KUPNÍ SMLOUVA č. HOL 08/17

podle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

**1. Smluvní strany**

1. **Prodávající: COMFES, spol. s r. o.**

Cihlářská 19, Brno, 602 00

**Zastoupená: Ing. Pavlem Havlíkem**, jednatelem

**IČ:** 607 24 846

**DIČ:** CZ60724846

**Bankovní spojení:** ČSOB, a. s., pobočka Brno

**č. ú.:** 382366963/0300

**Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 16869**

1. **Kupující: Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.**

Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou

**Zastoupená: MUDr. Vítem Němečkem, MBA**, ředitelem

**IČ:**  008 29 838

**DIČ:** CZ00829838

**Bankovní spojení:** Česká spořitelna, a. s. Praha

**č. ú.:** 2227711359/0800

**Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl Pr, vložka 107**

**2. Předmět smlouvy**

* 1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že kupujícímu odevzdá a umožní mu nabýt vlastnické právo a kupující se zavazuje, že převezme a zaplatí kupní cenu následujícího zboží: přístroj DEXA kostní denzitometr HOLOGIC HORIZON W v konfiguraci specifikované v Nabídce č. HOL 150717-025\_var.A, která je jako Příloha č. 1 nedílnou součástí této smlouvy.

(dále jen pro účely této smlouvy "**Zboží**").

* 1. Prodávající je povinen Zboží dodat, instalovat v místě předání, předvést funkčnost za přítomnosti kupujícího a provést zaškolení obsluhy, tj. instruktáž (2 osoby) minimálně v rozsahu 8 hodin dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
	2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že instaluje kupujícím používaný software pro výpočet trabekulárního skóre TBS Insight, který je specifikován v Příloze č. 1 této smlouvy a provede migraci jeho uživatelské licence na dodaný denzitometr HOLOGIC HORIZON W.
	3. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že odinstaluje, odveze a zlikviduje stávající kostní denzitometr (Hologic Discovery W) kupujícího. Prodávající je povinen postupovat v souladu s příslušnými právními předpisy.
	4. Prodávající je povinen současně s dodáním Zboží předat kupujícímu veškeré relevantní dokumenty zejména pak návod k obsluze v českém jazyce.
	5. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu Zboží ve výši a dle podmínek sjednaných v čl. 3. této smlouvy.
	6. Prodávající prohlašuje, že Zboží splňuje všechny příslušné normy, jakož i všechny závazné podmínky předepsané příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a má veškerá potřebná povolení k užívání ve zdravotnictví.

**3. Kupní cena, platební podmínky**

* 1. Kupní cena za Zboží je 1.520.661,- Kč. K ceně bude připočtena DPH v aktuální výši (21%). Celková cena tedy činí 1.840.000,- Kč.
	2. Ve sjednané ceně jsou zahrnuty náklady na montáž Zboží (včetně instalace softwaru) a doprava Zboží do místa plnění, tj. Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., interní oddělení, Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou, jakož i veškeré další náklady prodávajícího spojené s dodávkou Zboží, dopravou, instalací, změření rozptýleného záření po instalaci Zboží a základním zaškolením obsluhy Zboží a případné povinnosti k úhradě cla.
	3. Předmětem smlouvy je také odinstalace, odvoz a likvidace stávajícího kostního denzitometru (Hologic Discovery W), přičemž úplata za jejich provedení je zahrnuta v kupní ceně.
	4. Součástí dodávky a kupní ceny je i instalace dnes používaného software pro výpočet trabekulárního skóre TBS Insight a migrace jeho uživatelské licence na dodaný denzitometr HOLOGIC HORIZON W.
	5. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě faktury vystavené prodávajícím po řádném předání a  převzetí Zboží bezhotovostně na bankovní účet prodávajícího uvedený v čl. 1. této smlouvy. Splatnost faktury činí 15 dnů od jejího doručení kupujícímu.
	6. Pokud faktura nebude obsahovat obecně závaznými předpisy předepsané náležitosti nebo bude mít jiné vady, je kupující oprávněn ji vrátit prodávajícímu k opravě a vystavení nového bezvadného dokladu. Prodávající vystaví nový bezvadný doklad bezodkladně. Nová lhůta splatnosti začne běžet dnem doručení opravené faktury kupujícímu.
	7. Faktura dle čl. 3.5. této smlouvy bude vystavena po řádném dodání a uvedení Zboží do provozu a zaslána elektronicky na e-mail fakturace@nemjbc.cz.
	8. Pokud se kupující dostane do prodlení s plněním svého závazku vůči prodávajícímu, tj. s úhradou jednotlivých částí kupní ceny ve lhůtách splatnosti, je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu jako sankci smluvní pokutu ve výši 2.500,- Kč za každý započatý den prodlení. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy kupujícímu.

