



Projekt „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277 je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19.

Kupní smlouva č. 2203400375

AURA Medical s.r.o.

se sídlem K Verneráku 1193/4, 148 00 Praha 4

zastoupená

IČO: 65412559

DIČ: CZ65412559

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 44675

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Preambule

Tato smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „**smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem plnění dle této smlouvy je dodávka **Angiografického přístroje dvourovinného**: Canon Alphenix Biplane pro **Kliniku zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol** v rámci projektu „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ s registračním číslem projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277.
2. Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:
 - a) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícímu a to včetně poskytnutí veškerých licencí nezbytných pro řádné fungování přístroje („**zboží**“),
 - b) odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - c) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě a veškerou servisní a jinou dokumentaci ke zboží, („**doklady**“),
 - d) umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,

- e) instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, včetně zkoušky („instalace“), a
 - f) zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího (lékaři, radiologičtí fyzici, radiologičtí asistenti, technici) dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů v délce min. 8 hodin a provede aplikační školení obsluhy (po předání přístroje), kdy školení bude probíhat při vyšetření pacientů nebo na radiologických fantomech, v rozsahu minimálně 32 hodin, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („zaškolení“),
 - g) zajistí likvidaci obalů a odpadu.
(společně dále jen „**dodávka**“)
3. Prodávající se dále zavazuje, že do 1 měsíce po dodání přístroje odevzdá kupujícímu dokument „Místní radiologické standardy“ uvedený do souladu s Národními radiologickými standardy.
4. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy.

II. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodat celou dodávku nejpozději do 50ti dnů ode dne odeslání písemné výzvy kupujícího prodávajícímu. Tato výzva bude odeslána ke dni předání místa plnění pro stavební připravenost (po nabytí účinnosti smlouvy) kontaktní osobou kupujícího uvedené níže v čl. IV. odst. 4 smlouvy kontaktní osobě prodávajícího: 

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena byla sjednána smluvními stranami na základě cenové nabídky, kterou zpracoval v rámci veřejné zakázky prodávající, a to ve výši **45 815 000,00 Kč bez DPH**, tj. **55 436 150,00 Kč s 21 % DPH** (dále jen „**kupní cena**“).
2. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu po podpisu dodacího listu dle čl. IV. odst. 5, 6 a 7 níže. Část kupní ceny ve výši 90 % je splatná ve lhůtě 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Zbývajících 10 % kupní ceny představuje zádržné a kupující bude povinen těchto zbývajících 10 % kupní ceny uhradit prodávajícímu ve lhůtě 10 dnů po předání dokumentu „Místní radiologické standardy“.
3. Prodávající prohlašuje, že kupní cena je konečná a že zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s dodávkou dle této smlouvy, zejména zahrnuje náklady na dopravu, instalaci, zaškolení obsluhy zboží.
4. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené daňové a účetní doklady (dále a výše jen „**faktury**“) budou obsahovat veškeré náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy, a dále evidenční číslo této smlouvy nebo jiný identifikátor dle dohody smluvních stran. Přílohou faktury bude dodací list dle čl. IV. odst. 6 a 7 níže. Každá faktura bude označena registračním číslem projektu, tedy **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277**.
5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující oprávněn takovou fakturu (přílohu) do data splatnosti vrátit prodávajícímu. Prodávající podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou fakturu. Po tuto dobu není kupující v prodlení s úhradou fakturované částky. U opravené nebo nové faktury běží nová doba splatnosti dle odst. 2 výše.

IV. Dodací podmínky

1. Dodávka bude dodána **na Kliniku zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol** v místě sídla kupujícího.
2. Prodávající je povinen dodat dodávku vcelku a vše najednou, částečné plnění je prodávající oprávněn dodat jen s písemným souhlasem kupujícího.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodání dodávky, a to nejméně 48 hodin před její realizací na tel.  nebo na tel.  Kupující je oprávněn jednostranně změnit osoby a telefonní čísla uvedená v předchozí větě, a to písemným oznámením prodávajícímu, které je vůči němu účinné v okamžiku doručení takového oznámení.
5. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud prodávající:
 - zboží řádně a včas odevzdá kupujícímu, včetně příslušných dokladů,
 - instaluje zboží,

