



Financováno  
Evropskou unií  
NextGenerationEU



NÁRODNÍ  
PLÁN OBNOVY

MO  
Masarykův  
onkologický  
ústav

## 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: 002 098 05, DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710  
(dále jen „kupující“)

a

#### COMFES spol. s r.o.

se sídlem Cihlářská 643/19, 602 00 Brno  
zastoupená Ing. Pavlem Havlíkem, jednatelem společnosti  
IČO: 607 24 846, DIČ: CZ60724846  
bankovní spojení: ČSOB a.s., číslo účtu.: 382366963/0300  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, spisová značka C 16869  
(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 malého rozsahu s názvem „**Celotělový denzitometr**“ (evidenční číslo veřejné zakázky: **VZ0236587**) zadávané kupujícím (dále jen „veřejná zakázka“) a realizované v rámci projektu **Vznik a rozvoj Centra onkologické prevence a infrastruktury pro inovativní a podpůrnou péči Masarykova onkologického ústavu**, registrační číslo projektu: CZ.31.8.0/0.0/0.0/22\_042/0007579 (dále jen „projekt“), který je financován Evropskou unií z Nástroje pro oživení a odolnost prostřednictvím Národního plánu obnovy ČR, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

### 2. Předmět smlouvy

2.1. Proávající se zavazuje dodat kupujícímu **Celotělový denzitometr** 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:

- o instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
- o 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,
- o provedení elektrické revize zařízení v rozsahu dle zákona o zdravotnických prostředcích, jsou-li právními předpisy vyžadovány, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení,
- o provedení zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti v rozsahu dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“), jsou-li právními předpisy vyžadovány,
- o 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,
- o odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.

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

- o provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení,
- o provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení,
- o provádění upgradu a updatu softwaru zařízení,
- o 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 60 dnů od dne doručení písemné výzvy kupujícího prodávajícímu. Kupující se zavazuje doručit výzvu do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti smlouvy. Doba dodání se odvíjí od kolaudace místa dodání dle čl. 3.2 smlouvy.
- 3.2. Prodávající se zavazuje dodat zařízení do pavilonu Centra onkologické prevence Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno).
- 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 neomezující klinický provoz).
- 6.5. V případě vady zařízení má kupující po dobu záruky ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
- o bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),

- 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),
  - poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
  - 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 nedohodnou 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 bezpečnostně technických kontrol, zkoušek dlouhodobé stability a 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 17.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.

Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.

- 7.3. Prodávající se zavazuje provádět pravidelné a mimořádné **zkoušky dlouhodobé stability zařízení** (dále jen „ZDS“) v souladu s atomovým zákonem, ve znění pozdějších předpisů, jsou-li právními předpisy vyžadovány, a to prostřednictvím osob s příslušným povolením Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Každá pravidelná ZDS musí být dokončena nejpozději do 1 roku od dokončení předchozí pravidelné ZDS, zároveň však ne dříve než 15 dní před uplynutím této doby. V případě, že při pravidelné ZDS dojde ke zjištění nevyhovujících hodnot, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího, a to nejpozději do 6 kalendářních dnů od dne tohoto zjištění; tato situace se považuje za vadu zařízení, kterou je prodávající povinen odstranit v termínech dle smlouvy, a následně provést opětovnou ZDS, nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne odstranění vady.

- 7.4. 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.

- 7.5. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.6. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 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 prodlení 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 neomezující 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

omezující klinický provoz	do 72 hodin od nahlášení vady
neomezující 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 kupujícím. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Proávající 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.** Proávající 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 kupujícím.

## **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.** Proávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy. Proávající 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.** Proávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 11.3.** Proávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.
- 11.4.** Proávající je povinen předložit kupujícímu roční plán servisních zásahů dle čl. 7. smlouvy vždy nejpozději 1. prosince předchozího roku, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 11.5.** Proávající 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. Proávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Proávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.
- 11.6.** Proávající 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 směny, 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.
- 11.7.** Proávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. Proávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavateli a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 11.8.** Proávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 11.9.** Proávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.

- 11.10.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k 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.
- 11.11.** Prodávající bere na vědomí, že kupující pořizuje zařízení v rámci projektu spolufinancovaného z finančních prostředků EU nebo Státního rozpočtu ČR. Prodávající bere na vědomí, že jakékoli, byť jen částečné, neplnění jeho povinností vyplývajících ze smlouvy, může ohrozit toto spolufinancování, příp. může vést k udělení sankcí kupujícímu ze strany orgánů oprávněných k výkonu kontroly projektu.
- 11.12.** Prodávající bere na vědomí, že je po dobu 15 let ode dne splnění předmětu smlouvy (nestanoví-li právní předpisy v konkrétních případech dobu delší) povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací předmětu smlouvy včetně účetních dokladů a poskytovat kupujícímu či oprávněným orgánům maximální možnou součinnost při provádění kontrol projektu včetně předložení této dokumentace požadované kupujícím či oprávněným orgánem.
- 11.13.** 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](http://www.mou.cz) v sekci „GDPR a ochrana osobních údajů“.
- 11.14.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 11.15.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 11.16.** 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:	<b>1.985.000,- Kč</b>
DPH (21) %:	<b>416.850,- Kč</b>
Kupní cena včetně DPH:	<b>2.401.850,- Kč</b>

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 **0,- 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: „Celotělový denzitometr“, evidenční číslo veřejné zakázky: „**VZ0236587**“ a registrační číslo projektu: CZ.31.8.0/0.0/0.0/22\_042/0007579..
- 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 kupujícímu.

