetně uvedení do provozu a zaškolení obsluhy, je 8 týdnů od podpisu této kupní smlouvy.

Zboží je pokládáno za předané po instalaci a uvedení do provozu a zaškolení obsluhy a podpisu instalačního (předávacího) protokolu mezi prodávajícím a kupujícím. Vzor předávacího protokolu je v příloze č.5 této smlouvy. Předávací protokol je za kupujícího oprávněn podepsat pověřený pracovník za obchodní odbor – pracovník úseku nákupu zdravotnické techniky (oddělení zdravotnické techniky) a za konečného uživatele vedoucí pracoviště. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává kupujícímu.

Pracovník kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedeného zboží, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady předávaného předmětu smlouvy.

Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

4.2 Místo plnění

Místem plnění je Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, **Klinika nukleární medicíny.**

4.3 Součinnost

Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností.

Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostála svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

Kupující umožní příjezd dopravci do místa určení na dobu nezbytně nutnou ke složení zboží. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 3 dny před plánovaným termínem následujícím osobám:

[redacted]

4.4 Nebezpečí škody zboží a vlastnické právo

Nebezpečí škody na předmětu smlouvy přechází na kupujícího okamžikem předání předmětu smlouvy kupujícímu.

Vlastnické právo na zboží přechází na kupujícího instalací a zaškolením obsluhy, což bude dáno předávacím protokolem.

V.

Sankční ujednání

5.1

V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním a instalací zboží zahrnutého v předmětu smlouvy a uvedením do provozu, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % ze sjednané kupní ceny včetně DPH za každý i započatý den prodlení.

5.2

Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z pořizovací ceny vč. DPH za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění zařízení v záruční době dle čl. VI odst. 6.4.

5.3

V případě, že kupující bude v prodlení s úhradou kupní ceny ujednané podle smlouvy, bude povinen zaplatit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši stanoveném předpisy občanského práva.

5.4

Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 3 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně. Smluvní strany se výslovně dohodly na vyloučení použití ustanovení § 2051 druhé věty občanského zákoníku na jejich vztahy založené touto smlouvou.

VI.

Záruční podmínky

6.1 Délka záruční doby

Prodávající prohlašuje, že dodávané předmět smlouvy je bez vad, a to bez vad faktických i právních a poskytuje na předmět smlouvy záruční lhůtu v délce **24 měsíců**, která začíná běžet první pracovní den ode dne uvedení zařízení do provozu, tj. ode dne podepsání předávacího protokolu a zaškolení obsluhy.

Výrobce před uvedením stanovených měřidel do oběhu zajistí jejich prvotní ověření dle zákona č.505/1990 Sb. o metrologii, u ostatních měřidel jejich kalibraci.

Záruka zajišťuje, že zboží bude mít všechny vlastnosti dle smlouvy, dle dokumentace ke zboží, vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, které se na jednotlivé výrobky vztahují a vlastnosti obvyklé po celou dobu

trvání záruční lhůty. Pokud je součástí plnění rovněž UPS garantuje prodávající stejné vlastnosti dle předchozí věty také vůči tomuto zařízení, a to včetně baterií. Odpovědnost prodávajícího za vady zboží, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.

6.2 Lhůta pro oznámení vad

Kupující je povinen vady zboží písemně oznámit (faxem, emailem, poštou) v následujících lhůtách:

- vady zboží, které jsou pokryty zárukou dle odst. 6.1, je kupující povinen prodávajícímu oznámit kdykoliv po dobu trvání záruční lhůty;
- vady zboží, které existovaly ke dni převzetí zboží kupujícím podle této smlouvy (byť se projevily později), je kupující povinen prodávajícímu oznámit bez zbytečného odkladu poté, kdy získá dostatek informací a podkladů o tom, že zboží má vady, nejpozději však do 2 let od převzetí zboží; případně
- vady zboží způsobené porušením povinností prodávajícího, které vznikly po dni převzetí zboží, je kupující povinen prodávajícímu oznámit bez zbytečného odkladu poté, kdy získá dostatek informací a podkladů o tom, že zboží má vady, nejpozději však do 3 let od převzetí zboží.

Oznámení vad musí minimálně obsahovat identifikaci smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje, počet nebo rozsah vadného zboží a stanovit požadované nároky kupujícího z vad zboží. Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním závady.

6.3 Nároky kupujícího z vad zboží

Neuplatní-li kupující vůči prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 6.4, odstranit oznámené vady zboží nebo dodat kupujícímu nové bezvadné zboží. Právo kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím není dotčeno.

6.4 Podmínky záručního servisu

V rámci záruční doby garantuje prodávající 3 kalendářní dny ke zprovoznění zařízení bez potřeby náhradních dílů od nahlášení závady kupujícím.