- zaškolení obsluhu zboží, a
 - kupující současně zboží převezme a splnění dodávky v souladu s tímto odstavcem potvrdí podpisem na dodacím listu dle odst. 6 a 7 tohoto článku.
6. Po splnění dodávky dle odst. 5 výše vystaví prodávající dodací list /eventuálně jiný zápis o odevzdání a převzetí dodávky (dále a výše jen „**dodací list**“), který bude obsahovat alespoň následující náležitosti:
- a) označení dodacího listu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zboží (jeho stav, množství apod.),
 - e) datum odevzdání zboží, dokladů, instalace a zaškolení,
 - f) jiné náležitosti důležité pro odevzdání a převzetí dodávky
 - g) registrační číslo projektu – „CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277“.
7. Dodací list podepíše oprávněný zástupce obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající přejímá záruku za jakost dodávky podle této smlouvy v následujícím rozsahu:
 - a) záruční doba činí 24 měsíců ode dne podpisu dodacího listu dle čl. IV. výše, tj. že po tuto dobu bude dodávka způsobilá k užívání a zachová si smlouvené, resp. obvyklé vlastnosti,
 - b) bezplatný servis poskytnutý prodávajícím kupujícímu v záruční době na celou dodávku, bezplatný servis pokrývá náklady na náhradní díly, cestu, stravu a práci servisních techniků ze strany prodávajícího a bezpečnostně technickou kontrolu (BTK) včetně kalibrace a validace,
 - c) nástup na odstranění poruchy maximálně do 48 hod od nahlášení poruchy (a to ve všední dny),
 - d) odstranění vady a v případě, že odstranění vady bude trvat déle než 120 hodin od nástupu na opravu, uhradí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny dodávky za každý započatý den, o který bude lhůta 120 hodin překročena; to neplatí v případě, že výše uvedená lhůta bude překročena z důvodů, které prokazatelně prodávající nezavinil a kupující tento stav písemně potvrdí ve zprávě prodávajícího,
 - e) dodání náhradního bezvadného zboží stejných parametrů a kvalit v případě neopravitelné vady zboží nebo v případě podstatného porušení smlouvy,
 - f) záruka neplatí, pokud je vada zaviněna výlučně kupujícím,
 - g) záruční servis bude prodávajícím prováděn v místě a čase určeném kupujícím,
 - h) prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky; nahlášení vady bude provedeno písemnou formou (podle dohody smluvních stran – dopisem, faxem, e-mailem, prostřednictvím formuláře prodávajícího zveřejněného na jeho webových stránkách) na adresu či telefonní číslo prodávajícího,
 - i) záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
4. Prodávající se dále zavazuje, že po uplynutí doby záručního servisu, poskytne kupujícímu pozáruční servis, jehož podmínky jsou upraveny ve Smlouvě o dílo č.2203360383 k této smlouvě, a to po dobu provozu přístroje.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny za každý případ a každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
3. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis anebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60ti dní po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na takové prodlení prodávajícím písemně upozorněn,
 - na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a včas dodávku dle této smlouvy, pokud nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn,
2. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabyvá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
3. Prodávající se zavazuje, že při dodávce, kterou svěří dopravci nebo poskytovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky na celou výši její hodnoty, pokud se smluvní strany v konkrétním případě nedohodnou jinak.
4. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci vyčlení vyhovující prostory, které budou mít běžné (obvyklé) hodnoty vlhkosti, prašnosti a elektrickou instalaci, která bude schválena podle příslušných technických předpisů.
6. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
7. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
9. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
10. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva byla sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Technická specifikace předmětu plnění
Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit

V Praze dne dle el. podpisu
za prodávajícího:

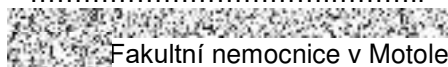
V Praze, dne dle el. podpisu
za kupujícího:

Datum: 2022.11.02
11:08:34 +01'00'

Datum: 2022.11.24
10:15:03 +01'00'



AURA Medical s.r.o.