**4. Termín plnění**

* 1. Termín dodání Zboží je stanoven nejpozději do 6 týdnů od podpisu smlouvy, přičemž prodávající je povinen kupujícího informovat o přesném termínu dodání Zboží nejpozději 48 hodin předem.
	2. Po úspěšném uvedení do provozu bude sepsán protokol o předání Zboží prodávajícím kupujícímu, podepsaný oběma stranami. Zboží se má za dodané a předané, pokud bylo předáno bez vad. Instalace a zaškolení obsluhy proběhne na základě dohody smluvních stran zejména v závislosti na stavební připravenosti pracoviště.
	3. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním svého závazku vůči kupujícímu, tj. s dodáním Zboží ve smlouvou stanovené lhůtě, je kupující oprávněn účtovat prodávajícímu jako sankci smluvní pokutu ve výši 2.500,- Kč za každý započatý den prodlení. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy prodávajícímu. Úpravou smluvní pokuty v tomto čl. 4.3. této smlouvy není dotčeno právo kupujícího na náhradu škody v celém rozsahu stejně, jako nejsou dotčeny případné nároky na přiměřené zadostiučinění, které může být poskytnuto i v penězích, nárok na vydání bezdůvodného obohacení a jiné nároky vyplývající z právních předpisů.
	4. Pokud nebude Zboží dodáno kupujícímu ani do čtyř týdnů od termínu sjednaného v čl. 4.1. této smlouvy má kupující právo od kupní smlouvy odstoupit s okamžitou účinností.

**5. Odpovědnost za vady, záruční doba, záruční a pozáruční servis**

* 1. Na Zboží poskytne prodávající kupujícímu záruku v délce 36 kalendářních měsíců od jeho instalace. Prodávající bude kupujícímu po uvedenou dobu bezplatně poskytovat záruční servis v rozsahu, uvedeném v tomto článku 5.2 smlouvy.
	2. Záruční servis podle této smlouvy zahrnuje:
1. preventivní servisní prohlídky dle doporučení výrobce,
2. provádění bezpečnostně technických kontrol Zboží dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a platných norem (PBTK)
3. opravy poruch a vad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů,
4. provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení Zboží (software APEX 5.xx),
5. předepsané zkoušky pro kostní denzitometr, které jsou v souladu se zákonem 263/2016 Sb., atomový zákon a na něj navazující legislativou.
	1. Záruční doba počíná běžet dnem následujícím po podepsání protokolu o instalaci Zboží.
	2. Prodávající se zavazuje, že Zboží bude po dobu záruky mít vlastnosti obvyklé, resp. bude splňovat sjednané parametry pro uvedení do provozu, a splňovat závazné podmínky technických norem, které se ke Zboží vztahují.
	3. Prodávající se zavazuje, že po dobu záruční doby bude provádět 2x ročně v předem dohodnutých termínech na dodaném Zboží preventivní bezpečnostně technické prohlídky (PBTK) dle zákona č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. O provedené PBTK bude vypracován a zaslán protokol.
	4. Záruka se nevztahuje na vady vzniklé neodborným zásahem kupujícího nebo třetí osoby, vady vzniklé nahodilou událostí a na běžné opotřebení přístroje.
	5. Odstranění vady v záruční době je bezplatné. Oprávnění k bezplatné záruční opravě Zboží zanikne v případě, kdy k vadě dojde prokazatelným mechanickým poškozením.
	6. Kupující je povinen na vady zjištěné v záruční době neprodleně písemně upozornit prodávajícího a k posouzení oprávněnosti reklamace a důvodů vzniku vad umožnit jeho zaměstnancům nebo jiným jím písemně v této věci zmocněným osobám odbornou prohlídku vad ve stavu, v jakém byly zjištěny.
	7. Po ohlášení vady v záruční i pozáruční době a způsobu jakým se vada projevuje, má prodávající povinnost zahájit odstranění vady v místě plnění do 48 hodin od nahlášení vady včetně doby případné dopravy. Prodávající po analýze vady je povinen vadu odstranit bez zbytečného odkladu do 3 pracovních dnů ode dne ohlášení vady nebo dohodne se zmocněnou osobou kupujícího termín do kdy bude závada odstraněna.
	8. Prodávající je povinen vadu odstranit opravou, přičemž za opravu se považuje i výměna vadného dílu za nový
	9. Kupující je oprávněn hlásit vady Zboží jedním z následujících způsobů:
* písemně na adresu sídla prodávajícího,
* faxem na tel. číslo 532 191 564 nebo elektronickou poštou na adresu info@hologic.cz nebo servis@hologic.cz , přičemž volba přísluší kupujícímu.
	1. Kupující se zavazuje poskytnout při odstraňování vad potřebnou součinnost, kterou lze po něm spravedlivě požadovat, zejména umožnit provádění prací na odstranění vad.
	2. Smluvní strany sjednaly, že kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě vady, kterou nelze odstranit a která brání běžnému užívání Zboží.
	3. Nebezpečí za škody na Zboží přechází na kupujícího v době, kdy převezme Zboží od prodávajícího. Vlastnické právo přechází na kupujícího dnem dodání Zboží.
	4. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu škodu, která mu vznikla vadným plněním, a to v plné výši. Prodávající je rovněž povinen kupujícímu nahradit náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti
	za vady.

**6. Základní povinnosti kupujícího**

* 1. Kupující se zavazuje řádně dodané Zboží v místě plnění převzít a zaplatit sjednanou kupní cenu.
	2. Kupující je povinen zajistit v prostorách, v nichž bude zboží instalováno, stavebně-technické úpravy dle požadavku prodávajícího.
	3. Kupující je povinen předvést prodávajícímu před vlastní instalací Zboží prostory, v nichž bude Zboží instalováno, ve stavu dle požadavků prodávajícího, tj. bez faktických a právních vad, které by provádění instalačních prací znemožňovaly nebo je ztěžovaly.
	4. Kupující je povinen zabezpečit řádně proti zcizení nebo poškození zabezpečené skladovací prostory pro uskladnění Zboží či jeho částí do doby jeho instalace.
	5. Kupující se zavazuje dodržovat veškeré instrukce a pokyny a návody k použití, se kterými jej prodávající seznámil, a které mu předá při předání Zboží. Za škody způsobené jednáním, které je v rozporu s takovými pokyny, instrukcemi a návody nese plnou odpovědnost kupující.

**7. Další ujednání**

7.1. Osoby oprávněné k předání a převzetí Zboží:

7.1.1. Za prodávajícího

Ing. Roman Fajkus, jednatel, tel.: 532 191 565, 603 257 223 nebo

Ing. Pavel Havlík, jednatel, tel.: 532 191 565, 603 257 222

7.1.2. Za kupujícího

Ing. Petr Mašek, vedoucí OTZ, tel.: 483 345 460 nebo

Ing. Karel Novák, vedoucí OBMI, tel.: 483 345 146, 725 762 632 nebo

pracovník OBMI

7.2. Osoby uvedené ad 7.1.1. jsou rovněž kontaktními osobami pro věci smluvní a pro technické záležitosti.

7.3. Osoby uvedené ad 7.1.2. jsou současně kupujícím zmocněny k reklamaci vad Zboží a k zastupování kupujícího při jednání v souvislosti s odstraňováním vad Zboží a uplatňováním nároků z vad Zboží.

**8. Závěrečná ustanovení**

* 1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
	2. Pro doručování písemností dle této smlouvy se sjednává, že smluvní strany jsou povinny písemnosti odeslat doporučeně na adresu druhé smluvní strany, uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo ji předat poslem proti podpisu. Pro účely doručování se považují v pochybnostech písemnosti za doručené třetím pracovním dnem po odeslání písemnosti doporučeným dopisem na adresu druhé smluvní strany. Písemnost se považuje za doručenou i v případě, že se již druhá smluvní strana na adrese uvedené v záhlaví této smlouvy nezdržuje, nebo když změnila sídlo, ale neoznámila druhé smluvní straně písemně takovou změnu adresy pro doručování písemností nebo pokud převzetí písemnosti odmítla či jinak zmařila.
	3. Jestliže z důvodů, které neleží na straně prodávajícího, zejména z důvodu vyšší moci, případně neposkytování součinnosti kupujícím, bude zabráněno nebo ztíženo v plnění jeho smluvních povinností, má prodávající právo prodloužit sjednanou dobu na splnění smluvní povinnosti pouze o dobu, dokud trvá překážka, s níž jsou tyto účinky spojeny. O takové překážce je prodávající povinen kupujícího neprodleně vyrozumět a vynasnažit se pokračovat v plnění svých závazků, nakolik to bude přiměřeně možné.
	4. Jestliže bude prodávajícímu v důsledku vyšší moci bráněno plnit tuto smlouvu nebo její část po dobu delší jak dva (2) měsíce, jsou kupující i prodávající oprávněni odstoupit od této smlouvy. Doručením oznámení o odstoupení druhé smluvní straně je smlouva ukončena.
	5. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu kupujícího postoupit, převést, měnit, zastavit či jinak zatížit ani jakkoli jinak disponovat s touto smlouvou, její částí nebo jednotlivými právy či pohledávkami z ní vyplývajícími, či ujednat s třetí osobou převzetí povinností či dluhů vyplývajících z této smlouvy.
	6. Prodávající tímto uděluje souhlas s uveřejněním této kupní smlouvy, všech jejích příloh i dodatků a údajů o uzavřených objednávkách dle zákona č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím.
	7. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním svých osobních údajů.
	8. Smluvní strany se dohodly, že Kupující uveřejní smlouvu v Registru smluv ve lhůtě dané zákonem o registru smluv, a o tomto Prodávajícího ke dni uveřejnění informuje.
	9. Smluvní strany jsou povinny označit údaje ve smlouvě, které jsou chráněny zvláštními zákony a nemohou být poskytnuty, a to žlutou barvou zvýraznění textu či přímo ve zvláštním ustanovení smlouvy je označit např. jako obchodní, bankovní tajemství nebo jinou utajovanou skutečnost podle zvláštního zákona.
	10. Smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s § 6 odst. 1 zákona o registru smluv.
	11. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, po jedné pro každou ze smluvních stran.
	12. Skutečnosti výslovně neupravené touto smlouvou se řídí obecně závaznými právními předpisy v platném znění.
	13. Změny nebo doplňky této smlouvy a uvedených příloh mohou být provedeny pouze písemným dodatkem podepsaným oprávněnými zástupci obou stran. Smluvní strany společně vyloučily jakoukoliv jinou formu změny této smlouvy.
	14. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne …………………………………..  V Jablonci nad Nisou dne …………………………………

Za Prodávajícího: Za Kupujícího:

.......................................................... ..................................................................

Ing. Pavel Havlík MUDr. Vít Němeček, MBA

jednatel COMFES, spol. s r.o. ředitel Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.

**Přílohy:**

Příloha č. 1: Nabídka č. HOL 150717-025\_var.A

**Příloha č. 1 ke Kupní smlouvě č. HOL 08/17**

|  |
| --- |
| **Nabídka** **č. HOL 150717-025\_var.A** |
|
|

vypracovaná pro

 

na zařízení pro kostní DXA denzitometrii

****

**QDR Horizon W**

|  |
| --- |
| **COMFES, spol. s r. o., Cihlářská 643/19, 602 00 Brno****Zápis OR veden u Krajského soudu v Brně spisová značka C, vložka 16869****IČ: 60724846, DIČ: CZ60724846** |
|
|
|

**Brno, 4. září 2017**

**ZÁKLADNÍ ÚDAJE:**

**Informace o dodavateli:**

Společnost **COMFES** nabízí v oblasti rentgenové techniky zdravotnickým zařízením tyto přístroje firmy **HOLOGIC**:

1. Systémy pro mamografii divize **LORAD**, zahrnující klasické film/fólie mamografy M-IV, nejmodernější digitální mamografy LORAD Selenia a Dimensions, horizontální stůl AFFIRM Prone, sloužící k provádění stereotaktické biopsie v leže, zařízení ATEC pro vakuovou biopsii, hi-end počítačovou stanici pro hodnocení a popisování mamografických snímků, atd.
2. Denzitometry **HOLOGIC** QDR sloužící pro lokální i celotělovou diagnostiku denzity kostí, s rozsáhlým programovým vybavením.
3. Programový doplněk pro stanovení trabekulárního skóre ze snímků páteře DXA kostního denzitometru, **TBS InSight**, vyvinutý společností Medimaps.
4. Mini C-ramena HOLOGIC **Fluoroscan** InSight.

**Záruka:**

Záruční doba od uvedení do provozu: 36 měsíců.

**Dodací lhůta:**

max. 6 týdnů

**Referenční pracoviště** se systémy pro DXA kostní denzitometrii**:**

Ústřední vojenská nemocnice – Fakultní vojenská nemocnice v Praze – QDR Horizon-A

Stafila, s.r.o., České Budějovice – QDR Horizon-W

AGEL poliklinika, ŽP Olomouc – QDR Horizon-Wi

PRIVAMED, a.s. Plzeň – QDR Horizon Wi

Poliklinika I. P. Pavlova Praha – QDR Horizon Wi

DS Radiodiagnostika, Poliklinika Třebíč – QDR Horizon Wi

Krajská zdravotní, a. s., Nemocnice Ústí nad Labem – QDR Dephi-W

VFN v Praze, III. interní klinika – QDR Discovery-A

Fakultní nemocnice Hradec Králové – QDR Discovery-A

LF OU v Ostravě – QDR Discovery-A

BORMED, s. r. o., Ostrava – Discovery-W

Seznam dalších instalací je k dispozici.

**Číslo nabídky:**

QDR 150717-25\_var.A

**Platnost nabídky:**

Nabídka platí dva měsíce od data jejího vyhotovení.

**Datum vypracování:**

4. září 2017

**Nabídku předkládá:**

COMFES, spol. s r. o.

Cihlářská 643/19, 602 00 Brno

IČ: 60724846; DIČ: CZ60724846

Ev. číslo SÚJB: 146315

Reg. číslo SÚKL: 000801

tel.: 532 191 565

tel./fax: 532 191 564

e-mail: info@hologic.cz

**Nabídku vypracoval:**

COMFES, spol. s r. o.

Ing. Pavel Havlík

Cihlářská 643/19

602 00 Brno

tel.: 532 191 565

tel./fax: 532 191 564

mobil: 603 257 222

e-mail: pavel.hf@hologic.cz

**Popis a vyobrazení přístroje Hologic *HORIZON™***

Kostní DEXA denzitometry z nové produkční řady, která byly uvedeny na trh v prosinci 2013 pod komerčním názvem ***HORIZON™*** jsou podobně jako denzitometry řady Discovery k dispozici ve 4 alternativních typech, které jsou označeny ***C, Ci, W, Wi*** a ***A***, jež označují vyšetřovací možnosti příslušného typu, rozlišení detektorového pole a to jestli příslušný typ denzitometru má pevné nebo otočné snímací C-rameno. Denzitometry ***HORIZON Ci™*** a ***C™*** jsou vybaveny pevným snímacím ramenem a neumožňují provádění celotělových scanů. Denzitometry ***HORIZON Wi™*** a ***W™*** mají taktéž pevné snímací rameno a umožňují provádění všech typů scanů včetně celotělových snímků a snímků **IVA** Při provádění bočních snímků a snímků IVA je nutné provést repozici pacienta a na snímacím stole je nutné ho otočit do boční polohy o 90°. Denzitometr ***HORIZON A™*** má otočné snímací rameno, které umožňuje provádění bočních snímků a snímků IVA bez repozice pacienta. Hustota detektorového pole modelových typů označených ***Ci***a ***Wi***je 64 snímačů, u modelů ***C*** a ***W*** 128 senzorů a u typu ***A*** 216 snímačů. Typ ***A*** je nejvyšší typ této modelové řady. Přístroje modelové řady ***HORIZON™*** se podobně, jako přístroje předchozí řady Discovery, vyznačují vysokou přesností a opakovatelností měření (<1% ve smyslu „precission“ a „accuraccy“), malou radiační zátěží a vysokým komfortem pro pacienta i obsluhující personál. Oproti předchozím denzitometrům řady *Discovery*, prošly přístroje ***HORIZON™*** rozsáhlou inovaci po stránce hardwarove i softwarové. Za nejvýznamnější hardwarovou inovaci je nutné považovat detektorové pole s gadolinium-sulfoxylatovými (**GADOX**) snímači, které se vyznačují vysokým odstupem signál-šum a tím zajišťují vysokou zobrazovací kvalitu snímků zvláště u aplikací využívající při snímání pouze jednu energii rentgenového paprsku (**IVA, AFF, AAC**). Tyto přístroje splňují veškeré požadavky jak pro klinická vyšetření, tak i pro vědecko-výzkumnou činnost a respektují nejnovější trendy v kostní denzitometrii.



 Ovládací software ve verzi **APEX 5.xx** pracuje pod operačním systém Windows 7 Pro a taktéž obsahuje výrazné inovační prvky. Mezi nejvýznamnější potom patří aplikace provádění snímků AFF (snímky atypických zlomenin stehenní kosti v režimu „single energy“ ve vysokém rozlišení), rozšíření možností analýzy měkkých tkání zahrnující predikci množství viscerálního tuku, nové normálové křivky pro výpočet T-score, Z-score nebo percentilu pro jednotlivé oblasti (viz přiložený soubor Report\_WB\_ABCA\_2.pdf), aplikace histogramu pro snímek AP Spine pro přesnější umístění dělících meziobratlových linií. Taktéž zprávy z analýzy jednotlivých snímků prošly úpravou a mají u jednotlivých snímků nový vzhled a obsahují nové informace.

 Denzitometry řady ***HORIZON™*** používají při snímání, díky nové technologii RTG zářiče, podstatně nižší dávky RTG záření !! Na každém vytištěném snímku je potom uvedena vyzářená dávka v ***μG***.

 V následujících odstavcích je uvedena technická stručná specifikace celého systému ***HORIZON™.***

**Technická specifikace systému *HORIZON™***

**Technika snímače a snímání:**

* jednoprůchodové (one pass), izocentrickým vějířovitým svazkem (fan beam) prováděné snímání,
* pevné (***Ci, C, Wi, W***) nebo otočné (***A***) C-rameno pro snímání laterální projekce páteře bez repozice pacienta,
* snímek získán pomocí vějířovitého svazku s vysokým stupněm rozlišením,
* technika přepínané duální energie používá 140/100kVp,
* interní referenční systém pro samočinnou kalibraci přístroje „pixel by pixel“,
* 64 (***Ci, Wi***) nebo 128 (***C, W***) nebo 216 (***A***) prvkové GADOX pevné detektorové pole s velmi vysokým stupněm rozlišení,
* olejem chlazená rentgenka s vysokou životností,
* možnost provádět repozici snímku pomocí počítače,
* výrazný laserový kříž pro nastavení správné polohy pacienta,
* přehledné fotografické znázornění polohy pacienta na monitoru.

**Počítač (minimální konfigurace):**

* výkonný počítač HP Compaq Pro, CPU Intel Core i5 – 3,0 GHz
* 4 GB RAM
* 500 GB HDD
* operační systém Windows 7 Professional, 32 bit
* APEX v. 5.xx pro Windows 7 Pro
* síťová karta
* archivace pomocí DVD R/W mechaniky
* plochý 21“ širokoúhlý monitor 16:9 s vysokým stupněm rozlišení

**Kontrola kvality, zkoušky:**

* automatická denní procedura nahrazuje zkoušky provozní stálosti,
* přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability nejsou prováděny,
* při instalaci je měřeno rozptýlené záření,
* vysoce časově stabilní anthropomorphický fantom lumbální páteře pro provádění denní kontroly kvality je součástí standardní konfigurace,
* výpočty trendu a grafické znázornění v grafech QC,
* tisk grafů QC,

**Klinické aplikace:**

* ***Express BMD*** 10 vteřinový snímek páteře a kyčle,
* lepší než 1,0% in vivo přesnost („precision“),
* zobrazení tzv. Baseline snímku již při snímání pro kontrolu polohy pacienta,
* **Nový** algoritmus pro analýzu páteře L1-L4, projekce AP a laterální (bez repozice pacienta), včetně možnosti využití **histogramu** pro
* pět regionů pro analýzu proximálního femuru (Total, Femoral Neck, Inter-Trochanter, Trochanter, Wardův trojúhelník),
* automatické snímání obou kyčlí – program **Dual Hip**, včetně *nového protokolu zprávy* z měření
* High Deffinition **Instant Vertebral Assessement** s Image Pro:

 - 15 vteřinové vyšetření single energy,

 - vizuální, kvantitativní a semi-kvantitativní analýza obratlů

- ***CADfx*** – počítačově vyhodnocované deformity obratlů v prostředí **APEX 5.xx**, včetně **nové** integrované nadstavby ***Writer DX*** umožňující export výsledků do prostředí **MS WORD**

- kvantitativní morfometrie prováděná pomocí šestibodového měření,

* **AFF** - Atypical femur assessment - 15 vteřinový jednoenergetický snímek o vysokém rozlišení pro zobrazení atypických zlomenin femuru.
* analýza předloktí s automatickou analýzou Ultra Distal, 33% Shaft, Mid-Shaft a celková oblast zájmu pro ulnu, radius a globální měření,
* automatická „low density“ pro páteř a kyčel,
* vyšetření skoliotické páteře,
* celé tělo, High Power Whole Body pro extrémně obézní pacienty
* **BCA** - Body Composition Analysis, Sub Region BCA
* **ABCA** – Advanced body composition analysis včetně – pokročilá analýza měření měkkých tkání, včetně porovnání s normálovými hodnotami dle studie NHANES IV (percentil nebo
T (Z)-score). Možnost kolorovaného zobrazení snímků měkkých tkání a porovnání s předchozími měřeními.
* **TBS Insight** – **volitelný** software pro výpočet ***trabekulárního score***
* **Visceral Fat Assessment (*InnerCore™*)** – stanovení množství viscerálního tuku
* subtrakce endoprotézy kyčle – **Prosthetic Hip**
* úplný **pediatrický software** (páteř, kyčel, předloktí, celé tělo) včetně celotělových snímků kojenců,
* obecná oblast zájmu – **General Region of Interest**
* **Small Animal**
* **HSA** – Hip Structure Analysis
* standardizovaný BMD výstup,
* single/dual energy zobrazení,
* komparace snímků,
* **FRAX** - výpočet rizika fraktury s desetiletou predikcí (hlávní zlomenina, zlomenina kyčle) (možnost volby databáze jednotlivých zemí včetně databáze vycházející z **české populace**)
* dostupnost programového i přístrojového upgrade,
* bohaté nástroje pro tvorbu zpráv, jejich export do formátu MS Word,
* možnost zapojení do počítačové sítě zdravotnického zařízení (**DICOM**, **HL7**, **QDR Network**, **IHE**),
* standardně dodávaná referenční data **NHANES III** (pořízená na denzitometrech HOLOGIC),
* **NHANES IV** (BCA) referenční data a **BMI kalkulátor**
* Tiskový výstup kompatibilní se standardem **ISCD**
* referenční data dle věku (3 – 85 roků), pohlaví a etnické skupiny .

**HOLOGIC Horizon-W DXA kostní denzitometr**

Advanced Fan-Beam DXA technologie, duální energie **100/140 kVp**

Jednoprůchodová (One-Pass) technologie snímání

Souřadnicový vyšetřovací stůl, motorizovaný stůl a C-rameno (neotočné)

Nové multielementární detektorové pole **Gadox Plus (GPDS)** - **128 prvků**

Nový vysokofrekvenční rtg generátor

Interní referenční systém pro průběžnou samokalibraci

Řídící počítač Hewlett-Packard na bázi CPU i5, 4GB RAM, min 500 GB HDD, 21“ monitor 16:9

Inkoustová tiskárna Hewlett Packard

Stůl pro počítač

QC fantom HOLOGIC - lumbální páteř

Zdroj nepřetržitého napájení **UPS PII 3000**

**Standardní konfigurace software:**

1. Microsoft Windows 7 Professional, 32 bit
2. HOLOGIC APEX 5.x
3. automatická kontrola kvality, statistika, tisk
4. *Express* BMD mód pro 10 vteřinové snímání
5. možnost zobrazení snímků v jednoenergetickém (SE) módu (standardní rtg snímek)
6. ovládání jasu a kontrastu pro optimalizaci snímku
7. One Time automatická analýza se zobrazením histogramu
8. Dual Hip snímek a analýza (současný snímek a analýza obou kyčelních kloubů)
9. Snímek a analýza AP lumbální páteře s automatickou detekcí nízké denzity a skoliózy
10. Snímek a analýza laterální páteře – Decubitus Lateral BMD
11. Snímek a analýza proximálního femuru (pravý, levý) s automatickou detekcí nízké denzity a Hip Structure Analysis (HSA)
12. Dual Hip s novým typem zprávy
13. Snímek a analýza předloktí (pravého, levého)
14. Snímek a analýza BMD celého těla
15. IVA-HD včetně kvantitativní morfometrie páteře s integrovaným Physician’s Viewer s nástrojem MXApro
16. Protokol analýzy regionů pro pokročilé BCA včetně odhadu viscerálního tuku (Advaced Body Composition Analysis with InnerCore Visceral Fat Assessement)
17. BMI kalkulátor
18. Sub-regiony pro BMD a BCA
19. Zobrazení atypických zlomenin stehenní kosti (AFF) s vysokým rozlišením zobrazení
20. Analýza pediatrické páteře, kyčlí, předloktí a celého těla
21. General Region of Interest – obecná oblast zájmu
22. FRAX™ (Fracture Risk Assessemnt) desetiletá predikce zlomeniny
23. Komparace snímků
24. Správa databáze pacientů
25. Referenční databáze, možnost vytvoření vlastní databáze
26. Zobrazení předpokládaného trendu vývoje
27. Referenční křivky včetně NHANES III a NHANES IV