V rámci záruční doby garantuje prodávající 15 kalendářních dnů ke zprovoznění zařízení v případě nutnosti náhradních dílů nebo zapůjčení adekvátního systému od nahlášení závady kupujícím.

Způsob nahlášení oprav: telefonicky na tel.č. 565 656 148 nebo faxem na č. 568 409 875 e-mailem: vaclav.holecek@nuvia.com

Veškeré servisní úkony (včetně dodávky náhradních dílů), pravidelné preventivní prohlídky včetně servisních kitů dle doporučení výrobce a elektrické revize/kontroly prováděné v záruční době budou zdarma, včetně vystavení protokolu dle požadavků zákona č. 89/2021 Sb. v platném znění.

VII.

Software

7.1

Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené a nevýhradní právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.

7.2

Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoli překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.

VIII.

Ukončení smlouvy

8.1

Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany mohly pomyslet.

8.2

Kupující a prodávající mají právo odstoupit od smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. V případě odstoupení od smlouvy dojde mezi stranami k vypořádání vzájemných vztahů souvisejících s již poskytnutými plněními mezi smluvními stranami v souladu s občanským zákoníkem. Účinky

odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně. Podstatným porušením této smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně) prodlení prodávajícího s dodáním zboží o více než 14 dní.

IX.

Závěrečná ustanovení

9.1

Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou právně neúčinná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

9.2

Veškerá textová dokumentace, kterou při plnění smlouvy předává či předkládá prodávající kupujícímu, bude předána či předložena v českém jazyce.

9.3

V případě soudního sporu se místní příslušnost věcně příslušného soudu I. stupně řídí obecným soudem kupujícího.

9.4

Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran. Tato smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění v Registru smluv.

9.5

Prodávající souhlasí s uveřejněním plného znění smlouvy, včetně všech jejich změn a dodatků, a to v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění.

9.6

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísni nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

Přílohy smlouvy:

- příloha č. 1 – medicínsko/technická specifikace zboží, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství;
- příloha č. 2 – seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky;
- příloha č. 3 - informace k PBTK (četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti) a požadavku na povinné servisní kity (položkový seznam s oceněním);
- příloha č. 4 – prohlášení dodavatele o možnosti dodávek spotřebního materiálu nebo reagencií, včetně seznamu možných dodavatelů (pokud spotřební materiál nebo reagencie jsou potřeba pro činnost systému /přístroje/ a nebo není nutnost používat výhradně spotřební materiál nebo reagencie jednoho dodavatele);
- příloha č. 5 – vzor předávacího protokolu.
- příloha č.6 - Požadavky na zabezpečení modalit (zdravotnické techniky) v oblasti kybernetické bezpečnosti

V Ostravě, dne V Třebíči , dne **Viz el. podpis**

[redacted]

Fakultní nemocnice Ostrava
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel FN Ostrava

[redacted]

Příloha č. 1 – medicínsko/technická specifikace zboží, položkový seznam dodávky s oceněním položek

Příloha č. 2 – Seznam měřidel

viz Certifikát o schválení typu měřidla. Prvotní ověření není vyžadováno.

Příloha č. 3 – ~~Informace k PBTK~~ ~~(četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti)~~ **~~a požadavku na povinné servisní kity~~** ~~(položkový seznam s oceněním).~~

Výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nevyžaduje. Nejedná se o zdravotnický prostředek PBTK nejsou prováděny.

Příloha č. 4 ~~– Prohlášení o možnosti dodávek spotřebního materiálu nebo reagencií včetně seznamu možných dodavatelů~ ~~(pokud není nutnost používat výhradně spotřební materiál nebo reagencie jednoho dodavatele)~~

„**Dodávaný systém nevyžaduje ke svému provozu spotřební materiál /speciální SZM/reagencie.**“)

Příloha č. 5 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

Dodavatel IČ DIČ Adresa tel: email:	**Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava** IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:
Smlouva/objednávka č.: **004/OVZ/22/xxx-K** **Faktura č.:** **Datum vystavení** **předávacího protokolu:**	**Místo určení:** **Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)** **Fakultní nemocnice Ostrava** **budova .....** **17. listopadu 1790** **708 52 Ostrava – Poruba**

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/22/xxx-K .

Zboží č. 1 ...“.....“

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	**Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře**	**Typ přístroje, výrobce**
		.....

Dodané výrobky a příslušenství:

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

Servis zboží. je garantován, firmou XXX, a to jako záruční po dobu 24 měsíců ode dne uvedení do provozu a potvrzeného předání včetně zaškolení.

Zaškolení personálu se zacházením se zbožím proběhlo a bylo bezplatné.