Fakultní nemocnice v Motole

**Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace předmětu plnění – Angiografický přístroj
dvourovinový: Canon Alphenix Biplane**

TECHNICKÁ SPECIFIKACE	
2 C-ramena	
C-rameno umístěné jako stacionární systém v podlaze	
C-rameno se zemním kotvením s velkým rozsahem pohybů (podobné stropnímu kotvení), s možností motorizovaného nastavení několika poloh směrem k vyšetřovacímu stolu tak, aby byl možný pravostranný i levostranný přístup	
C-rameno se stropním kotvením s velkým rozsahem pohybů, s možností motorizovaného nastavení několika poloh směrem k vyšetřovacímu stolu tak aby byl možný pravostranný i levostranný přístup	
Parkovací poloha C-ramena mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání), včetně přístupu k hlavě pacienta při intubaci	
Pro laterální rovinu flexibilní motoricky posuvné C-rameno upevněné ke stropnímu závěsu s možností zaujmutí parkovací polohy mimo vyšetřovací stůl (podélný motoricky posuv C-ramena)	
Ovládání funkcí C-ramena i stolu od vyšetřovacího stolu i z ovladovny	
Ovládání automatických pozic systému z dotykového displeje u vyšetřovacího stolu. Pozice uložené v paměti jsou na dotykovém displeji znázorněny graficky, nikoli jen textově	
Rotační angiografie s rychlostí min. 50°/s	
Kvalitní antikolizní systém	
Vyšetřovací stůl	
Vyšetřovací stůl kotvený k podlaze s nosností (hmotností pacienta) min. 200 kg + 100 kg pro KPCR + příslušenství	
Motorizované plynulé výškové nastavení v rozsahu min. 78 - 100 cm	
Velikost plovoucí RTG transparentní desky min. 45 x 290 cm, nebo řešení stolu složeného ze základny a specializované dlouhé desky stolu o celkové délce 330cm, který jinak splňuje všechny ostatní požadované parametry.	
Podélné (trendelenburg/antitrendelenburg) naklápění desky stolu v rozsahu min. ±15° s motorickým posunem desky	
Univerzální plovoucí deska včetně matrace a kompletního příslušenství s podélným posunem min. 110 cm a příčným posunem min. 20 cm	
Držák pro oboustrannou fixaci horních končetin pacienta	
2 generátory VN a 2 RTG zářiče	
Rentgenka s rotační anodou, disponující minimálně dvěma ohnisky, přičemž velikost nejmenšího ohniska musí být ≤ 0,6 mm	
Nominální výkon velkého ohniska minimálně 65 kW	
Rozsah napětí minimálně 60-120 kV	
Vysokofrekvenční RTG generátor s nominálním výkonem minimálně 100 kW	
Tepelná kapacita anody minimálně 2,4 MHU	
Kontinuální skiaskopický výkon generátoru a Rentgenky minimálně 2,0 kW	
Kontinuální rychlost chlazení anody minimálně 2,5 kW	
Systém vybavený automatickým řízením dávky/dávkového příkonu a kvality obrazu pracující ve všech skiaskopických a akvizičních režimech	
Normální a nízkodávkový pulzní skiaskopický režim, nízkodávkový režim s dávkovým příkonem alespoň o 50 % nižším než v režimu normálním	
Minimálně tři tloušťky přidavné (spektrální) filtrace v ekvivalentu Cu	
Automatická volba přidavné filtrace pro zvolený režim v závislosti na zobrazovacím režimu a na tloušťce zobrazovaného objektu	
Rozsah nastavení počtu pulzů za sekundu (p/s) ve skiaskopickém režimu minimálně v rozsahu 4 až 30 p/s	
Minimálně čtyři předvolby nastavení počtu p/s v daném skiaskopickém režimu mezi hodnotami 1-15 p/s, např. předvolby 2/3/5/8 p/s, takže výsledné předvolby budou 1;2;3;5;7,5;10;15;20;30 p/s	
Primární clona s primárními vykrývacími obdélníkovými clonami a polopropustnými clonami	
Nastavení kolimace, pozice polopropustných clon, zoomu, pohybu C-ramena, volby orgánového programu a pohybu vyšetřovacího stolu na ovládací konzoli přímo na vyšetřovacím stole	
Možnost libovolného vymezení RTG svazku pomocí asymetrických primárních clon: funkce Spot ROI	
Systém vybaven KAP-metrem — transparentní ionizační komorou umožňující měřit a zaznamenat dávkové hodnoty pro každou skiaskopickou a akviziční scénu. Hardwarový KAP-metr může být nahrazen softwarovým KAP-metrem	

