

KUPNÍ SMLOUVA

na dodávku stíněného boxu pro přípravu PET radiofarmak včetně příslušenství
uzavřená dle ustanovení § 2079 a následujících a dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku, v platném znění, mezi:

1. kupujícím:

název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**
IČ: **00179906**
DIČ: **CZ00179906**
bankovní spojení: **Česká národní banka**
č. ú.: 24639511/0710
zastoupená: **MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem**
ID datové schránky: **v7zqi84**
(dále jen „kupující“)

a

2. prodávajícím:

název: **CANBERRA-PACKARD, s.r.o.**
sídlo: **Šultysova 37, 169 00 Praha 6**
IČ: **44850867**
DIČ: **CZ44850867**
bankovní spojení: **Komerční banka, a.s.**
č. ú.: 318243061/0100
zastoupený: **Ing. Markem Češpivem, jednatelem společnosti**
zapsaná(ý) v OR **vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 6327**
ID datové schránky: **6rmn46t, příjem datových zpráv: ano**
malý/střední podnik: **ano**
registrační číslo distributora v Informačním systému zdravotnických prostředků (dle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro č. 375/2022 Sb.) **033558.**
registrační číslo servisní organizace v Informačním systému zdravotnických prostředků (dle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro č. 375/2022 Sb.) **033558.**
(dále jen „prodávající“)

Kupující a prodávající uzavírají tuto kupní a servisní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 3. 2. 2025 a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Stíněné boxy pro přípravu radiofarmak včetně pozáručního servisu**“ **Část 2** zadané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v otevřeném řízení pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek: Z2025-007357, a nabídkou prodávajícího ze dne 21. 4. 2025.

Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky pro tuto činnost stanovené zákonem a touto smlouvou.

Kupující prohlašuje a prodávající bere na vědomí, že kupní cena může být kupujícím spolufinancována z dotačních prostředků Evropské unie v rámci projektu „Rozvoj vysoce specializované hematoonkologické a onkologické péče“ (CZ.31.8.0/0.0/0.0/23_072/0008244)

1 Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu **boxu pro přípravu PET radiofarmak včetně příslušenství** (dále také jen „zboží“ či zdravotnický prostředek „ZP“), a to za podmínek stanovených v zadávací dokumentaci kupujícího ze dne 3. 2. 2025 pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Stíněné boxy pro přípravu radiofarmak včetně pozáručního servisu**“ **Část 2** (dále jen „zadávací dokumentace“), nabídce prodávajícího ze dne 21. 4. 2025 a v této smlouvě. Podrobná specifikace dodávaného zboží je uvedena v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy, a odpovídá specifikaci uvedené v nabídce prodávajícího ze dne 21. 4. 2025.

Pokud je předmětem dodávky sestava jednotlivých zdravotnických prostředků či komponent, potom prodávající na výzvu kupujícího doloží, že výrobci jednotlivých zdravotnických prostředků či komponent tyto ke vzájemné spolupráci určili, respektive ji nevyloučili nebo neomezili.

Garantovaná doba životnosti: Výrobce životnost dodávaného zboží neomezil ani časově ani počtem výkonů od jeho uvedení do provozu a předání kupujícímu. V případě, že výrobce životnost dodávaného zboží neomezil, má se za to, že garantovaná doba životnosti činí 120 měsíců ode dne uvedení dodaného zboží do provozu.

Součástí dodávky zboží je rovněž:

- dodávka zboží do místa plnění, clo, balné, jeho instalace a uvedení do bezvadného provozu včetně ověření správné funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáže/zaškolení všech zainteresovaných pracovníků kliniky pro plné uživatelské užívání ZP v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále také jen „o zdravotnických prostředcích“), v platném znění a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (resp. nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746),
- demontáž, zpětný odběr a ekologická likvidace na výzvu,
- po dobu záruky provádění bezplatného upgrade zakoupeného/dodaného HW/SW na nejnovější verzi uvolněnou výrobcem k distribuci a bezplatné instalace potřebných bezpečnostních záplat,
- dodání SW produktů s časově neomezenou licencí včetně bezplatného update/upgrade ovládacího a dalšího software dodaného v době instalace přístroje po celou dobu životnosti zboží,
- dodání návodu k použití (vydal-li jej výrobce) v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě na datovém nosiči (CD, USB flash disk). *Kupující zde upozorňuje prodávajícího, že návod k použití zdravotnického prostředku je oficiálním materiálem výrobce a jeho verze bude souhlasit s dodávanou verzí zdravotnického prostředku. Tato podmínka se týká i případně dodávaného spotřebního materiálu, je-li zdravotnickým prostředkem, a výrobce k tomuto zdravotnickému prostředku návod či příbalovou informaci vydal,*
- dodání prohlášení o shodě na dodaný ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice, dle platné legislativy, uvedení třídy dodaného ZP nebo zdravotnického diagnostického prostředku in vitro (IVD), jedná-li se dle legislativy o ZP/IVD,
- dodání předávacího protokolu, protokolu o zaškolení/instruktaži obsluhy, záruční a dodací list,
- **bezplatné zajištění full servisu**, revizí a oprav včetně dodávky potřebných náhradních dílů (tj. tato cena musí být v plné výši již součástí pořizovací ceny dodávaného předmětu plnění – kupující nepřipouští záruku „Pro-Rata Warranty“), **po dobu záruky**,
 - po dobu záruky požaduje kupující bezplatné provedení veškerých kontrol dle příslušných ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, které jsou nezbytné pro provoz zboží (např. BTK) dále všech kontrol předepsaných nebo doporučených výrobcem, nebo vyplývajících z platných právních předpisů (tj. tato cena musí být součástí pořizovací ceny dodávaného předmětu plnění) včetně vystavení příslušných protokolů; pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol stejně jako dopravné do sídla kupujícího a zpět a práce technika, a proto tyto položky nemohou být samostatně účtovány; poslední kontroly a další předepsané testy musí být prodávajícím provedeny nejedlé 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční lhůty,
 - záruční full servis se vztahuje i na veškeré opravy a výměny vnitřního boxu jak z důvodu porušení celistvosti horní vrstvy vnitřního boxu s možností následné kontaminace prostředí,

tak i na mechanická poškození způsobená překlopením, vyklouznutím nebo upuštěním jakéhokoli vybavení a příslušenství běžně používaného v boxu,

- dodané zboží, SW produkty a prováděné činnosti včetně BTK a servisu musí vyhovovat všem ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, resp. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746,
- bezplatné zajištění kybernetické bezpečnosti u dodaného zboží (technologie, SW produkty), které bude připojeno do sítí elektronických komunikací (včetně rozhraní či SW aplikací sloužících pro účely propojení s ostatními informačními systémy kupujícího, jsou-li součástí předmětu plnění této smlouvy), a to po celou dobu servisu dodaného ZP dle této smlouvy a servisní smlouvy uzavřené na základě výše uvedené veřejné zakázky. V takovém případě musí být prodávajícím po takto stanovenou dobu u dodaného zboží bezplatně zajištěna kybernetická bezpečnost v souladu se Zákonem č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti, v platném znění a přílohou č. 4 „Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK“,
- likvidace obalů a odpadů, které byly součástí dodávky,
- veškeré práce vyplývající ze zadávací dokumentace, které jsou nezbytné k řádnému dokončení a předání předmětu veřejné zakázky; součástí nabídkové ceny musí být i práce či činnosti, které nejsou v zadávací dokumentaci explicitně uvedeny, ale které prodávající musí s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení požadovaného cílového stavu kupujícího,
- **zaškolení a asistence při náběhu provozu aplikačním specialistou výrobce v délce 2 pracovních dnů.**

Kupující se zavazuje za zboží dodané v souladu s požadavky uvedenými v této smlouvě a v zadávací dokumentaci uhradit prodávajícímu sjednanou kupní cenu.

2 Kupní cena

Celková kupní cena bez DPH za zboží včetně příslušenství činí 10.590.000,00 Kč

Výše DPH 21 % a kupní cena celkem včetně DPH činí 12.813.900,00 Kč

Kupní ceny za dodání zboží včetně DPH a ostatní ceny bez DPH uvedené v této smlouvě jsou cenami maximálně přípustnými a nepřekročitelnými po dobu 48 měsíců od konce záruční doby na dodané zboží. Zahrnují veškeré náklady spojené s realizací předmětu smlouvy, rizika, zisk a finanční vlivy (inflační, kursový, clo, změna sazby DPH) po celou dobu realizace plnění předmětu smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v zadávací dokumentaci.

Prodávající prohlašuje, že smluvní ceny za případné služby/dodávky poskytované dle této smlouvy, které nemohou být součástí pořizovací ceny zboží na straně kupujícího (např. likvidace obalu a odpadů vzniklých při plnění veřejné zakázky) a nejsou uvedeny v Příloze č. 3, jsou ze strany prodávajícího v Příloze č. 2 explicitně vyčísleny. V případě, že pro takto poskytnuté služby/dodávky není v příloze č. 1 anebo 3 smluvní cena uvedena, prohlašuje prodávající, že tyto služby/dodávky nejsou prodávajícím zvlášť zpoplatněny a jejich poskytování je nedílnou součástí prodávajícího zboží nebo poskytovaných služeb.

Dodané zboží – v Příloze č. 1 specifikované zboží, bude kompletní a minimálně vybaveno takovým příslušenstvím (SW, kabely, licence a další), které umožní bez dalšího doplňování okamžité provádění všech výkonů, které jsou kupujícím v zadávací dokumentaci specifikovány.

3 Fakturace, platební podmínky

3.1 Záloha

Zálohy nebudou kupujícím poskytovány.

3.2 Platební podmínky

Kupní cena za dodání zboží uvedená v čl. 2 této smlouvy bude zaplacená kupujícím po řádném předání zboží dle čl. 1 a čl. 4 této smlouvy na základě daňového dokladu - faktury vystavené prodávajícím. Kupní cena musí být na

daňovém dokladu - faktuře uvedena v české měně a musí být rozepsána do jednotlivých položek podle přílohy č. 2.

Na daňovém dokladu za dodávku zboží bude v případě spolufinancování uvedena informace, že je předmět smlouvy hrazen se spoluúčastí dotačních prostředků v rámci programu „Rozvoj vysoce specializované hematoonkologické a onkologické péče“ (CZ.31.8.0/0.0/0.0/23_072/0008244), spolufinancovaného Evropskou unií.

Prodávající se v případě spolufinancování z výše zmíněného projektu zavazuje k poskytování požadovaných informací a dokumentace souvisejících s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (OLAF, Úřad evropského veřejného žalobce, Ministerstva financí ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Ministerstva zdravotnictví ČR, Nejvyššího kontrolního úřadu, a dalším příslušným vnitrostátním orgánům) minimálně do 31. 12. 2036 a zároveň k dodržení podmínek k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a k poskytnutí součinnosti v rámci této kontroly.

Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uvedeno: odvolávka na tuto kupní smlouvu; název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.

Jestliže prodávající bez písemného souhlasu kupujícího provede práce a jiná plnění nad rámec smlouvy, nemá nárok na jejich zaplacení. Výjimkou jsou pouze práce v přiměřeném rozsahu bezprostředně nutné k tomu, aby nedošlo ke vzniku škody na servisovaném/dodávaném zboží nebo na majetku kupujícího. Proávající musí prokázat, že hrozící škoda nevznikla v důsledku vadného provádění poskytovaného plnění, ale pouze v důsledku skutečností a událostí, které nemohl při vynaložení veškeré odbornosti předpokládat ani jim předejít.

Platba faktury proběhne se splatností do 30 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění (dále jen DUZP). Smluvní strany se dohodly, že prodávající není oprávněn realizovat částečnou (dílčí) fakturaci. Proávající je povinen doručit kupujícímu fakturu do 10 kalendářních dnů od DUZP. V případě, že prodávající nedoručí fakturu kupujícímu do 10 kalendářních dnů od DUZP, lhůta splatnosti faktury se automaticky prodlouží o počet kalendářních dnů, v jakém byl prodávající v prodlení s doručením faktury kupujícímu.

Za uhrazení faktury se považuje den, kdy byla předmětná částka odepsána z bankovního účtu kupujícího ve prospěch bankovního účtu prodávajícího.

Fakturu vystaví prodávající po převzetí zboží bez jakýchkoli vad a nedodělků. K daňovému dokladu - faktuře bude přiložena kopie předávacího protokolu podepsaného oprávněnými zaměstnanci prodávajícího a kupujícího.

V případě, že faktura nebude obsahovat výše uvedené náležitosti či přílohy, nebo bude trpět jinými vadami, je kupující oprávněn prodávajícímu fakturu vrátit v průběhu běhu lhůty splatnosti způsobem, který prokazuje, že do tohoto data prodávající vrácenou fakturu od kupujícího převzal, aniž by se tím kupující dostal do prodlení s úhradou kupní ceny zboží. V takovém případě je prodávající povinen vystavit fakturu novou. Nová faktura musí být znovu zaslána kupujícímu. Lhůta splatnosti, co do počtu dnů nikoli kratší než lhůta původní, začíná běžet ode dne doručení opravené či nově vystavené faktury kupujícímu.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty.

Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

4 Doba plnění a ostatní ujednání

4.1 Doba plnění

Zboží bude prodávajícím kupujícímu dodáno a uvedeno do provozu včetně předvedení funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů a zaškolení/instruktaž odborného personálu **nejpozději do 8 týdnů od doručení výzvy**.

Kupující si vyhrazuje právo posunu doby plnění z důvodů na jeho straně.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 4 týdny před plánovanou instalací, informovat IT oddělení kupujícího na adrese helpdesk@fnhk.cz. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.

Oprávněným zaměstnancem kupujícího je pracovník Oddělení nákupu zdravotnické techniky (), popř. jí pověřený pracovník. Toto oddělení je do dokončení instalace a předání zboží do provozu jediným partnerem zmocněným kupujícím k jakémukoliv jednání o dodávce.

4.2 Přejímka zboží, předání a převzetí servisních prací a poskytovaných služeb

Předmět smlouvy bude prodávajícím splněn dnem dodání zboží, jeho uvedením do bezvadného provozu, předvedením funkčnosti, provedením všech předepsaných zkoušek a testů, ověřením deklarovaných technických parametrů a zaškolení/instruktaž obsluhy, a to na základě podpisu předávacího protokolu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Předávací protokol je za kupujícího oprávněn podepsat zaměstnanec Oddělení nákupu zdravotnické techniky (), popř. jí pověřený pracovník. Jedná se o pracovníky pro tento právní úkon pověřené statutárním orgánem kupujícího.

Předávací protokol je za prodávajícího oprávněn podepsat (), pracovník pověřený statutárním orgánem prodávajícího.

Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává prodávajícímu pro jeho potřeby a další dvě vyhotovení zůstávají kupujícímu.

Zaměstnanec kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedeného zboží je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady předávaného zboží. V případě zjištění vad zboží bude smluvními stranami v předávacím protokolu sjednán termín pro jejich odstranění. Po odstranění těchto vad bude smluvními stranami sepsán nový předávací protokol.

V případě dle předchozího odstavce se dodávka považuje za splněnou okamžikem podpisu předávacího protokolu po odstranění vad a nedodělků zboží pověřenými zástupci smluvních stran. Tímto dnem začíná plynout i záruční doba na dodané plnění.

Závazek prodávajícího provést záruční servis je plněn řádným prováděním objednaného záručního servisu dle podmínek vyplývajících z právních předpisů, pokynů výrobce, zadávací dokumentace, této smlouvy a z technických norem. Součástí prováděného servisu je i dokumentace a povinné doklady k provedeným pracím a použitým náhradním dílům. Opravené zboží prodávající kupujícímu předá spolu s předávacím protokolem (servisním výkazem). Na tomto protokolu/servisním výkazu musí být jednoznačné vyjádření prodávajícího o bezpečnosti a možnosti dalšího bezpečného používání opraveného zboží. Správnost a rozsah tohoto dokladu musí být vzájemně odsouhlasen (podepsán). Za kupujícího je oprávněn k jeho podpisu pracovník pověřený vedením příslušné kliniky kupujícího, za prodávajícího servisní pracovník. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává kupujícímu.

Bude-li zboží po provedeném servisním výkonu vykazovat při předání vady či nedodělky, budou tyto v předávacím protokolu specifikovány a bude zde stanovena jejich závažnost a lhůta k odstranění.

V případě dle předchozího odstavce se servisní výkon považuje za dokončený okamžikem podpisu předávacího protokolu po odstranění vad a nedodělků pověřenými zástupci smluvních stran, v případě přepravy přepravnem jeho převzetím od přepravce.

Závazek prodávajícího poskytnout kupujícímu požadovanou službu je plněn na výzvu kupujícího v termínech dle dohody mezi prodávajícím a kupujícím, a to dle podmínek vyplývajících z právních předpisů, pokynů výrobce, zadávací dokumentace, této smlouvy a z technických norem. V případě, že termín nebude smluvními stranami

dohodnut, platí, že lhůta pro poskytnutí služby činí jeden měsíc ode dne doručení výzvy k plnění ze strany kupujícího.

4.3 Místo plnění

Místem plnění předmětu smlouvy je **Oddělení nukleární medicíny** v sídle kupujícího.

4.4 Součinnost

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

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

Kupující umožní příjezd prodávajícího do místa plnění na dobu nezbytně nutnou k vykládce zboží.

4.5 Ostatní práva a povinnosti prodávajícího

Prodávající se zavazuje provádět pravidelné kontroly předepsané výrobcem, zahrnující i provedení BTK, ve lhůtách stanovených výrobcem a zákonnými nařízeními České republiky.

4.6 Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží

Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího předáním zboží kupujícímu v místě plnění podle článku 4.3 této smlouvy a podepsáním předávacího protokolu.

5 Záruka, servisní podmínky a reklamace

Prodávající má vůči kupujícímu v rámci poskytované záruky tyto povinnosti:

- bezplatné odstranění reklamovaných vad,
- zaplacení nákladů na odstranění vad v případě, kdy si kupující vady či nedodělky opraví nebo odstraní sám nebo použije k jejich odstranění třetí osoby. Tohoto práva může kupující využít pouze po vzájemné dohodě smluvních stran nebo za situace, kdy prodávající nenastoupí na provedení opravy, nebo bude v prodlení s kontrolou, nastavením zboží či odstraněním vady,
- poskytnutí přiměřené slevy z ceny odpovídající rozsahu reklamovaných vad či nedodělků,
- právo na odstoupení od smlouvy, kdy vady či nedodělky jsou takového charakteru, že podstatně ztěžují či dokonce brání v užívání dodaného zboží.

Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je bez vad faktických i právních. Dále prodávající prohlašuje, že dodané zboží bude mít po celou dobu záruky ode dne podpisu předávacího protokolu vlastnosti odpovídající specifikacím, které jsou uvedeny v zadávací dokumentaci a v technické dokumentaci k ZP, která byla vydána výrobcem, a poskytuje na dodávku zboží, jeho příslušenství či technologií záruční dobu **24 měsíců**.

Záruční doba začíná běžet dnem uvedení zboží do provozu po podepsání předávacího protokolu oprávněným zástupcem kupujícího. Záruka se vztahuje na plnou funkčnost zboží.

Za záruční vadu považuje kupující i takovou situaci, kdy dodané zboží není kupující schopen řádně a plnohodnotně užívat v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě a zadávací dokumentaci. Tedy pokud zboží, spotřební materiál nebo služby poskytované prodávajícím budou vykazovat takové vady, které omezí či znemožní používání zboží k požadovanému medicínskému účelu.

Místem/adresou pro uplatnění záruční reklamace/mimozáruční opravy je CANBERRA-PACKARD, s.r.o., Šultysova 37, 169 00 Praha 6.

Servisní technik je dostupný telefonicky na čísle 233 090 031, 606 601 238 a elektronickou poštou na adrese cpcz@cpce.net, [REDACTED].

Lhůta pro nástup technika je do 1 pracovního dne od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícím a odstranění reklamovaných vad do max. 2 pracovních dnů od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícím. Pokud prodávající prokazatelně náhradní díl potřebný pro odstranění vady nemá a musí jej teprve zajistit (je možné doložit např. výdejkou ze skladu výrobce, dokladem o převzetí dílu od kurýrní služby či jiného dopravce) či je nutné poslat zboží přímo výrobci, prodlužuje se tento termín o 1 pracovní den. Den obdržení reklamace a den předání plně funkčního servisovaného zboží se do této lhůty nezapočítává.

Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi prokazatelným nahlášením vady kupujícím prodávajícím a jejím odstraněním tak, aby opravené zboží mohl kupující dále bezpečně a bezproblémově používat.

V případě předpokladu nefunkčnosti dodaného zboží po dobu delší než 5 pracovních dnů, je prodávající povinen na vlastní náklady zajistit za podmínek platných pro provoz zboží na území ČR bezúplatné zapůjčení jiného zařízení obdobných parametrů a shodného (medicínského) účelu po dobu, než bude nefunkční/omezeně funkční zboží opraveno a uvedeno do provozu. Součástí bezúplatného zapůjčení musí být i bezplatné zaškolení/instruktaž obsluhy kupujícího a bezplatná dodávka veškerého relevantního příslušenství. Zapůjčený přístroj včetně příslušenství musí být na pracovišti připraven do provozu nejdéle do konce 5. pracovního dne od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícím. **V případě, že nebude možné nefunkční zboží nahradit zapůjčením jiného zboží, zavazuje se poskytovatel zajistit objednateli na své náklady provádění veškerých potřebných činností s radiofarmakama v jiné certifikované laboratoři včetně zajištění přepravy a doručení do 1 hodiny od přípravy vzorků v čase který objednatel definuje. Odchyłka od definovaného času nesmí být více než 15 minut.** Po dobu zapůjčení jiného zařízení, nebo po dobu provádění potřebných činností v jiné certifikované laboratoři nebudou prodávajícím ze strany kupujícího účtovány smluvní sankce za pozdní opravu.

Po dobu záruky budou veškerý záruční servis, opravy, validace, dodavatelská údržba a technické kontroly (např. BTK, kalibrace) prováděny v souladu s právními předpisy, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zboží, a to včetně veškerého spotřebního materiálu, dopravného do FN HK a zpět, práce technika a náhradních dílů potřebných k jejich provedení, poskytnuty prodávajícím bezúplatně. Vyměněný nefunkční/omezeně funkční náhradní díl je po oddělení od zboží majetkem prodávajícího. Veškeré kontroly jsou prodávajícím prováděny v termínech daných výrobcem a právními předpisy. Kupující není povinen vyzývat prodávajícího písemnou formou k jejich provedení. Pokud tak ale učiní, potom prodávající na tyto kontroly nastoupí nejpozději do 10 pracovních dnů od doručení výzvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Poslední bezplatná kontrola bude provedena nejdříve 1 měsíc před uplynutím záruční doby na zboží.

Pokud v záruční době nastane na dodávaném zboží taková vada, která nebude vadou záruční (poškození zboží činností kupujícího či třetí strany – např. pacientem), bude takováto oprava fakturována ve smluvní výši a za podmínek platných pro pozáruční servis.

V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

6 Smluvní sankce

Prodávající plně zodpovídá za škody vzniklé vadou zboží. Smluvní pokutou není dotčeno právo kupujícího na náhradu vzniklé škody, a to v plné výši, tzn., že zaplacená smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává

V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za zboží jednotlivě (je-li více kusů) či příslušenství za každý i započatý kalendářní den prodlení.

V případě pozdního odstranění reklamovaných vad, pozdního dokončení technické kontroly nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných právními předpisy nebo pokyny výrobce v záruční době, je kupující oprávněn vyúčtovat prodávajícímu smluvní pokutu. Tato smluvní pokuta činí 100.000,- Kč za každou takovouto neodstraněnou vadu či neprovedený servisní výkon, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.

V případě, že u dodaného zboží bude doba životnosti kratší než garantovaná doba životnosti dle čl. 1 této smlouvy (v případě neomezené životnosti je tato podmínka splněna při dosažené životnosti více jak 120 měsíců ode dne uvedení do provozu), je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 200.000,- Kč.

V případě, že nebude možné zboží opravit, může být prodávajícím toto zboží vyměněno za shodné, nebo kvalitativně vyšší zboží. Tuto výměnu lze provést pouze po dohodě mezi kupujícím a prodávajícím, přičemž kupující nemůže tuto výměnu odmítnout bezdůvodně či ze zjevných důvodů.

V případě pozdní úhrady kupní ceny se kupující zavazuje uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý i započatý kalendářní den prodlení.

Smluvní pokuta je splatná samostatným dokladem - fakturou, jejíž lhůta splatnosti činí 30 dní ode dne jejího doručení druhé smluvní straně.

7 Zpracování osobních údajů

Předmět dodávky/servisu obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat a/nebo přenášet osobní údaje pacientů, obsluhy nebo jiných fyzických osob (subjekty údajů). Jedná se o následující kategorie subjektů údajů: data přenesená obsluhou z NIS, potřebná pro tisk údajů na štítek tiskárny měřidla aplikované aktivity (izotopového kalibrátoru). O subjektech údajů lze ukládat/přenášet tyto osobní údaje: pouze data přenesená obsluhou z NIS, potřebná pro tisk údajů na štítek tiskárny měřidla aplikované aktivity (izotopového kalibrátoru).

Osobní údaje budou ukládány/přenášeny na řídicí a vyhodnocovací počítač měřidla aplikované aktivity (izotopového kalibrátoru).

V případě konektivity do datové sítě kupujícího bude předmět dodávky včetně jeho připojení do sítí elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění.

Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany prodávajícího bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí prodávající, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup. Proávající nebude bez vědomí a souhlasu kupujícího pořizovat kopie osobních údajů.

Pokud prodávající poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení kupujícímu, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

Prodávající zaručuje, že se při dodávce, zaškolení/instruktaži obsluhy a poskytování záručního/porážručního servisu zdrží jakýchkoliv činností, které by byly zpracováním osobních údajů. Jedná se především o jejich ukládání, uspořádání, vyhledávání, přizpůsobení nebo pozměnění, nahlédnutí, zpřístupnění přenosem nebo jiným způsobem, výmaz. Zpracováním není, provádí-li se výše uvedené činnosti pouze na úložišti kupujícího, bez dalších výstupů pro prodávajícího, ať už v elektronické nebo listinné podobě; podmínkou je závazek mlčenlivosti osoby provádějící výše uvedené činnosti vůči prodávajícímu.

8 Závěrečná ustanovení

Kupující si vymíní právo odstoupit od této smlouvy, nebo požadovat výměnu vadného zboží za bezvadné též v případech:

- že předmět smlouvy bez vad a nedodělků nebude realizován v plném rozsahu dle čl. 4.1 této smlouvy z důvodu na straně prodávajícího,
- že dodané zboží při svém provozu nebude splňovat kterýkoliv z parametrů požadovaných kupujícím v zadání veřejné zakázky, uvedených prodávajícím v nabídce nebo uvedených v oficiální dokumentaci výrobce,
- když v průběhu záruční doby dojde na zboží k výskytu 3 a více záručních vad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení, stejný vnější projev závady apod.), nebo 5 a více záručních vad různého typu,
- když v průběhu záruční doby dojde ze strany prodávajícího k porušení této smlouvy podstatným způsobem,
- když celková doba odstraňování záručních vad po dobu záruky bude delší než 30 kalendářních dnů,

Prodávajícímu v těchto případech nevzniká nárok na úhradu jakýchkoliv nákladů spojených s přípravou realizace anebo s realizací předmětu smlouvy.

Kupující si vymíní právo odstoupit od této smlouvy též v případech:

- že prodávající se v období 120 měsíců nebo v období výrobcem garantovaného počtu výkonů (bude-li toto období s ohledem na vytíženost dodaného zboží kratší než 120 měsíců) od uvedení zboží do provozu dostane do prodlení s poskytnutím kupujícím objednaného pozáručního full servisu prováděného dle servisní smlouvy sjednané na základě výsledku zadávacího řízení na dodávku předmětu plnění této smlouvy, nebo pokud nebude možné zakoupené zboží plně využívat minimálně v rozsahu a za podmínek, za jakých bylo zakoupeno (např. z důvodu SW omezení, ztráty kybernetické bezpečnosti, předčasného ukončení životnosti z jiných důvodů, než z důvodů na straně kupujícího), přičemž toto prodlení/omezení prodávajícího bude trvat déle než 60 kalendářních dní ode dne vystavení objednávky na opravu nebo doručení písemného upozornění na neplnění smluvních podmínek. Do takto stanovené lhůty se nezapočítává čas kupujícího vyhrazený na případné rozhodnutí o cenovém návrhu prodávajícího na provedení opravy.

Prodávajícímu v tomto případě vzniká nárok na úhradu nákladů spojených s realizací předmětu smlouvy, a to ve výši odpovídající poměrné části kupní ceny původně dodaného zboží a dále ceny za řádně poskytnutý pozáruční servis v souladu s touto smlouvou. Poměrná část kupní ceny dodaného zboží/zařízení se stanoví dle doby možnosti řádného užívání dodaného zboží (v celých měsících) ze strany kupujícího nebo počtu dosažených výkonů násobených přepočítanou výší kupní ceny dodaného zboží/zařízení na jeden kalendářní měsíc nebo výkon. Výpočet přepočítané kupní ceny na jeden kalendářní měsíc nebo výkon se stanoví jako poměr celkové kupní ceny dodaného zboží/zařízení ku délce garantované doby životnosti v měsících (max. 120 měsíců) nebo počtech výkonů. Rozdíl mezi celkovou kupní cenou a poměrnou částí kupní ceny stanovenou dle výše uvedeného pravidla je prodávající povinen vrátit kupujícímu do 15 dnů ode dne písemného oznámení o odstoupení od smlouvy.

Smluvní strany dále sjednaly, že v důsledku odstoupení od smlouvy nevznikne prodávajícímu povinnost vrátit kupujícímu uhrazenou cenu za již poskytnutý pozáruční servis.

Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tj. prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části anebo tuto smlouvu jako celek třetí osobě.

Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku vzniklou na základě této smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.

Prodávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, které použil v rámci plnění předmětu veřejné zakázky, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání plnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

Smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

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

V případě sporu rozhodne na návrh některé ze smluvních stran věcně a místně příslušný soud v České republice.

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

V ostatním, ve smlouvě podrobněji neupraveném, platí příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

Odstoupení od smlouvy nemá vliv na povinnost smluvních stran vzájemně vyrovnat svoje finanční a materiální závazky vzniklé před odstoupením od smlouvy.

Písemnosti mezi stranami této smlouvy, s jejichž obsahem je spojen vznik, změna nebo zánik práv a povinností upravených touto smlouvou (zejména odstoupení od smlouvy) se doručují osobně, datovou zprávou nebo doporučenou poštou, není-li v této smlouvě stanoveno jinak. Povinnost smluvní strany doručit písemnost doporučeně druhé smluvní straně je splněna při doručování poštou, jakmile pošta písemnost adresátovi doručí. Datová zpráva se považuje za doručenu okamžikem jejího doručení do datové schránky druhé smluvní strany.

V případě nedoručení nabývá odstoupení od smlouvy účinnosti třetí den po odeslání oznámení o odstoupení na adresu druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy.

Prodávající podpisem této smlouvy vyjadřuje souhlas se zveřejněním všech podmínek tohoto smluvního vztahu dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Všechny v této smlouvě jmenované právní předpisy a nařízení jsou vždy myšleny v platném znění.

Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích, o nichž se dozví při plnění této smlouvy nebo při činnostech s tímto plněním souvisejících. Zejména se jedná o osobní údaje pacientů a jiných osob (identifikační údaje, informace o zdravotním stavu, podstoupené léčbě apod.), informace o interním provozu kupujícího, ekonomické, finanční, obchodní a strategické informace. Tento závazek prodávajícího zůstává v platnosti i po ukončení plnění.

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, jejímu textu rozumí a souhlasí s ním. Smluvní strany rovněž prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, vážnou, pravou a úplnou vůli, prostou omylů a že tuto smlouvu neuzavírají v tísní či za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz shora uvedeného připojují smluvní strany své podpisy.

Příloha č. 1: Specifikace zboží

Příloha č. 2: Specifikace ceny

Příloha č. 3: Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK

V Hradci Králové

27.05.2025

V Praze

19.05.2025

.....
Za kupujícího:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....
Za prodávajícího:

CANBERRA-PACKARD, s.r.o.

Příloha č. 1: Specifikace zboží

„Stíněné boxy pro přípravu radiofarmak včetně pozáručního servisu“

Část 2: Stíněný box pro přípravu PET radiofarmak

Poz.	Položka	Množství/ Jednotka
1.	NM-0074 MC PRI 50 PET & Nuclear Medicine Manipulation Cell - Pb 50 - inflatable seals Box stíněný pro přípravu PET radiofarmak typ NMC PRI 50 • box je určen ke skladování a manipulaci se zdroji ionizujícího záření a přípravu kalibrovaných patientských dávek pozitronových radiofarmak v radiačně a biologicky chráněných podmínkách a umožňuje sterilní přípravu léčiv, • třída čistoty EN 14644-1 ISO class 5, • možnost umístění automatického dávkovače pro režim přímé dodávky pozitronového radiofarmaka z cyklotronu i pro externí dodávky pozitronového radiofarmaka, • box je kompletně uzavřen a rozdělen do dvou oddělených prostorů umístěných nad sebou: - o servisní prostor je umístěn pod pracovní plochou a obsahuje následující položky: ☐ prokládací komoru pro kontejner s pozitronovým radiofarmakem, ☐ druhou prokládací komoru pro vyjímání injekčních stříkaček a vkládání jednorázových denních kitů, ☐ prostor pro komoru izotopového dose kalibrátoru umístěného uvnitř boxu, - o pracovní prostor: ☐ je ve výšce 900 mm (s možností nastavit v rozsahu 800 - 1000 mm), ☐ přístup do pracovního prostoru je stíněnými dveřmi, ☐ umožňuje všechny nezbytné činnosti jako je příprava, dispence a proměření dávek, nerezové oceli, plně dekontaminovatelný, dezinfikovatelný a odolný proti nárazům ☐ všechny okraje otvorů v pracovní ploše jsou zvednuté a zaoblené, ☐ přístup k prokládacím komorám je utěsněný a zajišťuje izolaci pracovní plochy od okolního prostředí a vylučuje tak možnost mikrobiální kontaminace, ☐ otvor pro přístup ke komoře izotopového dose kalibrátoru s automatizovaným systémem pro zasunutí zkumavky nebo injekční stříkačky dovnitř komory izotopového dose kalibrátoru, ☐ čelní, stíněné dveře pro snadný přístup k celé pracovní ploše pro pravidelnou údržbu a servis, s rukávcovými porty se stíněnými kryty, vybaveny vhodnými rukavicemi pro přípravu radiofarmak, s průzorem na pracovní plochu z olovnatého skla o rozměru 400 x 250mm, ☐ osvětlení fluorescenčními lampami, aby nedošlo k přehřívání prostoru, ☐ UV lampu, • stínění boxu: - o Pb 50 mm pro pracovní stůl, přední stěnu a strany - o Pb 30 mm pro zadní stěnu a strop, - o Pb 50 mm ekvivalent. pro okno z olovnatého skla, - o Pb 30 mm pro vnitřní stínění dávkovacího systému, - o Pb 50 mm pro prostor komory kalibrátoru, - o Pb 50 mm pro prostor odpadní nádoby, - o Pb 50 mm pro prostor prokládacích komor, • filtrace vzduchu s vertikálním laminárním prouděním zajišťující biologickou ochranu preparátu a současně zajišťující ochranu obsluhy, - o vstupní a výstupní HEPA filtry dle EN 1822, - o výstupní filtr z aktivního uhlí, - o průtok vzduchu ve vertikálním směru = 0,45 m/s, - o systém nevyžaduje napojení na vřetelotechniku budovy či externí výfuk mimo budovu, - o ovládací panel pro regulaci průtoku vzduchu, - o manometr pro optický a následný zvukový alarm při sníženém průtoku nebo při saturaci filtrů, • box splňuje následující normy: - o ISO 10648 (zadržovací nádoby) - o ISO 11933 (komponenty pro zadržovací nádoby), - o 80/836-84/457/Euratom (ochrana před riziky IZ), - o 84/467/Euratom (Radiační ochrana osob při lékařských vyšetřeních a léčbě), - o 89/618/Euratom (Ochrana zdraví při radiologických haváriích), - o 90/642/Euratom (Pracovní ochrana před IZ během aktivit v kontrolovaném pásmu), - o 92/3/Euratom (Dohled a kontrola dodávek radioaktivních odpadů), • rozměry boxu a hmotnost:	1 Ks.

- o vnější rozměry: 1430 x 920 x 2480 mm (Š x H x V),
- o vnitřní pracovní prostor rozměry: 1200 x 590 x 730 mm (Š x H x V),
- o hmotnost: 6750 kg

- 1.1 **NM-A015** **CAL-TIGHT ACT** 1 Ks
 Vyjímatelný výtahový mechanismus pro lahvičky pro kalibrátor dávek
 - vhodný se vzduchotěsnou boxem
2. **AF-0013** **DDS-A+, Semi-automatic dispenser** 1 Ks
 Zařízení pro automatické rozplňování dávek pozitronových radiofarmak:
 - automatická dávkovací stanice včetně softwaru umožňující bezpečné a rychlé dávkování pozitronových radiofarmak do stíněné stříkačky bez jakéhokoliv zásahu obsluhy,
 - automatické rozplňování dávek pozitronových radiofarmak se zabudovaným, vysoce přesným izotopovým dose kalibrátorem, který je součástí nabídky,
 - měření celkové aktivity, přicházející ze syntetizační jednotky nebo z externí lahvičky,
 - možnost automatického doředení celkové aktivity na požadovanou koncentraci,
 - dispence požadované aktivity a objemu do jedné injekční stříkačky,
 - možnost měření zbytkové aktivity v injekční stříkačce po aplikaci a následné uložení dat do databáze,
 - možnost i manuálního ovládání v jednotlivých krocích,
 - vysoká přesnost aktivity pozitronového radiofarmaka a dávkovaného do injekční stříkačky také v podmínkách vysoké aktivity s průměrnou deviací do 5 %,
 - sterilita dávkovaného produktu pomocí jednoúčelových, jednorázových kitů, snadno instalovatelné, sterilní, denní, jednorázové kity,
 - čerpadlo s nulovým mrtvým objemem,
 - ovládací systém s dotykovou obrazovkou, tiskárnou na štítky a softwarem,
 - jednoduché nastavení patientských dat, intuitivní ovládání,
 - stahovatelný databázový archiv dávek,
 - objemová přesnost: $\delta < 0,1$ ml,
 - průměrná plnicí doba (pro jednu injekční stříkačku): < 180 sekund,
 - řídicí technologické PC včetně kompletního software,
 - tiskárna samolepicích štítků kompatibilní s měřičem aplikované aktivity a řídicím technologickým PC,
 - garance dodávek dedikovaného, speciálního spotřebního zdravotnického materiálu:
 - ☐ jednorázové denní sterilní jehly k dávkovači s hadičkou typ DDK-N/LU AF-D005. Cena za jehlu je 1.800,00,- Kč bez DPH. Jehly musejí mít certifikaci na celodenní provoz,
 - ☐ jednorázové sterilní, denní sety k dávkovači typ DDK-N/tubing AF-D001 po celou dobu životnosti zařízení. Cena za set je 2.900,- Kč bez DPH. Sety mají certifikaci na celodenní provoz,
 - ☐ jednorázových stříkaček kompatibilních se nabízeným wolframovým stíněním. Cena za stříkačku je 6,40 Kč bez DPH za stříkačku.
3. **HL-A122** **SSI-T/SPEC** 6 Ks.
 Wolframové stínění stříkaček bez olovnatého skla 5 ml, kompatibilní s automatickou rozplňovačkou dávek pozitronových radiofarmak.
4. **Transport costs** 1 Ks.
 Dopravní náklady Pol. 1 , 1.1-1.2, 2 a 3.

- | | | |
|-----|--|----------|
| 5. | CZ-ISOMED 2010
ISOMED
Měřič aplikované aktivity (izotopový kalibrátor) s ionizační komorou typ ISOMED 2010 <ul style="list-style-type: none"> • možnost samostatného provozu nebo ve stíněném laminárním boxu, • měřicí rozsah 25 keV – 3 MeV, • výběr ze všech radionuklidů používaných na ONM (99mTc, 67Ga, 111In, 123I, 90Y) s přímým přístupem k vybraným 30-ti radionuklidům z knihovny, • automatické přepínání rozsahů, • měření radioaktivity (Bq), • manuální + automatické nebo cycklé měření a komunikace s tiskárnou, • reprodukovatelnost: $\pm 1\%$, • linearita pro celý měřicí rozsah: $\pm 1\%$, • rozsah měření radioaktivity radionuklidů: 40 kBq – 50 GBq, • rozsah měření radioaktivity pro F-18: 60 kBq – 50 GBq, • vyměnitelná plastová vložka pro vkládání vzorků: lékovky (max. 20 ml) nebo stříkačky až do objemu 60 ml, • zdviž kalibrátoru plně vyjímatelná, • možnost měření s/bez odečtení pozadí, • ovládací elektronika, ionizační komora studnového typu, | 1 Ks. |
| 6. | Transport costs
Dopravní náklady Pol. 5. | 1 Ks. |
| 7. | Instalace a montáž Instalace
Instalace a zaškolení dodávaného zboží v místě plnění | 1 Ks. |
| 8. | CZ-Validation of laminar Box
Validace laminárního boxu třída čistoty A, B, C
Operační kvalifikace čistého prostoru řízeného prostředím třídy A, B, C
Dle konstrukce a typu zařízení. | 3 Ks. |
| 9. | CZ-CMI Over
Ověření ČMI
Ověření ČMI pro měřič aplikované aktivity (izotopový kalibrátor) typ ISOMED 2010 (Pol. 5) pro 18F, 99mTc, 131I | 3 Ks. |
| 10. | Transportní vozík se stíněním
Transportní vozík se stíněním
Vozík
výškově nastavitelný v rozsahu 800 -1000 mm rozměry plochy vozíku 650 (š) x 450 (h) mm
nosnost 100 kg
Transportní stínění
s rukojetí kompatibilní s wolframovými kryty na stříkačky rozměry 320mm(š) x 200 mm(h) x 150mm(v)
ekvivalent stínění Pb 35 mm | 1 Ks. |
| 11. | Regál
Regál
výška 200 cm,
šířka 100 cm,
hloubka 60 cm,
provedení kov, lak v bílé barvě,
stojny pro výškově-variabilní montáž polic, celkem 5 polic, nosnost police min. 100 kg,
ochranné krytky stojen pro ochranu podlahové krytiny. | 1 Ks. |
| 12. | Demontáž, zpětný odběr a ekologická likvidace laminárního boxu
Demontáž, zpětný odběr a ekologická likvidace stávajícího laminárního boxu. | 1 Hodina |

Příloha č. 2: Položkový rozpočet

„Stíněné boxy pro přípravu radiofarmak včetně pozáručního servisu“

Část 2: Stíněný box pro přípravu PET radiofarmak

Poz.	Položka	Množství/ Jednotka	Cena / kus	Cena celkem
6.	NM-0074 MC PRI 50 PET & Nuclear Medicine Manipulation Cell - Pb 50 - inflatable seals Box stíněný pro přípravu PET radiofarmak typ NMC PRI 50 • box je určen ke skladování a manipulaci se zdroji ionizujícího záření a přípravu kalibrovaných patientských dávek pozitronových radiofarmak v radiačně a biologicky chráněných podmínkách a umožňuje sterilní přípravu léčiv, • třída čistoty EN 14644-1 ISO class 5, • možnost umístění automatického dávkovače pro režim přímé dodávky pozitronového radiofarmaka z cyklotronu i pro externí dodávky pozitronového radiofarmaka, • box je kompletně uzavřen a rozdělen do dvou oddělených prostorů umístěných nad sebou: o servisní prostor je umístěn pod pracovní plochou a obsahuje následující položky: ☐ prokládací komoru pro kontejner s pozitronovým radiofarmakem, ☐ druhou prokládací komoru pro vyjímání injekčních stříkaček a vkládání jednorázových denních kitů, ☐ prostor pro komoru izotopového dose kalibrátoru umístěného uvnitř boxu, o pracovní prostor: ☐ je ve výšce 900 mm (s možností nastavit v rozsahu 800 - 1000 mm), ☐ přístup do pracovního prostoru je stíněnými dveřmi, ☐ umožňuje všechny nezbytné činnosti jako je příprava, dispenzace a proměření dávek, nerezové oceli, plně dekontaminovatelný, dezinfikovatelný a odolný proti nárazům ☐ všechny okraje otvorů v pracovní ploše jsou zvednuté a zaoblené, ☐ přístup k prokládacím komorám je utěsněný a zajišťuje izolaci pracovní plochy od okolního prostředí a vylučuje tak možnost mikrobiální kontaminace, ☐ otvor pro přístup ke komoře izotopového dose kalibrátoru s automatizovaným systémem pro zasunutí zkumavky nebo injekční stříkačky dovnitř komory izotopového dose kalibrátoru, ☐ čelní, stíněné dveře pro snadný přístup k celé pracovní ploše pro pravidelnou údržbu a servis, s rukávcovými porty se stíněnými kryty, vybaveny vhodnými rukavicemi pro přípravu radiofarmak, s průzorem na pracovní plochu z olovnatého skla o rozměru 400 x 250mm, ☐ osvětlení fluorescenčními lampami, aby nedošlo k přehřívání prostoru, ☐ UV lampu, • stínění boxu: o Pb 50 mm pro pracovní stolek, přední stěnu a strany o Pb 30 mm pro zadní stěnu a strop, o Pb 50 mm ekvivalent. pro okno z olovnatého skla, o Pb 30 mm pro vnitřní stínění dávkovacího systému, o Pb 50 mm pro prostor komory kalibrátoru, o Pb 50 mm pro prostor odpadní nádoby, o Pb 50 mm pro prostor prokládacích komor,	1 Ks.	Kč 6,515,000.00	Kč 6,515,000.00

	• filtrace vzduchu s vertikálním laminárním prouděním zajišťující biologickou ochranu preparátu a současně zajišťující ochranu obsluhy, - o vstupní a výstupní HEPA filtry dle EN 1822, - o výstupní filtr z aktivního uhlí, - o průtok vzduchu ve vertikálním směru = 0,45 m/s, - o systém nevyžaduje napojení na vzduchotechniku budovy či externí výfuk mimo budovu, - o ovládací panel pro regulaci průtoku vzduchu, - o manometr pro optický a následný zvukový alarm při sníženém průtoku nebo při saturaci filtrů, • box splňuje následující normy: - o ISO 10648 (zadržovací nádoby) - o ISO 11933 (komponenty pro zadržovací nádoby), - o 80/836-84/457/Euratom (ochrana před riziky IZ), - o 84/467/Euratom (Radiační ochrana osob při lékařských vyšetřeních a léčbě), - o 89/618/Euratom (Ochrana zdraví při radiologických haváriích), - o 90/642/Euratom (Pracovní ochrana před IZ během aktivit v kontrolovaném pásmu), - o 92/3/Euratom (Dohled a kontrola dodávek radioaktivních odpadů), • rozměry boxu a hmotnost: - o vnější rozměry: 1430 x 920 x 2480 mm (Š x H x V), - o vnitřní pracovní prostor rozměry: 1200 x 590 x 730 mm (Š x H x V), - o hmotnost: 6750 kg				
6.1	NM-A015 CAL-TIGHT ACT Vyjímatelný výtahový mechanismus pro lahvičky pro kalibrátor dávek - vhodný se vzduchotěsnou boxem	1 Ks			
7.	AF-0013 DDS-A+, Semi-automatic dispenser Zařízení pro automatické rozplňování dávek pozitronových radiofarmak: • automatická dávkovací stanice včetně softwaru umožňující bezpečné a rychlé dávkování pozitronových radiofarmak do stíněné stříkačky bez jakéhokoli zásahu obsluhy, • automatické rozplňování dávek pozitronových radiofarmak se zabudovaným, vysoce přesným izotopovým doze kalibrátorem, který je součástí nabídky, • měření celkové aktivity, přicházející ze syntetizační jednotky nebo z externí lahvičky, • možnost automatického doředění celkové aktivity na požadovanou koncentraci, • dispencace požadované aktivity a objemu do jedné injekční stříkačky, • možnost měření zbytkové aktivity v injekční stříkačce po aplikaci a následné uložení dat do databáze, • možnost i manuálního ovládání v jednotlivých krocích, • vysoká přesnost aktivity pozitronového radiofarmaka a dávkovaného do injekční stříkačky také v podmínkách vysoké aktivity s průměrnou deviací do 5 %, • sterilita dávkovaného produktu pomocí jednoúčelových, jednorázových kitů, snadno instalovatelné, sterilní, denní, jednorázové kity, • čerpadlo s nulovým mrtvým objemem, • ovládací systém s dotykovou obrazovkou, tiskárnou na štítky a softwarem, • jednoduché nastavení patientských dat, intuitivní ovládání, • stahovatelný databázový archiv dávek, • objemová přesnost: $\delta < 0,1$ ml, • průměrná plnicí doba (pro jednu injekční stříkačku): <	1 Ks	Kč 2,980,000.00	Kč 2,980,000.00	

	180 sekund, • řídicí technologické PC včetně kompletního software, • tiskárna samolepících štítků kompatibilní s měřičem aplikované aktivity a řídicím technologickým PC, • garance dodávek dedikovaného, speciálního spotřebního zdravotnického materiálu: ☐ jednorázové denní sterilní jehly k dávkovači s hadičkou typ DDK-N/LU AF-D005. Cena za jehlu je 1.800,00,- Kč bez DPH. Jehly musejí mít certifikaci na celodenní provoz, ☐ jednorázové sterilní, denní sety k dávkovači typ DDK-N/tubing AF-D001 po celou dobu životnosti zařízení. Cena za set je 2.900,- Kč bez DPH. Sety mají certifikaci na celodenní provoz, ☐ jednorázových stříkaček kompatibilních se nabízeným wolframovým stíněním. Cena za stříkačku je 6,40 Kč bez DPH za stříkačku.			
8.	HL-A122 SSI-T/SPEC Wolframové stínění stříkaček bez olovnatého skla 5 ml, kompatibilní s automatickou rozplňovačkou dávek pozitronových radiofarmak.	6 Ks.	Kč 12,000.00	Kč 72,000.00
9.	Transport costs Dopravní náklady Pol. 1 , 1.1-1.2, 2 a 3.	1 Ks.	Kč 80,000.00	Kč 80,000.00
10.	CZ-ISOMED 2010 ISOMED Měřič aplikované aktivity (izotopový kalibrátor) s ionizační komorou typ ISOMED 2010 • možnost samostatného provozu nebo ve stíněném laminárním boxu, • měřicí rozsah 25 keV – 3 MeV, • výběr ze všech radionuklidů používaných na ONM (99mTc, 67Ga, 111In, 123I, 90Y) s přímým přístupem k vybraným 30-ti radionuklidům z knihovny, • automatické přepínání rozsahů, • měření radioaktivity (Bq), • manuální + automatické nebo cyklické měření a komunikace s tiskárnou, • reprodukovatelnost: $\pm 1\%$, • linearita pro celý měřicí rozsah: $\pm 1\%$, • rozsah měřené radioaktivity radionuklidů: 40 kBq – 50 GBq, • rozsah měřené radioaktivity pro F-18: 60 kBq – 50 GBq, • vyměnitelná plastová vložka pro vkládání vzorků: lékovky (max. 20 ml) nebo stříkačky až do objemu 60 ml, • zdviž kalibrátoru plně vyjímatelná, • možnost měření s/bez odečtení pozadí, • ovládací elektronika, ionizační komora studnového typu,	1 Ks.	Kč 390,000.00	Kč 390,000.00
6.	Transport costs Dopravní náklady Pol. 5.	1 Ks.	Kč 3,000.00	Kč 3,000.00
7.	Instalace a montáž Instalace Instalace a zaškolení dodávaného zboží v místě plnění	1 Ks.	Kč 80,000.00	Kč 80,000.00
8.	CZ-Validation of laminar Box Validace laminárního boxu třída čistoty A, B, C Operační kvalifikace čistého prostoru řízeného prostředí třídy A, B, C Dle konstrukce a typu zařízení.	3 Ks.	Kč 30,000.00	Kč 90,000.00

9.	CZ-CMI Over Ověření ČMI Ověření ČMI pro měřič aplikované aktivity (izotopový kalibrátor) typ ISOMED 2010 (Pol. 5) pro 18F, 99mTc, 131I	3 Ks.	Kč 70,000.00	Kč 210,000.00
10.	Transportní vozík se stíněním Transportní vozík se stíněním Vozík výškově nastavitelný v rozsahu 800 -1000 mm rozměry plochy vozíku 650 (š) x 450 (h) mm nosnost 100 kg Transportní stínění s rukojetí kompatibilní s wolframovými kryty na stříkačky rozměry 320mm(š) x 200 mm(h) x 150mm(v) ekvivalent stínění Pb 35 mm	1 Ks.	Kč 60,000.00	Kč 60,000.00
11.	Regál Regál výška 200 cm, šířka 100 cm, hloubka 60 cm, provedení kov, lak v bílé barvě, stojny pro výškově-variabilní montáž polic, celkem 5 polic, nosnost police min. 100 kg, ochranné krytky stojen pro ochranu podlahové krytiny.	1 Ks.	Kč 5,500.00	Kč 5,500.00
12.	Demontáž, zpětný odběr a ekologická likvidace laminárního boxu Demontáž, zpětný odběr a ekologická likvidace stávajícího laminárního boxu.	1 Hodina	Kč 104,500.00	Kč 104,500.00

Příloha č. 3: Požadavky na zapojení a provoz počítačů/zařízení v datové síti FN HK

Požadavky na zapojení a provoz počítačů/zařízení v datové síti FN HK

Dne 18.12. 2023 ver. 9_5

Týká se počítačů/zařízení připojených do interní sítě FN HK

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, se sídlem Mučednická 1125/31, 616 00 Brno, podle § 22a odst. 1 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, v řízení ve věci určení Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, jakožto účastníka řízení podle § 27 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem základní služby a určení informačního systému, na kterém je tato základní služba závislá, informačním systémem základní služby, **dne 18. října 2018 rozhodl**, že Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, **je správcem a provozovatelem základní služby**: Poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je tato služba závislá, je informačním systémem základní služby.

Instalační standardy kyberbezpečnosti FNHK:

- a) Počítače musí být s operačním systémem min. Windows 10 Prof CZ a vyšší (Windows 10 Home jsou nepřípustné) a jsou součástí domény MS Active Directory fnhk.cz
- b) Na koncových stanicích Windows musí mít uživatel práva pouze jako user. Uživatelé musí být autorizováni proti MS Active Directory.
- c) Uživatel musí být autorizován loginem a heslem (nepřipouští se jeden anonymní účet pro všechny uživatele). Každý zaměstnanec FN HK má přidělen jeden unikátní login.
- d) Na počítači/zařízení musí být instalován antivirový program FN HK s centrální správou. Aktuální antivirový program používaný ve FN HK.
- e) Systémové služby aplikace **musí být spouštěny na pozadí** bez nutnosti spouštět je pod přihlášeným uživatelem.
- f) Share adresáře jsou centrální a jsou tedy upřednostňovány. Výjimky je nutno žádat na oddělení výpočetních systému FN HK.
- g) Jakékoliv vystavené služby nebo zdroje v datové síti FN HK musí být autorizovány loginem a heslem proti MS Active Directory fnhk.cz.
- h) Veškeré webové služby musí být realizovány jako SSL. Certifikáty poskytuje OVS FN HK.
- i) Čas se synchronizuje z domény nebo z lokálních NTP serverů FN HK
- j) Počítač/zařízení musí mít instalovaného klienta desktop managementu, kterým je plošně zajišťována aktualizace operačního systému a instalovaných aplikací. Aktualizační balíčky aplikací si zajišťuje dodavatel aplikace na vlastní náklady.
- k) Administrátorské heslo musí odpovídat bezpečnostním standardům FN HK, délka minimálně 17 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců
- l) Systém musí být napojen na SIEM FN HK
- m) Pro identifikaci v datové síti bude lokální firewall umožňovat minimálně ICMP ECHO (ping)
- n) Veškeré SW příslušenství, které tvoří nedílnou součást předmětu plnění (např. operační systém, který tvoří nedílnou součást dodávaného zařízení, ovládací SW atd.), musí být v poslední (nejnovější) verzi, kterou výrobce SW k datu podání nabídky nabízí na trhu a výrobce zařízení v rámci svého produktového portfolia taková zařízení nabízí (tzn. dodavatel je povinen vždy dodat takové zařízení, ve kterém výrobce zařízení používá k datu podání nabídky nejnovější verzi SW příslušenství). K dodanému SW příslušenství musí být dostupná bezplatná plnohodnotná technická podpora. Součástí technické podpory musí být průběžné provádění aktualizací SW (update, upgrade), včetně zajišťování aktualizace zabezpečení, opravy hotfix atd.

Technická podpora musí být zajištěna bezplatně po dobu platnosti uzavřené servisní smlouvy. V případě, že v průběhu platnosti servisní smlouvy bude ze strany výrobce SW ukončena celosvětově technická podpora a dodavatel nebude schopen z technických důvodů zajistit u dodaného zařízení bezplatný upgrade na novější verzi systému s platnou technickou podporou, bude dodavatel povinen v rámci servisní činnosti zajistit bezplatně kybernetickou bezpečnost na zadavatelem stanovenou minimální úroveň (např. prostřednictvím dodání a instalace dalších bezpečnostních prvků ve vztahu k možnosti setrvání připojení dodaného zařízení k síti zadavatele).

V případě, že dodavatel nemůže tyto standardy dodržet (z technologických důvodů), musí být realizovány takové opatření, aby byly naplněny požadavky kybernetické bezpečnosti. Na odchylky proti standardu je třeba v nabídce zařízení zřetelně upozornit.

Zejména:

Pokud nelze počítač/zařízení spravovat centrálním desktop managementem, musí dodavatel zajistit minimálně 2x ročně aktualizaci dostupných aktualizací výrobce operačního systému a aplikace na vlastní náklady.

Pokud řídicí počítač systému nelze připojit do MS AD a dodavatel zajistí, na své náklady, řešení tohoto bezpečnostního problému (např. další PC součástí MS AD zajišťující předávání dat) tak, aby byl v souladu s kybernetickým zákonem. Toto řešení bude podléhat stejným SLA jako dodaný systém.

Pokud počítačový systém/dodaný SW vykazuje známé bezpečnostní chyby, které nelze opravit bezpečnostními záplatami nebo aktualizacemi, dodavatel doplní lokální firewall s logováním přístupu a napojením na centrální SIEM FN HK na vlastní náklady.

Pokud nelze na počítači/zařízení pracovat s doménovými účty s právy USERS bude ve spolupráci s OVS zakázán přístup počítače na internet. Pokud technologie potřebuje přístup na Internet, dodavatel musí specifikovat cíl přístupu pomocí FQDN (např. www.nejlepsilaborator.cz).

Lokální účet s právy USERS nutný pro běh systému musí odpovídat bezpečnostním standardům FNHK, délka minimálně 12 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců zajistí dodavatel ve spolupráci s oddělením, na kterém je zařízení instalováno.

Pokud nelze na počítači/zařízení provozovat antivirový program FN HK, dodavatel zajistí softwarové vypnutí volných USB portů.

Pokud výrobce nepovoluje integraci se systémem SIEM (pro Windows IBM WINCOLLECT, pro Linux doplnění cíle syslog serveru) bude technologie izolována v datové síti firewallem zadavatele.

Pokud výrobce nepovoluje ICMP PING, musí uchazeč akceptovat bezplatné výjezdy techniků při problémech na datové síti.