Zboží předal:		**Zboží převzal:**	
Datum:		**Datum:**	
Podpis:		**Podpis:**	

Příloha č.6

Požadavky na zabezpečení modalit (zdravotnické techniky) v oblasti kybernetické bezpečnosti

Dodavatel (dodavatelem je pro účely této přílohy myšlen Kupující či Zhotovitel uvedený ve Smlouvě) bere na vědomí, že Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen „**FN Ostrava**“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, ze dne 18.10.2018 určena povinnou osobou v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o kybernetické bezpečnosti**“), ve znění pozdějších předpisů.

FN Ostrava byla určena podle § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti provozovatelem systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotních služeb a je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen „**vyhláška o kybernetické bezpečnosti**“).

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby FN Ostrava a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) vyhlášky o kybernetické bezpečnosti do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací FN Ostrava, je dodavatel povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

1. **Operační systém**
   Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice a zároveň do interní sítě FN Ostrava, je dodavatel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

2. **Aktualizace SW vybavení**
   Dodavatel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o zjištění zranitelnosti a spolupracovat při jejich řízení.

3. **Přístupová oprávnění**
   Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním nebo zdravotním datům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním nebo zdravotním datům pacientů, musí být s dodavatelem zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) a zákona č. 110/2019 Sb., zákon o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zpracování osobních údajů**“).
   Zdravotnická technika musí být kompatibilní se systémy správy identit.

4. **Logování přístupů**
   Dodavatel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Ostrava. Dodavatel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní nebo zdravotní údaje pacientů, tyto logy je povinen mazat.
   Logovány musí být dále uvedená data:
   a) datum a čas včetně specifikace časového pásma,
   b) typ činnosti,
   c) identifikaci technického aktiva, které činnost zaznamenalo,
   d) jednoznačnou identifikaci účtu, pod kterým byla činnost provedena,
   e) jednoznačnou síťovou identifikaci zařízení původce,
   f) úspěšnost nebo neúspěšnost činnosti,
   g) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
   h) činností provedených administrátory,
   i) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněními uživateli a právy,
   j) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
   k) činností uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačních systémů základních služby,
   l) zahájení a ukončení činností technických aktiv,

m) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
n) přístupů k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí.

Dodavatel je povinen logovat technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dob 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Ostrava.

5. **Šifrování dat**
Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů, musí být šifrována.

6. **Ukládání konfigurace**
Dodavatel je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

7. **Servisní počítače a vzdálený servisní přístup**
K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí dodavatel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.
V případě, že dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť FN Ostrava, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen FN Ostrava pouze na základě požadavku osoby k tomuto požadavku oprávněné.

8. **Penetrační (bezpečnostní) testování**
Dodavatel musí umožnit FN Ostrava provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

9. **Bezpečnostní incidenty**
Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na FN Ostrava.

10. **Řízení rizik**
FN Ostrava je povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud FN Ostrava identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

FN Ostrava má podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření FN Ostrava v míře nezbytné pro splnění povinností FN Ostrava podle zákona o kybernetické bezpečnosti není tedy možné považovat podle § 4 tohoto zákona za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Dodavatel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.

NABÍDKA

Vaše značka:		**FN Ostrava**
Naše značka:	**RE0258**	**Jana Chytilová**
[redacted]		**Oddělení veřejných zakázek**
Datum:	13. května 2022	**17. listopadu 1790/5**
Platnost nabídky:	90 dní	**708 52 Ostrava-Poruba**

Předmět nabídky
Maloobjemový multikanálový scintilační analyzátor

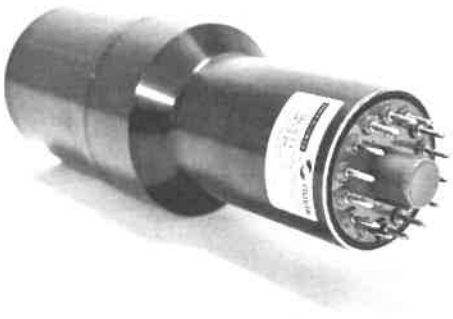
Popis analyzátoru

Maloobjemový multikanálový scintilační analyzátor o objemu 5 ml, určený pro měření čistoty radiofarmak, měření in vitro a pro rozpoznávání spekter radionuklidů. Analyzátor má jednu spektrometrickou trasu. Lze provádět integrální i diferenciální měření, analyzátor má energetickou autokalibraci. Součástí analyzátoru je kompletní příslušenství pro provoz včetně kompletní kabeláže. Sestava má snadnou konektivitu, přístupnost a obsluhu. Naměřená data lze vytisknout na připojené tiskárně.

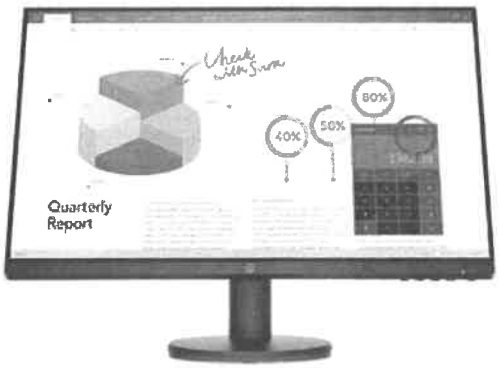
Sestava scintilačního detektoru a multikanálového analyzátoru má typové schválení a prohlášení o shodě (viz. přílohy „Certifikát o schválení typu měřidla" a „Prohlášení o shodě").

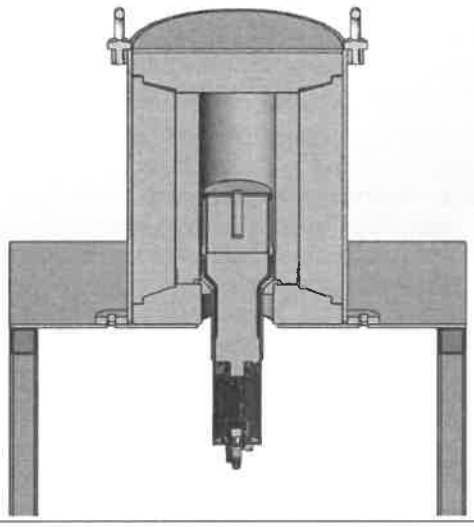
Pozn. Nejedná se o zdravotnický prostředek.

Technická specifikace, cena

Č.	Model	Popis	KS	Cena (bez DPH)
1.	2. Detektor			
1.1	**SBW.D3.3.D28.50.3**	**Well type** - scintilační studnový detektor s NaI(Tl) krystalem 3" x 3" a fotonásobičem, vnitřní rozměry studnového krystalu: 13 mm x 51 mm (průměr x hloubka). Vhodný pro měření standardních 5 ml zkumavek se vzorky. Energetické rozlišení < 9%. 	1	77 300
3.	4. Multikanálový analyzátor na patici (PMT)			
2.1	**NuNA MCB3**	**MCB3 – Multikanálový analyzátor s univerzální 14-pinovou paticí** v kompaktním provedení. Kompletní řešení s digitálním MCA, předzesilovačem, zdrojem vysokého napětí, určený pro zpracování signálu z různých typů scintilačních detektorů (např. **NaI:Tl, $LaBr_3$:Ce,**	1	90 200

NUVIA a.s.
Modřínová 1094 – 674 01 Třebíč – Czech Republic
Tel: +420 568 409 811 – Fax: +420 568 409 875
E-mail: info@nuvia.cz, pt@nuvia.cz
www.nuvia.cz

		plastické materiály). Jeden vstup, Rozhraní **USB** a **Ethernet** (RJ45) (volitelně RS232 nebo RS485), Slot na Micro SD kartu (ukládání dat), Konverzní gain: až **4096 kanálů**, 32 Bitů / kanál, Napětí detektoru (kladné): až do +1250 V DC/1mA, Rozměry: 60 mm x 112 mm (průměr x délka), Napájení stejnosměrným proudem (AC/DC adaptér je součástí dodávky). Mrtvá doba se počítá pouze pří nakupení pulsů (pile-up), tzn. nelze vyčíslit konstantním časem (viz požadavek 4 µs). 		
5.	**6. Software**			
3.1	**GWS Scint**	**NuDET GAMWIN Scint** – Software pro pokročilou spektroskopickou analýzu. Sofistikovaný analytický softwarový nástroj pro gama radiometrii a spektrometrii založenou na scintilačních detektorech - např. NaI:Tl, LaBr3:Ce a dalších. Zpracování až 2048 kanálových spekter.	**1**	**150 500**
3.2	**Q-active**	Q-active – vyhodnocovací SW nástavba k software GAMWIN Scint pro rutinní měření.	**1**	
7.	**8. Počítač**			
4.1	**Počítač**	HP ProDesk 400 G6 DM i5-10500T/16GB/512S/WF/W10P, Operační systém: Windows 10 Pro 64, Office 2021, klávesnice, myš. 	**1**	**41 000**
4.2	**Monitor**	Monitor HP P24v G4 23,8" IPS FHD/250/1000:1/VGA/HDMI/5ms. 	**1**	
4.3	**Tiskárna**	Laserová tiskárna HP LaserJet M110we.	**1**	

9.	**10. Stínění**			
5.1	**NuLAB BOX80**	**Stínění detektoru** – Válcový box s robustním ocelovým pouzdrem. Tloušťka olova 80 mm. Pevný ocelový stojan. 	**1**	**264 000**
11.	**12. Etalon pro kalibraci**			
6.1	**Etalon**	Směsný etalon (241Am, 137Cs, 60Co) ve formě polyakrylamidového gelu.	**1**	**35 000**
13.	**14. Doprava, instalace, zaškolení**			
7.1	**Doprava**	V ceně nabídky je zahrnuta doprava do FN Ostrava.	**1**	**61 000**
7.2	**Instalace**	V ceně nabídky je zahrnuta instalace a uvedení do provozu.	**1**	
7.3	**Zaškolení**	V ceně nabídky je zahrnuto zaškolení obslužného personálu.	**1**	
Cena celkem (bez DPH)				**719 000**

15. Pozáruční servis			
8.1	**Pozáruční servis**	Poskytování pozáručních servisních služeb bez náhradních dílů na dodaný maloobjemový scintilační analyzátor po dobu 5 let po skončení záruky.	**1**
Cena za 1 rok (bez DPH)			**9 900**
Cena celkem za 5 let (bez DPH)			**49 500**

Požadované dodávky systému (přístrojů či zdravotnické technologie) vč. počtu ks:

- **Maloobjemový multikanálový scintilační analyzátor (1 ks)**

Obecně platné pro všechny níže uvedené položky technické specifikace:

- Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky je vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití uvedené níže.
- Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky uvedené v ZD jsou zdůvodnitelné objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry uvedené níže, jsou tam, kde je to s ohledem na zachování požadovaného medicínského účelu (diagnostického a terapeutického účelu) vhodné, zadavatelem doplněny o toleranční rozsah min. ± 10 %.
- V případě, že zadavatel trvá na přesném parametru bez tolerance, je požadavek zdůvodnitelný jeho objektivní potřebou.

  Informace zadavatele: *Toleranční rozsah* ***je reálné doplnit a akceptovat*** *u číselných parametrů, kde z logiky věci (textu, požadovaného parametru) nebo reálnosti tento toleranční rozsah lze použít. Zadavatel ve specifikaci uvádí i číselné technické parametry stanovené v min. nebo max. hodnotě nebo v určitém rozsahu, kde z logiky věci toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max. hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance +/-10% u definovaných fyzikálních parametrů/hodnot jednoznačně určujících účel/použití.*
- Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj, zdravotnická technologie) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití - aplikaci). Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných systémů (přístrojů, zdravotnická technologií), avšak zadavatelův požadavek není omezen na nabídku jen těchto uvedených, tzn., že lze nabídnout systémy (přístroje, zdravotnická technologie) jakékoli jiné, které mají adekvátní (obdobné) vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.
- Systém (přístroj, zdravotnická technologie) musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem).

Parametry předmětu plnění (minimální):

Důvod pořízení

- obnova vybavení odborného medicínského pracoviště – **Klinika nukleární medicíny** o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům;
- Původní zařízení bylo zničeno při havárii v 1.pp Kliniky nukleární medicíny, kdy byla zaplavena vodou laboratoř. Tedy původní, značně již zastaralý přístroj, je nefunkční a zařízení bude umožňovat obnovu i dalšího amortizovaného systému

medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití) – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace:

- Maloobjemový multikanálový scintilační analyzátor bude sloužit jak pro měření aktivit malých vzorků, tak pro rozpoznávání spekter nuklidů při monitorování plošné kontaminace. V detektoru se budou měřit in vitro odebrané stěry z monitorovacích míst pracoviště se zaměřením mimo jiné na 125-I, 131-I a 99m-Tc. V klinické praxi bude používán pro stanovování čistoty radionuklidy značených preparátů při tzv. chromatografii 99m-Tc značených radiofarmak. Další využití bude měření odebraných vzorků při klinickém vyšetření stanovení glomerulární filtrace s 99m-Tc, ciyternografie s 111-In a další. Elektronický výstup měřených dat a tisk uživatelem definovaných protokolů.

Technicko – medicínské požadavky (minimální):

Každý z nabízených přístrojů musí vyhovovat následujícím požadavkům:

Maloobjemový multikanálový scintilační analyzátor (1 ks) pro Kliniku nukleární medicíny;

Technický požadavek (technický parametr)	Tolerance +- 10% *(ano/ne)*	Vyjádření účastníka ZŘ (dodavatele)	
		Splnění ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme (vč. strany dokumentu)
maloobjemového multikanálového scintilačního analyzátoru o objemu 5 ml	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí umožnit měření čistoty radiofarmak	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí umožnit měření vzorků in-vitro	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí mít jednu trasu	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí umožnit integrální a diferenciální měření	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí umožnit spektrometrickou analýzu	-	ANO	Viz. 2. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 3.1
multikanálový analyzátor musí mít energetickou autokalibraci	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí mít energetické rozlišení sondy < 9%	-	ANO	Viz 1. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 1.1
multikanálový analyzátor musí mít počet kanálu > 512	-	ANO	Viz 1. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 1.1
multikanálový analyzátor musí mít mrtvou dobu < 4 μs	-	ANO	Viz. 2. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 2.1
multikanálový analyzátor musí mít stínění detekčního bloku min.80 mm Pb	-	ANO	Viz. 3. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 5.1
součástí dodávky multikanálového analyzátoru musí být studnový scintilační krystal NaI (Tl) pro měření standardních 5 ml zkumavek se vzorky	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 1.1
součástí multikanálového analyzátoru musí být kompletní příslušenství pro jeho provoz včetně kompletní kabeláže (aparatura – sonda)	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí umožnit přenos dat přes USB port	-	ANO	Viz. 2. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 2.1
multikanálový analyzátor musí umožnit přenos dat prostřednictvím LAN	-	ANO	Viz. 2. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 2.1
multikanálový analyzátor musí umožnit výstup naměřených dat na tiskárnu	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
multikanálový analyzátor musí mít typové schválení a prohlášení o shodě na celý přístrojový komplet	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
součástí dodávky multikanálového analyzátoru musí být instalace a uvedení do provozu	-	ANO	Viz. 3. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 7.2
součástí dodávky multikanálového analyzátoru musí být instruktáž a zaškolení obslužného personálu v souladu s platnou legislativou	-	ANO	Viz. 3. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 7.3
snadná konektivita, přístupnost a obsluha přístroje	-	ANO	Viz. 1. strana – kapitola „Popis analyzátoru"
Etalon pro kalibraci	-	ANO	Viz. 3. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", bod 6.1

Příslušenství: Počítač, monitor, klávesnice, myš, laserová tiskárna Operační systém v souladu s požadavky na kybernetickou bezpečnost (v případě systému windows verze min. 10)	-	ANO	Viz. 2. strana – kapitola „Technická specifikace, cena", body 4.1–4.3

Dodavatelem řádně vyplněná příloha č. 1 Technická specifikace bude součástí podané nabídky.

Další požadavky uživatele:

- dodaný systém (včetně příslušenství) musí být v nový (nepoužitý v provozu) a zcela funkční = bez nutnosti následného požadavku na dovybavení/zakoupení dalších komponent nebo provedení měření/validace/kalibrace jednotlivých komponent/měřidel k uvedení systému laminárního boxu s přísl. do provozu jako celku;
- cena včetně dopravy, transportu budově, instalace a uvedení zařízení do provozu, validace a zaškolení obsluhy;
- záruční doba minimálně 2 roky na celý systém od uvedení do provozu (dodavatel v záruční době hradí: BTK (příp. kalibraci, validaci), servis, cenu náhradních dílů, práci technika, zápůjčku náhradních přístrojů po dobu opravy, dopravu);
- garance bezproblémového a bezpečného provozu:
  - jednoduchá (intuitivní) obsluha (rychlé a dostatečné zaučení obsluhy – minimalizace rizika chyby lidského faktoru (obsluhy);
  - ovládací prvky srozumitelné a jednoduché (požadavek na jednoduché, jednoznačné a rychlé ovládání);
  - jednoduchá a rychlá příprava pro aplikaci/použití; intuitivní a snadné používání;
- garance jednoznačnosti a okamžité funkčnosti, spolehlivosti; bezpečnosti (obsluhy);
- Uveďte v nabídce OPTION a příslušenství vhodné pro jednotlivé nabízené systémy (položkově s oceněním);

Příslušenství a doplňky, požadavky uživatele:

- v dodávce musí být nutné příslušenství: pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu – pokud vyžadovány pro provoz přístroje);
- v rozsahu požadovaných klinických aplikací a požadavků na části systému (případně i pro operativu);
- kompletní vybavení pro bezproblémové uvedení do provozu a bezpečný provoz na pracovišti;
- garance rychlého servisu a zprovoznění systému po poruše (dostupnost záručního a pozáručního servisu) - autorizovaný servis v ČR;

Konzultováno se zástupci uživatele, schváleno k realizaci VZ.

doc. MUDr. Otakar Kraft, Ph.D., MBA
přednosta, klinika nukleární medicíny

Ing. Michal Koláček
vedoucí technického úseku, klinika nukleární medicíny

Český metrologický institut

Certifikát o schválení typu měřidla

č. 0111-CS-C013-13

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

schvaluje

kompaktní vícekanálový analyzátor MCB3
typ HS M014

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

Značka schválení typu: **TCM 441/13 - 5034**

Žadatel: **ENVINET a.s.**
Modřínová 1094
674 01 Třebíč
Česká republika
IČ: 25506331

Výrobce: **ENVINET a.s.**
Česká republika

Platnost do: **26. března 2023**

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 nákresy a schémata, určení míst pro umístění úředních značek jsou dány v protokolu o technické zkoušce, který je nedílnou součástí tohoto certifikátu a má celkem 5 stran.

Český metrologický institut

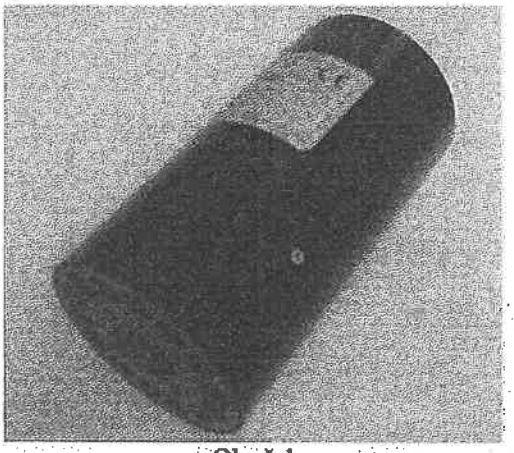
[redacted]

Brno, 27. března 2013

1. Popis měřidla

Název měřidla: Kompaktní vícekanálový analyzátor MCB3
Typ: HS M014

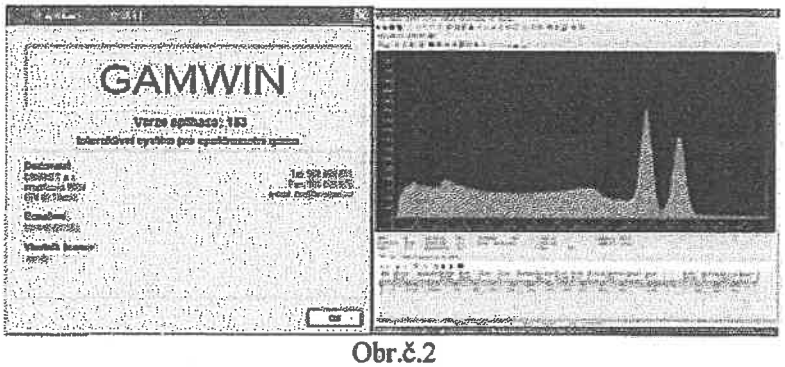
Charakteristika: MCB3 je vícekanálový analyzátor určený pro zpracování signálů z vybraných typů scintilačních detektorů. MCB3 je navenek tvořen odolným kovovým pouzdrem a obsahuje kompletní měřicí systém (aktivní VN dělič, VN zdroj poskytující napájení detektoru a analyzátor)



Obr.č.1

v jednolitém kompaktním provedení. Jeho montáž je možná jednoduchým nasunutím na fotonásobič detektoru prostřednictvím jeho 14pinové patice (pro 10dynodové fotonásobiče s aktivním VN děličem, obr.č.3).

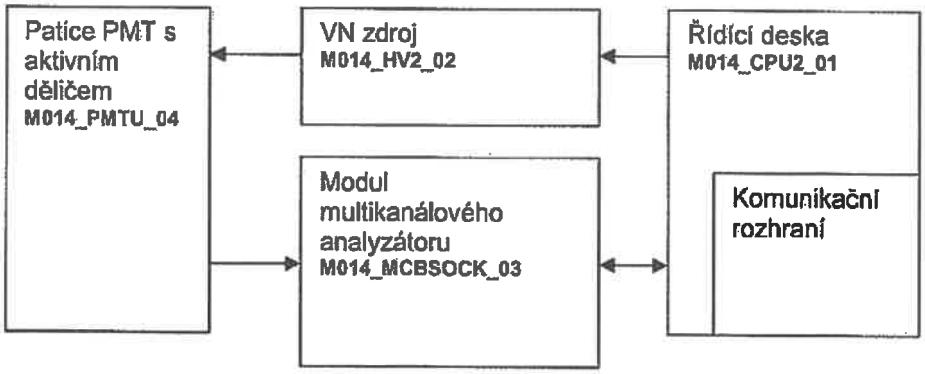
Pro ovládání a nastavení parametrů slouží spektrometrický software GamWin SC (výrobce ENVINET ver.153).



Obr.č.2

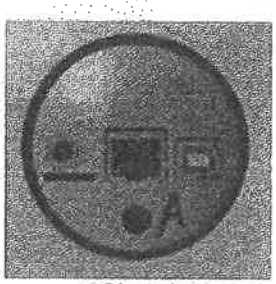
Po nastavení příslušných parametrů je analyzátor schopen také autonomní činnosti.

Blokové schéma MCB3:



Obr.č.3

V základní verzi poskytuje konektivitu přes rozhraní Ethernet. (Verze doplněné o rozhraní RS232 nebo RS485 jsou možné na vyžádání.)



Obr.č.4

2. Základní metrologické charakteristiky

2.1. Základní technická specifikace

Název zařízení:	MCB3 (kompaktní vícekanálový analyzátor)
Typ zařízení:	HS-M014
Max. počet kanálů:	4096
Provozní teplota:	5 až 40 °C
Skladovací teplota:	-20 až 60 °C
Provozní vlhkost:	20 až 85 % relativní vlhkosti, nekondenzující
Skladovací vlhkost:	10 až 95 % relativní vlhkosti, nekondenzující
Maximální provozní nadmořská výška:	2 000 m

2.2. Mechanické parametry

Rozměry:	Ø 60 mm, délka 112mm
Provedení pláště:	Odolné kovové pouzdro
Hmotnost:	325 g

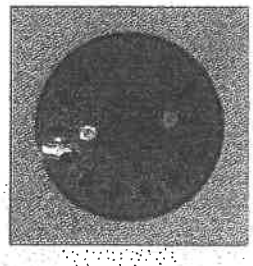
2.3. Elektrické parametry

Požadavky na napájení:	DC 9 – 30 V, max. 3,5 W
Výst. napájení detektoru:	0 až +1250 V DC, 1mA
Stupeň krytí:	IP 30
Třída ochrany:	III

2.4. Vstupy a výstupy

Vstup pro napájení:	viz Požadavky na napájení v kap. 2.3
Komunikační rozhraní pro počítač:	Ethernet typu 10BASE-T/100BASE-TX (s konektorem RJ-45)
	Možnost varianty s RS232 nebo RS485
Fotonásobič (PMT):	14pinová patice
	(pro 10dynodové fotonásobiče; s aktivním VN děličem)

Seznam použitelných detektorů-sond je :
SBG 3" x 3"/3", SBG 3" x 3"/3" W, SBG 3" x 3"/2", SBG 2" x 2"/2", SBG 2" x 2"/2" W, NKG 2" x 2"/2" , NKG 5" x 5" , NKG 5" x 5" W, SPD 32
s paticí zobrazenou na obrázku č.5



Obr.č.5

2.5. Parametry spektra

Zobrazení spektra:	64, 128, 256, 512, 1024, 2048, 4096 kanálů
Bitů na kanál:	32
Operační mód:	PHA, MCS

2.6. Programovatelné ovládání

Hrubé zesílení:	x1, x2, x5
Jemné zesílení:	x 0.5 až x 2.0 s rozlišením 13 bitů
Přednastavený mód:	Live Time a/nebo Real Time

2.7. Zpracování signálu

ADC:	40 MSPS SAR, FPGA zpracování digi. signálu
Konverzní zisk:	64, 128, 256, 512, 1024, 2048, 4096 kanálů
Tvar impulzu:	Bipolární

Doba náběhu amplitudy:	1.6 μs, 4.3 μs, 7.6 μs, 12 μs
Rychlý náběh kanálu:	1 μs
Rychlost převodu:	Doba náběhu amplitudy + 0.6 μs
Zabudované korekce:	Korekce na nakupení impulsů
Maximální počet impulsů v kanálu:	2^{32}

2.8. Elektromagnetická kompatibilita
Zařízení je z hlediska EMC posuzováno výhradně v celé sestavě. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze č.2 tohoto protokolu

3. Údaje na měřidle
Na měřidle musí být uvedeno označení typu v souladu s certifikátem o schválení typu, značka schválení typu, výrobní číslo a úřední značka. Značka schválení typu se umístí vedle štítku na kterém je typ a výrobní číslo monitoru.

4. Zkouška
Technické zkoušky byly prováděny podle doporučení, která jsou obsažena v normě ČSN IEC 1342 „Přístroje jaderné techniky - Mnohokanálové analyzátory – Základní charakteristiky, technické požadavky a zkušební metody". Provedeny byly pouze zkoušky doporučené pro přenosné mnohokanálové analyzátory.

Zkoušky byly prováděny v:
Laboratoře ČMI IIZ Praha, Česká republika

Měřidlo bylo při zkouškách nastaveno podle platné dokumentace.
Výsledky těchto zkoušek jsou uvedeny v technické příloze tohoto protokolu. Zkoušky byly prováděny na zařízení technicky identického typu. Jsou na schvalovaný typ přenosné.

Výsledky zkoušek uvedených v technických přílohách jsou kladné a měřidlo je schopno měřit spektra gama pomocí sond uvedených v seznamu čl.2.4. (při respektování uvedených podmínek a omezení).

5. Ověření
Měřidlo nemusí být ověřováno, případně se ověřuje podle ČSN IEC 1342. Ověření měřidla se potvrzuje úřední značkou v provedení samolepicího štítku umístěného pod štítek výrobce na bloku analyzátoru.

6. Doba platnosti ověření
V případě, že měřidlo bude ověřováno, je doba platnosti ověření stanovena dle druhového seznamu stanovených měřidel, který je přílohou k vyhlášce MPO č.345/2002 (bod č.8.6).