2 detektory záření, obrazová část a software
Detekce záření flat panel detektorem s aktivní plochou minimálně 29x29 cm
Velikost detekčního elementu maximálně 200 µm
Matice detektoru minimálně 1,5k x 1,5k pixelů s bitovou hloubkou minimálně 16 bitů
Integrovaný HD detektor s aktivní plochou 7,6 x 7,6 cm, s velikostí detekčního elementu 76 µm, s matricí 1216x1216 pixelů, pro obě roviny (AP i LAT)
Materiál detektoru — krystalický CsI
DQE pro 0 lp/mm minimálně 70 %
Zpracování a uchování dat, softwarové nástroje
Digitální záznam skiaskopie jako reálné akvizice, schopnost zobrazení a její export ve formátu DICOM
Kapacita HDD přístroje pro záznam minimálně 25 000 obrazů
Automatický pixel shift v reálném čase
Volba formátů obrazu: standardní + minimálně dalších 7 zvětšení (zoom)
Elektronický zoom - zvětšení obrazu v reálném čase pro lepší vizualizaci detailů
Virtuální kolimace - grafické znázornění primárních polopropustných clon bez nutnosti skiaskopické kontroly
Funkce uchování a zobrazení poslední provedené scény (skiaskopické i akviziční) - last image hold
Automatické využití softwaru pro úpravu obrazu - základní postprocesing: redukce šumu, zvýraznění hran, zvýraznění detailů, zlepšení kontrastu, redukce pohybových artefaktů, případně další možnosti
Automatická optimalizace nastavení jasu a kontrastu v závislosti na hodnotách signálu (histogramu) v reálném čase
Schopnost předprogramování a vyvolání minimálně 5 pozic automatického nastavení poloh C- ramena, detektoru, clon a vyšetřovacího stolu
Použití nejmodernějších technologií pro získání nejlepší kvality obrazu při co nejnižší dávce záření zahrnující hardwarové a/nebo softwarové prvky. Konkrétně: - Canon - Advanced Image Processing s technologií Illuvis, SNRF (Super Noise Reduction Filter) a ADCF (Advanced Digital Compensation Filter)
Asymetrické primární clony - minimálně v jedné rovině dvouúrovňové. Dominanta obrazu je zobrazena se standardní dávkou a okolí, sloužící jen pro orientaci, může být zobrazeno pouze orientačně s minimální dávkou. Díky asymetrické technologii nemusí být vycloněná dominanta nutně jen ve středu obrazového receptoru: funkce Spot ROI
Překročí-li kumulativní referenční kerma ve vzduchu práh, při kterém se očekává poškození kůže, zobrazí RTG systém zařízení výstrahu obsluze (dle normy ČSN EN 60601-2-43)
Software poskytující informace o dávkové distribuci na kůži pacienta v průběhu výkonu a/nebo ihned po ukončení výkonu
Zobrazení a archivace celkového součinu kermy a plochy, celkové dávky v intervenčním referenčním bodě a celkového skiaskopického času. Dále zobrazení počtu akvizic nebo počtu snímků pořízených v rámci akvizičních scén, maximální dávka na kůži pacienta formou barevné mapy na modelu, v reálném čase
Zobrazení a archivace strukturované zprávy o dávce záření - radiation dose structured reportu, tj. v DICOM objektu s tagem „Media Storage SOP Class“ rovným „X-Ray Radiation Dose SR“ a ukládání a vyplnění tagu „Irradiation Event UID“ v obrazových datech
Nahrávání obrazových smyček (akvizice i skiaskopie) a jednotlivých obrazů na CD/DVD s Windows kompatibilním prohlížečem v DICOM3 formátu s možností zpětného přehrávání CD/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně
Výstupní data angiografického systému ve formátu minimálně DICOM3
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
Zajištění kompatibility RTG přístroje s informačním systémem VF-SED, používaným ve FN Motol pro automatizovaný sběr dat nutných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní (DRÚ) u RTG přístrojů pro standardní výkony lékařského ozáření (LO) na nich prováděné a pro výpočty orgánových a efektivních dávek pacientů při LO metodologii PCXMC, což je v souladu s požadavky Národních radiologických standardů.
Postprocesing
Výkonná multimodalitní postprocesingová stanice pro akvizici, zpracování a 3D zobrazení
HW konfigurace odpovídající účelu využití
Čtecí a vypalovací zařízení na CD/DVD
Zobrazení obrazu 1 pracovní stanice na monitorech v ovladovně a vyšetřovně
SW - QVA kvantitativní cévní analýza (na aortě, iliakálních a renálních tepnách, aj.), automatická detekce kontur, rozličné kalibrační metody, reporty, podpora reportu do PACS
SW pro zvýraznění hran stentu a potlačené zobrazení okolních anatomických struktur
SW pro embolizace - asistence při vizualizaci a plánování embolizací s užitím angiografických dat nebo MPR rekonstrukci

