

Kupní smlouva

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710

(dále jen „kupující“)

a

AMEDIS, spol. s r.o.

se sídlem Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most

zastoupená Ing. Hanou Poslušnou, jednatelekou

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366

bankovní spojení: ČSOB, a. s., číslo účtu: 473385123/0300

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka oddíl C, vložka 17901

(dále jen „prodávající“)

v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce **Plánovací a verifikační systém [2024]**, evidenční číslo: Z2024-040020 (dále jen „veřejná zakázka“), zadávané kupujícím dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu Plánovací a verifikační systém Eclipse a ARIA včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „systém“), převést na kupujícího vlastnické právo k hardwarové části systému a dále se v souvislosti s dodáním systému zavazuje k:

- instalaci / montáži, nastavení / konfiguraci a uvedení systému do provozu, a to včetně jeho propojení se stávajícími lineárními urychlovači kupujícího Varian TrueBEAM (STx) 2.7 a vyšší a konfiguraci systému zajišťující bezchybnou funkci těchto lineárních urychlovačů, propojení se stávajícím CT simulátorem Siemens Somatom Definition AS včetně systému RGSC (Respiratory Gating for Scanners)
- dodání (případně naměření) všech dozimetrických a konfiguračních dat potřebných pro konfiguraci systému na pracovišti kupujícího pro plné používání stávajících lineárních urychlovačů v něm,
- dozimetrické konfiguraci systému na pracovišti kupujícího s použitím výše uvedených dat,
- provedení elektrické revize systému v rozsahu dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li právními předpisy vyžadována,
- provedení akceptačního testu (tzv. acceptance test) systému dle metodiky výrobce systému (dále jen „akceptační test“),
- dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání systému a stavebních prací v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze systému a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů k systému dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
 - dokladů prokazujících řádné provedení shora uvedených revizí, zkoušek a testů,
 - všech dokladů potřebných pro (kladné) kolaudační rozhodnutí,
- provedení školení nebo, stanovil-li to výrobce systému v návodu k použití, instruktáž dle zákona o zdravotnických prostředcích; v rozsahu dle doporučení výrobce systému, v češtině, v sídle kupujícího,
- odvozu veškerých obalů systému a obdobných materiálů.

2.2. Prodávající se v záruční době a po dobu 8 let od skončení záruční doby zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):

- provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol systému (PBTk),
- provádění bezpečnostního updatu softwaru systému,
- provádění preventivní údržby systému,
- poskytování konzultačních služeb k systému.

- 2.3. Kupující se zavazuje řádně a včas dodané systému převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

3. Místo, doba a způsob dodání systému, poskytnutí souvisejících dodávek a služeb

- 3.1. Prodávající se zavazuje dodat systém do prostor Masarykova onkologického ústavu na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Masarykův (dále jen „místo dodání“), v místě dodání se rovněž zavazuje splnit své závazky dle čl. 2.1 smlouvy. Prodávající prohlašuje, že se měl možnost s místem dodání (včetně stávajících lineárních urychlovačů kupujícího a CT simulátoru Siemens Somatom Definition AS včetně systému RGSC) dostatečně seznámit v rámci prohlídky místa plnění v průběhu zadávacího řízení k veřejné zakázce.
- 3.2. Prodávající se zavazuje splnit své závazky dle čl. 2.1 smlouvy do 180 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy v souladu s níže uvedenými ustanoveními smlouvy. Maximální doba odstávky klinického provozu přitom nesmí překročit 7 pracovních dnů.
- 3.3. Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy předložit kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, instalace / montáže systému k odsouhlasení.
- 3.4. Kupující se do 5 dnů ode dne předložení návrhu časového harmonogramu zavazuje zaslat prodávajícímu vyjádření o odsouhlasení tohoto návrhu nebo (v případě rozporu se smlouvou) vyjádření s připomínkami k návrhu časového harmonogramu.
- 3.5. Pro případ, že kupující zašle prodávajícímu vyjádření s připomínkami k návrhu časového harmonogramu, se prodávající zavazuje návrh časového harmonogramu s kupujícím projednat, přepracovat jej dle připomínek kupujícího a do 5 dnů ode dne sdělení připomínek kupujícímu zaslat upravené znění návrhu časového harmonogramu. Dále se postupuje dle předchozího odstavce.
- 3.6. Návrh časového harmonogramu se považuje za odsouhlasený dnem, ve kterém kupující prodávajícímu zašle vyjádření o odsouhlasení návrhu časového harmonogramu nebo dnem, kterým marně uplyne lhůta pro zaslání připomínek ze strany kupujícího.

4. Předání a převzetí systému

- 4.1. Kupující se zavazuje převzít systém, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1 smlouvy splněny řádně (zejména je-li systém v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li systém dodán řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen systém převzít.

- 4.2. Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídit ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:

- identifikaci smluvních stran,
- specifikaci systému,
- prohlášení kupujícího, zda systém převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
- datum vyhotovení zápisu,
- pokud kupující systém převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k systému,
 - seznam předaných dokladů,
 - vymezení případných vad, se kterými je systém převzat (včetně termínů pro jejich odstranění),

pokud kupující systém nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:

- vymezení důvodů nepřevzetí systému.

Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.

- 4.3. Systém se považuje za předaný / převzatý okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.2 smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující systém převzal.
- 4.4. Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly systému a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 4.5. Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou systém odmítne převzít, povinen systém včetně veškerých obalů systému na vlastní náklady odvézt.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na systému

- 5.1. Okamžikem převzetí systému kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k systému a nebezpečí škody na systému.

