

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „kupující“

a

Stargen EU s.r.o.

se sídlem: Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3

IČ: 28487150

DIČ: CZ28487150

zastoupená: Ing. Martinem Kalošem, jednatelem; Ing. Radimem Celeckým, jednatelem

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 145163

bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., číslo účtu: 5275652/0800

na straně druhé jako „prodávající“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

KUPNÍ SMLOUVU

uzavřenou dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem s názvem „**Mamograf**“ interní evidenční číslo **VZ-2022-000251**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou prodávající předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu: **Mamograf**, splňující technické podmínky stanovené v příloze č. 1 této smlouvy (dále „předmět plnění“, má se za to, že předmětem plnění je zařízení, stavební úpravy nutné k instalaci přístroje a další požadavky dle čl. II. odst. 2), závazek prodávajícího převést na kupujícího vlastnické právo k tomuto předmětu plnění a závazek kupujícího zaplatit prodávajícímu kupní cenu. Předmět plnění musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí předmětu plnění je dále:
 - ustanovení závazného realizačního harmonogramu v souladu s potřebami a možnostmi kupujícího (příloha č. 2),
 - provedení kupujícím schválených stavebních prací nutných k dodávce, instalaci a montáži předmětu plnění (přesun stávajícího rozvaděče, zapravení zdí, výmalba místnosti, úprava pracovních kanálků a kotvících bodů atd. ...),
 - vystěhování, odvoz a ekologická likvidace stávajícího mamografu (včetně dokladu o této likvidaci)
 - doprava a instalace zařízení v místě předmětu plnění, uvedení zařízení do provozu jak fyzikálního, tak klinického a provedení předávacích zkoušek ve stanoveném rozsahu, včetně úprav nutných k naplnění platné legislativy,
 - provedení všech přijímacích zkoušek, provozních testů a revizí dle příslušné legislativy (především dle zákona o zdravotnických prostředcích, z. č. 263/2016 Sb., atomový zákon, vyhl. č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve zněních pozdějších předpisů)
 - ověření deklarovaných technických parametrů zařízení dle technické specifikace,
 - předání všech příslušných dokladů v písemné a elektronické formě kupujícímu (protokol musí také obsahovat: popis nastavení systému při měření, naměřené hodnoty, popis použitého měřícího vybavení, měřící postup a datum měření),
 - konfigurace a nastavení zařízení včetně připojení do IT infrastruktury (PACS, NIS, atp.),

- provedení proškolení k zařízení ze strany výrobce zařízení (včetně předání protokolu z provedeného proškolení)
- provedení instruktáže obsluhy na pracovišti kupujícího a protokol o této instruktáži dle zákona o zdravotnických prostředcích,
- dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
- dodávka technické dokumentace a seznamu technických kontrol včetně jejich termínů a kontaktu na servisní společnost, v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
- dodávka dokladů prokazujících kvalitu (ve 2 vyhotoveních),
- dodávka dokladů prokazujících schválení pro užívání v České republice (ve 2 vyhotoveních),
- dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
- prohlášení o shodě s uvedením třídy přístroje (ve 2 vyhotoveních),
- likvidace obalů a odpadu,
- přijímací zkoušky pro všechny dodané modality předmětu plnění včetně měření neúčinného rozptýleného záření ve všech dotčených prostorech,
- návrh rozsahu metodik pro provádění zkoušek provozní stálosti požadované platnou legislativou.

III.

Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen předmět plnění kupujícímu dodat do **20 týdnů** ode dne podpisu této smlouvy, v souladu s Přílohou č. 2, nejpozději však do 15.12.2022; rozhodný je okamžik, který nastane dříve. Prodávající se zavazuje zpracovat harmonogram včetně těchto milníků – realizace nutných stavebních úprav k instalaci zařízení vycházejících z přílohy č. 1. a 2., instalace přístroje. Termín plnění může být posunut pouze ze strany kupujícího, a to z provozních důvodů. Posunutí termínů musí být odsouhlaseno statutárními zástupci formou písemného chronologicky číslovaného dodatku ke smlouvě. **Místem dodání předmětu plnění je Radiologická klinika – Oddělení mamární diagnostiky, Fakultní nemocnice Olomouc.**
2. Prodávající je povinen uvést předmět plnění do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu, a dále provést zaškolení, resp. instruktáž k předmětu plnění, a to do **20 týdnů** od dodávky předmětu plnění, nejpozději však do 15.12.2022; rozhodný je okamžik, který nastane dříve.
3. Prodávající je povinen informovat kupujícího o úmyslu dodat a předat předmět plnění nejméně 10 pracovních dnů před plánovaným termínem dodání a předání předmětu plnění na e-mail: dodavkaZT@fnol.cz
4. V případě potřeby zajištění konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejpozději však 10 pracovních dnů před plánovaným termínem instalace předmětu plnění, informovat Úsek IT kupujícího o instalačních požadavcích (připojení k NIS, LIS, datovému uložení, vzdálené datové připojení, komunikace mezi zařízeními nebo součástmi zařízení s využitím datových rozvodů atd.), a to na email: instalaceZT@fnol.cz

5. K převzetí předmětu plnění jsou oprávněni pracovníci Útvaru hospodářsko-technické správy Ing. Nela Skulová, email: nela.skulova@fnol.cz, tel: 588 445 138, Ing. Radim Zemánek, email: radim.zemaneck@fnol.cz, tel. 588 442 269, případně další osoby, které k převzetí byly jimi pověřeny.
6. V případě stavebních úprav pro instalaci zařízení je kontaktní osobou z Odboru investic kupujícího Ing. Martin Říha, tel. 588 44 4737, email: martin.riha@fnol.cz nebo jím pověřená osoba.
7. Náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
8. K dodání předmětu plnění dochází okamžikem potvrzení dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Prodávající je dále povinen na každém jednotlivém dodacím listě vystaveném v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2022-000251**.
9. Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění a podepsáním předávacího protokolu přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
10. Pokud činností prodávajícího dojde ke způsobení škody, je prodávající povinen bez zbytečného odkladu tyto škody odstranit a není-li to možné, tak finančně nahradit. Veškeré náklady s tím spojené nese prodávající.
11. Prodávající odpovídá za škodu na majetku způsobenou činnostmi těch, kteří pro něj provádějí část předmětu plnění. Prodávající odpovídá též za škodu způsobenou okolnostmi, které mají původ v povaze strojů, přístrojů nebo jiných věcí, které prodávající použil nebo hodlal použít při provádění předmětu plnění.
12. V případě prodlení prodávajícího s dodávkou předmětu plnění, s předáním stavebních úprav pro instalaci, zařízení a veškerých dokladů, s uvedením do provozu a s provedením zaškolení, resp. instruktáže je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % ze sjednané kupní ceny (včetně DPH) položky předmětu plnění dle Přílohy č. 3 za každý započatý den prodlení.
13. Prodávající bere na vědomí, že dodržení termínu pro předání předmětu plnění musí být v souladu s příslušnými rozhodnutími o poskytnutí dotace na realizaci projektu. Prodávající si je vědom, že porušení jeho povinností z této smlouvy může mít za následek vznik škody kupujícímu spočívající v neuznání veškerých výdajů prodávajícího a následném postihu ze strany poskytovatele dotace. Poruší-li prodávající povinnosti dané touto smlouvou, v důsledku čehož dojde k rozporu podmínek stanovených poskytovatelem dotace, a bude-li kupující jakkoli sankcionován, je prodávající kupujícímu povinen nahradit takto vzniklou škodu.

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Kupující je povinen:
 - umožnit prodávajícímu přístup do prostor místa předmětu plnění za účelem řádného plnění povinností prodávajícího dle této smlouvy
 - zajistit součinnost svých zaměstnanců
2. Kupující je oprávněn kontrolovat postup provádění a kvalitu stavebních prací pro instalaci zařízení.

3. Prodávající je povinen nejpozději 2 měsíce před instalací zařízení kontaktovat Davida Srovnala, vedoucího Odboru energetiky a vodního hospodářství Fakultní nemocnice Olomouc, tel: 588 442 994, email: david.srovnal@fnol.cz za účelem stanovení konkrétního termínu instalace zařízení. David Srovnal za kupujícího zajistí výměnu podlahové krytiny v místě instalace zařízení. Prodávající je pak povinen poskytovat kupujícímu součinnost při těchto stavebních úpravách.

V.

Předání a převzetí zařízení

1. Kupující je povinen převzít předmět plnění, který je dodán včas a řádně (v souladu s Přílohou č. 2), tj. který vykazuje všechny vlastnosti a vyhovuje všem podmínkám uvedeným v této smlouvě, stanoveným kupujícím, právními předpisy a technickými normami.
2. Kupující není povinen převzít předmět plnění zejména v následujících případech:
 - na zařízení nebylo vydáno povolení pro provoz,
 - zařízení vykazuje známky poškození,
 - předmět plnění vykazuje vady, které brání jeho řádnému užívání,
 - prodávající spolu s dodáním zařízení nepředal kupujícímu veškerou dokumentaci k předmětu plnění v souladu s touto smlouvou,
 - předmět plnění není dodán v termínu uvedeném v této smlouvě.
3. Náklady na případný odvoz předmětu plnění (včetně balného), které kupující v souladu s touto smlouvou nepřevzal, nese prodávající.
4. Kupující je oprávněn, nikoli povinen, převzít předmět plnění, který vykazuje vady, které nebrání jeho řádnému užívání. Tyto vady se vyznačí v protokolu při převjímacím řízení. Prodávající je povinen tyto vady bezodkladně odstranit.
5. Předmět plnění se považuje za předaný a převzatý dnem podpisu předávacího protokolu kupujícím.
6. Okamžikem předání a převzetí předmětu plnění kupujícím přechází na kupujícího nebezpečí škody na zařízení.
7. Okamžikem předání a převzetí předmětu plnění kupujícím přechází na kupujícího vlastnické právo k předmětu plnění.

VI.

Kupní cena

1. Kupní cena za předmět plnění činí:

8 538 000,00 Kč bez DPH,

1 792 980,00 DPH,

10 330 980,00 Kč včetně DPH

Rozpis celkové kupní ceny po jednotlivých položkách je uveden v Příloze č. 3 této smlouvy.

2. Kupní cena je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, uvedení do provozu,

předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod.).

3. Kupní cena je maximální a nemůže být navýšena ani v případě zvýšení sazby DPH.

VII.

Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícím. Proávající je povinen fakturu vystavit do tří dnů po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím. Faktura musí obsahovat registrační číslo projektu **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016273**.
2. Proávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury na adresu kupujícího nebo na email fin@fnol.cz, nezbytnou přílohu faktury bude kopie dodacího listu potvrzeného kupujícím v souladu s příslušným ustanovením této smlouvy.
3. Proávající je dále povinen, na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2022-000251**.
4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícím.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.
6. Proávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, s kterými spolupracuje v rámci plnění předmětu smlouvy, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání splnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

VIII.

Odpovědnost za vady, záruka za jakost

1. Proávající poskytuje na zařízení záruku za jakost v délce **24** měsíců. Záruční doba počíná běžet dnem předání a převzetí zařízení kupujícím.
2. Proávající poskytuje na stavební úpravy záruku za jakost v délce **6** měsíců. Záruční doba počíná běžet dnem předání a převzetí stavebních úprav kupujícím.
3. Poskytnutá záruka za jakost znamená, že dodané zařízení a stavební úpravy budou po dobu záruky za jakost plně funkční a budou mít vlastnosti stanovené v této smlouvě a jejích přílohách a vlastnosti odpovídající

právním předpisům, obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem (např. ISO), které mají zařízení a stavební úpravy splňovat, a které se na dané zařízení a stavební úpravy vztahují, a budou mít vlastnosti uváděné výrobcem a prodávajícím.

4. Po dobu záruční doby provede prodávající bezplatně záruční opravy předmětu plnění včetně dodávek náhradních dílů.
5. Záruční servis na předmět plnění provádí prodávající a tento je zahrnut v kupní ceně včetně veškerých s tím souvisejících nákladů.
6. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady předmětu plnění u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemně na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy, e-mailem na adrese servis.gehc@ge.com, faxem na faxovém čísle či telefonicky na telefonním čísle +420 800 120 180. Dnem nahlášení vady je den, kdy prodávající obdržel oznámení zjištěných vad nebo den, ve kterém byly zjištěné vady oznámeny kupujícím telefonicky. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, který podle výše uvedeného určení dne nahlášení vady nastane jako první.
7. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:
 - i. nárokovat dodání chybějícího plnění;
 - ii. nárokovat odstranění vad opravou plnění;
 - iii. nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění;
 - iv. nárokovat slevu z kupní ceny v rozsahu ceny vadného či nedodaného plnění; nebo
 - v. odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.
8. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 pracovních dnů** ode dne nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.
9. Prodávající je povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** ode dne nahlášení vady, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Tato dohoda může být provedena formou písemného zápisu či formou emailového potvrzení odpovědnými zaměstnanci obou smluvních stran.
10. V případě, že prodávající nenastoupí k odstranění nahlášené vady ve lhůtě podle odstavce 8. tohoto článku, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny položky (Příloha č. 3), a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.
11. V případě, že prodávající neodstraní vadu nahlášenou ve lhůtě podle odstavce 9. tohoto článku nebo v případě opravy trvající déle než 5 pracovních dnů nezapůjčí náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry, resp. s medicínským účelem, nedohodnou-li se smluvní strany na jiném řešení, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny položky (Příloha č. 3), a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.
12. Neodstraní-li prodávající vady předmětu plnění v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady

předmětu třetí osobou. Prodávající se pak zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad předmětu plnění třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle odstavce 10. a 11. tohoto článku.

- 13.** Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

IX.

Údržba a servis zařízení

1. Prodávající se po dobu záruky za jakost zavazuje poskytovat kupujícímu kompletní údržbu a servis zařízení ve smyslu poskytování všech pravidelných prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zařízení, které jsou vyžadovány výrobcem nebo příslušnými právními předpisy tak, jak je konkrétně stanoveno ve Smlouvách o provádění komplexních servisních služeb.
2. Prodávající je povinen sledovat dobu, termíny a lhůty všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek a nejméně 5 pracovních dnů před pravidelnou servisní prohlídkou písemně nahlásit její konání kupujícímu, přitom musí respektovat provozní potřeby kupujícího a vyhovět mu v případě, že bude požádán o jejich přesunutí. Mělo-li by přesunutím činností dle věty první dojít k nedodržení termínů a lhůt stanovených právními předpisy, či pokud by v tomto důsledku mohlo dojít k pozbytí práv kupujícího, je povinen prodávající na tuto skutečnost písemně kupujícího upozornit. Neučiní-li tak prodávající, je povinen nést veškeré nepříznivé důsledky z toho vyplývající pro kupujícího.
3. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu k provádění výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zařízení nezbytnou součinnost, zejména umožnit prodávajícímu přístup k zařízení, umožňující to jeho provoz.
4. Úhrada za poskytování všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek dle tohoto článku je obsažena v kupní ceně.
5. Kupující je v případě prodloužení prodávajícího s plněním povinností vyplývajících z tohoto článku oprávněn zajistit plnění těchto povinností způsobem dle vlastního uvážení, a to na náklady prodávajícího. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen. V tomto případě se prodávající nemůže ani dovolávat neoprávněnosti zásahu do předmětu plnění a nemůže toto ani vést k pozbytí práv kupujícího.
6. Prodávající je povinen předložit kupujícímu plán odborné údržby na následující rok vždy nejpozději 1. prosince.

X.

Software

1. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty předmětu plnění, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.
2. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým, nese veškerou odpovědnost a náklady z toho vyplývající prodávající, včetně povinnosti k uspokojení nároků oprávněných osob.

XI.

Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího.
2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.

XII.

Mlčenlivost

1. Dostane-li se prodávající při poskytování plnění dle této smlouvy do kontaktu s jakýmkoliv osobními údaji, informacemi, skutečnostmi či jinými hodnotami (dále společně jen jako „chráněné údaje“), na které se vztahuje povinnost mlčenlivosti dle platných právních předpisů, nebo budou-li mu tyto při plnění jeho povinností dle této smlouvy zpřístupněny, je povinen o těchto zachovávat mlčenlivost, nezpřístupnit tyto žádné osobě, pokud neobdrží předchozí písemný souhlas od subjektu chráněných údajů. Kromě toho je prodávající po uplynutí platnosti této smlouvy, nebo na žádost kupujícího povinen vrátit či vydat neprodleně kupujícímu veškeré dokumenty nebo jiné materiály, které tvoří nebo které obsahují chráněné údaje, disponuje-li jimi.
2. Chráněné údaje je prodávající povinen udržovat v přísné tajnosti a nebude je předávat, zpřístupňovat nebo rozšiřovat třetím stranám ani jakékoliv osobě neoprávněně podle této smlouvy; nebude je využívat k jiným

než touto smlouvou daným účelům; nebude je využívat pro svůj vlastní prospěch bez předchozího písemného souhlasu subjektu údajů a kupujícího.

3. Prodávající se zavazuje vynaložit maximální úsilí, aby zajistil, že žádný z jeho zaměstnanců, kterému byly zpřístupněny chráněné údaje, nebude tyto sdělovat během svého zaměstnaneckého poměru u prodávajícího, ani následně po ukončení takového pracovního poměru jakékoliv osobě, která není oprávněna mít k takovým informacím přístup.
4. Povinnost mlčenlivosti prodávajícího v plném rozsahu tohoto článku platí po celou dobu platnosti této smlouvy a také po jejím ukončení bez časového omezení (s výjimkou případů, kdy subjekt údajů a kupující zproští písemně prodávajícího povinnosti mlčenlivosti).
5. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku se nevztahuje na informace, u nichž prodávající prokáže, že mu byly známy před jejich obdržení v souvislosti s plněním této smlouvy u kupujícího; nebo byly známy široké veřejnosti před jejich získáním v souvislosti s plněním této smlouvy u kupujícího nebo se následně staly známé široké veřejnosti, aniž by prodávající jakkoliv porušil povinnost mlčenlivosti; nebo mu chráněné údaje zpřístupnily třetí strany, na něž se nevztahuje závazek mlčenlivosti a které mají zákonné právo informace takto předávat. Veškeré skutečnosti dle tohoto odstavce je prodávající povinen prokazovat relevantními písemnými záznamy.
6. Porušení závazků prodávajícího dle tohoto smluvního článku je podstatným porušením této smlouvy a zakládá oprávnění kupujícího od této smlouvy odstoupit.

XIII.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících. Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, budou příslušné soudy České republiky.
2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.
3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se

má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.

4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě", není-li ve smlouvě výslovně stanoveno jinak. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předjednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dle § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 o registru smluv.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace
- Příloha č. 2 – Harmonogram
- Příloha č. 3 - Rozpis celkové kupní ceny po jednotlivých položkách
- Příloha č. 4 – Minimální technické a hodnocené parametry
- Příloha č. 5 – Rozpis předmětu plnění po položkách – pro zařazení do majetku FNOL

V Olomouci dne

V Praze dne

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

.....
Ing. Radim Celecký

jednatel Stargen EU s.r.o.

GE Senographe Pristina 3D



Plně digitální mamografický přístroj **Senographe Pristina** od společnosti **GE Healthcare** je nepokročilejší stroj s maximální patientskou průchodností díky vysoké tepelné kapacitě 340 kHU, s plochým detektorem 24 x 29 cm, akviziční stanicí a dvěma specializovanými vyhodnocovacími stanicemi s mamografickými diagnostickými monitory, včetně 3D stereotaktické jednotky a vybavení pro 3D a kontrastní snímání prsu.

Přístroj umožňuje screeningové snímkování s minimální radiační zátěží, automatickou i manuální kompresi i dekompresi.

Gantry umožňuje rozsah rotace $\pm 180^\circ$ pro 2D snímkování, $\pm 160^\circ$, ovládání z obou stran, ohniskovou vzdálenost 66 cm, vertikální rozsah 65-150 cm umožňující snímkování pacientek na vozíku a 1,5x zvětšení pomocí nástavce. Displej systému umožňuje zobrazení úhlu rotace ramene, sílu komprese a tloušťku komprese. Komprese je na míru podpořena dodávanými deskami pro screeningová, cílená, zvětšená a stereotaktická vyšetření.

Vysokofrekvenční generátor o výkonu 5 kW se snímkovacím napětím 22-49 kV odstupňovaném po 1 kV, snímkovacím produktem 2-600 mAs a snímkovacím časem 50-5800ms.

Rentgenka s vysokoobrátkovou dvou materiálovou (Mo,Rh) anodou o rotaci 9000 ot./min s dvěma ohnisky o velikosti 0,1mm a 0,3mm dle normy IEC 336, motorizovanými filtry (Mo, Rh), automatickým kolimačním systémem a příslušenstvím pro sběr informací o ozáření pacientky s možností RDSR.

Detektor o velikosti 24 x 29 cm s nepřímou konverzí z materiálu CsI, s tloušťkou 49mm a velikostí bodu 100 μ m pro všechny 2D i 3D typy vyšetření s dyn. rozsahem 14bit.

Maximálně snadná činnost laborantů a minimalizace dávkové zátěže pro pacienta je zajištěna úplnou expoziční automatikou, AEC s automatickým kV s možností manuálního nastavení, expoziční automat který bere v potaz tloušťku a složení prsu pacientky, integrovaná kontrola kvality Q/A a vyhodnocení denzity prsu z prepulsu.



Stereotaktická jednotka, Pristina Serena 3D , s příslušenstvím (desky, držáky, ochrany), s ovládacím pultem s automatickým motorizovaným pohybem držáku jehel umožňuje 2D a 3D biopsii za použití protirozptylové mřížky pro eliminaci sekundárního záření. Zařízení je kompatibilní s bioptickými děly všech světových výrobců (např. EnCor Enspire od BD). Zařízení umožňuje vertikální i horizontální biopsii bez nutnosti dekomprese během změny orientace. Díky dodávanému transportnímu vozíku personál nepřenáší žádnou část bioptické jednotky.



Nízkodávková 3D tomosyntéza s rozsahem skenování 25°, 9 projekcí, časem 9 s, vzdáleností akvizčních rovin 0,5mm a použitím protirozptylové mřížky pro eliminaci sekundárního záření zajistí vždy kvalitní snímky. Mamograf umožňuje provádění 3D navigované biopsie, též za použití protirozptylové mřížky pro eliminaci sekundárního záření dle požadavku zadavatele. Systém obsahuje SW pro tvorbu 2D syntetických snímků, ochranný patientský štít ve fixní poloze a systém SenoBright HD pro provádění kontrastní mamografie.

Akviziční stanice se skládá z PC stanice s odpovídajícím HW a SW vybavením, odpovídající HDD kapacitou, CD/DVD R/W mechanikou a s monitoru pro zadání patientských dat, s možností navolení snímkovacích programů a zobrazení snímků. Disponuje širokou paletou postprocesingových funkcí (Windowing, filtrace, elektronické clony apod.), anotací (označení stran, komentáře apod.) a měřením úhlů a vzdáleností. Součástí je odpovídající ochranný štít proti záření pro obsluhu a odpovídající záložní zdroj pro dokončení archivace získaných dat.

Demografická patientská data mohou být posílána přímo z HIS/RIS systému pomocí DICOM Modality Worklis nebo mohou být zadávána manuálně, s možností získávání obrazů z HDD nebo PACSu, identifikací pomocí hesel, archivace vyšetření v lokálním archivu nebo PACSu, tisk obrazů na DICOM tiskárnách a „Autorouting“ pro automatické odeslání obrazů na předem určené cíle. Akviziční stanice podporuje plnou DICOM kompatibilitu (Dicom Interface: Mammography, Query/Retrieve, Send, Basic Print, Modality Worklist, Modality Performed Procedure Step, Storage Comittment) a lze jí připojit do PACS FN Olomouc. Akviziční stanice je vybavena 21" **BARCO Nio Color 3MP (MDNC-3421)** monitorem s možností DICOM kalibrace se svítivostí 900 cd/m2.



Diagnostické – profesionální mamografické vyhodnocovací stanice DELL –

s UPS pro zálohu dat min. 10 min, doplněné o **speciální software SenoIRIS** vybavený speciálními



mamografickými postprocesingovými funkcemi ovládanými speciálními tlačítky s možností porovnávání snímků (včetně automatického načtení starších studií z PACSu) a funkcemi Windowing, filtrace, lupa, inverze škály stupňů šedi, optimalizace jasu a kontrastu, anotace, měření vzdáleností, otáčení a zrcadlení obrazu, dělení obrazovky, obrazové manipulace, předdefinované projekce pro mamografii umožňuje dále:

- možnost výběru a třídění podle modality, data vyšetření, odesílajícího oddělení
- srovnání se staršími vyšetřeními v předdefinovaných projekcích pro mamografii
- různé zobrazení čtyř snímků v rámci jednoho vyšetření
- různé zobrazení snímků z posledního a vybraného staršího vyšetření
- možnost zvětšení obrazu či jeho výřezu, změna jasu, kontrastu, zostření, zvýraznění
- rozložení snímku na ploše podle definice uživatele podpora pro sledování stavu vyšetření (prvního a druhého čtení) s evidencí a ukládáním jména lékaře a výsledku prvního a druhého čtení.

Speciální software SenoIRIS umožňuje multimodalitní prohlížení (MG, SONO) snímky. HW diagnostické stanice DELL odpovídá přísným kritériím zadavatele s ohledem na maximální plynulost a životnost používání. Každá stanice je vybavena 4GB grafickou kartou **Barco MXRT-4700** a dvojicí speciálních TFT IPS monitorů pro mamární diagnostiku „**Barco Nio Color 5MP** (MDNC-6121)“ o úhlopříčce 21,3", o jas 1300cd/m2 a kontrastu 1400:1 s možností DICOM kalibrace, Portrait/Landscape mode: ano. Kapacita disků je 1TB s možností dodatečného rozšíření.



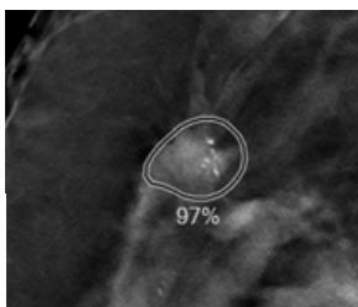
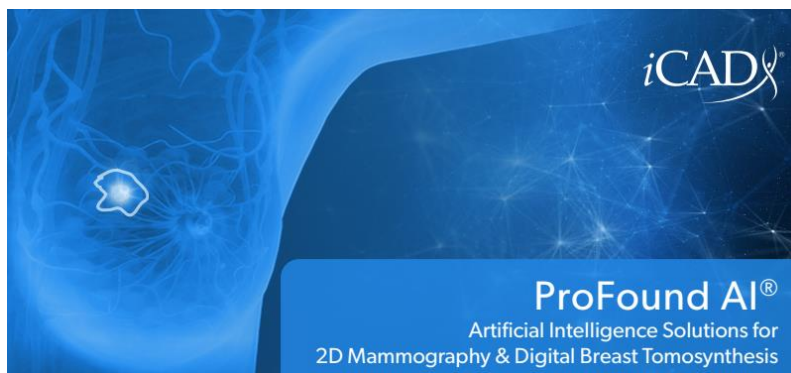
Ultrasound (US), DICOM Mammography (MG), DICOM Digital X-ray (DX), DICOM Mammo CAD SR, DICOM Breast Imaging Report a lze jí připojit do sítě FN Olomouc a na PACS server FNOL (MARIE PACS).

Systém umělé inteligence

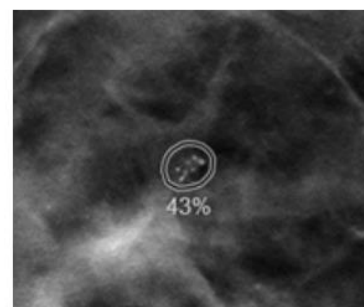
ProfoundAI pro mamografický screening od společnosti iCAD je certifikovaný CE zdravotnický prostředek umožňující Identifikace mikrokalcifikací, včetně zobrazení kontury nalezeného objektu a procentuální definice rizika v rozsahu 0-100 pro každý nalezený objekt, Identifikaci abnormálních denzit (karcinomů), včetně zobrazení kontury a procentuální definice rizika v rozsahu 0-100 pro každý nalezený objekt, generování reportu, který zobrazuje původní snímek a nálezy dle bodu 1 a 2, kdy report lze uložit do PACS systému ve formátu, který nelze dodatečně editovat.



Stanice disponuje plnou SW vybaveností, lze zobrazit snímky ze všech modalit a je s plnou komunikací DICOM 3.0: DICOM Storage (Send/Receive), DICOM Query/Retrieve, DICOM Storage Commitment, DICOM Basic Print, DICOM Secondary Capture (SC), DICOM Computed Radiography (CR), DICOM



97% Certainty of Finding



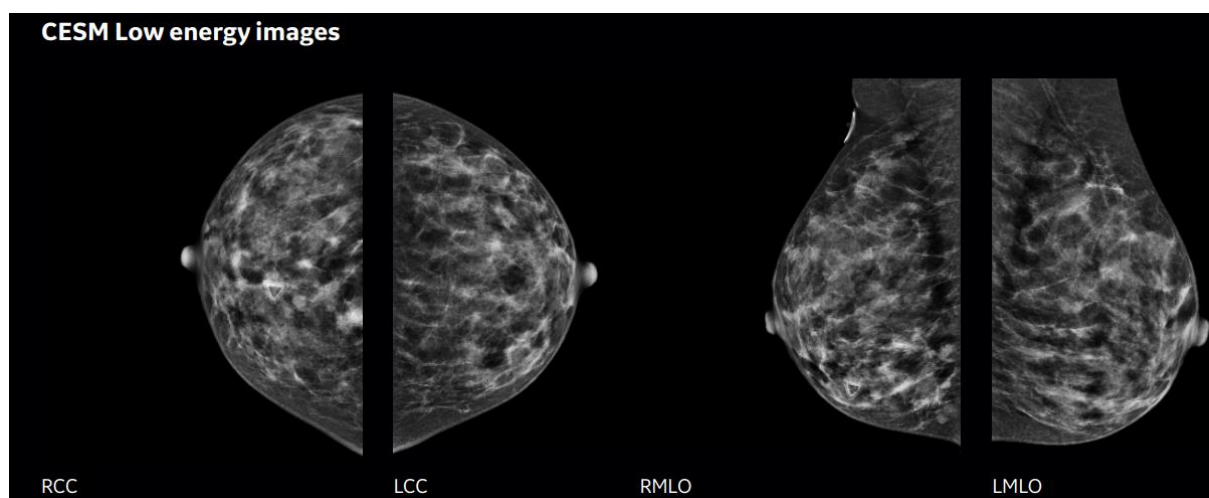
43% Certainty of Finding

Součástí dodávky je **protirozptylová mřížky** pro eliminaci sekundárního záření s použitím během 2D i 3D snímkování a 2D i 3D biopsie ([Technical evaluation of GE Healthcare Senographe Pristina digital breast tomosynthesis system](#))

Table 1. System description

Manufacturer	GE Healthcare
Model	Senographe Pristina
System serial number	000011171069167144
Target material	Molybdenum (Mo), Rhodium (Rh)
Added filtration	30µm Mo, 30µm Silver (Ag)
Detector type	Caesium iodide (CsI) with amorphous silicon photodiode array
Automatic exposure control (AEC) mode	AOP
Tomosynthesis projections	9 equal dose projections, equally spaced, covering range $\pm 12.5^\circ$
Anti-scatter grid	Used in tomosynthesis exposures
Reconstructed focal planes	Focal planes at 0.5mm (default and used in this

Součástí dodávky je vybavení pro provádění **kontrastní mamografie**. SenoBright HD pro CESM snímkování.



Součástí dodávky je kompletní sada pro testy provozní stálosti, vč. fantomů a SW pro testování 2D i 3D módu, součástí SW musí být analýza opakovaných expozic.

Součástí dodávky je systém **Elevation** od BD pro biopsii prsou pomocí vakua.



Součástí dodávky je automatický, dvouhlavý **injektor Accutron CT-D** pro aplikaci kontrastní látky min. 2x200ml. Programovatelná rychlost dávkování je min. 0,1 - 10 ml/sec v 0,1ml krocích. Bezdrátový provoz (bateriové napájení).



Instalace systému je prováděna dle možností a požadavků zadavatele.

Systém je dodáván s 24měsíční zárukou a full-servisem dle požadavku zákazníka. Zaškolení je dle požadavku zákazníka na systém a všechny dodávané části.

Příloha č. 2 – Harmonogram

- Prodávající je povinen do 14 dnů od podpisu smlouvy doložit kupujícímu plánované umístění zařízení včetně soupisu nutných stavebních úprav k instalaci zařízení (přesun stávajícího rozvaděče, zapravení zdí, výmalba místnosti, úprava pracovních kanálků, kotvicích bodů atd...), a to na email martin.riha@fnol.cz.
- Prodávající je povinen předmět plnění kupujícímu dodat do **20 týdnů** ode dne podpisu této smlouvy, nejpozději však do 15.12.2022; rozhodný je okamžik, který nastane dříve.
- Prodávající je povinen uvést předmět plnění do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu, a dále provést zaškolení, resp. instruktáž k předmětu plnění, a to do **20 týdnů** od dodávky předmětu plnění, nejpozději však do 15.12.2022; rozhodný je okamžik, který nastane dříve.
- Prodávající je povinen nejpozději 2 měsíce před instalací zařízení kontaktovat Davida Srovnala, vedoucího odboru energetiky a vodního hospodářství Fakultní nemocnice Olomouc, tel: 588 442 994, david.srovnal@fnol.cz za účelem stanovení konkrétního termínu instalace zařízení. David Srovnal za kupujícího zajistí výměnu podlahové krytiny v místě instalace zařízení. Prodávající je pak povinen poskytovat kupujícímu součinnost při těchto stavebních úpravách.

Příloha č. 3 Kupní smlouvy – Rozpis celkové kupní ceny po jednotlivých položkách

1ks Mamograf	6 908 000,00 Kč
1ks Vyhodnocovací stanice s monitorem	450 000,00 Kč
1ks Vyhodnocovací stanice s monitorem	450 000,00 Kč
1ks Systém pro biopsii prsou pomocí vakua - BD Elevation	180 000,00 Kč
1x Injektor Accutron CT-D	550 000,00 Kč
Celkem	8 538 000,00 Kč

Tabulka splnění minimálních technických podmínek		
VZ-2022-000251		
Název veřejné zakázky: Mamograf		
Uved'te typ, výrobce: Senographe Pristina 3D, GE Healthcare		
Technická specifikace	ANO / NE	poznámky *
Musí se jednat o plně digitální mamografický přístroj s maximální patientskou průchodností, s plochým detektorem, jednou akviziční a dvěmi specializovanými mamografickými vyhodnocovacími stanicemi, včetně stereotaktické jednotky a vybavení umožňující 3D snímání prsu, kontrastní mamografii.	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2
Přístroj musí vystavovat pacienty minimální radiační zátěži vzhledem k pravidelným screeningovým vyšetřením	ANO	
Přístroj musí disponovat automaticky optimalizovanou silou komprese s možností manuálního nastavení pomocí mikroprocesoru (nožní ovládání)	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Přístroj musí mít automatickou i manuální dekompresi po expozici	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Gantry - C-rameno		
Přístroj musí disponovat zařízením pro zvětšovací techniku z pevného materiálu se zvětšovacím faktorem 1,5x nebo 1,6x a 1,8x	ANO	1,5x zvětšení, příslušenství
Přístroj musí mít digitální indikaci úhlu rotace ramene, síly komprese a tloušťky komprese	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Přístroj musí mít izocentrické C rameno s motorickou rotací v rozsahu min. -155° +180° pro 2D režim a rotace v rozsahu min. - 140° + 160° pro 3D režim , s ohniskovou vzdáleností min. 65 cm a motorizovaným výškovým nastavením v rozsahu min. 70,5–141 cm nad podlahou (nožní ovladač)	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3, 5: +/- 180° pro 2D, +/- 160° pro 3D
Přístroj musí mít ovládací panely po obou stranách	ANO	Obrázek přístroje
Přístroj musí být vybaven minimálně následujícími kompresními deskami :		
• deska pro základní screeningová vyšetření (pro malá i velká ženská prsa a speciální deska pro malá prsa)	ANO	příslušenství
• deska pro cílená vyšetření, bodové komprese	ANO	příslušenství
• deska pro snímky se zvětšením (včetně podpěr)	ANO	příslušenství
• deska pro stereotaktická vyšetření (vertikální i laterální přístup)	ANO	příslušenství
Generátor		
Přístroj musí mít vysokofrekvenční generátor o výkonu min. 5 kW s možností připojení na síťové napětí	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 4, 5 kW
Přístroj musí disponovat volbou snímkovacího napětí v rozsahu min. 25–45 kV (s odstupňováním po 1 kV), snímkovacího produktu min. v rozsahu 5–500 mAs min. a snímkovacího času v rozsahu min. 100 ms – 5 s	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 4, 22-49 kV, po 1kV, 2-600 mAs, Senographe Pristina 3D Statement- 50 - 5800ms
Automatické i manuální nastavení expozičních parametrů	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Rentgenka		
Přístroj musí disponovat výkonným zářičem s vysokoobrátkovou anodou s min. 8 800 ot/min z wolframu nebo molybden/rhodia s ohnisky o velikosti 0,1 a 0,3 mm dle normy IEC 336	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2, 9k, 0,1mm a 0,3mm dle IEC, Senographe Pristina 3D Statement - 9000 ot./min
Tepelná kapacita anody musí být min. 300 kHU	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2, 340 kHU
Přístroj musí disponovat min. dvěmi motorizovanými filtry Mo, Rh, Ag nebo W	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3, Mo, Ag
Přístroj musí disponovat plně automatickým kolimačním systémem	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Přístroj musí mít zařízení nebo příslušenství, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření pacientky s možností RDSR dle ČSN EN 61910-1 společně se snímky do PACS a na server třetí strany	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Detektor		
Detektor musí být technologie s přímou nebo nepřímou konverzí RTG s detektorem z materiálu aSe nebo CsI s užitečnou velikostí pole detektoru min. 24x29 cm	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 4, 24x29 CsI detektor
Tloušťka detektoru musí být maximálně 90 mm u strany hrudní stěny	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2, 49mm
Velikost bodu nesmí být větší jako 100 µm pro všechny typy vyšetření (2D i 3D snímkování)	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 5, 100um pro všechny typy 2D i 3D vyšetření
Dynamický rozsah min. 14 bitů	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2, 14 bit
Expoziční automatika		
Úplná expoziční automatika, AEC s automatickým kV	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2
Možnost manuálního nastavení expozice	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Expoziční automat-nastavení napětí dle tloušťky a složení prsu	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2
Integrovaná kontrola kvality Q/A	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2
Minimální počet 45 samostatně vyhodnocených polí nebo vyhodnocení denzity prsu z prepulsu	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 2
Stereotaktická jednotka s možností biopsie		
Součástí přístroje musí být zařízení pro přímou digitální automatickou stereotaktickou biopsii s ovládacím pultem s automatickým motorizovaným pohybem držáku jehel na předem určenou pozici, speciální kompresní bioptická deska, ochrana obličeje, vertikální držák jehel pro všechny standardní rozměry, kalibrační fantom a kalibrační jehly	ANO	Datasheet - Pristina Serena
Zařízení musí být kompatibilní s bioptickými dělem včetně nutného příslušenství užívaném na pracovišti EnCor Enspire od firmy BD	ANO	
Zařízením musí být možné provádět vertikální i laterální biopsie	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3

Hmotnost přenášených součástí bioptické jednotky nesmí být vyšší než 7 kg	ANO	bez přenášených částí (součástí vozíček)
3D tomosyntéza		
Úhel skenování musí být min. 15°	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 5, 100um pro všechny typy 2D i 3D vyšetření
Počet projekcí musí být min 9	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 5, 9
Čas tomosyntézy nesmí být delší jako 10 s	ANO	Senographe Pristina 3D statement - 9s
Tomosyntéza musí být prováděna s použitím protitrozpyťové mřížky pro eliminaci sekundárního záření	ANO	Senographe Pristina 3D Statement - Protitrozpyťová mřížka je použita (není odstraňována) i při 3D vyšetření a 3D biopsii dle požadavku zadavatele na eliminaci sekundárního záření během těchto vyšetření. --> NHS Breast Screening Programme Equipment Report, Technical evaluation of GE Healthcare Senographe Pristina digital breast tomosynthesis system - str. 6
Mamograf musí být vybaven systémem pro provádění 3D navigované biopsie.	ANO	Součástí nabídky, Pristina Serena 3D
Vzdálenost mezi akvizičními rovinami musí být max. 1 mm	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 5, 0,5mm
Systém musí obsahovat SW pro vytvoření 2D syntetických snímků ze 3D	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 5
Součástí přístroje musí být patientský ochranný štít ve fixní poloze/ Ochranná Skleněná Zástěna s ekvivalentem Stínění 0,3 mm Pb	ANO	příslušenství
Mamograf musí být vybaven systémem pro provádění kontrastní mamografie	ANO	Součástí nabídky, SenoBright HD
Akviziční stanice		
Akviziční stanice se musí skládat ze stanice s monitorem pro zadání patientských dat, s možností navolení snímkovacích programů a zobrazení snímků, musí disponovat základními postprocesingovými funkcemi (Windowing, filtrace, elektronické clony apod.), anotací (označení stran, komentáře apod.) a měřením úhlů a vzdáleností. Součástí bude odpovídající ochranný štít proti záření pro obsluhu a odpovídající záložní zdroj pro dokončení archivace získaných dat	ANO	Součást stroje / příslušenství - Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Demografická patientská data mohou být posílána přímo z HIS/RIS systému pomocí DICOM Modality Worklis nebo mohou být zadávána manuálně, musí být možné získávání obrazů z HDD nebo PACSu, identifikace pomocí hesel, archivace vyšetření v lokálním archivu nebo PACSu, tisk obrazů na DICOM tiskárnách , „Autorouting“ pro automatické odeslání obrazů na předem určené cíle	ANO	Součást stroje / příslušenství - nastavení na místě ve spolupráci s FNOL, Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Ovládací stanice musí být na bázi PC (s odpovídajícím HW i SW vybavením) s klávesnicí a myší s kapacitou paměti na HDD pro minimálně 50 000 obrázků, CD/DVD R/W kombo mechanika	ANO	Součást stroje / příslušenství - Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Součástí stanice musí být náhledový speciální medicínský monochromatický nebo barevný vysoce kontrastní monitor o úhlopříčce min. 21" s maximální svítivostí min. 500 cd/m² s rozlišením min. 3 MPix, možnost kalibrace podle normy DICOM	ANO	Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 4, BARCO Nio Color 3MP (MDNC-3421), 900 cd/m2
Akviziční stanicemusí disponovat následujícími modalitami: Dicom Interface: Mammography, Query/Retrieve, Send, Basic Print, Modality Worklist, Modality Performed Procedure Step, Storage Comittment	ANO	Součást stroje / příslušenství - nastavení na místě ve spolupráci s FNOL, Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 3
Systém musí být připojen do sítě FN Olomouc a na PACS server FNOL (MARIE PACS), dodavatel musí potvrdit kompatibilitu dle dokumentu <i>MARIE Conformance Statement (viz Příloha č. 6 zadávací dokumentace)</i>	ANO	Součást stroje / příslušenství , nastavení na místě ve spolupráci s FNOL, - Datasheet - Senographe Pristina 3D - str. 4
2 ks vyhodnocovací stanice		
Musí se jednat profesionální mamografickou vyhodnocovací stanicí se speciálním mamografickým SW vybavenou speciálními mamografickými postprocesingovými funkcemi ovládanými speciálními tlačítky s možností porovnávání snímků (včetně automatického načtení starších studií z PACSu) a funkcemi Windowing, filtrace, lupa, inverze škály stupňů šedi, optimalizace jasu a kontrastu, anotace, měření vzdáleností, otáčení a zrcadlení obrazu, dělení obrazovky, obrazové manipulace, předdefinované projekce pro mamografii - možnost výběru a třídění podle modality, data vyšetření, odesílajícího oddělení - srovnání se staršími vyšetřeními v předdefinovaných projekcích pro mamografii - různé zobrazení čtyř snímků v rámci jednoho vyšetření - různé Zobrazení snímků Z posledního a vybraného staršího vyšetření - možnost Zvětšení obrazu či jeho výřezu, změna jasu, kontrastu, Zostření, Zvýraznění - rozložení snímku na ploše podle definice uživatele podpora pro sledování stavu vyšetření (prvního a druhého čtení) s evidencí a ukládáním jména lékaře a výsledku prvního a druhého čtení	ANO	Datasheet - SenoIRIS - str. 1, nastavení na místě ve spolupráci s FNOL
Musí být umožněno multimodálního prohlížení mamografických obrazů z jiných modalit (MR, SONO)	ANO	Datasheet - SenoIRIS - str. 1
Klientské pracovní stanice v hardwarové a softwarové konfiguraci, kterou odsouhlasí zadavatel s vybraným dodavatelem (CPU dle Passmark (https://www.cpubenchmark.net/) min. 15 000 bodů, 16GB RAM, 2x digitální výstup DP/HDMI, NVME M.2 SSD 480 GB, 2xdig. grafický výstup,CD/DVD, MS Windows 10 Pro 64bit); síťový interface 100/1000Mbit/s),se dvěma speciálními medicínskými mamografickými barevnými vysoce kontrastními LCD monitory s rozlišením min. 5 MPx a úhlopříčkou min. 21" s technologií panelu TFT IPS, Portrait/Landscape mode: ano, jas min. 500cd/m2, kontrast min 1200:1) včetně grafické karty (min. 4 GB RAM) a UPS pro zálohu výpadku napětí na dobu minimálně 10 minut, kalibrace podle normy DICOM	ANO	Konfigurece diagnostická stanice DELL, vč. UPS pro zálohu. Datasheet Barco Nio Color 5MP MDNC-6121 (TFT-IPS, 21,3", 1300 cd/m2, 1400:1), diagnostické karty Barco - MXRT-4700 - 4 GB
Stanice musí umožňovat uložení snímků v maximálním rozlišení na interní disk o kapacitě min. 1 TB s možností rozšíření	ANO	Konfigurece diagnostická stanice DELL

Stanice musí disponovat komunikací DICOM 3.0: DICOM Storage (Send/Receive), DICOM Query/Retrieve, DICOM Storage Commitment, DICOM Basic Print, DICOM Secondary Capture (SC), DICOM Computed Radiography (CR), DICOM Ultrasound (US), DICOM Mammography (MG), DICOM Digital X-ray (DX), DICOM Mammo CAD SR, DICOM Breast Imaging Report, musí být připojena do sítě FN Olomouc a na PACS server FNOL (MARIE PACS), <i>dodavatel musí potvrdit kompatibilitu dle dokumentu MARIE Conformance Statement (viz Příloha č. 6 zadávací dokumentace)</i>	ANO	Datasheet - SenoIRIS - str. 1, nastavení na místě ve spolupráci s FNOL
Systém umělé inteligence pro mamografický screening, který musí splňovat následující požadavky: 1. Identifikace mikrokalcifikací, včetně zobrazení kontury nalezeného objektu a procentuální definice rizika v rozsahu 0-100 pro každý nalezený objekt 2. Identifikace abnormálních denzit (karcinomů), včetně zobrazení kontury a procentuální definice rizika v rozsahu 0-100 pro každý nalezený objekt 3. Generování reportu, který zobrazuje původní snímek a nálezy dle bodu 1 a 2, report musí být možné uložit do PACS systému a musí být ve formátu, který nelze dodatečně editovat (např. Dicom Secondary Capture), 4. Certifikace CE jako zdravotnického prostředku, certifikace FDA výhodou	ANO	ProfoundAI od společnosti iCAD, Datasheet ProFound AI , Datasheet 2 ProFound AI. Generování reportu do PACS nastaveno na místě ve spolupráci s FNOL
Součást dodávky		
Součástí dodávky musí být protirozptylová mřížka	ANO	Protirozptylová mřížka je použita (není odstraňována) i při 3D vyšetření a 3D biopsii dle požadavku zadavatele na eliminaci sekundárního záření během těchto vyšetření
Součástí dodávky musí být vybavení pro provádění kontrastní mamografie	ANO	SenoBright HD
Součástí dodávky musí být kompletní sada pro testy provozní stálosti, vč. fantomů a SW pro testování 2D i 3D módu, součástí SW musí být analýza opakovaných expozic	ANO	příslušenství
Součástí dodávky musí být systém pro biopsii prsou pomocí vakua, s min. třemi velikostmi sond 10G, 12G a 15G, echogenními značkami na fezné kanyle pro vizualizaci pod ultrazvukem a s kontejnerem pro schromažďování vzorků včetně nabíjecí stanice.	ANO	BD Elevation
Součástí dodávky musí být automatický, dvouhlavý injektor pro aplikaci kontrastní látky min. 2x200ml. Programovatelná rychlost dávkování min. 0,1 - 10 ml/sec v 0,1ml krocích. Bezdrátový provoz (bateriové napájení).	ANO	Accutron CT-D
Součástí dodávky musí být 2 kusy vyhodnocovací stanice a 1 kus akviziční stanice.	ANO	1 x akviziční stanice, 2 x vyhodnocovací stanice DELL
Další požadavky		
Instalace elektrických silových komponent systému a nového technologického rozvaděče (v případě, kdy je stávající rozvaděč pro instalaci nového zařízení nevyhovující) včetně nutných stavebních úprav	ANO	původní rozvaděč je vyhovující
Instalace elektrických silových komponent systému a přesun stávajícího technologického rozvaděče (v případě, kdy je stávající rozvaděč pro instalaci nového zařízení vyhovující) včetně nutných stavebních úprav	ANO	původní rozvaděč je vyhovující
Zdroj nepřetržitého napájení pro řídicí počítač a všechny prvky náchylné na výpadky elektrického proudu pokrývající výpadek napájení minimálně po dobu 10 minut.	ANO	UPS pro akviziční stanici a vyhodnocovací stanice
Pomůcky a příslušenství, jejichž specifikace je dána konkrétním zařízením a předpisem výrobce a které jsou nutné pro provádění kvalitativních testů a ověřování technických parametrů zařízení, předepsaných výrobcem a prováděných odbornou obsluhou.	ANO	
Aplikační zaškolení český mluvícím aplikačním specialistou (nebo musí být přítomen český překladatel) pro laboranty a lékaře v minimálně 7 dnech.	ANO	
Součástí uvedení systému do provozu bude provedení veškerých přejímacích a dalších zkoušek, měření, revize požadovaných českou legislativou (především v oblasti radiační ochrany - zákon č. 263/2016 Sb. a vyhláška č. 422/2016 Sb. v aktuálních znění).	ANO	
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zadavatel požaduje full servis přístroje s pravidelnou automatickou obnovou (upgrade) software při uvolnění nové verze výrobcem po celou dobu životnosti přístroje.	ANO	
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací na celý dodávaný systém včetně všech komponent minimálně dle doporučení výrobce a v souladu s aktuálním znění zákonů 89/2021Sb. (zdravotnické prostředky), 268/2014 Sb. (IVD), 263/2016 Sb. (atomový zákon) a jeho prováděcích vyhlášek a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) - po dobu záruky bude zhrnuto v kupní ceně.	ANO	
Instruktáž personálu v rámci návodu k použití v souladu s aktuálním znění zákonů 89/2021Sb. (zdravotnické prostředky), 268/2014 Sb. (IVD), 263/2016 Sb. (atomový zákon) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje)	ANO	
Zajištění servisní podpory a náhradních dílů na celý dodávaný systém včetně všech komponent autorizovanou společností po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ANO	
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně 2 roky, případně uveďte jinou delší	ANO	2 roky
Životnost přístroje minimálně 8 let	ANO	8 let

*** účastník v poznámce určí konkrétní dokument, s upřesněním strany dokumentu, na základě kterého dokládá splnění požadovaných minimálních technických podmínek**

Rozpis předmětu plnění po položkách:

- 1x mamografické zařízení Senographe Pristina 3D, GE Healthcare
- 1x stereotaktické zařízení Pristina Serena 3D, GE Healthcare
- 1x vozík pro transport stereotaktické jednotky
- 1x akviziční stanice s ochranným štítem a záložním zdrojem
- 1x monitor akviziční stanice - BARCO Nio Color 3MP (MDNC-3421)
- 2x vyhodnocovací stanice DELL se speciálním softwarem Senolris pro mamografickou diagnostiku
- 2x dvojice monitorů vyhodnocovací stanice - Barco Nio Color 5MP (MDNC-6121)
- 2x grafická karta pro mamografické vyhodnocování – Barco MXRT-4700 (4GB)
- 1x sada kompresních desek
- 1x systém umělé inteligence Profound AI od společnosti iCAD s potřebným SW a HW vybavením
- 1x systém pro provádění kontrastní mamografie – SenoBright HD
- 1x protitrozptylová mřížka pro eliminaci sekundárního záření pro 3D tomosyntézu a 3D biopsii
- 1x injektor dvouhlavý, bezdrátový na akumulátor, Accutron CT-D od společnosti Medtron
- 1x systém Elevation od společnosti BD pro biopsii prsou pomocí vakua
- 1x sada pro testování provozní stálosti