SW - 3D Roadmapping - kombinace živé fluoroskopie a předem získaných dat 2 3D akvizice. Obraz musí v reálném čase sledovat pohyby C-ramene a zároveň C rameno musí být schopno najet do požadované ideální polohy: 3D Roadmap Kit
SW — Multi-Modality Roadmapping - kombinace živé fluoroskopie a předem získaných CT/MR dat. Obraz musí v reálném čase sledovat pohyby C-ramene a zároveň C rameno musí být schopno najet do požadované ideální polohy: Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR)
Zobrazení
Ve vyšetřovně — jeden medicínský barevný diagnostický displej o úhlopříčce 55", s maximální jasem minimálně 700 cd/m2
Medicínský displej na vyšetřovně instalovaný na pohyblivém, otočném (alespoň o 180°), výškově nastavitelném stropním závěsu.
V ovladovně - multimodalitní zobrazení na jednom displeji a ovládání všech připojených zdrojů použitím připojené myši a klávesnice, nebo monitoring s ovládáním systému monitoru v ovladovně pomocí klávesnice a myši s multimodalitním zobrazením včetně dalšího sekundárního zobrazení a ovládání na vyšetřovně. Specifikace displeje: jeden medicínský barevný diagnostický displej o úhlopříčce min. 30", s maximálním jasnem min. 500 cd/m2.
Ovládání systému
Dvě samostatné ovládací konzole pro ovládání všech funkcí C-ramena, detektoru a kolimátoru, jedna umístěná ve vyšetřovně na vyšetřovacím stole, druhá v přilehlé ovladovně
Expoziční spínač bezdrátový nožní ve vyšetřovně, ruční v přilehlé ovladovně.
Centrální tlačítko pro uvolnění aretace stolu.
Ovládání skiaskopie a akvizice, obrazových parametrů a všech funkcí obrazového systému jak přímo od vyšetřovacího stolu, tak i z ovladovny
Ovládání 3D rotační angiografie i rekonstrukce od vyšetřovacího stolu, možnost provádění funkcionalit jako je např. rotace, pan, zoom, atd.
Rozvaděč
Rozvaděč pro připojení zařízení k elektrickému rozvodu
Příslušenství
Dorozumivací obousměrné akustické zařízení (intercom) mezi vyšetřovnou a ovladovnou
Flexibilní závěsné stolní ochranné stínění se stínícím ekvivalentem minimálně 0,5 mm Pb, o rozměrech minimálně 90 cm na šířku a 60 cm na výšku, uchycené po pravé straně pacienta
Stropní ochranné stínění se stínícím ekvivalentem minimálně 0,5 mm Pb 2 Pb skla, o rozměrech minimálně 65 cm na šířku a 80 cm na výšku, s výřezem na pacienta, se stropním závěsem umožňující flexibilní umístění podle pacienta
Sterilní krytí pro RTG zdroj, detektor, stropní stínění, nožní spínač — 50 ks pro každý prvek
Monitoring vitálních funkcí (EKG/Resp., SpO2, NIBP, IBP a teplota), primární zobrazení a ovládání monitoru dotykovým displejem z ovladovny, sekundární zobrazení a ovládání na vyšetřovně
Držák infuzních láhví
Intravaskulární ultrazvuk (IVUS) pro vyšetření lumen i stěny cév
- high definition zobrazení 60 MHz
- možnost duálního zobrazení 40 MHz, nebo 60 MHz HD a to shodným katétrem
- dotyková obrazovka nejméně 43 x 36 cm pro snadné ovládání IVUS
- snadné měření, hodnocení a popis na dotykové obrazovce bez nutnosti dalšího vybavení, např. klávesnice nebo myši
- superrychlý pullback s variabilním nastavením rychlosti v rozmezí 0,5 – 10 mm/s
- délka měřeného úseku až více 10 cm
- mikroprocesorem řízené zobrazení pro kvalitní vyšetření a snadný popis měřené cévy
Bodové operační svítidlo homogenně osvětlující operační pole
Umístění na stropním výškově nastavitelném pohyblivém a otočném ramenu
Nastavení pozice svítidla pomocí sterilního madla nebo úchopu
Intenzita osvětlení minimálně 80 000 lux
Barva světla minimálně 4500 K (denní bílá až studená bílá)
Index podání barev Ra ≥ 90
Angiografický vysokotlaký injektor
Tlakový injektor kontrastní látky, synchronizovaný s AG zařízením, umístěný na stropním stativu
nastavitelný objem kontrastní látky a předvolitelné množství jedné aplikační dávky v rozsahu min. 1 - 150 ml
Nastavitelný fixní průtok kontrastní látky v rozsahu min. 1 - 45 ml/s
Nastavitelný variabilní průtok kontrastní látky prostřednictvím ručního ovladače v rozsahu min. 1 - 10 ml/s
Maximální nastavitelný tlakový limit v rozsahu 100 - 1200 PSI
Nastavitelné zpoždění v rozsahu min. 0 - 90 sec.