- 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.
- 12.9.** Prodávající je oprávněn s účinností od 1. dubna roku, který bezprostředně následuje po kalendářním roce, v němž skončila záruční doba, zvýšit cenu služeb o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok, vždy však nejvýše o 5 %. Zvýšení ceny je účinné od okamžiku doručení písemného oznámení prodávajícího o zvýšení ceny kupujícímu. Toto oznámení musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu a podrobnosti výpočtu zvýšení ceny.

### 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 1 500 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
vyklučující klinický provoz	1000 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 BTK zařízení, uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vyklučující klinický provoz	7 000 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.** 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.
- 14.3.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 14.4.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně. Výjimkou je dále oznámení prodávajícího o zvýšení ceny provedené v souladu s čl. 12.9 smlouvy.
- 14.5.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 14.6.** Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku k smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek

nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.

- 14.7.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.
- 14.8.** Kupující je oprávněn smlouvu v rozsahu poskytování služeb vypovědět (nejdříve však po skončení záruční doby), a to i bez udání důvodu, s šestiměsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvního dne měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém je písemná výpověď kupujícího doručena prodávajícímu.

## **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.** V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí právním řádem České republiky, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 15.3.** 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
- 15.4.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 20-03-2026

V Brně dne 24-02-2026

---

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

---

za prodávajícího:  
Ing. Pavel Havlík  
jednatel společnosti

**TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ**

## Účel použití zařízení:

Stanovení kostní hustoty a kvality v rámci diagnostiky a sledování onemocnění osteoporózou. Výstupem měření je minerálová kostní hustota (bone mineral density - BMD), kvalita trabekulární kosti (trabecular bone score - TBS) a při zakomponování dotazníku FRAX stanovení celkového rizika zlomeniny. Měřené hodnoty BMD se porovnávají s referenční populací a vyjadřují pomocí tzv. T-skóre, což je násobek směrodatné odchylky od referenční populace. Referenční databáze musí být součástí softwaru zařízení.

Cílovou skupinou osob indikovanou k vyšetření celotělové kostní denzitometrie jsou:

- ženy po přirozené, věkem navozené menopauze
- ženy po předčasné menopauze, indukované protinádorovou léčbou
- pacientky užívající inhibitory aromatázy v důsledku léčby hormon-senzitivního nádorového onemocnění
- muži s androgen deprivací léčbou či jinak navozeným androgenním deficitem
- jiné osoby s vysokým rizikem rozvoje osteoporózy např. v důsledku dlouhodobé kortikoterapie, osoby s revmatickým, renálním a/nebo jaterním onemocněním.

Dalším potenciálním využitím zařízení je stanovení složení těla se zaměřením na množství viscerální tukové tkáně v rámci diagnostiky inzulínové rezistence a metabolického syndromu, stanovení množství svalové tkáně jako souvisejícího faktoru rizika zlomenin, diagnostika atypické zlomeniny stehenní kosti jako možné komplikace dlouhodobé antiresorpční léčby osteoporózy.

<b>OBECNÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje</b>	<b>Poznámky</b>
Celotělové zařízení pro měření hustoty kostní hmoty i pro měření složení celého těla.	ANO	Hologic HORIZON W
DXA technologie.	ANO	140 / 100 kVp
Detektor s vysokým rozlišením.	ANO	128 snímačů
Pevná nebo pohyblivá deska pro pacienta, rozměr skenovacího okna min. 195 x 60 cm.	ANO	195 x 65 cm
Délka přístroje max. 270 cm, šířka max. 130 cm.		205 x 127 cm
Metoda snímání vějířovým paprskem.	ANO	„True fan beam“
Víceprůchodové transversální snímání nebo jednorůchodové, lineární snímání zájmové oblasti vějířovitým paprskem s automatickou detekcí okrajů kostí a následným přizpůsobením šíře skenovacího pole.	ANO	jednorůchodové lineární snímání
Laserový kříž pro nastavení správné polohy pacienta.	ANO	
Technika snímání musí zajistit vysokou přesnost a opakovatelnost měření.	ANO	≤ 1% SD (přesnost i opakovatelnost)
Maximální hmotnost měřeného pacienta min. 155 kg.	ANO	227 kg
Elektrický rozvaděč.	ANO	

<b>KLINICKÉ POŽADAVKY A APLIKACE</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje</b>	<b>Poznámky</b>
Měření bederní páteře.	ANO	
Měření proximálního femuru.	ANO	
Měření obou proximálních femurů.	ANO	
Měření předloktí pro ležícího a sedícího pacienta.	ANO	
Celotělová denzitometrie (BMD + skladba těla), množství tuku, měkkých tkání a kostí.	ANO	Advanced body composition
Morfometrie páteře.	ANO	IVA resp VFA
Analýza kyčle, délka osy femuru včetně referenční databáze.	ANO	Hip axis length
Referenční data dle věku, pohlaví a etnické skupiny.	ANO	
Komparace snímků umožňující porovnání aktuálních snímků s historickými a výpočet trendových parametrů vůči všem historickým snímkům.	ANO	
Srovnávací databáze vč. NHANES.	ANO	NHANES III i NHANES IV
Stanovení T - score, Z - score, BMC (Bone Mineral Content), BMD (Bone Mineral Density), BCA (Body Composition Analysis).	ANO	
FRAX (Fracture Risk Assessment tool – desetiletá predikce zlomenin).	ANO	Česká databáze
Přenos a porovnání obrysové masky mezi snímky téhož pacienta.	ANO	
TBS (Trabecular Bone Score).	ANO	TBS InSight
Možnost tvorby uživatelských databází.	ANO	
Denzitometr musí být zařazen dle VZP v kategorii „vyšší třída“.	ANO	
Denzitometr musí splňovat požadavky pro použití v mezinárodních klinických studiích (ISCD, IOF, EMA/FDA).	ANO	
Software kompatibilní s předpisy ISCD.	ANO	
Zařízení musí umožňovat import, zpracování a porovnání historických denzitometrických dat (zejména BMD, T-score, Z-score, FRAX, TBS) prostřednictvím standardizovaných nebo výrobcem dokumentovaných datových formátů (např. DICOM, HL7, XML nebo ekvivalentních), včetně dat typu RAW. Zařízení musí umožňovat analýzu a sledování vývoje těchto parametrů u pacientů, jejichž historická data pocházejí z jiných denzitometrických zařízení, v rozsahu umožňujícím dlouhodobé sledování trendů.	ANO	ANO plná kompatibilita s RAW daty denzitometrů Hologic
Čas pro provedení měření celého těla ve standardním režimu včetně stanovení množství tuku, měkkých tkání a kostní hmoty max. do 6 minut.	ANO	6 minut
<b>AKVIZIČNÍ STANICE</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje</b>	<b>Poznámky</b>
Minimální konfigurace PC: OS Windows 10 Pro 64x, 8 GB RAM, 500 GB SSD, síťová karta 1 000 Mbit / s.	ANO	Win10, 32GB RAM, 500
Monitor: barevný IPS, velikosti úhlopříčky min. 24“, rozlišení: min. 1920 × 1200, jas min. 350 cd/m2.	ANO	24“
UPS s dobou zálohování min. po dobu nutnou k dokončení aktuální analýzy a korektního vypnutí systému.	ANO	UPS 3000 VA
Nástroje pro tvorbu zpráv, případně jejich export do formátu MS Word.	ANO	DX report
Komunikace s PACS DICOM Conformance Statement kupujícího, síťový protokol TCP/IP. DICOM Storage.	ANO	
Komunikace s NIS kupujícího prostřednictvím HL7.	ANO	
Software pro ovládání denzitometru.	ANO	APEX 5.6.1.4

<b>POPIS SNÍMKŮ</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje</b>	<b>Poznámky</b>
2 licence pro ovládací software s možností vzdálené analýzy a popisu.	ANO	1 + 2 licence
Synchronizace uložených změn.	ANO	DB Sync
<b>KONTROLA KVALITY A ZKOUŠKY</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje</b>	<b>Poznámky</b>
Pomůcky a příslušenství, jejichž specifikace je dána konkrétním zařízením a předpisem výrobce zařízení a které jsou nutné pro provádění kvalitativních testů a ověřování technických parametrů zařízení, předepsaných výrobcem a prováděných odbornou obsluhou.	ANO	

# Powerful data. Clear answers.

## Horizon<sup>®</sup> DXA System

When your patients' health is in your hands, you want the highest-quality images possible to accurately determine bone mineral density, pinpoint fractures, identify aortic calcifications and measure body composition.

Horizon DXA system features the latest innovations in bone densitometry technology, including a digital high-resolution ceramic detector array and a high frequency X-ray generator.<sup>1</sup> When paired with our exclusive OnePass<sup>™</sup> fan-beam acquisition geometry, Horizon DXA system delivers rapid, dual-energy bone density measurements in a single-sweep, eliminating beam overlap errors and image distortion found in rectilinear acquisition techniques. Our Dynamic Calibration<sup>™</sup> system delivers pixel-by-pixel calibration<sup>1</sup> through bone and tissue equivalents — for greater long-term precision.<sup>2</sup>



Model shown: Horizon A

# Horizon DXA System Product Specifications

## Accessibility

Patient Weight Limit	500 lbs (227 kg)
Table Height	28"
C-arm Clearance	24"

## Typical Exposure Time (not total scan time) and Entrance Dose\*

Lumbar spine	10-sec / 0.04 mGy (A, W, C models)
Proximal femur	10-sec / 0.04 mGy (A, W, C models)
SE femur	15-sec / 0.025 mGy (A, W, C models)
IVA™ option in HD	15-sec / 0.025 mGy (A, W, C models)
Whole body	113-sec / 0.007 mGy (A models) 290-sec / 0.015 mGy (W, Wi models)

## Advanced Fan-Beam DXA Technology

OnePass™ fan beam technology for precision and a fast scan time  
 High-resolution multi-element detector array with gadolinium sulfoxylate ceramic GADOX scintillator technology used in modern CT devices (64 to 216 detectors, model dependent)  
 High frequency, oil cooled X-ray generator  
 X-ray system switched-pulse dual-energy (100 kVp/140 kVp)

## Superior Precision and Accuracy<sup>2</sup>

Dynamic Calibration™ system for continuous calibration  
 QDR™ anthropomorphic spine phantom

## Mechanical and Positioning System Features

Indexing scan table with positioning accessories  
 Motorized table with rotating C-arm (A model)  
 Motorized table with C-arm (W, Wi, C, Ci models)

## Standard Computer Hardware (Minimum Configuration)

Computer workstation with dual core 3 GHz  
 Windows® 10 LTSC 2019  
 500 GB hard drive  
 32 GB RAM  
 Widescreen LCD monitor  
 HP Professional Series color DeskJet® printer  
 DVD RAM drive

## Standard Configuration:

### Horizon APEX™ Operating System

Automatic PASS/FAIL quality control  
 Express BMD 10 second acquisition (A, W, C models)  
 Single energy scan display capability  
 Window/Level control for image optimization

### External Shielding

None required<sup>1</sup>

## Apex Productivity Tools

Express Exam™ workflow management  
 OneTime™ auto analysis with histogram  
 ProTech with DXApro™  
 Auto hip positioning  
 Reposition/rescan feature  
 Automatic scan comparison for serial exams  
 Least significant change configuration

## Horizon Advance Reporting Solutions

QDR OnePage™ report with rate of change assessment  
 FRAX® 10-year fracture assessment  
 Dual Hip™ software report  
 Integrated Physicians Report Writer™ DX feature

## Horizon Scan and Analysis Protocols

AP lumbar spine with automatic low density analysis and scoliosis analysis  
 Supine lateral spine with baseline compensation (A models)  
 Proximal femur, automatic low density analysis and Hip Structure Analysis™ (HSA) software feature  
 Dual Hip™ feature  
 Forearm  
 Whole body BMD (A, W, Wi models)  
 Advanced Body Composition® Analysis with InnerCore™ visceral fat assessment  
 IVA HD with Image Pro™ high resolution imaging capability (A, W, C models)  
 Quantitative morphometry  
 Integrated Physicians Viewer™ with MXApro™ feature  
 Atypical Femur Fracture (AFF) assessment high resolution imaging capability (A, W, C models)  
 Pediatric analysis for spine, femur and forearm  
 Pediatric body composition assessment (A, W, Wi models)

## Calibration

Automatic, continuous calibration using Hologic's automatic internal reference system  
 Operator calibration not required  
 Automatic quality control program with multiple system checks

## Operating Requirements

Temperature: 60° - 90°F (15°-32°C)  
 Power: 100 VAC (16 A); 120 VAC (14 A); 230 VAC (8 A)  
 Humidity: 20% - 80% relative humidity, noncondensing  
 Average heat load: 3,400 BTU/hr

## BMD Precision

<1.0%

## Scan Region

38" x 20" (77" x 26" on whole body models) 77" x 26" (A, W, Wi models)  
 38" x 20" (C, Ci models)

NOTE: Features and specifications subject to change without notice.

Some components of the IRIS™ package can be purchased separately. Installation requirements for X-ray equipment vary. Check with local regulatory authorities.

\* Times are dependent on area scanned and represent total irradiation time at 60Hz for 64" scan length.

## Scan site specifications by model

Horizon A	Horizon W	Horizon C	Horizon Wi	Horizon Ci
216 detectors	128 detectors	128 detectors	64 detectors	64 detectors
Regional scans 10-sec <sup>1</sup> Body comp 3-min	Regional scans 10-sec <sup>1</sup> Body comp 6-min	Regional scans 10-sec <sup>1</sup>	Regional scans 30-sec Body comp 6-min	Regional scans 30-sec
Supine HD Instant Vertebral Assessment™ with abdominal aortic calcification detection	HD Instant Vertebral Assessment with abdominal aortic calcification detection	HD Instant Vertebral Assessment with abdominal aortic calcification detection		
Atypical femur fracture assessment	Atypical femur fracture assessment	Atypical femur fracture assessment		
Advanced Body Composition® assessment with InnerCore™ visceral fat assessment	Advanced Body Composition assessment with InnerCore visceral fat assessment		Advanced Body Composition assessment with InnerCore visceral fat assessment	
Lumbar spine	Lumbar spine	Lumbar spine	Lumbar spine	Lumbar spine
Supine lateral BMD	Decubitus lateral BMD	Decubitus lateral BMD	Decubitus lateral BMD	Decubitus lateral BMD
Dual hip	Dual hip	Dual hip	Dual hip	Dual hip
Proximal femur	Proximal femur	Proximal femur	Proximal femur	Proximal femur
Forearm	Forearm	Forearm	Forearm	Forearm
Hip structure analysis	Hip structure analysis	Hip structure analysis	Hip structure analysis	Hip structure analysis
Custom region of interest	Custom region of interest	Custom region of interest	Custom region of interest	Custom region of interest

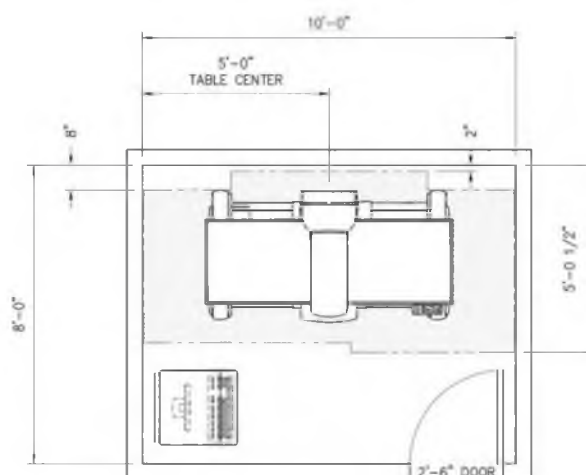
### Research package option

- Prosthetic hip\*
- Small animal
- Infant whole body with Body Composition Assessment and subregional analysis (A, W, Wi models)\*

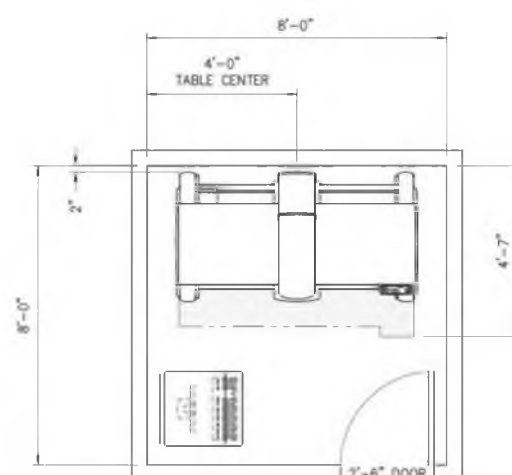
\* Not available in all markets

<sup>1</sup> Using eXpress mode. Optional TBS iNsite™ software by Merimaps™ Group requires Fast or Array modes, 30 and 60 seconds respectively.

## Horizon DXA system footprint



**HORIZON A, W, WI EQUIPMENT PLAN**  
MINIMUM RECOMMENDED ROOM SIZE



**HORIZON C, CI EQUIPMENT PLAN**  
MINIMUM RECOMMENDED ROOM SIZE

Horizon DXA system packs a lot of performance into a small footprint. Operating from existing dedicated power sources, the system fits comfortably in an 8' X 8' exam room (8' X 10' for whole body models) and requires no protective shielding or special room preparations.\*

\*Installation requirements for X-ray equipment vary. Check with local regulatory authorities.

K023398, K041226, K042480, K130277 (AFF), K113356(VAT), K103265(Whole Body), K072847 (AAC), K060111 (AAC)

### References

1. K023398 2. Hangartner, TN. A study of long-term precision of dual energy X-ray absorptiometry bone densitometers and implications for the validity of the least-significant-change calculation. Osteoporosis Int. 2007

[www.hologic.com](http://www.hologic.com) | [Sales.Support@hologic.com](mailto:Sales.Support@hologic.com) | +1.508.263.2471

#### North America / Latin America

250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
USA  
[hologic.com](http://hologic.com)

#### Europe

The Corporate Village  
Da Vincilaan 5  
Building Caprese, 8th floor  
1935 Zaventem  
Belgium

#### Asia Pacific

7th Floor, Biotech Centre 2  
No. 11 Science Park West Avenue  
Hong Kong Science Park  
Shatin, New Territories  
Hong Kong

#### Australia

Suite 402, Level 4  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia



IDENTIFY ♦ FINE-TUNE ♦ IMPROVE



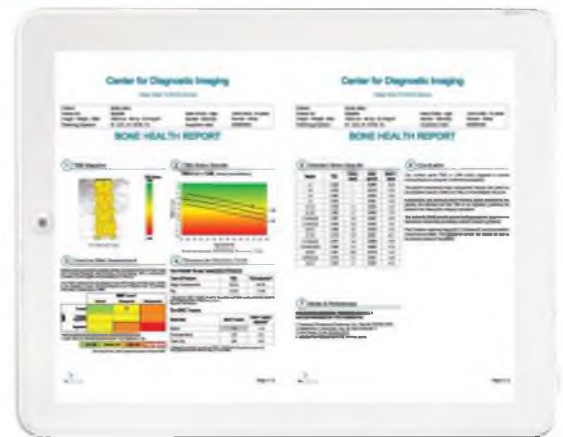
# IMPROVE THE PREDICTION OF YOUR PATIENT'S FRACTURE RISK WITH TBS OSTEO V.3.1

## WHAT IS TBS OSTEO POWERED BY TBS iNSIGHT MEDICAL AI TECHNOLOGY?

An advanced imaging software for bone densitometers (DXA) – enhances the ability to predict osteoporosis fracture risk and improve patient management. The result is expressed within seconds as a Trabecular Bone Score™ (TBS).

### HOW DOES IT WORK:

Integrated seamlessly on densitometers, TBS osteo uses DXA scans from a spine Bone Mineral Density (BMD) exam to have an indirect, yet highly correlated, index of bone microarchitecture thus fulfilling the WHO definition of osteoporosis. TBS predicts fractures independently of bone mineral density (BMD), clinical risk factors, and FRAX® (3-4).



## TBS OSTEO V3.1 SOFTWARE

- ▶ Within seconds, calculates an index highly correlated with bone microarchitecture
- ▶ Provides a fully automated report (editable) combining all the findings (All-in-One concept)
  - ◆ Includes the Fracture Risk Assessment Chart based on combined BMD and TBS
  - ◆ Incorporates tools to aid the therapeutic decision: FRAX and BMD T-score adjusted for TBS
  - ◆ Has a monitoring trend curve for patient's follow up data including LSC - Least Significant Change
  - ◆ Displays the direction toward the risk zone the patient is heading
- ▶ Allows for retrospective analysis of patients' DXA scans

## WHAT IS THE MOST ADDED CLINICAL VALUE OF TBS OSTEO:

- ▶ **Primary Osteoporosis:**
  - ◆ Patients with osteopenic/normal BMD values who display low TBS scores and consequently present higher combined risk of fracture.
  - ◆ Or in patients whose fracture risk is close to the intervention threshold according to FRAX scores. (1)
- ▶ **Secondary Osteoporosis:**
  - ◆ TBS shows potential in patients with secondary osteoporosis - where bone quality is especially affected (2). However, BMD is often limited to identify risk of fracture in these patients since it only measures bone mass (bone quantity), providing no information on bone microarchitecture (bone quality) .
  - ◆ Main diseases are: diabetes, primary hyperparathyroidism, chronic kidney disease, treatment with glucocorticoids, treatments with anti-aromatase, osteoarthritis, etc.(3)

## CLINICAL VALIDATION

- ◆ More than 550 of peer-reviewed publications
- ◆ Included in numerous international and national guidelines (e.g. ISCD, IOF/ESCEO, DVO, NOGG, etc) (5-10)
- ◆ TBS adjusted FRAX (more than 500K patients online and throughout the TBS iN Sight software)
- ◆ Thousands of TBS centers worldwide and tens of thousands referring doctors already using and benefiting from TBS
- ◆ Ethnicity reference curves for men and women derived from renowned and established study cohorts (e.g. NHANES, LATAM, etc) integrated in the software
- ◆ Acceptance of BMD T-Score adjusted by TBS

## TBS DIFFERENTIATES EXPERT DXA CLINICS AND CAN INCREASE PATIENT REFERRALS



no additional scan time,  
immediate results

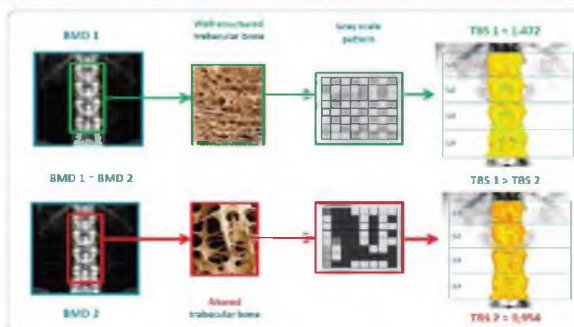


no additional radiation  
to patients, derived  
from routine DXA exams



automatic conclusion,  
All-in-one report

### INTERPRETATION OF TBS AND BMD VALUES



#### SAME BMD BUT DIFFERENT TBS

Two patients can have similar BMD but different bone structures<sup>(4)</sup> and subsequently, have different fracture risks.

TBS has proven to be an additional aid to better characterize your patient's risk profile independently of BMD and clinical risk factors and thus can improve your patient management.

		BMD T-score *		
		Normal	Osteopenia	Osteoporosis
TBS **	Normal	Normal	Osteopenia	Osteoporosis
	Partially Degraded	Osteopenia	Osteoporosis	Very High risk
	Degraded	Osteopenia	Osteoporosis	Very High risk

\* BMD T-score is the min value of spine, total hip and femoral neck

\*\* Spine TBS Normal microarchitecture > 1.310; Degraded < 1.230

Color coded zones based on Fracture Risk <sup>2</sup>:



► TBS is a risk factor for future low trauma, fracture independent of BMD and clinical risk factors.

► TBS should be interpreted in accordance with the recommendations of national and international societies.<sup>(5-14)</sup>

#### FRACTURE RISK ASSESSMENT

Risk stratification combining both TBS and BMD improves the assessment of fracture risk, particularly in osteopenic patients and patients with secondary osteoporosis<sup>(3)</sup>

The following color-coded table shows the fracture risk classification based on combined BMD (minimum T-score of spine, total hip and femoral neck) and TBS categories<sup>(15)</sup>. It shows that for a given BMD category the risk can change depending on TBS.

#### The BMD T-score:

Bone Site	BMD T-score	BMD T-score adjusted *
Femoral Neck	-1.96	-2.28
Total Hip	-2.36	-2.55
Spine	-2.41	-2.63


\* Adjusted for ethnicity, gender and TBS<sup>4</sup>. Validated for Caucasian women only. The greyed cell is the minimum value of the 3 sites, either adjusted or not

#### BMD T-SCORE ADJUSTED BY TBS

Beside improving the accuracy of FRAX, the FRAX adjusted by TBS facilitates clinical integration of TBS in guidelines where FRAX is used to determine treatment eligibility. However, there maybe uncertainty on how to use TBS where the BMD T-score is a primary criterion for osteoporosis treatment initiation and/or reimbursement. As such we are also providing the BMD T-score adjusted by TBS.<sup>(15)</sup>

### COMPATIBILITY WITH TBS OSTEO (INSIGHT)

	Hologic Systems	
Bone Densitometers	Horizon™ A, C, W, Ci, Wi	Discovery™ A, C, W, SL, Ci, Wi
BMD Software Versions	APEX v5.6.0 up to 5.6.1	APEX v4.6.0
Scan Modes	All except Express	
Operating Systems	Windows 7 and Windows 10	



**TRY TBS OSTEO (INSIGHT) FOR FREE**  
<https://www.medimapsgroup.com/tbs-osteo/>

1. Hans et al. J Bone Miner Res. 26, (2011).  
 2. McCloskey et al. J Bone Miner Res. 31, (2016).  
 3. Ulivieri et al. Endocrine 47, (2014)

4. Adapted from Silva et al. J Bone Miner Res. 29 (2014)  
 5. ISCD: Krahn, K. et al. Journal of Clinical Densitometry 6950, (2019).  
 6. GRIQ: Briot, K. et al. Revue du Rhumatisme 85, (2018).  
 7. ESCO: IOF: Kanis et al. Aging Clin Exp Res 31, (2019).  
 8. NOF: Cosman, F. et al. Osteoporos Int et al 25, (2014).

9. DVO: Pfeilschifter, J. et al. Dtsch. Med. Wochenschr. 140, (2015).  
 10. SEIOMM: Omas, J.M. Rev Osteoporos Metab Miner 10, (2018).  
 11. SIOMMMS: Rassin, M. et al. 68, (2016).  
 12. SVGO: Biver, E. et al. Osteoporos Int (2019).  
 13. NOGG: Compston, J. et al. Arch Osteoporos. 43, (2017).  
 14. NOFSA: Hough, S. et al. JEMDSA 22, (2017).  
 15. Adapted from Osteoporos Int. 29, (2018).

**medimapsgroup.com**  
**contact@medimapsgroup.com**  
 Geneva (CH) +41 22 884 8644  
 Bordeaux (FR) +33 55 611 2442  
 Wilmington (USA) +1 302 416 3063

Medimaps Group has been certified by BSI to ISO 13485:2016 under certificate number MD 715500.

TBS iNsight® is FDA cleared and CE marked (CE 2797).

MM-BR-185-HLX-EN-03

# Online double conversion MCI series

The MCI is EFFEKTA®'s newest online double-conversion UPS with power factor 0.9. It is equipped with an electronic bypass and is to be applied with supersensitive and critical applications like servers, workstations, measurement technology or industrial plants

For full control and monitoring, it provides each one USB and RS232 interface and can be supplemented via its slot by optional communication cards.

All models can be extended in the autonomy time through external battery packs. The XL versions increase this possibility by larger chargers.



## ■ Rear view



### Options for extended communication and maximum availability:

- SNMP/web or relay card for monitoring in network environments
- Additional battery modules to provide an uninterruptible power supply for up to several hours
- External manual bypass for planned UPS maintenance work or replacement of the UPS unit without shutting it down
- Extended warranty arrangements

## ■ Characteristics

- UPS Classification VFI-SS-111 (IEC 62040-3)
- Online double-conversion
- All models with expandable batteries
- XL version with stronger charger
- Wide input voltage range (110-300VAC)
- Excellent power factor of 0.9
- Microprocessor controlled
- Automatic frequency detection
- With sinusoidal output switchable to ECO mode
- USB and RS232 as standard
- Slot for another optional adapter
- Management software for all popular OS
- 24 months' warranty

## ■ Specifications

MCI		700	1000	2000	3000
<b>Power</b>	Power in VA	700	1000	2000	3000
	Power in W	630	900	1800	2700
<b>Autonomy time</b> 100% / 50% load (cos. phi 0,7)	With internal batteries in minutes	11 / 25	7 / 15	7 / 15	6 / 13
	Internal batteries + 1 x battery pack	40 / 84	26 / 55	35 / 74	23 / 48
	Longer autonomy times on request (XL)				
<b>Technology</b>	Online double conversion	VFI-SS-111 in accordance with IEC 62040-3			
<b>Phase</b>	Input / Output	1-phase / 1-phase			
<b>Input</b>	Nominal voltage	220/230/240 VAC			
	Input voltage range	110-300 VAC			
	Input frequency range	50/60 Hz (Auto-Sensing)			
<b>Output</b>	Output voltage	220/230/240 VAC			
	Voltage Regulation	+2%			
	Frequency Range	50 Hz or 60 Hz ± 1 Hz			
	Transfer time	none			
	Overload Capability (Line Mode)	< 110% für 1 min. / < 150% für 30 sec.			
<b>Efficiency</b>	Voltage form	sine wave			
	ECO mode	max. 94 %			
<b>Battery</b>	Type	Maintenance free lead-acid battery			
	Life time	5 years, optional 10 years			
	Charging current (max)	1,5 A Standard / 8 A XL-Version			
<b>Communication</b>	Recharging time	ca. 6 h / 90% capacity / XL depending on the equipment			
	Interface	RS232, USB, EPO			
	Slot for further communication cards	Optional relay contacts or SNMP card			
<b>Dimensions / Weight</b>	Display	LC-Display			
	Dimensions (H x W x D in mm)	220 x 145 x 400		347 x 192 x 460	
	Dimensions of battery extension (HxBxD in mm) optional	220 x 145 x 400		347 x 192 x 460	
	Weight USV (Standard / XL)	13 kg / 7 kg		31 kg / 13 kg	
<b>Terminals</b>	Weight battery pack	depending on the quantity of batteries			
	Protection	IP 20 (optionally higher protection class possible)			
	Input	IEC (10 A)		IEC (16 A)	
<b>Environmental conditions</b>	Output	3 x IEC C13 (10 A)		6 x IEC C13 (10 A) 8 x IEC C13 (10 A) 1 x IEC C19 (16 A)	
	Temperature	0°C – 40°C, 20°C recommended			
	Humidity	0-90 % RH @ 0- 40°C (non condensing)			
<b>Safety / Enclosure</b>	Acoustic Noise	< 50 dB			
	Safety	EN 62040-1			
	EMC	EN 62040-1			
	Certifications	CE			

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)
HORIZON W – kostní denzitometr s ovládacím PC, konzolou, tiskárnou a úplným softwarovým vybavením (+ 2licence pro externí pracovní stanice) vč. sw pro stanovení trabekulárního skóre	1	1.942.040,-	1.942.040,-	407.828,40	2.349.868,40
Záložní on-line zdroj UPS Effekta Adira 3000 VA	1	23.560,-	23.560,-	4.947,60	28.507,60
Rozváděč	1	14.000,-	14.000,-	2.940,00	16.940,00
Školení / instruktáž		5.400,-	5.400,-	1.134,00	6.534,00

<b>Cena celkem</b>			<b>1.985.000,-</b>	<b>416.850,-</b>	<b>2.401.850,-</b>
--------------------	--	--	--------------------	------------------	--------------------

### Cena služeb

#### Záruční služby

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení (BTK)	1 měsíc	0,-
Provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení	1 měsíc	0,-
Provádění upgradu a updatu softwaru zařízení	1 měsíc	0,-
Poskytování konzultačních služeb k zařízení	1 měsíc	0,-

**KONTAKTNÍ ÚDAJE**

<b>Kupující</b>				
<b>Funkce / oblast</b>	<b>Jméno</b>	<b>Pracovní zařazení</b>	<b>Telefon</b>	<b>E-mail</b>
Dodání zařízení				
Převzetí zařízení				
Řešení vad				
Potvrzení servisního výkazu				
Konzultační služby				
Ostatní služby				
<b>Prodávající</b>				
<b>Funkce / oblast</b>				
Dodání zařízení				
Předání zařízení				
Řešení vad				
Konzultační služby				
Ostatní služby				