- 5.2. Okamžikem převzetí případně provedených stavebních prací kupujícím přechází na kupujícího vlastnické právo k provedeným stavebním pracím a jejich jednotlivým součástem a nebezpečí škody na nich.
6. **Odpovědnost za vady, záruka za jakost systému**
- 6.1. Prodávající odpovídá za vady systému, jež má systém v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“).
- 6.2. Prodávající poskytuje na systém záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není systém provozuschopný z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí systému kupujícím.
- 6.3. Prodávající se zárukou zavazuje, že systém bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem systému a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.
- 6.4. Kupující je v případě vady systému povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz systému (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 6.5. V případě vady systému má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
- bezplatné odstranění vady systému opravou (vždy),
 - bezplatné odstranění vady systému dodáním nového bezvadného systému (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání systému nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání systému, kterou prodávající neodstranil opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
 - poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
 - odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstranil vadu postupem dle bodu druhého ani do 90 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).
- 6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 9.3 a násl. smlouvy.
- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude systém provozuschopný z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.
- 6.8. Prodávající garantuje, že systém bude plně využitelný a bez poruchy v rozsahu 95 % celoroční pracovní doby. Celoroční pracovní dobou se rozumí součet pracovních dnů v příslušném kalendářním roce. Systém se přitom v rámci pracovního dne považuje za plně využitelný a bez poruchy, je-li možné jej využívat k jeho účelu v rozmezí od 7.00 h. do 20.00 h. Během provádění servisních zásahů dle čl. 7 smlouvy se má za to, že je systém plně využitelný a bez poruchy.
- 6.9. Prodávající nenese odpovědnost za vady vzniklé v důsledku toho, že:
- systém byl kupujícím používán v rozporu s uživatelským manuálem a provedenou instruktáží,
 - systém obsluhovala osoba, která nebyla instruována,
 - kupující nedodržel bezpečnostně nápravná opatření a příslušné pokyny výrobce systému.
- 6.10. Prodávající je povinen vady dle čl. 6.9 smlouvy odstranit. Prodávající je bez zbytečného prodlení povinen od nahlášení vady předložit kupujícímu cenovou nabídku odstranění vady ke schválení. Prodávající je povinen vady odstranit v termínech vymezených smlouvou, které běží od okamžiku potvrzení schválení cenové nabídky ze strany kupujícího prodávajícímu. Náklady na odstranění takto vzniklých vad budou následně kupujícímu vyúčtovány. Doba odstraňování výše uvedených vad se nezapočítává do doby odstávky.
7. **Provádění bezpečnostně technických kontrol, preventivní údržby a bezpečnostních updatů softwaru systému**
- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím (alespoň 5 pracovních dnů předem), obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 17.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly systému** (dále jen „PBTK“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.
Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTK vypracovat protokol a do 30 dnů od provedení PBTK jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Prodávající se zavazuje provádět **preventivní údržbu systému** a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti systému alespoň v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobce systému

(zejména nastavení, seřízení, opravy, promazání, kalibraci, aktualizaci a další údržbu nutnou pro spolehlivý provoz hardwarové i softwarové části systému). Seznam úkonů preventivní údržby s určením měsíce, ve kterém mají být jednotlivé úkony provedeny, je uveden v příloze č. 5 smlouvy.

Prodávající se zavazuje o provedené preventivní údržbě systému vypracovat protokol a do 30 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.

- 7.4. Prodávající se zavazuje oznámit kupujícímu uvolnění **bezpečnostního updatu softwaru systému** vždy nejpozději do 60 dnů ode dne uvolnění dotčeného updatu výrobcem (softwaru) systému, do 30 dnů ode dne potvrzení souhlasu kupujícího se zavazuje dotčený bezpečnostní update softwaru systému řádně nainstalovat.

Prodávající se zavazuje o každém provedeném bezpečnostním updatu softwaru systému vypracovat protokol a do 30 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.

- 7.5. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.6. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

8. Konzultační služby

- 8.1. Prodávající se v pracovních dnech od 8.00 do 17.00 h zavazuje kupujícímu poskytovat telefonické konzultační služby týkající se systému. Konzultační služby musí být poskytovány v českém jazyce. Kupující je oprávněn využít 100 hodin telefonických konzultací ročně.

9. Odstraňování vad systému

- 9.1. Kupující je v případě vady systému povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz systému (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 9.2. Prodávající je v případě nahlášení vady systému povinen vadu systému bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného systému (volba náleží prodávajícímu).
- 9.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz	do 13 hodin od nahlášení vady
omezující klinický provoz	do 26 hodin od nahlášení vady
neomezující klinický provoz	do 65 hodin od nahlášení vady

- 9.4. V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek.
- 9.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 20.00 h (případné prodloužení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 9.6. Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupující. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.
- 9.7. Prodávající je v případě vady na případně provedených stavebních pracích povinen odstranit vadu do 5 dnů od reklamace vady kupující, nebude-li ve výjimečných případech dohodnuto jinak, a to bez ohledu na skutečnost, zda reklamaci uzná či neuzná. V případě, že kupující označí vadu jako „havárii“, je prodávající povinen odstranit vadu do 2 dnů od reklamace vady kupující.

- 9.8.** Prodávající se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude odstraňování vad systému provádět formou vzdálené správy.
- 10. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů**
- 10.1.** Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 10.2.** Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.
- 11. Další práva a povinnosti prodávajícího**
- 11.1.** Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 4 smlouvy). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 11.2.** Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 11.3.** Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.
- 11.4.** Prodávající je povinen předložit kupujícímu roční plán servisních zásahů dle čl. 7 smlouvy vždy nejpozději 1. prosince předchozího roku, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 11.5.** Prodávající je povinen vždy alespoň jednou ročně předat kupujícímu novou kopii dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, originál dotčeného dokladu nesmí být ke dni předložení starší než 3 měsíce.
- 11.6.** Prodávající je po celou dobu plnění svých závazků ze smlouvy povinen zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), vůči všem osobám, které se na plnění těchto závazků podílejí bez ohledu na to, zda jsou plněny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 11.7.** Prodávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. Prodávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavateli a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 11.8.** Prodávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 11.9.** Prodávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 11.10.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnosti Ruska destabilizující situaci na Ukrajině, v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/578 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/512/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnosti Ruska destabilizující situaci na Ukrajině, v Prováděcím nařízení Rady (EU) 2022/581 ze dne 8. dubna 2022, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnosti narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, a v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/582 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnosti narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 11.11.** Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému

spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.

12. Další práva a povinnosti kupujícího

- 12.1.** Kupující je povinen používat systém v souladu s instrukcemi výrobce systému uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 12.2.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby systém byl připraven k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k systému.
- 12.3.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na systému zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník systému.

13. Kupní cena a platební podmínky

- 13.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1 smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí **32 730 000,- Kč bez DPH**.
Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 13.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí systému kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím.
- 13.4.** **Cena za poskytování služeb v záruční době činí 8 325,- Kč bez DPH / měsíčně** a po skončení záruční doby činí **8 325,- Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 13.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních).
- 13.6.** Prodávající je oprávněn s účinností od 1. dubna roku, který bezprostředně následuje po kalendářním roce, v němž skončila záruční doba, zvýšit cenu služeb o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok. Zvýšení ceny je účinné od okamžiku doručení písemného oznámení prodávajícího o zvýšení ceny kupujícím. Toto oznámení musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu a podrobnosti výpočtu zvýšení ceny.
- 13.7.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dnů od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.8.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 13.9.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícím.
- 13.10.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny nebo ceny služeb odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny nebo ceny služeb odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

14. Smluvní sankce

- 14.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 14.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním systému povinen uhradit kupujícím smluvní pokutu 100.000 Kč a za každý započatý den překročení maximální doby odstávky klinického provozu je povinen uhradit kupujícím smluvní pokutu 100.000 Kč za každý odstavený lineární urychlovač.
- 14.3.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady systému povinen uhradit kupujícím smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	10.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení a každý dotčený lineární urychlovač
omezující klinický provoz	5.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení a každý dotčený lineární urychlovač
neomezující klinický provoz	2.500 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.4.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením PBTk systému, bezpečnostního updatu softwaru systému či preventivní údržby systému povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 5.000 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu systému, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	100.000 Kč za každý započatý den prodlení a každý dotčený lineární urychlovač
omezující klinický provoz	50.000 Kč za každý započatý den prodlení a každý dotčený lineární urychlovač

- 14.5.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s oznámením nebo provedením bezpečnostního updatu softwaru systému povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč.
- 14.6.** V případě prodlení s předložením plánu servisních zásahů dle čl. 7 smlouvy nebo nové kopie dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 14.7.** V případě, že prodávající nezajistí garantovanou dobu využitelnosti dle čl. 6.8 smlouvy, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 7.500 Kč za každou započatou hodinu pod hranici garantované doby využitelnosti.
- 14.8.** Prodávající je pro případ svého porušení závazků ze smlouvy vedoucího k nutnosti ukončení, přerušení nebo podstatnému omezení provozu systému po dobu přesahující 5 měsíců je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy s účinky ex nunc a prodávající v takovém případě zároveň uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši:
- 95 % z kupní ceny v případě porušení závazku v záruční době,
 - 80 % z kupní ceny v případě porušení závazku do uplynutí tří let od skončení záruční doby,
 - 50 % z kupní ceny v případě porušení závazku v době od počátku čtvrtého roku do uplynutí pátého roku od skončení záruční doby,
 - 40 % z kupní ceny v případě porušení závazku v době od počátku šestého roku do uplynutí sedmého roku od skončení záruční doby,
 - 20 % z kupní ceny v případě porušení závazku v době od počátku osmého do uplynutí osmého roku od skončení záruční doby.
- 14.9.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 14.10.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

15. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 15.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 15.2.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.
- 15.3.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 15.4.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.

- 15.5.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 15.6.** Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 15.7.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním systému přesahujícím 30 dnů a situace popsané v čl. 6.5 smlouvy a čl. 14.8 smlouvy.
- 15.8.** Kupující je oprávněn smlouvu v rozsahu poskytování služeb vypovědět (nejdříve však po skončení záruční doby), a to i bez udání důvodu, s šestiměsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvního dne měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém je písemná výpověď kupujícího doručena prodávajícímu.

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace systému,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
 - Příloha č. 5 – Seznam úkonů preventivní údržby.
- 16.2.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí.

V Brně dne (dle elektronického podpisu)

V Praze dne (dle elektronického podpisu)

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:
Ing. Hana Poslušná
jednatelka AMEDIS, spol. s r.o.

Technická specifikace systému

Požadavek	Splnění (Ano/Ne)	Poznámky
Verifikační a plánovací systém		
Verifikační a plánovací systém dle níže uvedené specifikace. Tento požadavek lze splnit také upgradem stávajícího verifikačního systému Varian Aria v. 15.1.60 a plánovacího systému Varian Eclipse v. 15.6.8 na nejvyšší dostupný build (verzi) Varian Aria 18 a Varian Eclipse 18 uvolněný pro ČR.	Ano	Upgrade stávajícího systému
Systém kompatibilní se všemi ostatními – kupujícím používanými technologiemi (lineární urychlovače typu Varian TrueBEAM (STx) 2.7 a vyšší, CT simulátor Siemens Somatom Definition AS).	Ano	
Plánovací systém dodán včetně beam dat pro všechny ozařovače a svazky na pracovišti uživatele.	Ano	
Kompatibilní s formátem DICOM 3.0 a přenosem dat pomocí systému PACS (pro přenos dat z CT, PET/CT, MR...).	Ano	
Plánovací systém s podporou: ○ automatického konturingu, ○ automatizované tvorby plánů pomocí technik 3DCRT, IMRT, VMAT, včetně inverzní optimalizace ○ automatického vyvážení dávkové distribuce na základě podmínek na cílový objem a kritické orgány ○ plánování na základě „znalostní báze“ vygenerované z množiny validovaných patientských plánů zadavatele ○ pro SBRT techniky podpora automatického šetření okolních zdravých tkání v průběhu optimalizace plánu ○ skriptování/programování pod TPS ○ kombinace více energií v jednom IMRT, VMAT či 3DCRT plánu ○ HW urychlení výpočtů pomocí grafických karet pro všechny techniky plánování ○ automatická optimalizace statických ozařovacích polí (konkrétně jejich pozic gantry a kolimátoru) dle obsluhou zadaných cílových a kritických orgánových struktur	Ano	
Hardware a software pro virtualizaci verifikačního a plánovacího systému na distribuční úrovni. Licence softwaru pro virtualizaci v rozsahu 35 konkurenčních uživatelů nebo 100 unikátních uživatelů. V případě časově omezených licencí dodání licencí alespoň na 5 let provozu systému. V případě, že je pro dodržení licenční politiky potřeba kombinace licencí pro konkurenční a unikátní uživatele, je požadováno dodání licencí pro 35 konkurenčních uživatelů a zároveň pro 100 unikátních uživatelů. Požadavek lze splnit i upgradem stávajícího systému pro virtualizaci verifikačního a plánovacího systému Citrix (aktuálně pro 10 uživatelů, v takovém případě by muselo dojít i k prodloužení platnosti stávajících licencí Citrix pro těchto 10 uživatelů o další alespoň 3 roky). Všechny uživatelské licence musí být v nejnovější verzi uvolněné výrobcem softwaru.	Ano	
Podpora a nastavení komunikace mezi verifikačním systémem a nemocničním informačním systémem kupujícího prostřednictvím protokolu HL7. Komunikace mezi systémy musí být obousměrná.	Ano	Zachování stávajícího rozsahu přenášených informací.

Dodáním / upgradem systému nesmí dojít k narušení funkčnosti stávajících lineárních urychlovačů (viz výše) a CT simulátoru Siemens Somatom Definition AS včetně systému RGSC (Respiratory Gating for Scanners) na pracovišti kupujícího.	Ano	
Import stávajících dat uložených ve stávajícím plánovacím a verifikačním systému (viz výše).	Ano	
Externí výpočetní server (servery) umožňující 6 současných výpočtů ozařovacích plánů (tento požadavek může být splnění upgradem / doplněním stávajícího externího výpočetního serveru kupujícího FAS Eclipse 15.6.8).	Ano	Doplnění 1ks výpočetního FAS serveru včetně GPU.
Plánovací stanice (9 ks) splňující požadavky výrobce systému, včetně monitorů s alespoň 27" uhlopříčkou, včetně operačního systému (tento požadavek lze splnit upgradem stávajících 9 ks plánovacích stanic Dell Precision 7820 XL Tower 2x Intel Xeon Silver 4110CPU 2.1GHz, 1TB HDD SSD + 1TB HDD, 32GB RAM (Eclipse 15.6.8)).	Ano	
Testovací PC (T-BOX) s testovací verzí verifikačního a plánovacího systému.	Ano	
9 ks pracovních stanic (tenkých klientů) splňujících požadavků výrobce systému pro spuštění systému prostřednictvím virtualizace systému (viz výše), včetně 27" monitorů splňující technickou specifikaci výrobce systému pro plánovací stanice, myš, klávesnice.	Ano	
12 ks pracovních stanic s verifikačním systémem (bez virtualizace) splňujících požadavky výrobce systému (tento požadavek lze splnit upgradem hardwaru stávajících pracovních stanic kupujícího Dell XE3).	Ano	
Verifikační systém podporuje vytváření dynamických dokumentů včetně jejich elektronického podpisu uživatelem.	Ano	
Verifikační systém umožňuje vytváření a spouštění personalizovaných reportů, sestav, modelů a datových sad z databáze verifikačního systému. Výhodou je dodání odděleného denormalizovaného databázového systému včetně automatické synchronizace s klinickou databází, který je určen pouze pro vytváření a spouštění personalizovaných reportů, sestav, modelů a datových sad. Systém pro reporty, sestavy, modely a datové sady musí být dodaný včetně všech potřebných licencí pro jeho bezproblémové použití.	Ano	
Sítové prvky pro verifikační a plánovací systém (2 ks)		
Typ přepínače: L2/L3 přepínač	Ano	
Formát přepínače: Stohovatelný		
Minimální podporovaný počet zařízení ve stohu: 4		
Minimální propustnost sběrnice stohu: 20 Gb/s		
IEEE 802.3ad (802.1AX) - Link Aggregation		
Link Aggregation přes více přepínačů ve stohu nebo více chassis		
Hot swap switchů ve stohu		
Podpora stohu na metalických portech (pokud switch nemá pro stoh vyhrazený speciální port)		
Minimální počet linek jako součást Link Aggregation Group trunku: 8		
Minimální počet aktivních VLAN: 4093		
Podpora private VLAN		
Redundantní napájecí zdroj		
Počet portů 100/1000/10000 Base-TX: 48x10GE RJ-45		
Počet uplink portů: 4x10GE SFP+		
Minimální propustnost přepínače (switching capacity): 960 Gbps		
SSH verze 2		

CLI a webové rozhraní		
SNMPv2/v3		
TACACS+ nebo RADIUS klient pro AAA (autentizace, autorizace, accounting)		
NTP server		
IEEE 802.1w - Rapid Spanning Tree Protocol		
IEEE 802.1s - Multiple Spanning Tree Protocol		
Podpora instance spanning-tree protokolu per VLAN		
Podpora jumbo rámců (9k)		
Minimální velikost sdíleného systémového bufferu: 10 MB		
Minimální velikost MAC address tabulky: 16000		
Unidirectional Link Detection (UDLD)		
Možnost definovat povolené MAC adresy na portu		
Detekce protilehlého zařízení (např. CDP nebo LLDP)		
IGMPv2, IGMPv3		
IGMP snooping		
MLD snooping		
DHCP relay (IPV4 a IPV6)		
SFP+ moduly 10 Gbit SingleMode LC duplex do dodaného switchu: 2 ks		
SFP+ moduly 10 Gbit SingleMode LC duplex do switchu Cisco 9500: 2 ks		
optický patch kabel 10 m SingleMode s LC/SC duplex konektory: 2 ks		
UTP patch kabel s konektory RJ-45 CAT 6A 10 m: 8 ks		
3 ks barevné laserové tiskárny A4 s automatickým duplexním tiskem a síťovým rozhraním Ethernet 100/1000 Mb/s RJ45 kompatibilní s plánovacím systémem.	Ano	

Servery: - ve výrobcem systému doporučené konfiguraci pro verifikační a plánovací systém. - Disková kapacita serverů musí být dostačující na dalších 7 let klinického provozu (na serveru pro obrazová data kapacita minimálně 20 TB, na databázovém serveru minimálně 2 TB). Na všech serverech musí být pevné disky typu SSD a v konfiguraci RAID6 + 1× hotspare (neplatí pro servery, které jsou přímo zdravotnickými prostředky IIb a u nichž není možné měnit jejich konfiguraci). - Kapacita paměti RAM u databázových serverů musí být dostatečná pro jejich bezproblémový chod, minimálně však 256 GB. - Servery v rackovém provedení včetně vysouvacích instalačních kolejnic a vodícího ramene pro kabeláž. - Napájení: minimálně přes dva redundantní zdroje (1+1). - včetně out-of-band managementu (iLO, iDRAC, atd.) a licencí podporujících vzdálené ovládání plochy. Kupujícímu bude umožněn přístup out-of-band managementu (neplatí pro servery, které jsou přímo zdravotnickými prostředky IIb). - Licence k operačnímu systému serverů a databázových systémů musí být časově a místně neomezená, musí umožnit vytvoření až 100 individuálních (v jeden časový okamžik aktuálně existujících) uživatelských účtů. Není požadováno dodání licencí Windows Server User CAL. - Záruka a technická podpora: 7 let do 4 hodin od nahlášení poruchy v místě určení. Technickou podporu poskytuje výrobce serveru s přístupem k telefonické podpoře 24×7×365. Vadné disky zůstávají po servisním zásahu kupujícímu. (V případě upgradu stávajícího hardwaru kupujícího (viz výše) také prodloužení záruky a technické podpory u stávajících dvou serverů pro virtualizaci Citrix a jednoho FAS výpočetního serveru o dva roky (10/2026 – 10/2028) do 4 hodin od nahlášení poruchy v místě určení. - Zařízení musí být k datu předání nové (ne starší 12 měsíců ode dne výroby), nepoužité, nerepasované a neupgradované, v originálním obalu od výrobce, určené pro trh v EU a kupujícího v databázi výrobce. - Všechny servery budou chráněny proti výpadku napájení záložním zdrojem (UPS). Záložní zdroj bude typu on-line UPS a bude v rackovém provedení. Záložní zdroj bude mít dostatečnou kapacitu pro zálohování všech dodaných serverů, minimálně však výkon 3000 VA. - KVM přepínač pro ovládání minimálně 8 počítačů (klávesnice, video, myš) z jednoho stanoviště. - Konektivita serverů do sítě 2× RJ45 desetigigabitové porty (Dual Port 10GbE BASE-T).	Ano	
---	------------	--

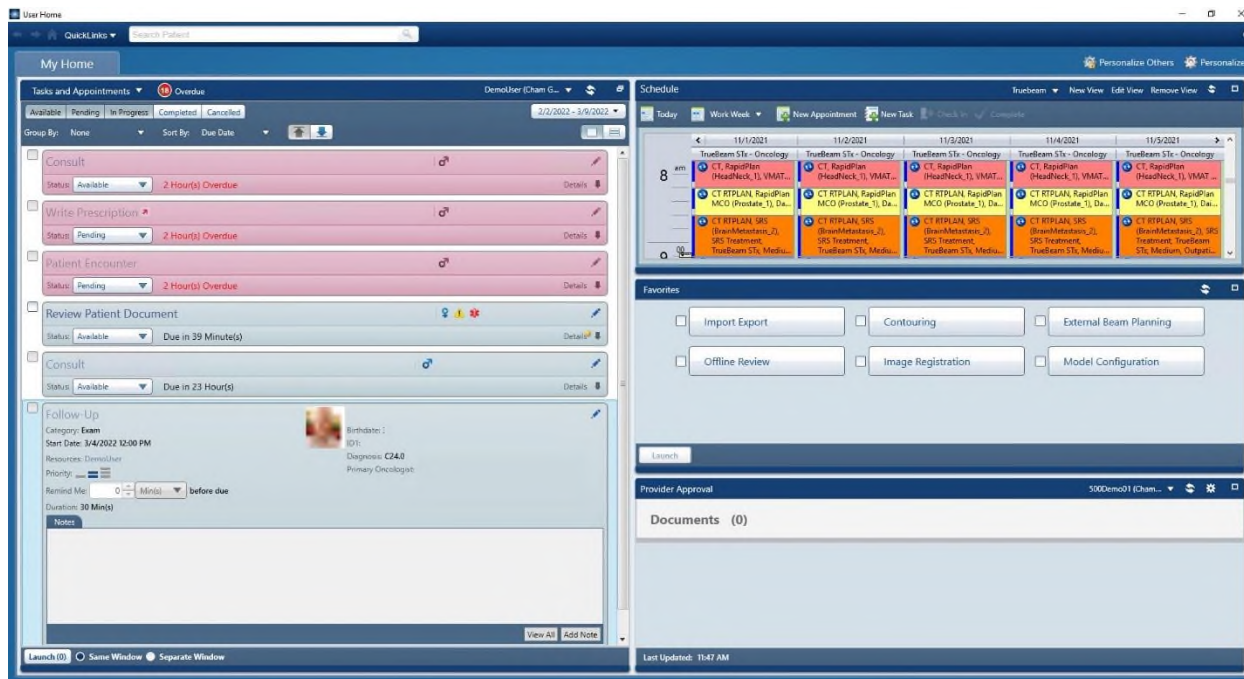
Vysvětlení pojmů a zkratk

plánovací systém	- plánovací systém Eclipse nainstalovaný a používaný na pracovišti kupujícího,
sweeping beam	- ozařovací technika TBI, ozařuje se průběhu kyvu ramene lineárního urychlovače v délce 120° a pro SSD 190-220 cm, pacient mimo standardní ozařovací lůžko lineárního urychlovače, na speciálním ozařovacím lůžku (není součástí požadavku),
verifikační systém	- verifikační systém ARIA nainstalovaný a používaný na pracovišti kupujícího,
3D CRT	- konformní radioterapie,
CBCT	- výpočetní tomografie s Cone-beam (Cone-beam Computed Tomography),
FOV	- velikost průměru zobrazení (Field of View)
IAEA	- Mezinárodní atomová agentura (International Atomic Energy Agency),
ID	- identifikace, identifikační číslo – zpravidla rodné číslo pacienta
IGRT	- obrazem řízená radioterapie (Image Guided Radiation Therapy),
IMRT	- radioterapie s modulovanou intenzitou (Intensity Modulated Radiation Therapy),
MLC	- vícelamelový kolimátor (Multileaf Collimator),
MU	- monitorová jednotka (Monitor Unit),
RT	- radioterapeutický, radioterapie,
SBRT	- extrakraniální stereotaktická radioterapie (Stereotactic Body Radiation Therapy),
SIGRT	- povrchem těla řízená radioterapie (Surface Image Guided Radiation Therapy)
VMAT	- radioterapie s objemově modulovanou intenzitou (Volumetric Modulated Arc Therapy).

Veřejná zakázka: „PLÁNOVACÍ A VERIFIKAČNÍ SYSTÉM [2024]“.

PRODUKTOVÝ LIST

Verifikační a informační systém ARIA



Verifikační a informační systém ARIA je rozsáhlý databázový systém firmy Varian Medical Systems, který je jádrem onkologického informačního systému.

Umožňuje:

- vkládání, archivaci a obnovení záznamů pacienta;
- uživatelské nastavení systému dle organizace RT oddělení;
- multi-uživatelský přístup do databáze;
- plnou ochranu integrity dat systémem diferencovaných přístupových práv;
- nástroje pro verifikaci IMRT a RapidArc, funkce pro vyhodnocení verifikačního plánu;
- rozsáhlé nástroje pro řízení a správu činností v radioterapii;
- komunikaci s CT, MR, PACS a dalšími diagnostickými modalitami;
- ARIA Radiation Oncology Smart Space: pracovní prostředí pro správu základních demografických údajů, diagnóz, stagingu, dalších údajů pro radioterapii, řízení dat, statistiky, výkaznictví, atd.;
- ARIA Disease Management Smart Space: pracovní prostředí pro komplexní elektronický zdravotní záznam (EMR), umožňuje hodnotit a monitorovat zdravotní informace pacienta, vytvářet vlastní dokumenty a ukládat související dokumentaci v rámci elektronických zdravotnických záznamů (EMR), včetně schválení dokumentu;

- ARIA Oncology Imaging Smart Space: pracovní prostředí pro správu obrazových dat pro verifikaci polohy pacienta pomocí referenčních a aktuálních obrazů, rozsáhlé analytické nástroje pro portálové snímky (MV), 2D kV a CBCT z kV zobrazovacího systému.

Výhody použití integrovaného řešení Varian



Standardizované postupy

- Efektivní a zjednodušené centrálně řízené procesy.
- Zjednodušené pracovní postupy pro IGRT i SRS a SBRT.
- Snížení počtu školení personálu
- Zaručená kvalita v celé síti
- Konzistentní sada funkcí napříč lékařskými aplikacemi a aplikacemi pro radiační onkologii.



Centrálně spravovaná infrastruktura

- Snížení provozních nákladů pro více pracovišť
- Odbornost věnovaná jednomu místu
- Redundance a zabezpečení při selhání
- Škálovatelnost a možnost rozšíření podle potřeb uživatele
- Nativní podpora pro Motion Management, zobrazovací systém OBI® kV, CBCT a technologii radioterapie RapidArc®



Vysoká kvalita péče

- Nejnovější inovace v oblasti hardwaru a softwaru
- Jistá, konzistentní a vysoká úroveň kvality
- Srovnatelnost
- Zvyšování kvality života pacientů po léčbě
- Snížení počtu lidských chyb



Flexibilita pracovních postupů

- Jednotná integrovaná databáze
- Zjednodušený tok dat
- Urychlení přechodu od plánu k léčbě
- Vzdálený přístup



Vytěžování dat, zajištění kvality a audit

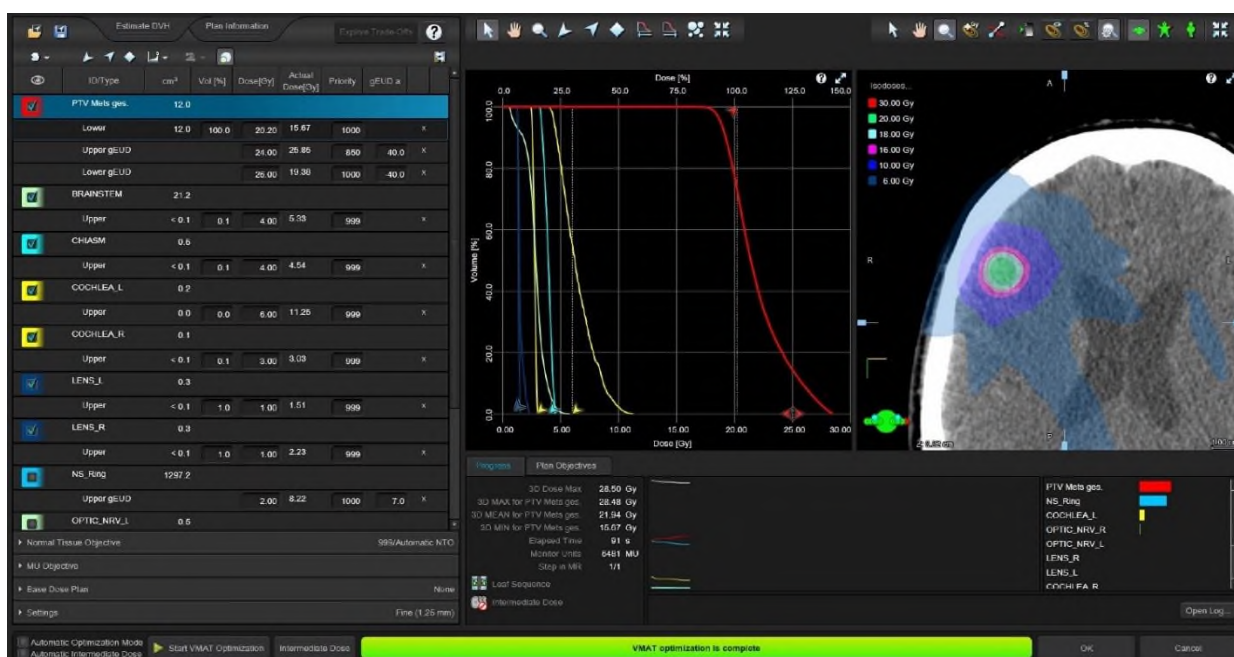
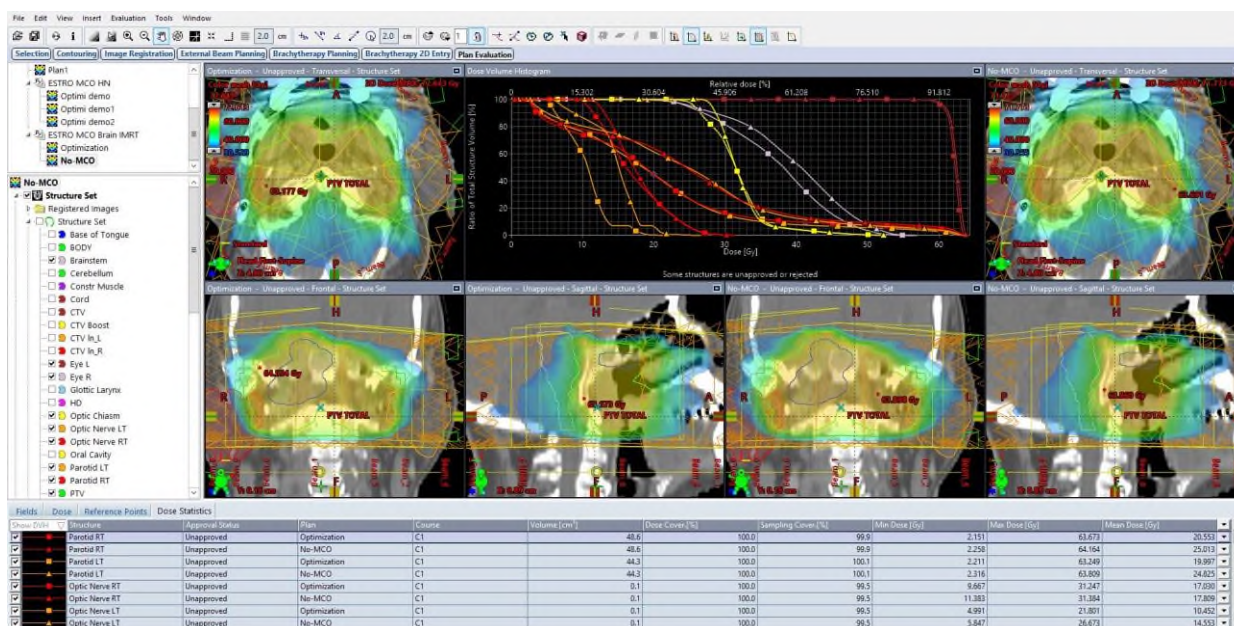
- Plně přístupná databáze pro všechny analýzy
- Zachycení činností pro záznam všech účtovaných služeb
- Přihlašovací akce uživatelů pro zajištění kompletní auditní stopy
- Zajištění kvality v průběhu celé cesty pacienta



Podpora Varian

- Varian Partner for life
- K dispozici je specializovaný vzdělávací program, podpora aplikací na místě a podpora při implementaci klinických řešení.

Plánovací systém Eclipse



Výkonný systém pro plánování radioterapie Eclipse:

- výpočty fotonových svazků a elektronových svazků;
- výpočetní algoritmus AAA a Acuros XB pro fotonové a eMC pro elektronové svazky;
- komunikační formát DICOM 3, DICOM RT;
- modul pro automatickou i manuální fúzi dat z CT s daty z NMR, PET a dalších diagnostických modalit;
- procedury pro manipulaci s obrazovými daty;
- interaktivní plánování MLC kolimátoru a parametrů pole, automatické generování tvaru MLC;
- automatické a manuální konturování, 3D zobrazení;
- možnost korigování zeslabení svazku pro ozařování přes ozařovací stůl;
- Realtime DRR a DCR SW pro zobrazení různých typů struktur anatomie pacienta;

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) [redacted]

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

- analýza plánů, plošný a objemový histogram, porovnávání histogramů, sumace plánů;
- výpočtový Dispatcher, klinický protokol;
- konfigurace ozařovačů, konfigurace dozimetrických dat;
- modul pro optimalizaci úhlu gantry – generování optimální polohy gantry pro zadané podmínky ozařování, koplanárních a no-koplanárních mód;
- modul pro plánování metody IMRT, knihovna plánů a optimalizačních parametrů;
- modul pro plánování metody RapidArc;
- výpočty pro potřeby portálové dozimetrie;
- integrace do verifikačního systému ARIA včetně přenosu dat plánů IMRT a RapidArc;
- na výpočetních stanicích jednotné uživatelské prostředí;
- jednotná databáze pro TPS a verifikační systém ARIA.

Podrobná specifikace nabízeného zboží:

Provedení upgrade verifikačního systému ARIA® a plánovacího systému Eclipse™ v posledních verzích uvolněných pro použití v ČR (ARIA® OIS v18.0, Eclipse™ v18.0) s využitím technologie Citrix dle požadavků pracoviště vyplývajících z Přílohy č. 1 Kupní smlouvy.

Řešení vystavěné s využitím architektury Citrix umožňující celkem přístup 35 konkurenčních uživatelů nebo 100 unikátních uživatelů k aplikacím informačního, plánovacího a verifikačního systému bezpečně přes jakoukoliv síť včetně dodávky všech potřebných serverů. Využití „tenkých klientů“ (dodatečných 25 licencí pro současný přístup uživatelů platných po dobu 5 let + rozšíření stávajících licencí (10) o další tři roky) a zachování stávajících výpočetních stanic.

Upgrade informačního systému **ARIA** z verze 15.1.60 na verzi 18.0 v prostředí Citrix.

Upgrade plánovacího systému **Eclipse** z verze 15.6.8 na verzi 18.0 v prostředí Citrix včetně podpory výpočtů na grafických kartách (GPU) – součástí dodávky 1x výpočetní server (FAS) s GPU kartami + dodávka 1ks T-Box včetně HW. Stávající výpočetní stanice budou zachovány a výpočetní licence budou dle požadavku zákazníka sdíleny s Citrix prostředím.

Upgrade stávajícího **ARIA Connect interface** (HL7) na novější verzi nutnou pro použití s ARIA OIS v18.

Konečný počet fyzických stanic dle požadavku uživatele:

- plánovací: 9 ks (stávající stanice),
- konturovací: 9 ks (ve formě Citrix klienta),
- ARIA: 12 ks
 - o ARIA01–ARIA07: stávající stanice + upgrade RAM,
 - o INVIVO1, 2, 4, 5: nové stanice,
 - o INVIVO3: stávající stanice;

Licence (dodatečné):

- 25 licencí „Citrix Private Cloud“ platných 5 let od data instalace;
- 10x prodloužení platnosti stávajících Citrix licencí o dodatečné 3 roky;
- 90 licencí Microsoft CSP Win Remote Desktop Server 2022 1 User CAL;
- 9 licencí „Conformal Optimization“ pro podporu procesu plánování o optimalizace poloh gantry a kolimátoru.
- 10 licencí „ARIA OIS Disease Management Smart Space“ z důvodu požadavku na využívání Dynamic Documents.
- 35 licencí Microsoft CSP Office LTSC Standard 2024.

Dodání potřebných serverů pro provoz upgradovaného systému včetně UPS (2 ks nově dodané + využití stávajících UPS).

- 4x ARIA,
- 1x FAS,
- 4x Citrix.

Dodání tří (3) kusů barevných laserových tiskáren formátu A4.

Dodávka dvou (2) kusů síťových prvků dle požadované specifikace a potřebného příslušenství.

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) [REDACTED]
IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901
Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

Rozklad kupní ceny a ceny služeb**Kupní cena**

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)
Plánovací a verifikační systém Eclipse a ARIA včetně příslušenství (včetně souvisejících služeb kromě školení / instruktáže)	1	32 350 000,00	32 350 000,00
Školení / instruktáž		380 000,00	380 000,00
Cena celkem (Kč bez DPH)			32 730 000,00

Cena služeb***V záruční době***

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)
Provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol systému	1 měsíc	375,00
Provádění bezpečnostního updatu softwaru systému	1 měsíc	2 400,00
Provádění preventivní údržby systému	1 měsíc	3 350,00
Poskytování konzultačních služeb k systému	1 měsíc	2 200,00

Po skončení záruční doby

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)
Provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol systému	1 měsíc	375,00
Provádění bezpečnostního updatu softwaru systému	1 měsíc	2 400,00
Provádění preventivní údržby systému	1 měsíc	3 350,00
Poskytování konzultačních služeb k systému	1 měsíc	2 200,00

Příloha č. 3
Kontaktní údaje

Kupující				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání systému				
Převzetí systému				
Řešení vad				
Provádění PBTk, bezpečnostních updatů softwaru, preventivní údržby				
Konzultační služby				
Prodávající				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání systému				
Předání systému				
Řešení vad				
Provádění PBTk, bezpečnostních updatů softwaru, preventivní údržby				
Konzultační služby				
Oblast	Název aplikace	Webová adresa	Poznámky	
Reklamace vad				

Příloha č. 4

Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Tato příloha je uvedena na následující straně.

ADRESÁT

AMEDIS, spol. s r.o.

ADRESA

Bobkova 786/4
Praha
19800

Spisová značka

sukls231804/2024

Číslo jednací

sukl232792/2024

Vyřizuje/ email

Dne

12.9.2024

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 25 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, tímto potvrzuje ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 19800, Praha- Černý Most
Registrační číslo	008686_ser
Činnost	Osoba provádějící servis prostředků
Kontaktní osoba	

- osoba provádějící servis prostředků
 - Výrobci:
 - WOLF-Medizintechnik GmbH, Německo
 - Ashland Inc., Spojené státy
 - Best Theratronics Ltd., Kanada
 - LAP GmbH Laser Applikationen, Německo
 - IBA Dosimetry GmbH, Německo
 - MEDTEC LLC, Spojené státy

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

- osoba provádějící servis prostředků
 - Výrobci:
 - Varian Medical Systems, Inc., Spojené státy

Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne posledního potvrzení správnosti údajů podle § 25 odst. 2 zákona o prostředcích potvrdit správnost ohlášených údajů. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení správnosti všech ostatních ohlášených údajů.


vedoucí Oddělení systémů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

AMEDIS, spol. s r.o.
Jana Lukešová DiS.

ADRESA

Bobkova 786/4
Praha-Černý Most
198 00

Číslo jednací

sukl252326/2020

Spisová značka

sukls248220/2020

Vyřizuje / e-mail

[REDAKCE]
[REDAKCE]

Datum

7. 10. 2020

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení prodloužení registrace níže uvedené osoby.

Registrační číslo	008686
IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 198 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	[REDAKCE]
Web	www.amedis.cz

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Varian Medical Systems, Inc., Hansen Way 3100, 94304-1038 Palo Alto, CA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Varian_aktualizace_1	

Výrobce: **IBA Dosimetry GmbH, Bahnhofstrasse 5, 905 92 Schwarzenbruck, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_IBA_aktualizace	

Výrobce: **LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstrasse 23, 213 37 Lüneburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_LAP_2	

Výrobce: **Ashland Inc., 50 E. RiverCenter Blvd. Covington, Kentucky, 41012, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Ashland	

Výrobce: **CIVCO Medical Solutions, 2301 Jones Blvd., Coralville, Iowa, 52241, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_CIVCO	

Výrobce: **Brainlab AG, Kapellenstrasse 12, Feldkirchen, 85622, Německo , , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Brainlab	

Výrobce: **WOLF-Medizintechnik GmbH , Am Wachtelberg 15, 076 29 St. Gangloff / Thür., Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RTG_Wolf	

Výrobce: **Best Theratronics Ltd., 413 March Rd, Kanata, ON K2K 0E4, Kanada, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Best Theratronics	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti se prodlužuje o pět let. Doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Seznam úkonů preventivní údržby

Administrativní činnosti

- Záloha dat v rámci PMI
- Správa přístupových údajů
- Kontrola Keystone serveru

Servery

- Kontrola činnosti serverů
- Kontrola HW logů
- Kontrola iDRAC rozhraní – kde je instalováno
- Kontrola volného místa
- Kontrola přístupových práv ke sdíleným položkám
- Časová synchronizace serverů

MSSQL server

- Kontrola MSSQL serveru
 - o verze,
 - o logy,
 - o naplánované úkoly,
 - o ARIA Connect databáze
 - o ARIA Events databáze
- Kontrola datově náročných pacientů

Shared Framework (SF/OSP) Server

- Kontrola konfigurace IIS

AURA Server

- Zálohy dat
- Kontrola indexačních služeb

DCF Server

- Kontrola DCF Core Components a konektivity s DCF agenty

DICOM Server

- Kontrola služeb

ARIA Connect Server

- Kontrola zálohovacích služeb
- Kontrola služeb