Možnost upravování a vytváření vlastních protokolů s jejich ukládáním do paměti a následným vyvoláním min. 30 protokolů
Závěrečnou ZDS zajistit v posledním měsíci záruční doby.
Bezplatné provádění zkoušek dlouhodobé stability v rámci celé záruční doby
Garance dodávky náhradních dílů min. 10 let
Uvažovaný rozsah stavebních prací : • odstranění PVC podlahové krytiny, zbrúsenie podlahy • zabetonovanie pôvodných podlahových otvorů (přes stropní kce) • samonivelační stěrka + nová el.vodivá podlahovina • výměna podlahoviny vztažená k místnosti vyšetřovna + ovladovna + technická místnost • vybourání podlahy v místě nového základu pro přístroj, nový betonový základ pro kotvení angiografického stolu a podlahového C-ramena • úprava stávajících podlahových kanálů s odnímatelným krytem (úprava + doplnění, případně nové podlahové kanálky) • demontáž kazetového podhledu v rozsahu požadavků stavby • posouzení konstrukce stávající stropní dráhy ve vztahu k nové technologii • demontáž stávající stropní dráhy / nová stropní dráha (dle bodu výše – posouzení stávající stropní dráhy) • nový kazetový podhled včetně nových prvků v podhledu (VZT elementy, osvětlení, slaboproudy, atd) • lokální výměna obkladů • výmalba všech přímo navazujících prostor (vyšetřovna, přípravná, ovladovna, tech.místnost) • nová elektroinstalace do stěn (např. nové zásuvky) nejsou investorem uvažovány • předpoklad ponechání stávajícího stínění – výplně otvorů i stěn • silnoproudý přívod pro napájení technologie – bod je řešen v samostatném bodu Silnoproudé elektroinstalace • chlazení prostor – bod je řešen v samostatném bodu Vzduchotechnika a chlazení • úprava rozvodů vyrážecích tlačítek angiografického kompletu Silnoproudé elektroinstalace Požaduje se dvojité připojení (2 samostatná vedení), což si vyžádá výměnu vedení z úsekové rozvodny na pracoviště. bude nutné nové osvětlení, z důvodu osazování nové technologie do stropu, potažmo nového podhledu. Vzduchotechnika a chlazení Požadavky od zdravotnické technologie: • požadovaný rozsah teplot - 18°C až 28°C, gradient 5°C/hod. • požadovaný rozsah vlhkosti - 20% až 75% • požadavek na eliminaci tepelných zisků: ♦ vyšetřovna 3,5 kW ♦ ovladovna 2,5 kW ♦ technika 10 kW Popis stávajícího stavu: Větrání prostoru je řešeno napojením na stávající VZT zařízení č.28 s řešením chlazení prostor pomocí jednotek fan coil a lokálním vlhčením pomocí elektrického vyvíječe páry. Stávající centrální VZT zařízení č.28 a 28A (odvod vzduchu) je vybavenou pouze dvoustupňovou filtrací přiváděného vzduchu a není vybaveno vlhčením. Návrh technického řešení: S ohledem na charakter řešených prostor a požadavky technologie je uvažováno provedení následujících úpravy a řešení: • kompletní demontáž rozvodů a zařízení v řešených prostorách • úprava VZT rozvodů dle nových dispozic • do sestavy VZT jednotky pro přívod vzduchu doplnění třetího stupně filtrace • osazení fan coilů do řešených místností + do prostoru vyšetřovny na přívod vzduchu chladič do VZT rozvodů • realizace lokálního zvlhčovače pro vlhčení větraných prostor na požadované parametry – vlhčení do přívodního potrubí • realizace nových rozvodů chladicí vody ze stávajících rozvodů v řešených prostorách • napojení nových zařízení na systém měření a regulace