**Další náležitosti:**

1. 36 měsíční záruka na jakost
2. Instalace – provedena autorizovaným technikem
3. Školení – dle zákona o zdravotnických prostředcích, vystavení protokolu o školení
4. Uživatelská příručka v českém jazyce
5. Převod licence používaného sw TBS Insight (jeho licence) na nový přístroj

Volitelný software pro APEX:

|  |  |
| --- | --- |
| * + Decubitus Lateral
	+ Advanced Body Composition (**ABCA**)
	+ Visceral fat estimation (**InnerCore**™)
	+ High Power whole Body
	+ General Region of Interest
	+ Subregion Body composition of Analysis
	+ Prosthetic Hip
	+ Pediatric Reference Data
	+ Infant whole body scan
	+ CAD*fx*
	+ Small Snimal option (Pouze pro model ***A***)
 | * + Physicians Report Writer
	+ IRIS connectivity suite
	+ Asian Reference Data
	+ Pediatric software
	+ QDR Mobility - Questionaire
	+ DAP meter
	+ Quantitative morphometry
	+ FRAX
	+ Image Pro
	+ High Definition IVA
	+ Pedisize adjusted BMD
 |

**Popis softwarových aplikací**

Základní software pro APEX

## AP Spine – AP snímek bederní páteře

Program provádí provede snímek a analýzu obratlů L1 – L4 bederní páteře včetně zobrazení histogramu

## Scoliotic Spine – analýza skoliotické páteře

Program umožňuje provedení analýzy skoliotické páteře.

## Low Density Spine – analýza páteře s nízkou hustotou

Program umožňuje provedení analýzy páteře s nízkou hustotou.

## Supine Lateral Analysis – laterální snímek a analýza bederní páteře

Program umožňuje provést laterální snímek a analýzu obratlů L1 – L3 bederní páteře bez repozice těla pacienta pomocí otočného C-ramena.

## Left, Right Hip – snímek pravého/levého femuru

Program provádí provede snímek a analýzu pravého/levého lemuru

## Dual Hip – snímek obou kyčlí

Program provede provede snímek a analýzu současně snímek a analýzu obou kyčlí.

## Left , Right Forearm – snímek pravého/levého předloktí

Program provádí provede snímek a analýzu pravého/levého předloktí

## Whole Body – snímek a analýza celého těla

Program umožňuje provedení a analýzu celého těla pacienta. Snímek je pro potřeby analýzy rozdělen na 10 subregionů

## NHANES III reference database

Databáze referenčních křivek pro femur vytvořená na základě 3. výsledků studie NHANES

## Hologic reference database

Databáze referenčních křivek pro páteř, femur a celé tělo vytvořená na základě studií firmou Hologic. Možnost tvorby vlastních křivek na základě vlastních studií.

## Compare scans – porovnání scanů

Program provádí porovnání nových a starých snímků a znázornění vývojového trendu včetně určeních numerických hodnot nárůstu či poklesu density.

## One Time Analysis – automatická analýza

Program provádí automatickou analýzu provedených snímků na základě pokročilých topologických technologií umožňujících automatické mapování a automatického určení jednotlivých regionů

## IVA (Instant Vertebral Assesment) – okamžité hodnocení obratlů

Program umožňuje po provedení 10s trvajícího Single Energy scanu okamžité hodnocení deformity obratlů z pořízených AP a laterálních snímků bederní a hrudní páteře a mají vysoký stupeň grafického rozlišení pro přesnou interpretaci. Dle potřeby je možné na vybrané oblasti následně provést Dual Energy scan.

## AFF (Atypical Femur Fracture Assesment) – zobrazení atypických zlomenin femuru

Program umožňuje provedení 10s trvajícího scanu femuru v úrovni jedné energie rtg paprsku a následní vyhodnocení atypické zlomeniny femuru. Získaný snímek má vysokou obrazovou vypovídací hodnotu !!!!

## AAC (Abdominal Aortic Calcification) – zobrazení kalcifikace břišní aorty

Využívá se společně s aplikací IVA pro vizualizaci a hodnocení kalcifikace břišní aorty.

## DICOM

Digitální zobrazování a komunikace v medicíně umožňuje formátovat, posílat a archivovat elektronické snímky v systému PACS. Tyto jsou potom dostupné všem účastníkům připojených do PACS.

## Physician’s Viewer s IVA Toolbox

Program Physician’s Viewer je prohlížeč DICOM navržený pro možnost interpretace BMD a IVA snímků. Umožňuje ovládat kontrast snímku a používat zvětšování pro lepší interpretaci.

Volitelné doplňky - software

## General Region of Interest – obecná oblast zájmu

Umožňuje vytvořit až sedm nestandardních oblastí zájmu vycházejících ze snímků páteře, kyčle či předloktí. Jakmile je jednou předloha vytvořena, může být použita pro další analýzy.

## Prosthetic Hip – automatické vyjmutí kovu u endoprotéz

Poskytuje rychlé a přesné měření BMD kosti v okolí stehenního implantátu. Tímto měřením mohou být monitorovány změny BMD v okolí tohoto implantátu a vyhodnocován úbytek kostní hmoty. S programem je dodáván i speciální polohovací přípravek.

