

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Laminární box pro výdej radiofarmak 1 ks

Dodavatel (úplný název, vč. IČO a korespondenční adresy)	CANBERRA-PACKARD, s.r.o. Šultysova 37, 169 00 Praha 6 IČO: 44850867	
Výrobce		
Jednoznačný název a typ modelu		
Přibližný počet instalací přístroje daného výrobce předaných v ČR do užívání	12	
Přibližný počet instalací přístroje daného výrobce předaných v EU do užívání	40	
Technické požadavky	Splnění požadavku ANO/NE	Poznámky a komentáře
Box s laminárním prouděním vzduchu tř. čistoty A pro rozplňování jednotlivých dávek radiofarmak	ANO	
Požadavky na funkčnost zařízení:		
Zařízení poskytuje pracovní prostor pro aseptické rozplnění dávek radiofarmak v tř. čistoty A ve smyslu Vyhl. č. 84/2008 Sb. O správné lékárenské praxi, a dle souvisejících pokynů SÚKL (zejména LEK-17); zařízení bude umístěno v prostoru tř. čistoty C radiofarmaceutického úseku ONM	ANO	
Pracovní plocha je pro účely radiační ochrany pracovníka chráněna vhodným stíněním, dle specifikace níže	ANO	
Zařízení je vybaveno stíněným prostorem pro uložení radioaktivního odpadu, dle specifikace níže	ANO	
součástí zařízení bude buď integrovaný stávající měřič aktivity CURIEMENTOR 3 vybavený technickými prvky pro přímé měření radioaktivity bez nutnosti manuální aktivace (automat, nožní spínač apod. - specifikuje dodavatel) nebo nový systém pro měření aktivity radionuklidů, který bude odpovídat níže uvedené technické specifikaci měřicího systému	ANO	integrovaný stávající měřič aktivity CURIEMENTOR 3 vybavený technickými prvky pro přímé měření radioaktivity bez nutnosti manuální aktivace
Materiál a konstrukce zařízení jsou zvoleny tak, aby umožňovaly denní čištění a omývání a dezinfekci běžnými roztoky pro účely sanitace čistých prostor	ANO	
Elektronické sledování kritických parametrů funkčnosti zařízení (průtok vzduchu, tlak, stav filtrů...) a hlídání servisních úkonů, s akustickou signalizací	ANO	
Požadavky na technické specifikace zařízení:		
stínění odpovídající tloušťky pro práci převážně se zdroji gama záření, především techneciem-99m	ANO	
ochrana prac. plochy ekv. 5 mm Pb,	ANO	
posuvné olověné sklo s ekv. 10 mm Pb,	ANO	
stínění odpadních nádob ekv. 10 mm Pb,	ANO	
ionizační komora ekv. 20 mm Pb,	ANO	
prostor pro uložení radioaktivního odpadu	ANO	
2 kontejnery na odpad pod pracovní deskou a se vkládáním odpadu z pracovního prostoru	ANO	
objem nádoby 2 až 5 l	ANO	
přístup k vyjmutí nádob mimo prac. prostor tř. čistoty A	ANO	
maximální rozměry zařízení:		
minimální výška pracovní plochy 1000 mm	ANO	1000 mm
maximální šířka 1450 mm	ANO	1480 mm
maximální hloubka 1100 mm	ANO	1020 mm
maximální (!) celková výška 2600 mm pro zajištění dostupnosti údržby v duchotechniky ve stropě	ANO	2580 mm
Osazení germicidními lampami s časovačem a čítačem provozních hodin	ANO	

Osazení el. zásuvkou 230 V / 50 Hz a vypínatelným osvětlením pracovní plochy, USB portem	ANO	
Požadavky na technickou specifikaci měřicí aparatury:		
Systém pro měření radioaktivity připravovaných radiofarmak pro použití v čistém prostoru (třída čistoty A – laminární box (LB)) včetně detektoru, aplikačního SW a přehledného zobrazovacího zařízení	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Ovládání přes dotykovou obrazovku nebo tablet (ovládací SW) vhodné pro práci v čistých prostorách	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Přímé měření radioaktivity bez nutnosti manuální aktivace (automat, nožní spínač apod. - specifikuje dodavatel)	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Měření radioaktivity: násobky Bq, detekce alfa, beta+, beta-, gama radionuklidů	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Tiskárna štítků	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Externí stolek (držák) pro zobrazovací/procesingovou jednotku, tiskárnu štítků a případné další potřebné příslušenství	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Možnost přenosu dat do nemocniční sítě včetně potřebného SW vybavení pro zobrazení a zpracování historie měření a kontrol	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Minimálně dva vkladací držáky pro ochranu přístroje před radioaktivitou	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Ověření ČMI pro aktuálně používané RN - ¹³⁷ Cs, ⁹⁹ Mo, ^{99m} Tc, ²⁰¹ Tl, ¹¹¹ In, ¹²³ I, ⁹⁰ Y, ¹⁸⁶ Re, ⁶⁷ Ga, ¹⁵³ Sm	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Přiměřená a deklarovaná odolnost vůči prostředkům používaným v rámci denní sanitace čistých prostor - min. IP 20 dle IEC 60529	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity CURIEMENTOR 3
Další požadavky		
Záruční doba přístroje min. 2 roky	ANO	2 roky
Servis po dobu životnosti přístroje - minimálně 2 roky plný záruční servis + 8 let plný pozáruční servis.	ANO	
Po dobu záruční doby bezplatné provedení bezpečnostně technických kontrol, veškerých předepsaných kontrol, kalibrací a revizí (ať už předepsaných výrobcem, tuzemskou servisní organizací nebo právními předpisy) včetně dodávky potřebného spotřebního materiálu.	ANO	
Plný pozáruční servis bude zahrnovat veškeré práce servisního technika a dopravu včetně dodávky náhradních dílů, pravidelné servisní prohlídky 2x/rok (z toho 1xBTK) včetně zajištění případných seřízení či úprav dodaných zařízení, přípravu na validaci a validaci obou ddoaných laminárních boxů ve stejný čas 1x/rok, výměnu potřebných náhradních dílů včetně jejich dodávky, 2 výměny sad filtrů v období pozáručního servisu, spotřební materiál.	ANO	
Servisní softwarová a hardwarová podpora po dobu životnosti přístroje (10 let).	ANO	
Bezplatné dodání návodů na obsluhu v českém jazyce 1x v tištěné formě, 1 x na CD, provedení zaškolení personálu.	ANO	
Dodání prohlášení o shodě a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v ČR.	ANO	
Dodávka techniky, její instalace, uvedení do provozu, zaškolení personálu a demontáž vč. ekologické likvidace starého přístroje musí být realizovány plně na náklady dodavatele.	ANO	
Součástí dodávky bude demontáž stávajícího zařízení a doba demontáže a následné montáže nového zařízení a jeho ověření bude maximálně dva týdny.	ANO	
Součástí dodávky bude validace instalovaného zařízení pro provoz a zaškolení obsluhy.	ANO	

Příloha č. 1 Technická specifikace

Laminární box pro přípravu radiofarmak 1 ks

		CANBERRA-PACKARD, s.r.o.	
		Šultysova 37, 169 00 Praha 6	
		IČO: 44850867	
Dodavatel (úplný název, vč. IČO a korespondenční adresy)			
Výrobce			
Jednoznačný název a typ modelu			
Přibližný počet instalací přístroje daného výrobce předaných v ČR do užívání		20	
Přibližný počet instalací přístroje daného výrobce předaných v EU do užívání		60	
Technické požadavky		Splnění požadavku ANO/NE	Poznámky a komentáře
Stíněný box s laminárním prouděním vzduchu pro účely aseptické přípravy radiofarmak v tř. čistoty A, včetně úložného místa pro generátory (99Mo/99mTc) a se stávajícím měřičem aktivity		ANO	
Požadavky na funkčnost zařízení:			
Pracovní prostor pro aseptickou přípravu sterilních léčivých přípravků - radiofarmak v tř. čistoty A ve smyslu Vyhl. č. 84/2008 Sb. O správné lékařské praxi a dle souvisejících pokynů SÚKL (zejména LEK-17); zařízení bude umístěno v prostoru tř. čistoty C radiofarmaceutického úseku ONM		ANO	
pracovní plocha je pro účely radiační ochrany pracovníka chráněna vhodným stíněním, dle specifikace níže		ANO	
zařízení má integrovaný stíněný úložný prostor pro nejméně 2 generátory (99Mo/99mTc), dle specifikace níže		ANO	
zařízení je vybaveno stíněným prostorem pro uložení radioaktivního odpadu, dle specifikace níže		ANO	
součástí zařízení bude buď integrovaný stávající měřicí systém ISOMED 2010, vybavený technickými prvky pro přímé měření radioaktivity bez nutnosti manuální aktivace (automat, nožní spínač apod. - specifikuje dodavatel) nebo nový systém pro měření aktivity radionuklidů, který bude odpovídat níže uvedené technické specifikaci měřicího systému		ANO	integrovaný stávající měřicí systém ISOMED 2010, vybavený technickými prvky pro přímé měření radioaktivity bez nutnosti manuální aktivace
zařízení je vybaveno germicidními lampami, elektrickou zásuvkou a osvětlením pracovní plochy, dle specifikace níže		ANO	
materiál a konstrukce zařízení jsou zvoleny tak, aby umožňovaly denní čištění a omývání a dezinfekci běžnými roztoky pro účely sanitace čistých prostor		ANO	
elektronické sledování kritických parametrů funkčnosti zařízení (průtok vzduchu, tlak, stav filtrů...) a hlídání servisních úkonů, s akustickou signalizací		ANO	
Požadavky na technické specifikace zařízení:			
stínění odpovídající tloušťky pro práci převážně se zdroji gama záření, především techneciem-99m:		ANO	
ochrana prac. plochy ekv. 5 mm Pb,		ANO	
posuvné olověné sklo s ekv. minimálně 10 mm Pb,		ANO	
stínění odpadních nádob ekv. 10 mm Pb,		ANO	
ionizační komora ekv. 20 mm Pb,		ANO	
prostor pro generátory 50 mm Pb		ANO	
prostor pro uložení generátorů: elektronicky ovládaný posun úložné pozice generátoru i vysunutí do pracovní pozice v rámci pracovní plochy tř. čistoty A; vkládání a vyjímání generátorů samostatně mimo pracovní prostor; rozměry generátoru odpovídající velikosti generátoru UltraTechneKow FM (výrobce Curium Netherlands B. V.) včetně připojeného zásobního elučního roztoku a krytu eluční jehly, nebo generátory POLTECHNET (výrobce POLATOM)		ANO	
prostor pro uložení radioaktivního odpadu:			

2 kontejnery (nádoby) na odpad pod pracovní deskou a se vkládáním odpadu z pracovního prostoru	ANO	
objem každé nádoby min. 2 l	ANO	
přístup k vyjmutí nádob mimo prac. prostor tř. čistoty A	ANO	
maximální rozměry zařízení:		
pracovní plocha ve výšce minimálně 1000 mm	ANO	1000 mm
maximální šířka 2200 mm	ANO	2090 mm
maximální hloubka 1100 mm	ANO	1010 mm
maximální (!) celková výška 2600 mm pro zajištění dostupnosti údržby vzduchotechniky ve stropě	ANO	2590 mm
osazení germicidními lampami s časovačem a čítačem provozních hodin	ANO	
osazení el. zásuvkou 230 V / 50 Hz a vypínatelným osvětlením pracovní plochy	ANO	
Technická specifikace měřicího systému	Splnění požadavku ANO/NE	Poznámky a komentáře
Systém pro měření radioaktivity připravovaných radiofarmak pro použití v čistém prostoru (třída čistoty A – laminární box (LB)) včetně detektoru, aplikačního SW a přehledného zobrazovacího zařízení	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Ovládání přes dobře čitelnou dotykovou obrazovku nebo tablet (ovládací SW)	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Přímé měření radioaktivity bez nutnosti manuální aktivace (automat, nožní spínač apod. (specifikujte)	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Měření radioaktivity: násobky Bq, detekce alfa, beta+, beta-, gama radionuklidů	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Tiskárna štítků	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Externí stolek (držák) pro zobrazovací/procesingovou jednotku, tiskárnu štítků a případné další potřebné příslušenství	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Propojení do nemocniční sítě včetně potřebného SW pro přenos naměřených dat a jejich analýzu na externím počítači s OS Windows	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Minimálně dva vkládací držáky pro ochranu přístroje před radioaktivitou	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Ověření ČMI pro aktuálně používané RN - ¹³⁷ Cs, ⁹⁹ Mo, ^{99m} Tc, ²⁰¹ Tl, ¹¹¹ In, ¹²³ I, ⁹⁰ Y, ¹⁸⁶ Re, ⁶⁷ Ga, ¹⁵³ Sm	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Přiměřená a deklarovaná odolnost vůči prostředkům používaným v rámci denní sanitace čistých prostor - minimální IP 20 dle IEC 60529	ANO	součástí stávajícího měřiče aktivity ISOMED 2010
Další požadavky		
Záruční doba přístroje min. 2 roky	ANO	2 roky
Servis po dobu životnosti přístroje - minimálně 2 roky plný záruční servis + 8 let plný pozáruční servis.	ANO	
Po dobu záruční doby bezplatné provedení bezpečnostně technických kontrol, veškerých předepsaných kontrol, kalibrací a revizí (ať už předepsaných výrobcem, tuzemskou servisní organizací nebo právními předpisy) včetně dodávky potřebného spotřebního materiálu.	ANO	
Plný pozáruční servis bude zahrnovat veškeré práce servisního technika a dopravu včetně dodávky náhradních dílů, pravidelné servisní prohlídky 2x/rok (z toho 1xBTK) včetně zajištění případných seřízení či úprav dodaných zařízení, přípravu na validaci a validaci obou ddoaných laminárních boxů ve stejný čas 1x/rok, výměnu potřebných náhradních dílů včetně jejich dodávky, 2 výměny sad filtrů v období	ANO	
Servisní softwarová a hardwarová podpora po dobu životnosti přístroje (10 let).	ANO	
Bezplatné dodání návodů na obsluhu v českém jazyce 1x v tištěné formě, 1 x na CD, provedení zaškolení personálu.	ANO	
Dodání prohlášení o shodě a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v ČR.	ANO	
Součástí dodávky bude demontáž stávajícího zařízení a ekologická likvidace. Doba demontáže a následné montáže nového zařízení a jeho ověření bude maximálně dva týdny.	ANO	
Součástí dodávky bude validace zařízení pro provoz a zaškolení obsluhy.	ANO	

Příloha č. 1 Výkaz výměr

IČ	Název, typ	MJ	Mn.	Cena bez DPH v Kč	DPH 21% v Kč	Cena vč. DPH v Kč
1	Laminární box pro výdej radiofarmak	ks	1	1 023 000 Kč	214 830 Kč	1 237 830 Kč
2	Laminární box pro přípravu radiofarmak	ks	1	2 275 000 Kč	477 750 Kč	2 752 750 Kč
3	Měřič aktivity	ks	0			- Kč
				Cena celkem bez DPH 21%		3 298 000 Kč
				DPH 21 %		692 580 Kč
				Cena celkem vč. 21% DPH		3 990 580 Kč