Zdravotnická technologie

V prostoru stávajícího angiografického pracoviště, které je situováno v rámci 1.suterénu v místnosti č. 01-02126, je nyní instalován

dvourovinný angiografický systém s potřebným příslušenstvím. Na místo stávajícího dvourovinného angiografického kompletu je

uvažován nový dvourovinný angiografický komplet skládající se z podlahového a stropního

angiografického c-ramena,

angiografického stolu, stropní dráhy s monitory a dalším příslušenstvím. V prostoru místnosti stávající ovladovny

(m.č. 01-02127), (m.č. 01-02127),

kteřá je s prostorem vyšetřovny vizuálně propojena pomocí speciálního pozorovacího okna s Pb sklem, budou instalovány na pracovním stole ovládací prvky nového angiografického kompletu.

Technologické skříně, které jsou součástí dvourovinného

angiografického kompletu, budou instalovány v místnosti strojovny (m.č. 01-02128). Pro instalaci nového

dvourovinného angiografického kompletu je předpokládáno s úpravou podlahových kanálů s odnímatelným krytem,

novými betonovými základy pro možné kotvení angiografického stolu a angiografického c-ramena a úpravou stávající

pomocné stropní konstrukce. Stávající radiační ochrana na pracovišti bude po prověření ponechána (barytová omítka

na stěnách, Pb plech na všech vstupních dveřích do vyšetřovny). V případě zásahu do ochranných vrstev před

ionizujícím zařízením, nutné tyto vrstvy opětovně doplnit dle stávajícího rozsahu.

Minimální požadavky na silnoproudý přívod (min.):

Připojovací příkon: 2x 75 kVA (150 kVA)

Nárazový špičkový příkon: max. 300 kVA

Předpokládané jištění v technologickém rozvaděči: 2x 125 A

Vnitřní odpor sítě (fáze – fáze): max. 80 mΩ

Požadavky na prostředí:

Tepelný zisk: vyšetřovna 3,5 kW, ovladovna 2,5 kW, technická místnost 10 kW

Teplota prostředí: 18°C až 28°C, teplotní gradient max. 5°C/hod.