## Body Composition Analysis – analýza měkkých tkání

Program umožňuje neinvazivní metodou stanovit složení těla ve třech hlavních ukazatelích: procento tělesného tuku, množství tukové tkáně a množství svalové tkáně.

## Advaced Body Composition Analysis

Původní aplikace analýzy měkkých tkání po provedení celotělového snímku je rozšířena o nejnovější výsledky studie NHANES IV, kde vedle dříve stanovovaných ukazatelů složení těla (procento tuku, množství tuku a množství svalové tkáně) se v doplňkové zprávě o složení těla počítá objem abdominálního (A – android) a pánevního (G – gynoid) tuku, jejich vzájemný poměr a celkové výsledky pro oblast Subtotal (bez hlavy), Total a Head (pouze hlava). Součástí zprávy jsou dále tzv. tukové indexy a indexy svalové hmoty, stanovené BMI a hodnoty percentilu pro počítané veličiny. Zpráva je doplněna barevným grafickým vyobrazením, ze kterého je patrné rozložení tuku, svalové hmoty a kostní hmoty. Aplikace Advanced Body Composition je doplněna o funkci Reflection™, která je aktivována v případě, že celotělový snímek pacienta je neúplný a neobsahuje všechny údaje k úplné analýze (zvláště u velmi obézních pacientů, kde některé části těla mohou být mimo oblast snímání). V tomto případě je nabídnuta možnost kopírovat naměřené údaje z kompletní části těla na nekompletní část těla.

## Visceral Fat Estimation (predikce množství viscerálního tuku)

Aplikace umožňuje provést výpočet a predikci (InnerCore™) množství viscerálního tuku ze získané analýzy měkkých tkání.

## Pediatric Reference Data – referenční data pro hodnocení dětí

Obsahuje na pohlaví závislé referenční hodnoty pro děti ve věku 3 – 20 let a to pro páteř, kyčel a celé tělo.

## Pedisize Height adjustment BMD

software pro malé dětí s možností přizpůsobení BMD a dalším hodnot s ohledem na kostní věk, výšku a hmotnost dítěte

## Hip Structure Analysis (HSA) – strukturální analýza kyčle

Určení geometrických charakteristik stehenní kosti.

## FRAX – desetiletá predikce rizika zlomeniny

Na základě změřených hodnot a anamnézy určí pravděpodobnost výskytu zlomeniny v desetiletém horizontu.

## Questionnaire

Umožňuje u každého vyšetřovaného pacienta vyplnit elektronický dotazník s předdefinovanými otázkami a tento tisknout společně s výsledky. Dotazník je možné si také vytvořit dle vlastních zvyklostí.

## DAP meter – stanovení radiační zátěže

Zobrazí radiační dávku použitou při vyšetřování pacienta.

## Small anímal option – snímaní laboratorních zvířat

Umožňuje provádět a vyhodnocovat snímky laboratorních zvířat (potkanů).

Volitelné doplňky - komunikační software

## IRIS Connectivity

Balík programů umožňujících komunikaci mezi uživateli. Může být dodán jako balík či jednotlivé programy.

## DICOM Worklist

Automatické zasílání demografických dat z HIS/RIS systému do kostního denzitometru přes PACS.

## QDR DICOM

DICOM může být použit pro spojení přístroje QDR se systémem PACS pro uložení a vzdálenou interpretaci. DICOM může být použit přes LAN či WAN ke spojení QDR s programem Physician’s Viewer k dálkové interpretaci.

## Physician’s Report Writer

Program kombinuje interpretační zprávu s kombinovaným BMD a IVA výstupem a umožňuje tak komplexní popis stavu kostního skeletu pacienta. Program automaticky stahuje data a formátuje je do uživatelem zvoleného formátu zprávy, který může obsahovat biografická data o pacientovi, BMD, T-skóre, Z-skóre a výsledek IVA. Po zformátování zprávy může lékař doplnit konečný popis či doporučení.

## QDR Net

Používá se k propojení jednoho či více přístrojů (skenerů) přes existující LAN či WAN nebo propojovacím síťovým kabelem. Je potřeba ke každému přístroji. Všechny systémy by měly být provozovány pod stejným systémem HOLOGIC QDR.

**Cenová nabídka DEXA přístroj HOLOGIC HORIZON W**

Nabídková cena na přístroj **Hologic Horizon-W** ve výše uvedené konfiguraci **včetně veškerého uvedeného volitelného softwarového vybavení.**

**Cena bez DPH 1.520.661,- Kč**

**DPH 21% 319.339,- Kč**

**Cena s DPH 21% 1.840.000,- Kč**

**Výše uvedené ceny zahrnují:**

* cenu vlastního zařízení bez DPH a s DPH (v aktuální výši)
* dopravu do místa instalace
* instalaci zařízení a zaškolení obsluhy
* záruční dobu v délce 36 měsíců od data uvedení do provozu
* převod používaného sw TBS Insight (uživatelské licence) na nový přístroj

Těšíme se na spolupráci. V Brně 4. září 2017

COMFES, spol. s r. o.

Ing. Pavel Havlík