

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, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

M.G.P. spol. s r.o.

se sídlem Kvítková 1575, 760 01 Zlín
zastoupená RNDr. Karlem Zeleným, CSc., jednatelem
IČO: 42340586, DIČ: CZ42340586
bankovní spojení: ČSOB, č. ú.: 942340586/0300
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, spisová značka C/2754
(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na výběrové řízení k veřejné zakázce s názvem „**Dozimetrický monitorovací systém [2026]**“ (evidenční číslo veřejné zakázky: VZ0237918) (dále jen „veřejná zakázka“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu dozimetrický monitorovací systém včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:

- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
- provést školení nebo instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
- připojení zařízení k síti PACS dle DICOM Conformance Statement uvedeného v příloze č. 4 smlouvy,
- dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů 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,
- odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.

2.2. Prodávající se v záruční době zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):

- provádění kalibrací zařízení,
- provádění upgradu a updatu softwaru zařízení,
- poskytování konzultačních služeb k zařízení.

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

3. Doba a místo dodání zařízení

3.1. Prodávající se zavazuje dodat zařízení a splnit svoje ostatní závazky dle čl. 2.1. smlouvy do 120 dnů od dne nabytí účinnosti smlouvy.

3.2. Prodávající se zavazuje dodat zařízení na Oddělení nukleární medicíny Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Wernerův pavilon).

4. Předání a převzetí zařízení

4.1. Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zaslat kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, předání a převzetí zařízení a splnění dalších závazků dle čl. 2.1. smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je dodání, předání i převzetí zařízení možné pouze v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h). Smluvní strany si navržený časový harmonogram potvrdí, případně se domluví jinak.

- 4.2.** Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1. smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.
- 4.3.** Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídít ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:
- o identifikaci smluvních stran,
 - o specifikaci zařízení,
 - o prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
 - o datum vyhotovení zápisu,
 - o pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
 - seznam předaných dokladů,
 - vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění),
- pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:
- o vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.
- Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.
- 4.4.** Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.3. smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.
- 4.5.** Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení 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, nedomluví-li se smluvní strany jinak.
- 4.6.** Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

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

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

- 6.1.** Prodávající odpovídá za vady zařízení, jež má zařízení 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 zařízení záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí zařízení kupujícím.
- 6.3.** Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení 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 zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.
- 6.4.** Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 6.5.** V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
- o bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
 - o bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstraní opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
 - o poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
 - o odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstraní vadu postupem dle bodu druhého ani do 30 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, pokud se smluvní strany nedomluví jinak.
- 6.7.** Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.

7. Provádění kalibrací, upgradu a updatu softwaru zařízení

- 7.1.** Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h.

- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné kalibrace zařízení** alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.
 Prodávající se zavazuje o každé provedené kalibrace vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení kalibrace jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Prodávající se zavazuje oznámit kupujícímu uvolnění **upgradu a updatu softwaru zařízení** vždy nejpozději do 60 dnů ode dne uvolnění dotčeného upgradu či updatu výrobcem (softwaru) zařízení, do 30 dnů ode dne potvrzení souhlasu kupujícího se zavazuje dotčený upgrade anebo update softwaru zařízení řádně nainstalovat.
 Prodávající se zavazuje o každém provedeném upgradu nebo updatu softwaru zařízení vypracovat protokol a do 3 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.4. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.5. 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 dnů 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 zařízení. Konzultační služby musí být poskytovány v českém jazyce. Kupující je oprávněn využít 12 hodin telefonických konzultací ročně.
- 9. Odstraňování vad zařízení**
- 9.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 9.2. Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 9.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:
- | Vada | Termín pro odstranění vady |
|------------------------------|-------------------------------|
| vylučující klinický provoz | do 48 hodin od nahlášení vady |
| omezuující klinický provoz | do 72 hodin od nahlášení vady |
| neomezuující klinický provoz | do 96 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 a v případě dodání nového bezvadného zařízení na trojnásobek.
- 9.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h (případně 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 se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude odstraňování vad zařízení provádět formou vzdálené správy, a to na základě smlouvy o vzdáleném přístupu uzavřené s kupující.
- 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 smluvních stran

- 11.1.** Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy. 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 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.
- 11.5.** Prodávající se zavazuje 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), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavatelem. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 11.6.** 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 poddodavatelem a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 11.7.** 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.
- 11.8.** 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.
- 11.9.** 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 činnostem Ruska destabilizujícím 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 činnostem Ruska destabilizujícím 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 činnostem 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 činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 11.10.** Smluvní strany se zavazují, že budou při plnění svých závazků vyplývajících ze smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Prodávající tímto potvrzuje, že byl v okamžiku získání osobních údajů seznámen kupujícím s informacemi o zpracování osobních údajů pro účely splnění práv a povinností dle smlouvy. Bližší informace o zpracování osobních údajů poskytuje kupující na svých internetových stránkách www.mou.cz v sekci „GDPR a ochrana osobních údajů“.
- 11.11.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 11.12.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 11.13.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

12. Kupní cena a platební podmínky

- 12.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1. smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:

Kupní cena bez DPH:	1 538 500,00 Kč
DPH (21) %:	323 085,00 Kč
Kupní cena včetně DPH:	1 861 585,00 Kč

Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.

- 12.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 12.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím.
- 12.4.** Cena za poskytování služeb v záruční době činí **3 812,50 Kč bez DPH / měsíčně** Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 12.5.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dní 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.
- 12.6.** 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 veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 12.7.** 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.
- 12.8.** 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 odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

13. Smluvní sankce

- 13.1.** 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.
- 13.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 3.000 Kč.
- 13.3.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	700 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezující klinický provoz	200 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezující klinický provoz	500 Kč za každý započatý den prodlení

- 13.4.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením kalibrací zařízení, uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	1.500 Kč za každý započatý den prodlení
omezující klinický provoz	1.000 Kč za každý započatý den prodlení

- 13.5.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením updatu či upgradu softwaru zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 300 Kč.
- 13.6.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 13.7.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

14. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 14.1.** 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“).
- 14.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.

- 14.3.** 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.
- 14.4.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 14.5.** 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.
- 14.6.** 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 zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.

15. Závěrečná ustanovení

- 15.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li smlouva podepisována elektronicky, každá ze stran obdrží její shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
- 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.** 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.
- 15.4.** Prodávající se zavazuje 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), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 15.5.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – DICOM Conformance Statement kupujícího.
- 15.6.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne

24-02-2026

Ve Zlíně dne

23-02-2026

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

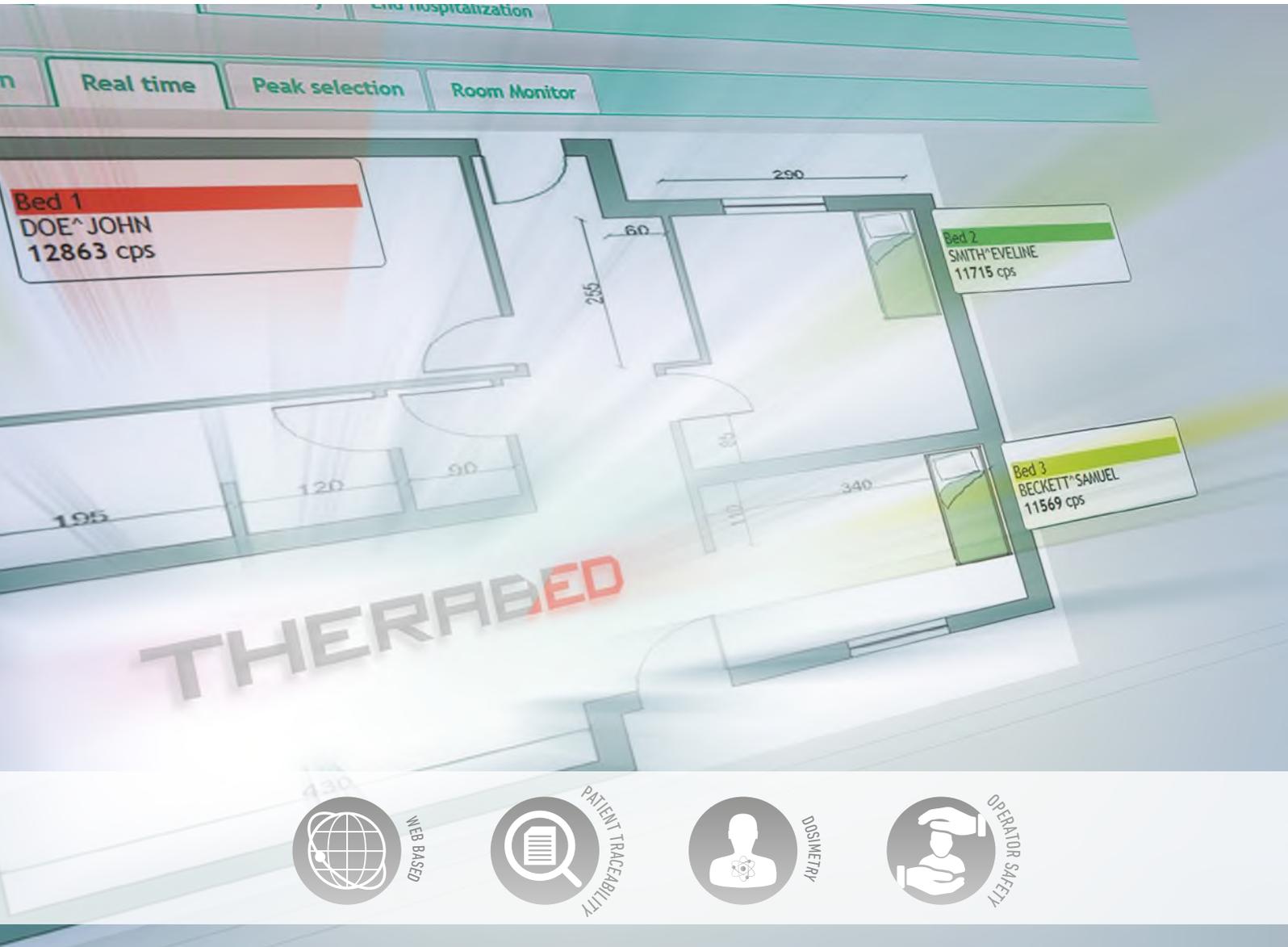
za prodávajícího:
RNDr. Karel Zelený, CSc.,
jednatel M.G.P. spol. s r.o.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ

OBECNÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ: Dozimetrický monitorovací systém		
Obecné požadavky:	Splňuje	Poznámky
Systém pro vzdálené monitorování příkonu dávkového ekvivalentu u pacientů podstupujících radionuklidovou terapii	ANO	
Požadavky na zařízení:		
Detekční princip zařízení: Geiger-Müllerova trubice	ANO	
Energeticky kompenzované Geiger-Müllerovy detektory	ANO	
Rozsah dávkového příkonu minimálně v rozmezí 0,1 μ Sv/h - 1 Sv/h	ANO	
Energetický rozsah minimálně v rozmezí 50 keV – 1,3 MeV	ANO	
Zařízení vybaveno indikátorem životnosti sond	ANO	
Možnost automatického vypnutí nízkorozsahové Geiger-Müllerovy trubice při provozu ve vysokém rozsahu	ANO	
Možnost montáže zařízení na stěnu místnosti	ANO	
Připojení sond po síti Ethernet s PoE	ANO	
Monitorování v jednotkách imp/s a Sv/h	ANO	
Zařízení musí být vyrobeno méně než 2 roky od data uzavření smlouvy	ANO	
Zařízení nesmí být používáné ani repasované	ANO	
Součástí dodávky min. 3 sondy splňující výše uvedené technické požadavky. Sondy musí být kompatibilní se systémem pro vzdálené monitorování. Kalibrace sond prodávajícím po dobu záruky součástí kupní ceny zařízení.	ANO	
Požadavky na software:	Splňuje	Poznámky
Software musí umožňovat grafickou vizualizaci monitorovaného pracoviště ve formě půdorysu jedné nebo více místností, s vyznačením umístění jednotlivých sond. Poloha sond musí být na obrazovce jednoznačně identifikovatelná.	ANO	
Načtení patientských dat z NIS a ukládání výsledků dozimetrie na PACS	ANO	
Dohledový systém (aplikační server) běží ve virtualizačním prostředí, případně na dodaném hardwaru	ANO	
Komunikace s PACS DICOM Conformance Statement kupujícího (dle přílohy č. 4 smlouvy), síťový protokol TCP/IP. DICOM Storage	ANO	

THERABED

METABOLIC RADIOTHERAPY MANAGEMENT SYSTEM



IMPROVING METABOLIC RADIOTHERAPY WORKFLOW



THERABED

METABOLIC RADIOTHERAPY MANAGEMENT SYSTEM



THERABED PROBE

- Therabed system allows you to manage protected hospitalizations of patients undergoing metabolic radiotherapy.
- It is possible to plan hospitalizations, manage the administration of sources, create totally customizable reading algorithms and monitor the dose emitted by patients
- Therabed allows you to predict the patient discharge time.

The measurement system for patient subjected to I-131 (or other radio isotopes) therapy treatments is based on a standard gamma detector together with a specific designed collimator and support system.

The probe is connected to a stainless steel support arm fixed in the wall near the patient bed. The detection spot is a square area of 1 meter side. The collimator can be oriented and then fixed (using locking screws) in two angular directions. In the arm axis of $\pm 30^\circ$ and



THERABED MANAGEMENT SOFTWARE

in the vertical direction +/- 15° to compensate the bed and patient real position. The probe can measure the activity coming out from the patient using the internal LND Geiger tube.

Then the measure is sent directly the VRM-303 readout unit placed on the bed side. The VRM-303 will be connected using Ethernet link over PoE to the management software which will collect and manage all the patient measurements.

-  WEB BASED
-  PATIENT TRACEABILITY
-  DOSIMETRY
-  OPERATOR SAFETY

SOFTWARE MAIN FEATURES

- Retrieval of patient records (from RIS/PACS systems or Nuclear Medicine management software) with the possibility to enter the information manually
- Planning of hospitalizations and room preparation via a dedicated digital agenda
- Management of patient assignment in hospital rooms / beds
- Configuration of customizable reading algorithms, to be assigned to each patient
- Probe management with bed assignment and calibration management: the system will provide an alert in the case of expired calibration
- Injection management with activity and isotope information
- Acquisition of dosimetric readings at set intervals with the possibility of additional readings compared to the number provided by the chosen algorithm, changes or deletion of inadequate readings
- Real-time monitoring of dosimetric readings for each patient with the possibility of manually changing the acceptance range
- Overview of dosimetric readings for each bed
- Readings stored in a local repository
- Patient discharge forecast: automatic processing of a statistical prediction of discharge and calculation of the residual activity using two methods: Weibull Regression and Exponential Weighted Regression
- Development of a summary report containing the clinical diary and the hospitalization endnotes
- Digital signature of the report (optional)

Therabed probe technical specifications

- Dual Geiger tube technology
- Energy compensated Geiger-Muller detectors
- Ultra Wide Range
- Long operative lifetime due to low range GM tube shut down during high range operation
- Dose rate range: 0.1 $\mu\text{Sv/h}$ - 1 Sv/h
- Energy range: 50 keV - 1.3 MeV
- Large LCD display acquisition unit
- 3 LED indicators: green (OK), yellow (1st alarm level), red (2nd alarm level)
- Local programming and readout (no database storage)
- Geiger lifetime indicator
- Wall mounting bracket included
- No visible cables and connectors, easy to clean

THERABED



COMECER S.p.A. - Via Maestri del Lavoro, 90
48014 - Castel Bolognese (RA) - Italy
t: +39 0546 656375 - f: +39 0546 656353
comecer@comecer.com - www.comecer.com

Developed in collaboration with:
Emme Esse M.S. Srl



www.comecer.com/therabed

THERABED

METABOLIC RADIOTHERAPY MANAGEMENT SYSTEM



TD_THERABED_R3_ENG - 06/12/23



PHARMA



RADIOPHARMA



ATMP

ENG

 **COMECER**

AN  **ATS** COMPANY

Copyright - Disclaimer

© 2018 - 2023 – COMECER SpA

All rights reserved

This document and material are copyrighted, and all rights are reserved by Comecer SpA. This document is confidential, privileged and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of Comecer SpA and its affiliates. The information in these materials is subject to change without notice, and Comecer SpA assumes no responsibility for any errors that may appear therein. In case the content is not created by Comecer SpA, the copyrights of third parties are being observed. In particular contents of third parties are marked as such.

A reproduction of this document is allowed only for the intended purchaser's own internal business purposes and as authorized in writing by Comecer SpA. Any copyright or similar proprietary notice herein contained shall appear in any reproduction of this document. This document's content is granted for use only for the intended recipient's internal business purpose (excluding any commercial purpose) and in accordance with the applicable Copyright laws.

ALL PRODUCT, PRODUCT SPECIFICATIONS, PRODUCT DOCUMENTATION, DRAWINGS, INFORMATION, MATERIAL AND DATASHEETS ARE SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE TO IMPROVE RELIABILITY, FUNCTION OR DESIGN OR OTHERWISE. Comecer SpA its affiliates, agents, and employees, and all persons acting on its or their behalf (collectively, "Comecer"), disclaim any and all liability for any errors, inaccuracies or incompleteness contained in any of the above documentation and in any other disclosure relating to the product. Comecer makes no warranty, representation or guarantee regarding the suitability of the products for any particular purpose or the continuing production of any product. To the maximum extent permitted by applicable law, Comecer disclaims (i) any and all liability arising out of the application or use of any product, (ii) any and all liability, including without limitation special, consequential or incidental damages, and (iii) any and all implied warranties, including warranties of fitness for particular purpose, non-infringement and merchantability. Statements regarding the suitability of products for certain types of applications are based on Comecer's knowledge of typical requirements that are often placed on Comecer products in generic applications. Such statements are not binding statements about the suitability of products for a particular application. It is the customer's responsibility to validate that a particular product with the properties described in the product specification is suitable for use in a particular application. Parameters provided in the product documentation, datasheets and / or specifications may vary in different applications and performance may vary over time. All operating parameters, including typical parameters, must be validated for each customer application by the customer's technical experts. Product specifications do not expand or otherwise modify Comecer's terms and conditions of sale, including but not limited to the warranty expressed therein.

INDEX

1	GENERAL INFORMATION	4
1.1	INTENDED USE	4
1.2	GENERAL INFORMATION	4
1.2.1	THERABED SOFTWARE	4
1.2.2	PROBE WITH COLLIMATOR (OPTIONAL SUPPLY)	5
1.3	REFERENCE STANDARDS	6
2	TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	7
2.1	SOFTWARE DESCRIPTION.....	7
2.2	PROBE WITH COLLIMATOR DESCRIPTION (OPTIONAL SUPPLY).....	11
2.2.1	OVERVIEW OF THE MAIN COMPONENTS	11
2.2.2	OVERALL DIMENSIONS.....	12
2.2.3	CONSTRUCTION FEATURES	12
2.2.4	SHIELDING	12
2.3	OPTIONAL ACCESSORIES (FORESEEN BY SMARTGUARD SYSTEM)	13
2.3.1	VMS-POE: CENTRALIZED SWITCH (POWER OVER ETHERNET)	13
2.3.2	VMS-RD: REMOTE DISPLAY	13
2.3.3	VMS-LA: CENTRALISED LIGHTING COLUMN.....	14
3	TECHNICAL DATA	15
3.1	REQUIRED SUPPLIES AND CONNECTIONS	15
3.1.1	THERABED SOFTWARE SITE REQUIREMENTS.....	15
3.2	AREA OF USE.....	16
3.3	PROPER USE	16
3.4	CONNECTION WITH ETHERNET SWITCH (EXAMPLE)	17
3.5	CONNECTION WITH VMS-POE: CENTRALIZED SWITCH (EXAMPLE).....	18
4	RELATED PRODUCTS	19
4.1	SMART GUARD: ENVIRONMENTAL MONITORING SYSTEM.....	19
5	AFTER-SALES SERVICE	20
5.1	TRAINING AND CONSULTING	20
5.2	COMECER SERVICE	20
5.2.1	CONTINUOUS CUSTOMER SUPPORT	20
5.2.2	PLANNING.....	20
5.2.3	UPGRADE	20
5.2.4	MAINTENANCE PLANS.....	21
5.2.4.1	PREVENTIVE MAINTENANCE.....	21
5.2.4.2	HELP DESK AND REMOTE ASSISTANCE.....	21
5.2.4.3	CORRECTIVE MAINTENANCE.....	22
5.2.4.4	SPARE PARTS	22
5.3	MAINTENANCE QUALIFICATION E CALIBRATION	22
6	INSTALLATION NOTES	23

1 GENERAL INFORMATION

1.1 INTENDED USE

Therabed is a system designed for the management of protected hospitalizations of patients undergoing metabolic radiotherapy.

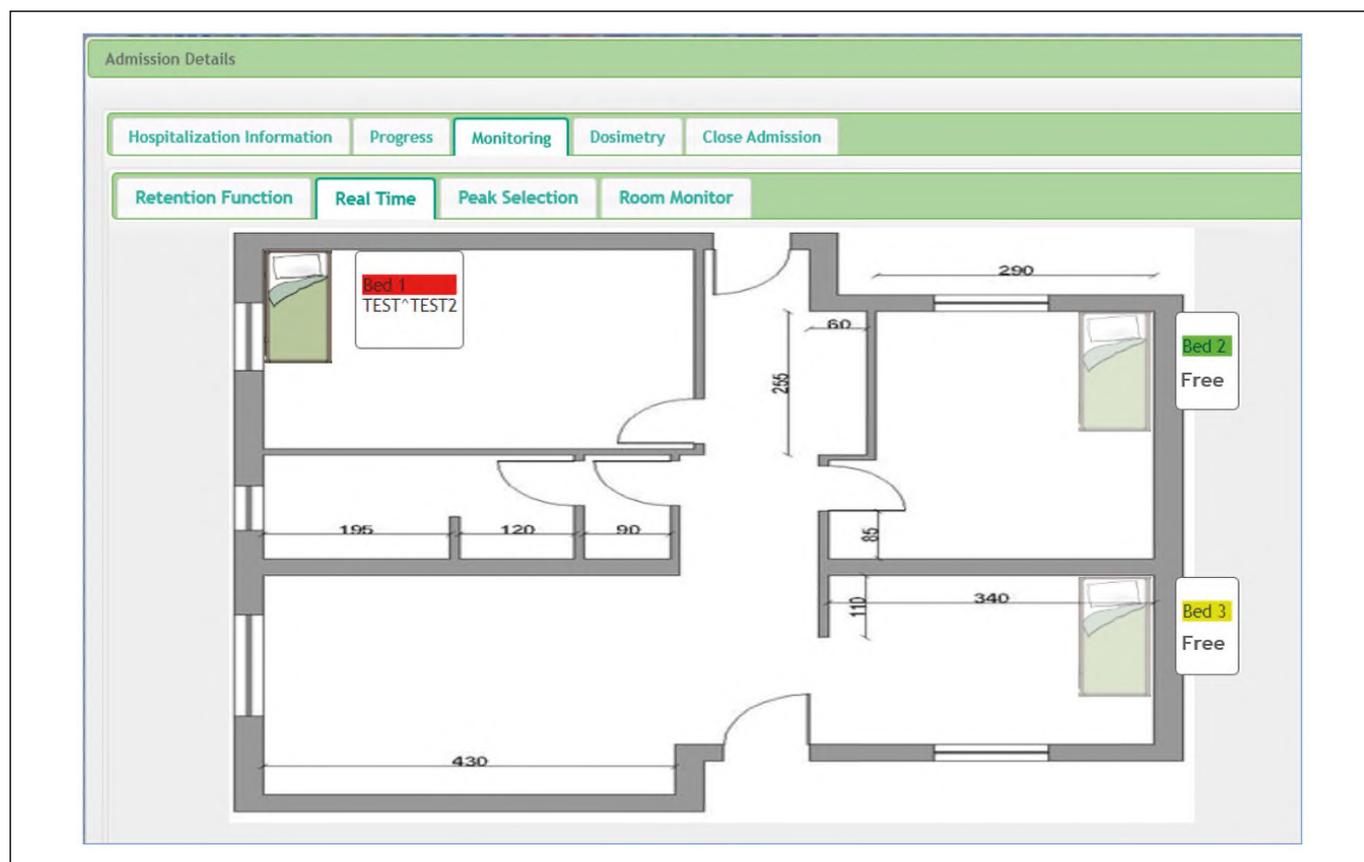
1.2 GENERAL INFORMATION

1.2.1 Therabed Software

Therabed allows to plan hospitalizations, register the administration of radiopharmaceuticals, create totally customizable reading algorithms and monitor the dose emitted by patients with dedicated Geiger Muller probes placed over the hospital bed.

Patient's emissions are detected mainly to evaluate during time a patient's dose rate at established distance.

Therabed cannot be used to obtain data that may influence or determine clinical and therapy evaluations for the patient.



Therabed schematic representation

1.2.2 Probe with collimator (optional supply)

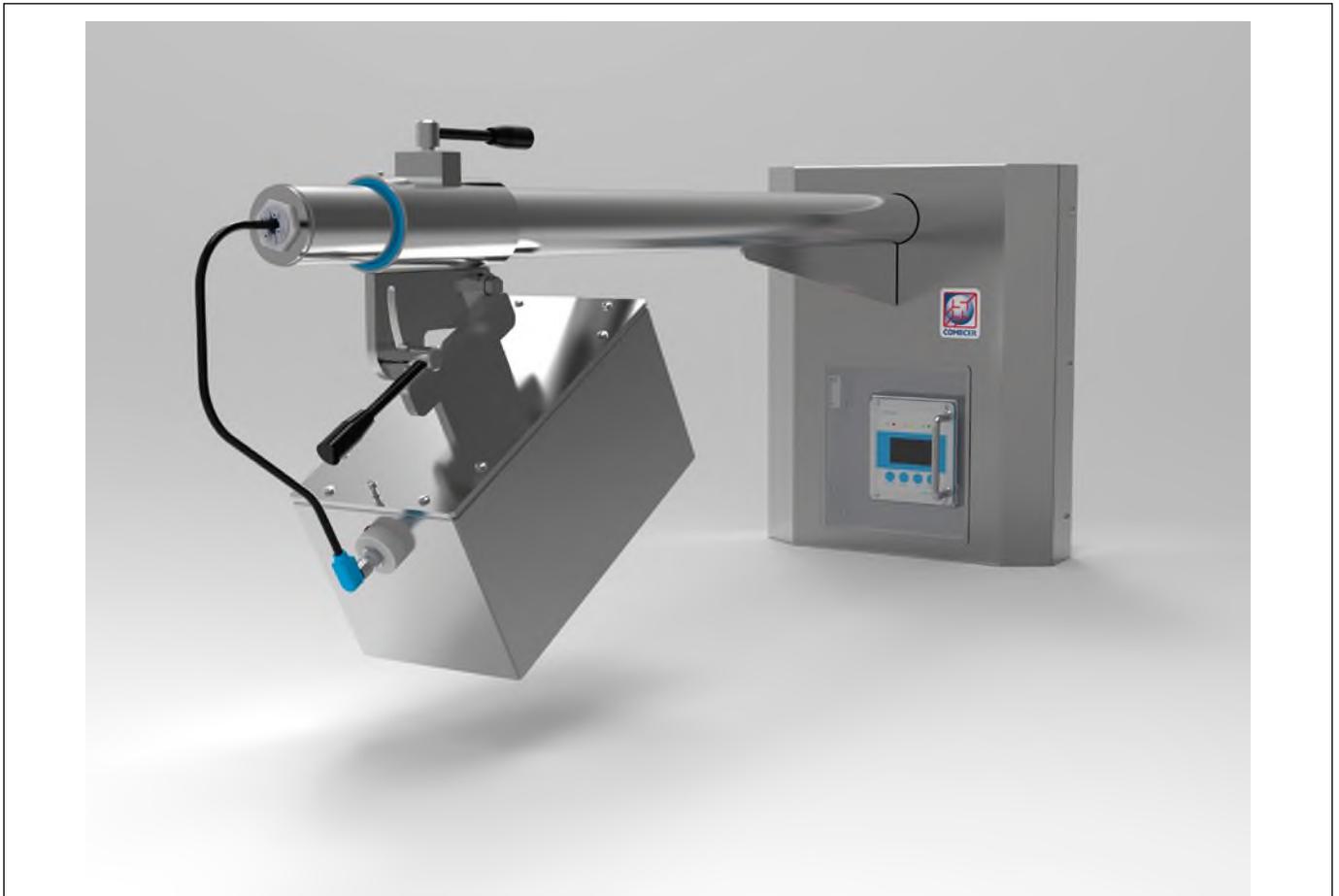
The system is based on a standard VRM-303 gamma detector together with a specific designed collimator and support system.

The VRM-GP probe is connected to a stainless steel support arm fixed in the wall near the patient bed. The probe can measure the activity coming out from the patient using the internal LND Geiger tube. Then the measure is sent directly the VRM-303 readout unit placed on the bed side. The VRM-303 will be connected using Ethernet link over PoE to the management software which will collect and manage all the patient measurements.

The detection spot is a square area of 1 meter side. The collimator can be oriented and then fixed (using locking screws) in two angular directions. In the arm axis of +/- 30° and in the vertical direction +/- 15° to compensate the bed and patient real position.

Technical specifications:

- Dual Geiger tube technology
- Energy compensated Geiger-Muller detectors
- Ultra Wide Range
- Long operative lifetime due to low range GM tube shut down during high range operation
- Dose rate range: 0.1 $\mu\text{Sv/h}$ - 1 Sv/h
- Energy range: 50 keV - 1.3 MeV
- Large LCD display acquisition unit
- 3 LED indicators: green (OK), yellow (1st alarm level), red (2nd alarm level)
- Local programming and readout (no database storage)
- Geiger lifetime indicator
- Wall mount bracket included
- No visible cables and connectors, easy cleaning (for GMP installations)



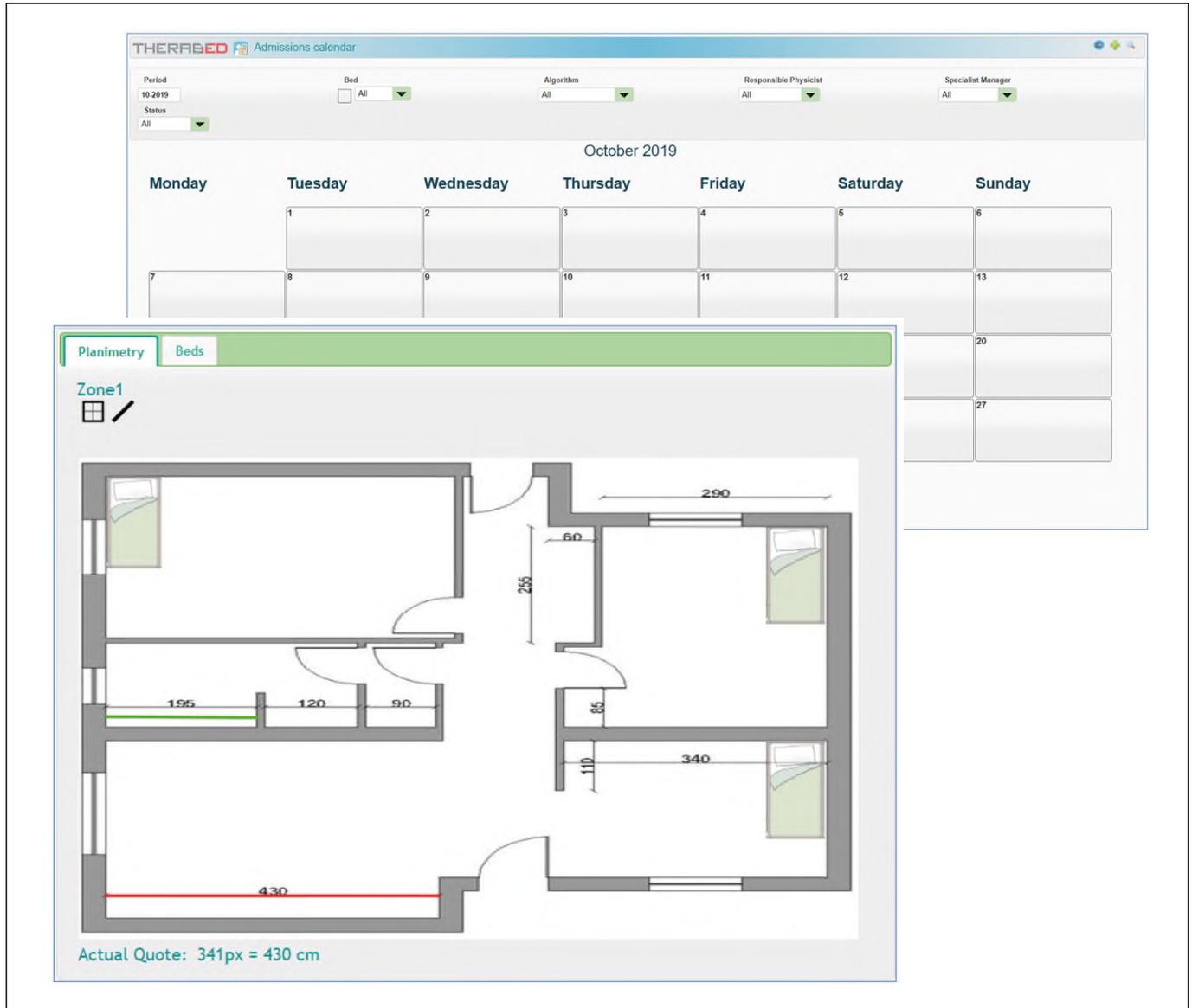
1.3 REFERENCE STANDARDS

- 2014/35/EU (Low Voltage Directive)
- 2014/30/EU (Electromagnetic Compatibility Directive EMC)
- 2011/65/EU (RoHS Directive) and ss.mm.ii *
- EN IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements (IEC 61326-1:2012)
- EN IEC 63000:2018 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (IEC 63000:2016)

** Excluding lead parts used for radioprotection purposes*

2 TECHNICAL SPECIFICATIONS

2.1 SOFTWARE DESCRIPTION



Planning of hospitalization and management of rooms

Through the interface it is possible to load the floor plans relating to the rooms of a protected hospital stay. This operation allows, in the configuration phase or later, to identify in an extremely detailed way the position of the single bed.

It is also possible to assign to each bed an alias and a color code to help the operators to quickly and intuitively identify the information in the various sections of the application. It is also possible to insert a personalized scale for each plan; this allows to quickly obtain information in relation to the relative distance between the various beds or any other point of the premises.

Through the calendar section, it is possible to plan future hospitalizations and optimize the use of the rooms according to the patient's stay time.

Therabed allows operators to define the reading algorithms with the highest degree of customization possible.

You can define the total number of readings during admission, their duration, the delay between one reading and the next.

Subsequently, it is however possible to insert an unlimited number of additional readings at the discretion of the Radiotherapist, the Nuclear Physician or the Medical Physics expert.

Modify Algorithm

Name : Note :

Acceptance threshold Reading : cps Spooling Time : s

Step

Seq	Delay	Time Step (min)	Measure Period (s)	Type	Alias	Actions
1	<input type="text" value="1"/>	1	<input type="text" value="30"/>	Measure	1	
2	<input type="text" value="32"/>	33	<input type="text" value="30"/>	Measure	2	<input type="button" value="Delete"/>
3	<input type="text" value="120"/>	153	<input type="text" value="30"/>	Measure	3	<input type="button" value="Delete"/>
4	<input type="text" value="120"/>	273	<input type="text" value="30"/>	Measure	4	<input type="button" value="Delete"/>
5	<input type="text" value="120"/>	393	<input type="text" value="30"/>	Measure	5	<input type="button" value="Delete"/>
6	<input type="text" value="120"/>	513	<input type="text" value="30"/>	Measure	6	<input type="button" value="Delete"/>
7	<input type="text" value="120"/>	633	<input type="text" value="30"/>	Measure	7	<input type="button" value="Delete"/>
8	<input type="text" value="120"/>	753	<input type="text" value="30"/>	Measure	8	<input type="button" value="Delete"/>
9	<input type="text" value="120"/>	873	<input type="text" value="30"/>	Measure	9	<input type="button" value="Delete"/>

Time Line

Minuti

Definition of custom measurement algorithms

Drug Delivery Patient

- Patient: TEST^TEST
- PID: PAT-0
- Born date: 13-11-2017
- Tax code:
- Sex: M
- Secondary PID:
- Algorithm: BASE IODIO
- Expected Life: 0 h 1 m
- Admission Start: 25-01-2018 15:30
- Pat: TEST 1
- Event State: Accettato
- Event Note:

Drug administration Info

Somministration date :

Somministration hour :

Responsible M.D. :

Medical Physics Expert :

Note :

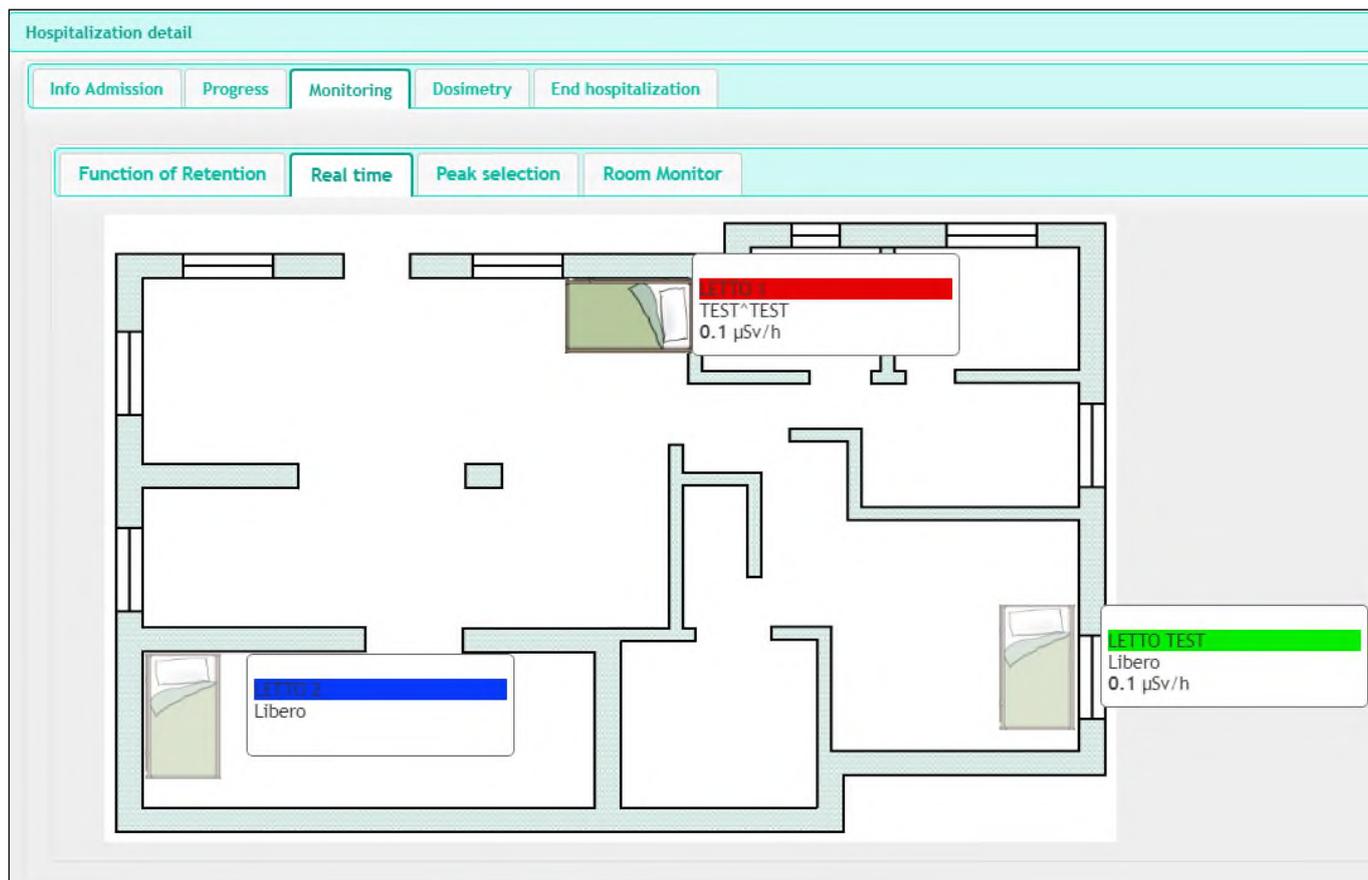
Info Source

Drug :

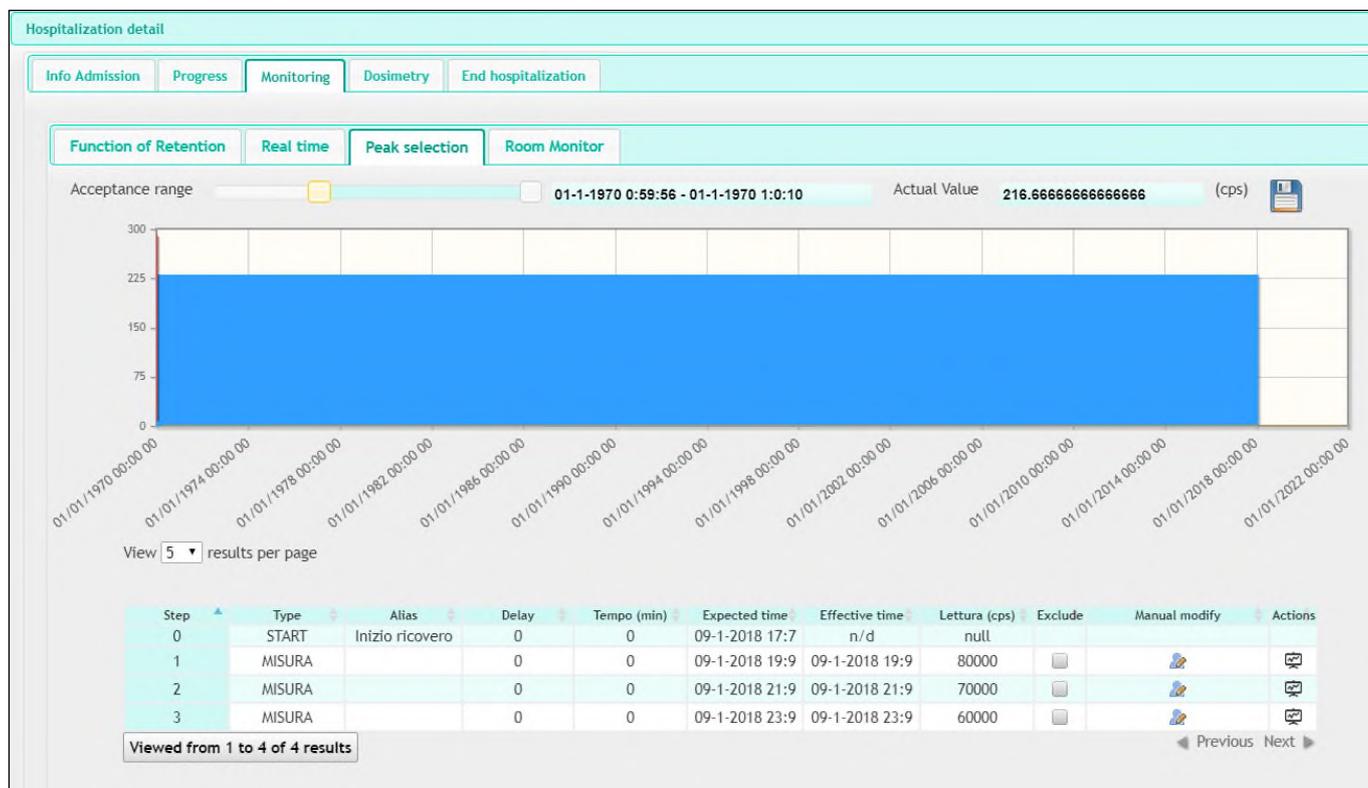
Isotope :

Activity : MBq

Administration of sources through manual insertion of patient records or by searching in the hospital registry



Real time monitoring of dosimetric readings performed by Therabed probes



Selection of the peak in relation to a single reading

In order to better identify the value deriving from a reading, THERABED allows the operators to quickly and intuitively select the acceptance time range of a reading.

In the event that part of the expected reading cannot be used, it is possible to manually identify the peak to better approach the real value, excluding any incongruent findings.

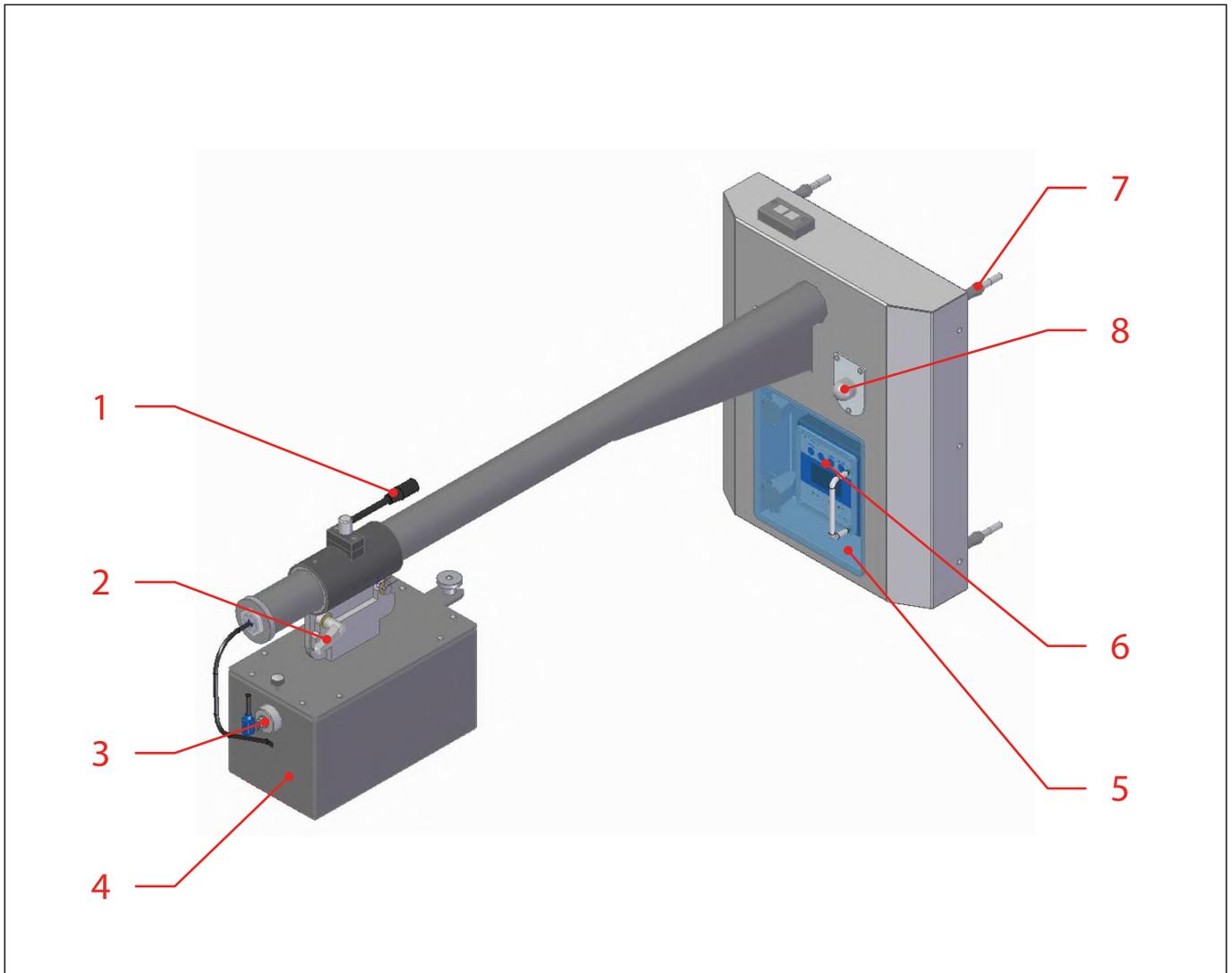
In THERABED is implemented an algorithm that allows you to calculate the regression curves (Weibull and Exponential Weighing method) on the basis of exposure data measured on the patient, aimed at predicting the time of hospitalization necessary to reach the set threshold.



Forecast of discharge date through advanced statistics: Weibull regression and weighed exponential regression

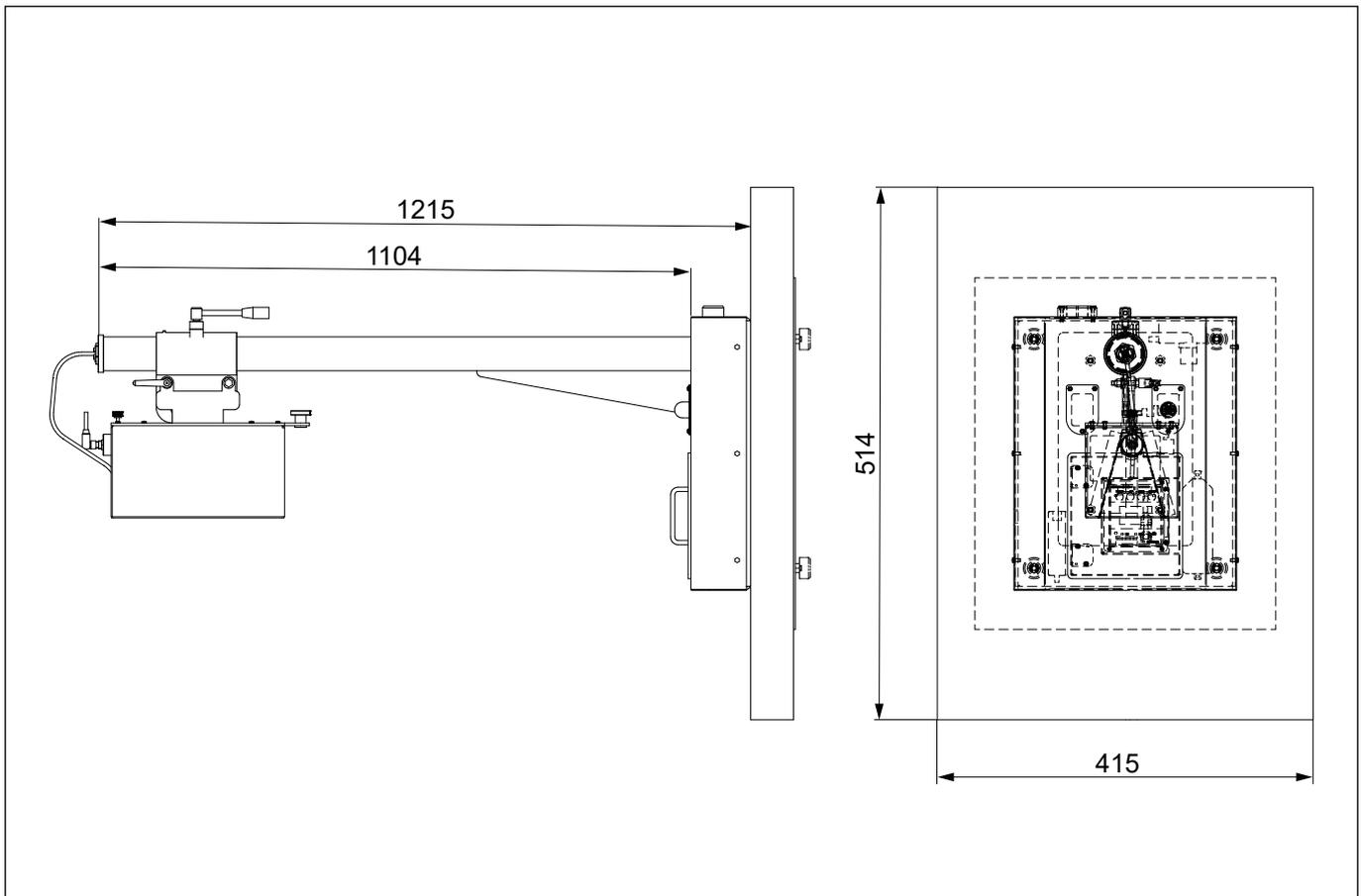
2.2 PROBE WITH COLLIMATOR DESCRIPTION (OPTIONAL SUPPLY)

2.2.1 Overview of the main components



Ref.	Description
1	Lock lever of the translation and rotation on the horizontal axis
2	Lock lever of the rotation on the vertical axis
3	Geiger probe
4	Geiger collimator shielded box
5	Display access door
6	Display monitor
7	Expansion plugs for wall mounting
8	Light indicator

2.2.2 Overall dimensions



2.2.3 Construction features

Supporting frame

Support frame made of tubular stainless steel AISI 316L with Scotch-Brite™ external surface finish.

The joints are welded with TIG welding in an argon gas atmosphere; the weld seams are ground and smoothed.

Coverings

All external coverings are realised completely in AISI 304 stainless steel with Scotch-Brite™ finishing.

2.2.4 Shielding

Probe collimation shielded box

The probe collimation box is equipped with shielding elements made of lead with lead with Pb 98% + Sb 2% purity.

Shield caps for fixing screws - Optional

At the Customer's request, the fixing screws can be fitted with lead-shielded caps in order to keep the radio-protection characteristics of the fixing wall.

2.3 OPTIONAL ACCESSORIES (FORESEEN BY SMARTGUARD SYSTEM)

2.3.1 VMS-PoE: Centralized Switch (Power over Ethernet)

The VMS-POE switch allows you to manage the THERABED system in a centralized manner (allows the connection of 23 detection units).

The system consists of a 19" rack cabinet with:

- ◆ Patch panel (1u)
- ◆ Router (1u)
- ◆ 24 port PoE switch (1u)
- ◆ Mains power block (1u)

Dimensions of the 19" cabinet are 600 x 600 x 368 mm (w x d x h).

The system can be integrated into an existing 19" cabinet owned by the user (prepare a patch panel together with a sufficient number of empty slots for the router and PoE switch).



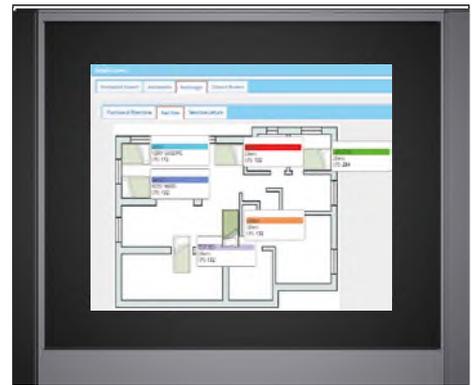
19" cabinet

2.3.2 VMS-RD: Remote Display

A remote Display can be located anywhere in the department and consists of an Panel PC running the THERABED software for data visualization.

Technical specifications:

- Dimensions: ca 410x345x110 mm
- Weight 7.5 kg
- Embedded computer
- Fan-less design (silent, no gathering of dust)
- Power Supply 100 - 240 V, 50 - 60 Hz
- 17" resistive touch-screen
- Wall mount bracket included
- Operating Temperature: 0°C- 35°C
- Ethernet connection with VMS-CS
- No limit to the number of VMS-RDs



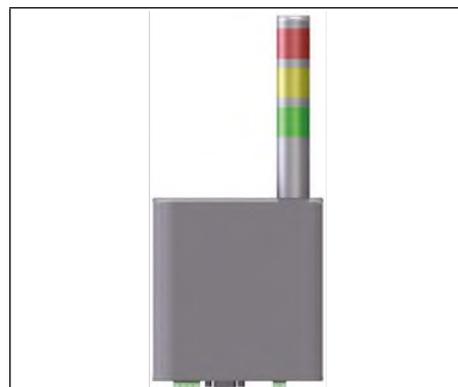
Display

2.3.3 VMS-LA: Centralised lighting column

A luminous alarm column is an easy to use and easy to install signaling device with bright LEDs. It can show a department's status in one glance with only one color active. It's connected through THERABED and allows multiple measuring devices to connect to it using the Power over Ethernet connection.

Technical specifications:

- 3 LED lamps: Green (OK), Yellow (1st alarm level), Red (2nd alarm level);
- Ethernet connection with power over Ethernet or with a switch.



3 TECHNICAL DATA

External casing material		AISI 304 - Scotch-Brite™
Shielding material		Lead - Purity: Pb 98% + Sb 2%
Weight	kg	~60

3.1 REQUIRED SUPPLIES AND CONNECTIONS

Power supply		End-user electrical socket
--------------	--	----------------------------

3.1.1 Therabed software site requirements

Module	Installation requirements	
SERVER	VmWare Esx 5.0	
	Web server e DB: · User Interface · Documentation	PHYSICO® VM 1: · 4 CPU · 4 Gb Ram · 500 Gb HD High Performance (10k disk) · 200 Gb HD on Capacitive storage (7k disk)
	DB Dose: · Dose Data management	PHYSICO® VM 2: · 4 CPU · 4 Gb Ram · 100 Gb HD High Performance (10k disk) · 200 Gb HD on Capacitive storage (7k disk)
BACKUP	For backup management, a dedicated Nas Gbit or a portion of an existing 100 Gb nas is required	
REMOTE ASSISTANCE	VPN connection to the system REQUIRED for remote technical assistance	
CLIENT	Minimum Client Requirements	
	Processor	Dual core
	Ram	4 GB
	Monitor resolution	1280x1024
	The system can be used with any type of browser on the market starting from the versions listed below: · Google Chrome from version 17.0 · Internet Explorer from version 9.0 · Mozilla Firefox from version 13.0 · Safari from version 5.1	

3.2 AREA OF USE

The equipment is designed to be used in a pharmaceutical or similar environment. This means that it is presumed that it is protected from outdoor atmospheric conditions and it is used in closed environments like laboratories or technical areas, with suitable management of cleaning activities and environmental parameters.

It is presumed that there are no liquid or dusty contaminants in the environment, such as airborne dusts, mists, aerosols or similar.

The equipment is designed to be used at a room temperature between 10°C and 30°C and with relative humidity between 30% and 70% (without condensate).

The temperature of the laboratory is determined and controlled by the end user who must take into account the requirements of the internal process in the chambers, considering an assumed temperature variation of about +8 °C compared to the laboratory.

The maximum design altitude is 1000 m a.s.l.

The equipment must be used in a room with light conditions suited to ensure the operators' health and safety, during both regular use and maintenance jobs, taking into account the level of brightness, position and orientation of the light sources, reflections or other.

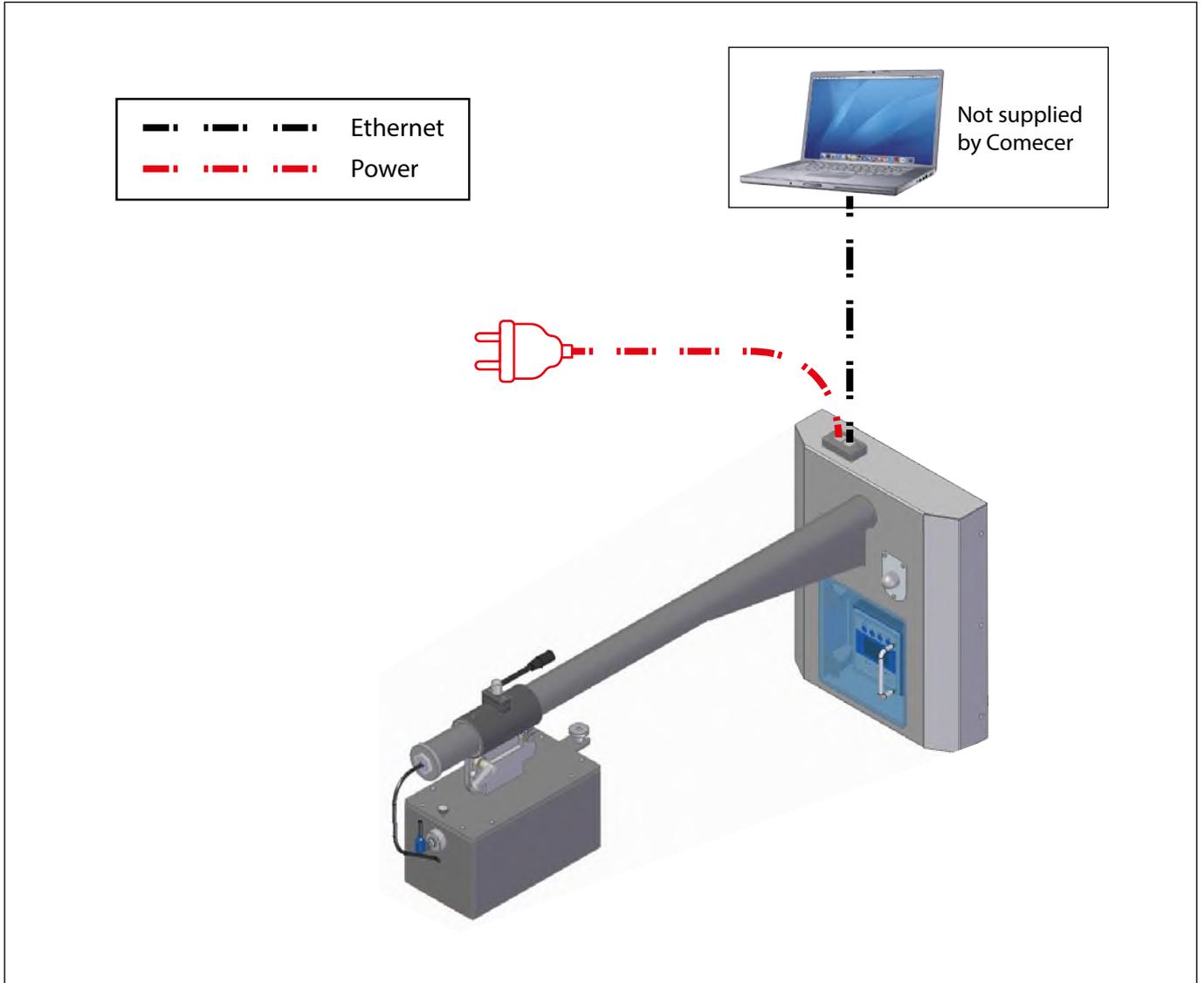
The equipment is not designed to be used in areas with significant conditions of vibrations and collisions.

The equipment is not designed to be used in areas with potentially explosive and/or inflammable atmospheres.

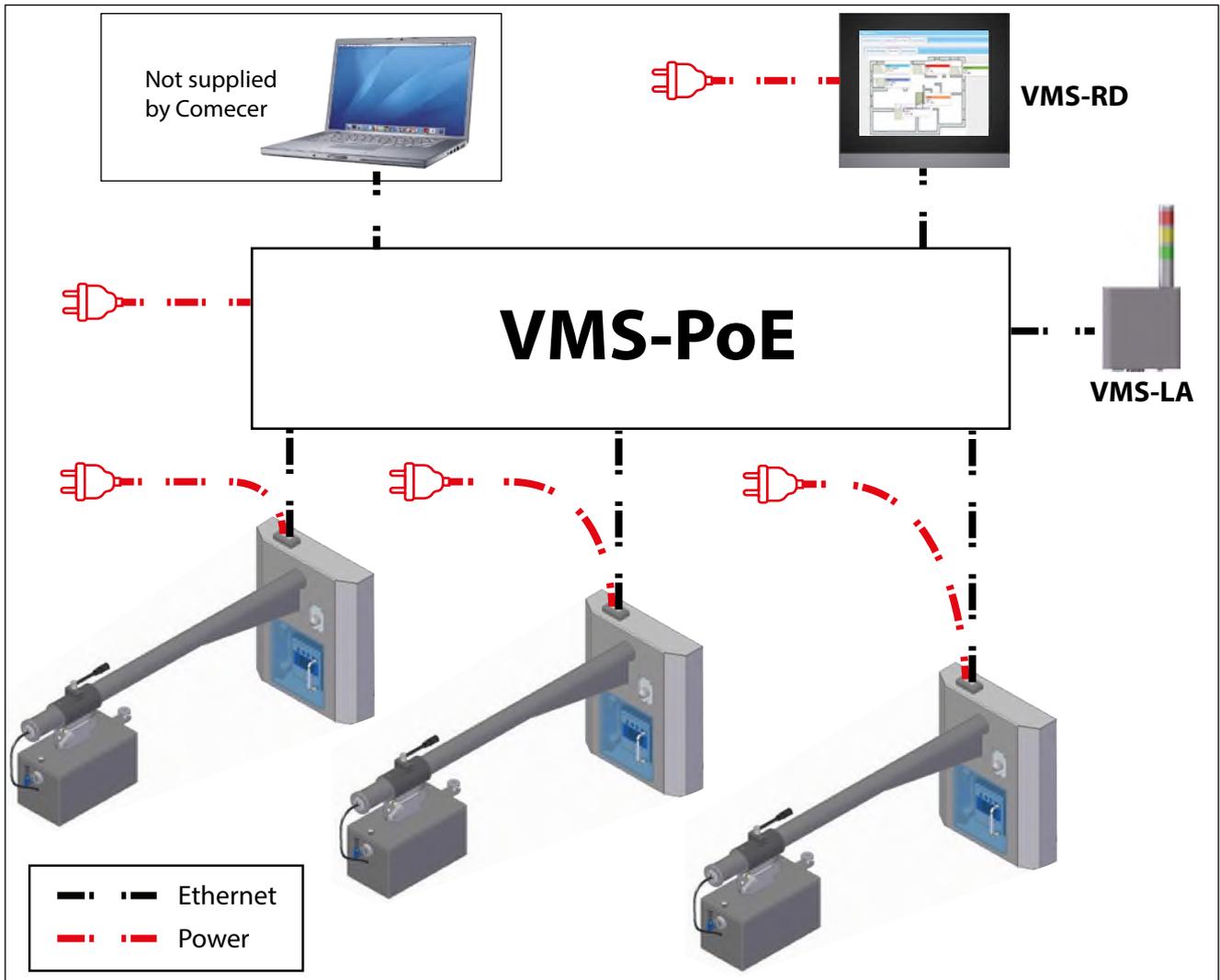
3.3 PROPER USE

The equipment must be used in accordance with the intended use, required supplies/connections and area of use.

3.4 CONNECTION WITH ETHERNET SWITCH (EXAMPLE)



3.5 CONNECTION WITH VMS-POE: CENTRALIZED SWITCH (EXAMPLE)



4 RELATED PRODUCTS

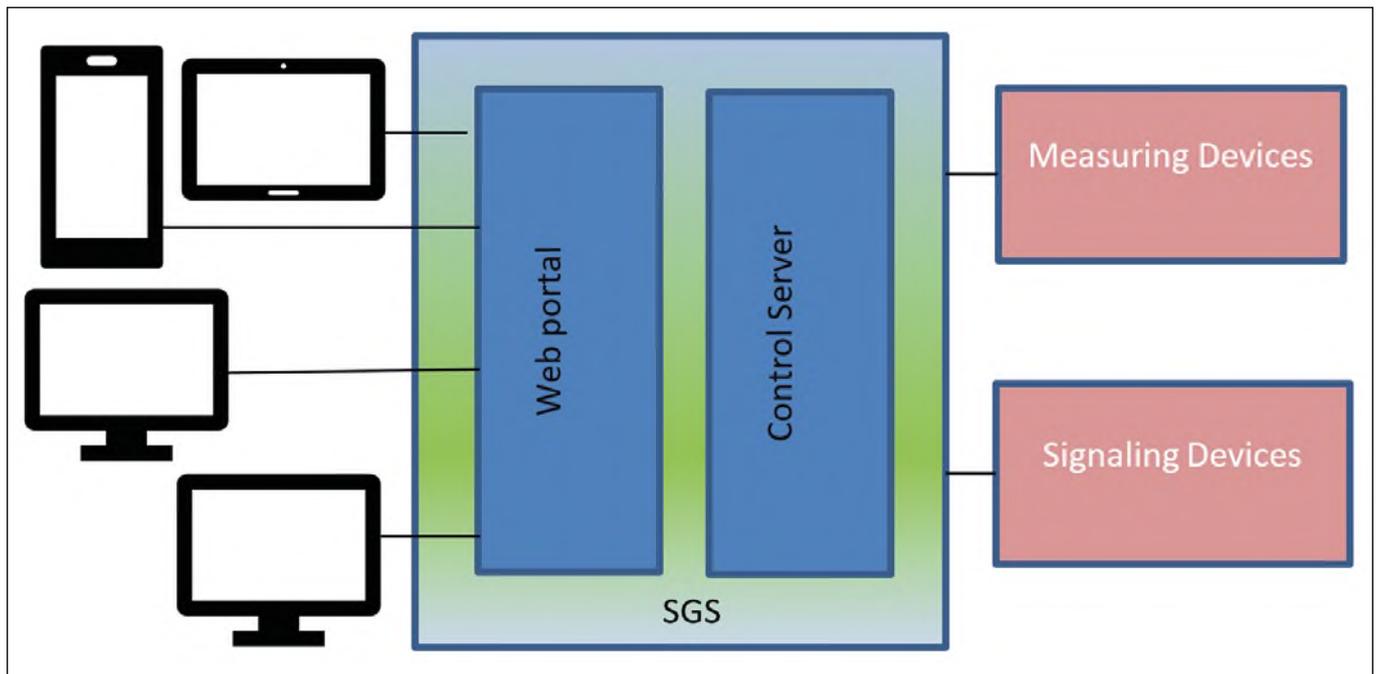
4.1 SMART GUARD: ENVIRONMENTAL MONITORING SYSTEM

The Comecer SmartGuard modular environmental monitoring system allows a PET-cyclotron facility and pharmacy to implement a controlled monitoring environment, including comprehensive means to handle and document (exceeded) alarm levels and logging of measuring data. The modular and flexible system permits operators to have a real time and continuous control of the whole facility by means of a clear and immediate visualization of all potentially dangerous events.

The system is flexible in the sense that it can be configured to meet the specific needs of a site, where these needs can be of a regulatory, production monitoring and/or safety related nature.

The system is modular in the sense that there is a choice of modules available, which modules can be used to build small scale decentralized systems up to centralized, department wide, monitoring systems.

Special attention has been paid to GMP requirements with respect to cleanable surfaces and out-of-sight cabling. Most of the cabling only requires a standard Power over Ethernet infrastructure, which can be installed by the customer during construction.



5 AFTER-SALES SERVICE

5.1 TRAINING AND CONSULTING

Comecer can provide different types of training:

- **Application:** for all users (new users or updates for those who use the machines occasionally)
- **Maintenance L1:** For all end-user technicians authorised for preventive and corrective first-level maintenance.
- **Maintenance L2:** For all end-user technicians who have successfully achieved L1 Maintenance Training and in addition, in-depth training will be provided for second-level preventive and corrective maintenance activities

5.2 COMECER SERVICE

5.2.1 Continuous customer support

Following the execution of the SAT (Site Acceptance Test), the Comecer Service takes charge of the Customer and follows him/her throughout the life cycle of the equipment, supporting him/her both in normal work operations and in the planning of the Service strategy most suited to his/her needs.

Immediate response to customer needs

Our service engineering office handles over 5,000 requests per year from around the world for both telephone and on-line technical support.

Field presence

Comecer Field Engineers and local Service Providers guarantee more than 1,500 interventions per year with rapid response at customer sites and an adequate level of professionalism and competence to ensure the maximum efficiency of the equipment, and the full satisfaction of the end customer.

5.2.2 Planning

Our planning office ensures optimisation in the scheduling of interventions by assigning priority levels according to customer needs.

5.2.3 Upgrade

Depending on the type of equipment, we constantly offer software and hardware updates to improve the equipment, so as to increase its durability and reliability both in terms of operation and safety.

These updates will allow one to keep the gap with future new generation machines narrow.

5.2.4 Maintenance plans

To optimise maintenance costs and to minimise machine downtime, Comecer Service offers the following maintenance packages to the end user:

- **Easy Maintenance:** Preventive Maintenance - Help Desk – Remote Assistance
- **Master Maintenance:** Preventive Maintenance - Help Desk – Remote Assistance - No. X Corrective Actions
- **Safety Parts Maintenance:** Preventive Maintenance - Help Desk – Remote Assistance - No. X Corrective Actions - Spare Parts Coverage
- **Full Risk Maintenance:** Preventive Maintenance - Help Desk – Remote Assistance – Unlimited Corrective Actions - Spare Parts Coverage

All the packages described above may be modified or integrated according to the needs of the end user.

5.2.4.1 Preventive maintenance

The preventive maintenance service provides periodic checks on the equipment supplied to the end user to prevent faults and to preserve their reliability.

During the execution of the maintenance protocol, Comecer performs the main functional checks and, if provided, replaces the air filters and the material subject to wear.

Comecer technicians, through measurement and diagnostic techniques, verify the actual operating conditions of the machine and individual components so as to identify in advance the components that begin to deteriorate and plan predictive interventions on them, compatible with production needs, minimising machine downtime.

5.2.4.2 Help Desk and Remote Assistance

The Comecer Help Desk service is available by phone, from 8:00 am to 6:00 pm, Monday to Friday (excluding holidays), to diagnose problems and find the most suitable solution for quick recovery of the system.

Comecer uses an automatic request management system (mail intercept) through which the end user will receive a ticket number through which it will be possible to trace communications and technical instructions until the conclusion of the service.

The ticket will remain stored in Comecer management so as to trace the history of the interventions required for the machine.

The remote assistance service will allow the remote connection of Comecer and the possibility to have direct access to all the functions of the machine, as well as to verify and/or restore its correct functioning.

Remote assistance service is available only if the machine is configured for remote access.

5.2.4.3 Corrective maintenance

Diagnosis

The corrective maintenance process begins with the diagnosis of the fault that can be performed remotely as described in the previous section.

This phase will be essential to determine the cause of the problem and plan the necessary interventions for rapid resolution.

On-site corrective maintenance intervention

The Intervention will be aimed at resolving the fault and restoring normal machine functions so as to minimise waiting times and any losses due to machine downtime.

All interventions are aimed at resolving the problem definitively, applying solutions ranging from replacing the defective component to updating the machine so as to eliminate the cause of the fault.

5.2.4.4 Spare parts

Comecer recommends to the end user the purchase of strategic spare parts packages in order to minimise resolution times in case of unexpected downtime.

Comecer has several types of spare parts kits:

- **L1 Spare Parts Kit:** all those components with low economic impact but with a not negligible incidence of breakage are included.
- **L2 Spare Parts Kit:** includes all those strategic spare parts with a medium-level economic impact, which have a low or very low incidence of breakage but which have considerable supply times.
- **PM Spare Parts Kit:** all air filters that could be used during normal use or that are normally included in preventive maintenance performed by Comecer personnel are included.

5.3 MAINTENANCE QUALIFICATION E CALIBRATION

For existing equipment, Comecer provides validation through the execution of Maintenance Qualification and internal instrument Calibration services.

Comecer technicians will follow the relevant MQ protocols using accredited tools and releasing the relevant documentation at the end.

6 INSTALLATION NOTES

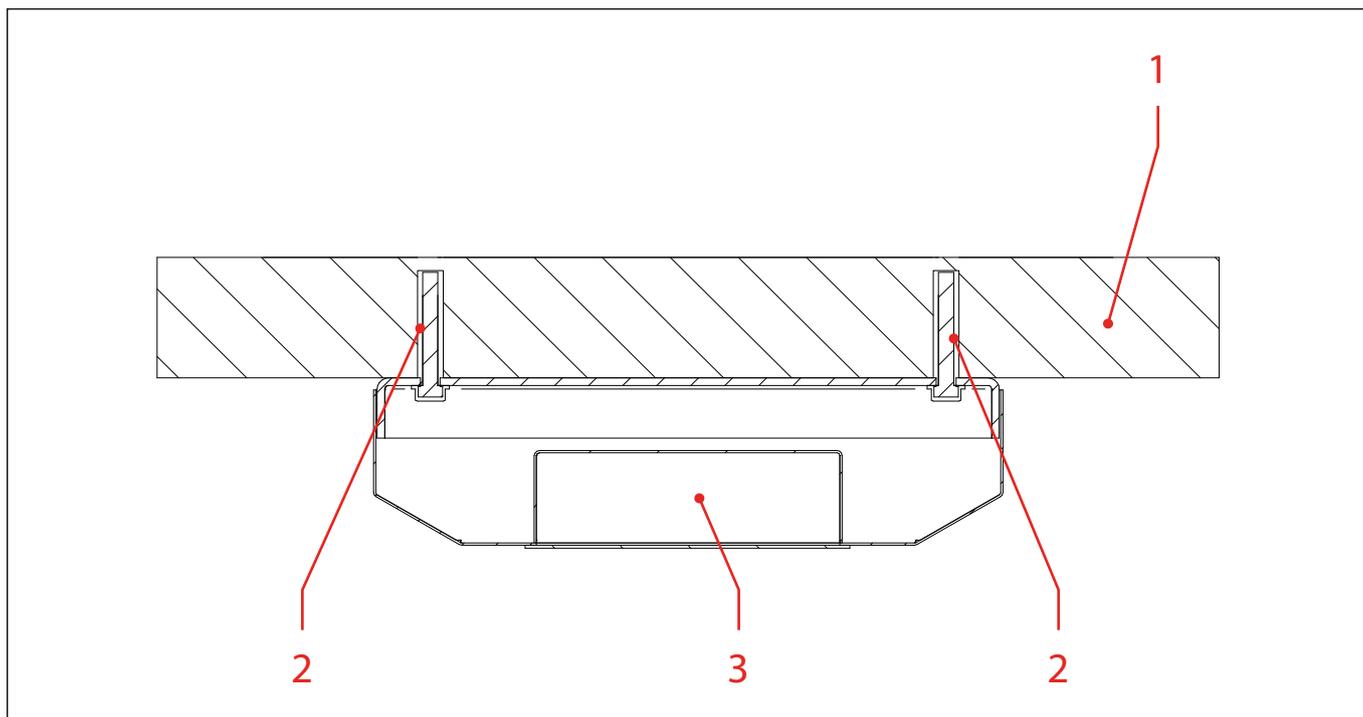
For the installation of the equipment, set-up operations by the customer are required: for details, refer to the demo drawing specific to the configuration under consideration and the laboratory layout, provided separately.

After consulting with a radio-chemist, the Customer shall evaluate the height at which to install the probe with respect to the patient's bed; this height must take into account the measurement characteristics of the probe and the average emissivity of the hospital patients.

The system is equipped with screws, plugs and fixing plates.

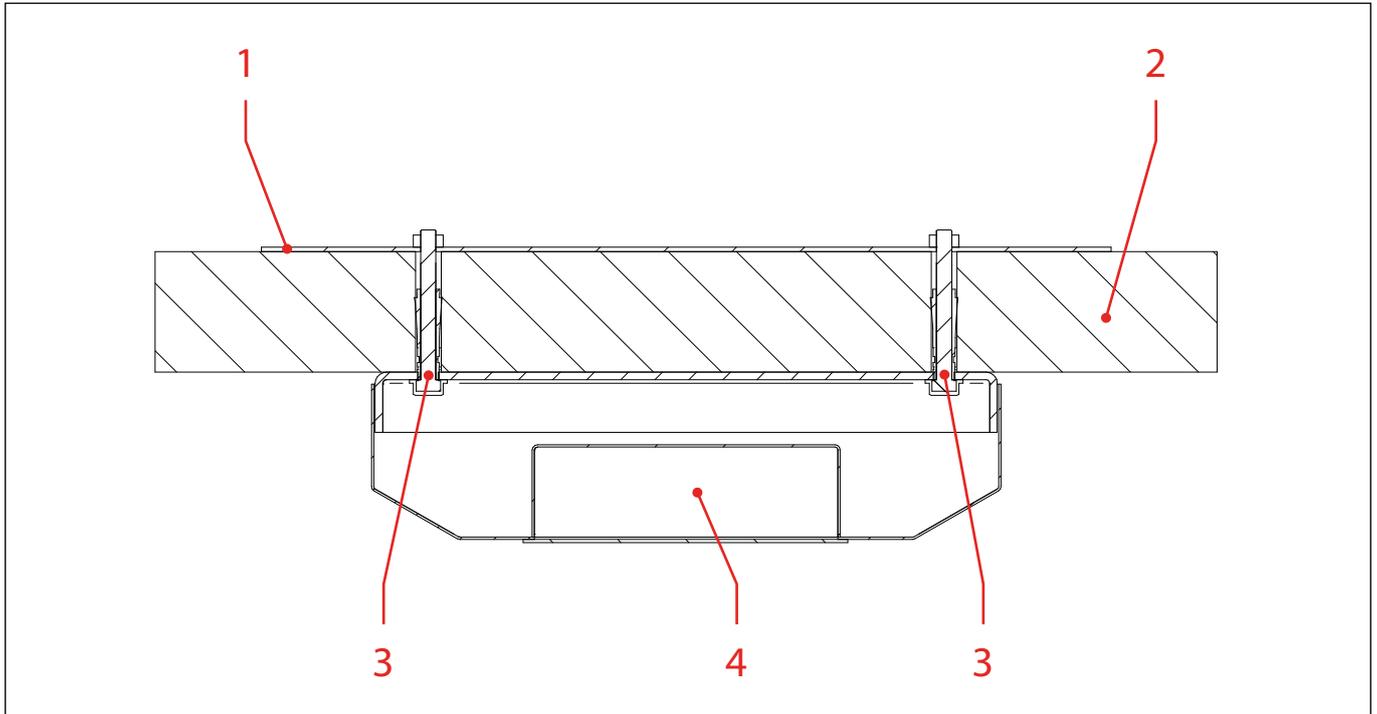
The assembly procedure is closely tied to the type of hospital wall:

- **Case A:** wall made of concrete C20/25 (cracked) at least 100 mm thick. In this case, simply secure the panel using the 4 Fisher plugs SLM 10 supplied with the equipment.



Ref.	Description
1	Wall
2	Fisher plugs SLM 10
3	Therabed

- **Case B:** wall not made of concrete C20/25 but with thickness exceeding 80 mm. Consult with a structural engineer in order to choose the best anchoring system based on the wall characteristics.
- **Case C:** wall not described among the previous cases. Use the counter-plate and secure it using the screws M10x100, all supplied as standard equipment. Cut the final portion of the screws that sticks out from the counter-plate



Ref.	Description
1	Counter-plate (Optional)
2	Wall
3	Screws M10x100
4	Therabed



ISO 9001 & ISO 13485
Certified Quality System

ISO 45001
Health and Safety Management System

ISO 140001
Environmental Management System

ISO 50001
Energy Management System

© 2018 - 2023 – COMECER SpA | ALL RIGHTS RESERVED

Via Maestri del Lavoro, 90 - 48014 Castel Bolognese (RA) Italy
<http://www.comecer.com> - E-mail: comecer@comecer.com
tel. (+39) 0546 656375 - fax (+39) 0546 656353

Příloha č. 2

ROZKLAD KUPNÍ CENY A CENY SLUŽEB

Kupní cena

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
Dozimetrický monitorovací systém Therabed (včetně dodávky, instalace / montáže a uvedení zařízení do provozu)	1	1 509 000,00	1 509 000,00	316 890,00	1 825 890,00
Školení / instruktáž		29 500,00	29 500,00	6 195,00	35 695,00

Cena celkem			1 538 500,00	323 085,00	1 861 585,00
--------------------	--	--	---------------------	-------------------	---------------------

Cena služeb

Položka	Cena za 1 měsíc (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 měsíc (Kč vč. DPH)
Provádění kalibrací zařízení	3 812,50	800,63	4 613,13
Provádění upgradu a updatu softwaru zařízení	0	0	0
Konzultační služby	0	0	0

Příloha č. 4

DICOM CONFORMANCE STATEMENT

(v samostatném dokumentu)