Relativní vlhkost: 20% až 75% (bez kondenzátu)

Předpokládaná hmotnost technologie:

Zatížení podlahy v prostoru vyšetřovny: 2 500 kg

Zatížení stropu v prostoru vyšetřovny: 1 600 kg

Zatížení podlahy v prostoru technické místnosti: 3 600 kg

Součástí je dodání projektu skutečného provedení (pro stavební část i zdravotnickou technologii)

Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit (zdravotnických prostředků) v oblasti kybernetické bezpečnosti

I. Povinnosti prodávajícího

Vzhledem k tomu, že Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „FN Motol“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, určena v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem informačních systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotnických služeb je Prodávající povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcí vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).

Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:

1. Operační systém

Zdravotnické prostředky, které jsou připojeny do interní sítě FN Motol, je dodavatel povinen dodat a udržovat operační systém podporovaný výrobcem jeho výrobcem, 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

Prodávající je povinen udržovat softwarové vybavení zdravotnického prostředku včetně operačního systému řídicího počítače v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení.

3. Přístupová oprávnění

Zdravotnický prostředek musí umožnit oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnického prostředku byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnického prostředku uzavřena zpracovatelská smlouva ve smyslu nařízení Evropské parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR).

Zároveň tento zdravotnický prostředek musí umožnit přístup uživatelů k zařízení pod uživatelským jménem a heslem.

4. Logování přístupů

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy dok zdravotnického prostředku a logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol.

Logovány musí být minimálně tyto události:

- a) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
- b) činnosti provedené administrátory,
- c) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněními uživateli a právy,
- d) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
- e) činnosti uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačního a komunikačního systému,
- f) zahájení a ukončení činností technických aktiv,
- g) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
- h) přístupy k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí

5. Logování technických dat zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen logovat technická data zdravotnického prostředku, která jsou nutná pro dohled a servis. Prodávající je povinen logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol. Technické logy nesmí obsahovat osobní údaje pacientů.

6. Šifrování dat

Ukládaná data na disk počítače, která obsahují osobní údaje pacientů, musí být šifrována.

7. Ukládání konfigurace

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech a uchovávat nejméně 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí prodávající používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku z prostředí mimo interní síť FN Motol, musí používat VPN připojení, zřízené, provozované a spravované FN Motol.

9. Antivirový SW

Prodávající je povinen nainstalovat na všechny počítače, které jsou součástí zdravotnického prostředku antivirový software a udržovat jej v aktuální verzi, včetně aktuálních databází.

10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech, které budou stanoveny při zprovoznění těchto zařízení nebo při změně software vybavení. Dále je prodávající povinen udržovat 3 předchozí verze konfigurace software vybavení zdravotnického prostředku.

11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku

Pro případy výpadku provozu zdravotnického prostředku je prodávající povinen mít zpracovány havarijní plány a plány obnovy, po jejichž realizaci bude zdravotnický prostředek uveden do plného funkčního stavu.

12. Penetrační testy

Prodávající je povinen provádět nejméně jednou za dva roky, nebo po významné změně nastavení zdravotnického prostředku, penetrační testy. Do penetračního testu musí být zahrnuta veškerá technika a software, které jsou nezbytné k provozu zdravotnického prostředku.

13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele

Prodávající je povinen umožnit pracovníkům FN Motol provedení auditu kybernetické bezpečnosti a poskytnout jim při provádění tohoto auditu příslušnou součinnost.

14. Analýza rizik

Prodávající je povinen mít zpracovanou analýzu rizik v rozsahu daném vyhláškou č. 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a předložit ji ke kontrole pracovníkům FN Motol při provádění auditu kybernetické bezpečnosti.

II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

Nárok na náhradu škody

V případě porušení povinností prodávajícího uvedených v článku 1 – 14 výše, v jejichž důsledku bude Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost kupujícímu uložena pokuta za přestupek dle § 25 Zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů bude odpovědnost za tento přestupek přenesena na prodávajícího a kupující na prodávajícím uplatní náhradu újmy. Náhradou újmy se rozumí jakákoliv majetková či nemajetková škoda ve smyslu ustanovení § 2894 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, NOZ, která by mohla kupujícímu vzniknout v souvislosti s porušením povinností prodávajícího uvedených v článku 1 -14 této Přílohy č. 2 Kupní smlouvy.

Kontrola za FN Motol: