

Naše zn.: 2018/...../FNBRNO – 15.2.1 – Va/Eg  
Vaše zn.: -

V Brně 15. ledna 2018

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks Ultrazvukového přístroje** pro Klinikou dětské radiologie, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

**Medicínský účel** – neinvezivní radiodiagnostická metoda, která nepracuje s ionizujícím zářením a nemá v intenzitách používaných v diagnostice prokazatelné nežádoucí účinky na lidský organismus (ani plod)

Zadavatel požaduje přístroj nový, nikoliv demo, repasovaný nebo jakkoliv již dříve použitý.

Přístroj musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy a to v českém jazyce.

### 2. Obchodní podmínky

- Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 3 k této výzvě a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby zájemce využil vzorový text kupní smlouvy k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy osobou oprávněnou jednat za zájemce. Zadavatel si vyhrazuje právo před uzavřením smlouvy text návrhu smlouvy změnit.

Zájemce je oprávněn a současně povinen **doplnit žlutě označená volná místa** v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace uchazeče, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží (viz čl. II.1. vzorového textu kupní smlouvy).

Zadavatel považuje smlouvu za uzavřenou dnem jejího podepsání smluvními stranami, nikoli dnem sjednání obsahu smlouvy, čímž vylučuje aplikaci § 1725 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

**Importní tabulku uvedenou jako přílohu č. 2 této Výzvy je uchazeč povinen vyplnit a zaslat na e-mail uvedený v návrhu kupní smlouvy 5 dnů před plánovaným předáním přístroje.**

### 3. Další podmínky zadavatele

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce:

- ES prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zákona č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, **s uvedením klasifikační třídy a to v českém jazyce,**
- v případě zdravotnického prostředku – **registrovaný dodavatel a servis v ČR** (doklad o splnění zákona č. 268/2014 Sb., § 26 a § 28 v platném znění), v přechodném období (§ 97 a § 98) dle zákona č. 123/2000Sb., § 31 v platném znění,
- návod k přístroji na CD/DVD (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR),
- označení přístroje „**CE**“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- kompletní nabídka včetně technických údajů v ČJ s oceněním jednotlivých položek,
- délka záruky min. 24 měsíců.

Zadavatel doporučuje zájemcům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli zájemce, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného,
- cena náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- roční náklady na spotřební materiál,
- seznam možného příslušenství včetně aktuální cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných ND, PM kitů a pod) po dobu životnosti (uvést výrobcem stanovenou životnost) přístroje (cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, ND s omezenou životností, PM (preventive maintenance) /SM (service maintenance) kity...) nebo za dobu 10 ti let ( není- li životnost přístroje výrobcem stanovena),
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby,
- doplnění níže uvedené tabulky:

| Místo servisu | Servisní práce: Kč/ hod | Cestovné: Kč/ km | Doba nástupu na opravu v záruce / mimo záruku | Zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské opravy | Čestnost předepsané servisní kontroly / PBTk | Cena předepsané servisní kontroly / PBTk | Klasifikační třída zdravotnického přístroje |
|---------------|-------------------------|------------------|---|--|--|--|---|
|               |                         |                  |   |  |  |  |   |
| Poznámky      |                         |                  |   |  |  |  |   |
|               |                         |                  |   |  |  |  |   |

Pozn.: Tyto dokumenty jsou čistě informativní, požadované za účelem zjištění případných pozáručních servisních podmínek zájemce, možností dokoupení příslušenství, apod.

Zadavatel si vyhrazuje právo řízení na veřejnou zakázku zrušit (z jakéhokoliv důvodu) až do okamžiku uzavření smlouvy s vybraným uchazečem.

#### 4. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

- Celková nabídková cena bude zpracována v Kč bez DPH, včetně DPH, s vyčíslením DPH zvlášť a s uvedením sazby DPH, a bude zahrnovat veškeré náklady spojené s dodávkou předmětu plnění, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, vstupní a následné validace nebo kalibrace parametrů, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly bez nároku na úplatu nad rámec kupní ceny.

#### 5. Způsob hodnocení nabídek

- Nabídka bude hodnocena podle základního hodnotícího kritéria, kterým je nejnižší nabídková cena bez DPH.

#### 6. Poskytování dodatečných informací

- V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám veřejné zakázky, musí tento dotaz podat prostřednictvím profilu zadavatele, jímž je elektronický nástroj E-ZAK. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je dodavatel povinen doručit zadavateli nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Zadavatel odešle dodavateli odpověď na jeho žádost nejpozději do 11:00 hodin posledního pracovního dne předcházejícího poslednímu dni lhůty pro podání nabídek. Zadavatel může poskytnout dodavatelům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel hromadně i všem ostatním dodavatelům prostřednictvím svého profilu (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

#### 7. Způsob zpracování nabídky

- Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě v listinné podobě a bude vložena do obálky označené slovy „Nabídka – **Ultrazvukový přístroj - Neotevírat**“

Nabídka bude obsahovat:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- krycí list zájemce obsahující identifikační údaje uchazeče, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.,
- návrh kupní smlouvy (dle 2. bodu této výzvy) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem zájemce nebo za zájemce včetně přílohy č. 1 návrhu smlouvy,
- doklady dle 3. bodu této výzvy,
- cenová nabídka dle 4. bodu této výzvy.

**Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat vyplněný návrh vzorové smlouvy podepsaný osobou oprávněnou jednat za uchazeče, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení.**

Nabídka bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky. Opatření proti vyjmutí listů, uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list

nabídky bude doloženo prohlášení uchazeče, podepsané statutárním zástupcem uchazeče, o počtu stran nabídky.

## **8. Lhůta a místo podání nabídky**

### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do **31. 1. 2018 do 11,00 hod.**

### **Místo:**

- poštou doporučeně na adresu:

**Fakultní nemocnice Brno  
Odbor obchodu a marketingu - Obchodní oddělení  
Jihlavská 20  
625 00 Brno**

- osobně na výše uvedené adrese pavilon P, Odbor obchodu a marketingu – Obchodní oddělení, přízemí, dveře č. 1070 v pracovních dnech od 8,00 do 11,00 hod.

## **9. Název a sídlo zadavatele**

- Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Ing. Lenka Vamberská  
vedoucí obchodního oddělení

### **Přílohy:**

Příloha č. 1 - Technická specifikace  
Příloha č. 2 – Importní tabulka  
Příloha č. 3 – Vzorová kupní smlouva

Vyřizuje: Ing. Hana Egerlová, tel. 532 232 784

## Technická specifikace

Zadavatel upozorňuje, že v případě číselně vyjádřených technických parametrů je možné se od nich odchýlit o +/- 10%, pokud to jejich povaha umožňuje a za podmínky splnění požadovaného účelu. U obecných požadavků na elektrickou bezpečnost a napájení a dalších požadavků, u nichž je tak výslovně uvedeno, se odchýlit nelze.

### Technická specifikace:

#### 1. Vymezení plnění

- Nové UZ pracoviště s přepokládaným počtem vyšetření cca 11 000/rok

### Technická specifikace:

- Plně digitální přístroj nejvyšší výkonnostní kategorie disponující min 65 000 kanály (processing channels)
- Dobrá mobilita přístroje
- Dynamický rozsah min. 210 dB
- Snímkový kmitočet min. 1000 obr./sec
- Zobrazitelná hloubka 0,5 – 30 cm
- Možnost připojit sondy v rozsahu 1 – 18 MHz
- Full HD 1080P LCD monitor s úhlopříčkou min. 21,5“, s širokým pozorovacím úhlem, stranově a předozadně stavitelný nezávisle na ovládacím panelu
- Pomocný dotykový displej pro obsluhu a nastavení parametrů UZV přístroje s úhlopříčkou min. 12“
- Výškově i stranově stavitelný ovládací panel nezávisle na monitoru
- Plnohodnotná QWERTY klávesnice s mechanickými tlačítky pro zápis dat pacientů
- Konektory pro současné aktivní připojení min. 4 ultrazvukových sond
- Kompatibilita přístroje se stávajícími sondami na pracovišti výhodou

### Zobrazovací módy:

- 2D (B-mód) na základních frekvencích
- 2D na harmonických frekvencích na všech sondách
- Trapezoidní zobrazení na lineárních sondách až 60° nezávisle na compound zobrazení
- HD zoom (zvětšení se zvětšením informační hustoty obrazu)
- Kvalitní úhlové/compound zobrazení s možností nastavení v min 10-ti stupních a možností použití na lineárních i konvexních sondách
- Možnost současného zobrazení compound a CFM nebo compound a power Doppler
- Redukce speklí (možnost nastavení ve více stupních – nejen On/Off) dostupná na všech sondách
- možnost doplnění o 3D/4D, import obrázků z CT i MR do uzv přístroje pro současné zobrazení v rámci real time uzv vyšetření
- M mód kombinovatelný s barevným Dopplerem a THI a compound
- PW – pulzní Doppler s možností steeringu na lineární sondě a stereo audio výstupem
- Spektrální PW Doppler s rychlostí až 20 m/sec
- Barevné dopplerovské mapování (CFM) s FR až 215 obr./sec, včetně zobrazení energie krevního toku (power Doppler, Angio Doppler)
- Simultánní duplexní i triplexní zobrazení v reálném čase
- Automatická jednotlačítková optimalizace 2D obrazu
- Automatická optimalizace dopplerovského spektra (nulová linie, měřítko rychlosti, dynamický rozsah) aktivovaná jedním ovládacím prvkem
- Automatická optimalizace hlavních klíčových zobrazovacích parametrů v reálném čase v B-módu od okamžiku přiložení sondy na pacienta bez vlivu operátora
- Uspořádání 2D obrazu a dopplerovského spektra na monitoru vedle sebe i nad sebou
- Požadujeme černobílé panoramatické zobrazení v délce min. 200 cm s možností kombinace s barevným Dopplerem (power mód)

- Zvětšování a zmenšování diag. obrazu v živém, zmrazeném i cine režimu
- Možnost měření v živém i ve zmrazeném režimu
- Základní měření a výpočty (délka, plocha, objem, úhel, % stenózy)
- Zobrazení s kontrastními látkami všech typů
- Měření a evaluace kontrastních studií a perfuzních parametrů s grafickým hodnocením

#### **Softwarové vybavení:**

- Software pro zkvalitnění cévních vyšetření nedopplerovským zvýrazněním cévního lumina a krevního toku v něm
- Software pro automatické měření IMT včetně grafického hodnocení
- Software pro automatickou detekci a proměřování tkáňových lézí
- Software pro uživatelem volitelnou rychlost UZV pulzu pro vyšetření lipidózní tkáně
- Programové vybavení pro automatické hodnocení parametrů dopplerovské křivky s výpočty hodnot S, D, S/D, PI, RI, TAMx, TAMn na zmrazeném záznamu i v reálném čase
- Zadavatel požaduje doložení prohlášení uchazečem, že programové vybavení je v souladu s nařízením GDPR

#### **Záloha a archivace dat:**

- Paměťová smyčka pro záznam snímků a videosekvencí
- Záznam dopplerovské křivky do paměti (v délce alespoň 30 sec)
- Přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat
- Černobílá videotiskárna pro tisk dokumentace
- Možnost ukládání obrazových nálezů na interní HDD, kapacita min. 1TB
- Integrovaná mechanika s CD, DVD a možností záznamu s volitelnou kompresí
- 4x USB port, z toho min. 2 na ovládacím panelu s možností ukládání obrázků ve formátu DICOM 3.0 (včetně možnosti vytvoření a uložení souboru DICOMDIR na médium), MM Windows (např. AVI, JPEG) a servisních souborů
- Vstup / Výstup HDMI
- Výstup DVI-D a DVI pro přídavný monitor

#### **Požadavky na připojení modalit (zdrojů obrazových dat) do systému PACS FN Brno :**

- DICOM 3.0 výstup pro export dat se schopností realizovat služby DICOM: Store, Print, Worklist, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step, Structured Reporting, Storage Commitment
- Přístroj musí podporovat odesílání DICOM obrazové dokumentace na více DICOM NODů – min. 2.
- Pokud přístroj produkuje rentgenové záření, součástí odesílaných DICOM dat budou i údaje o radiační dávce (v DICOM header).

#### **Požadavky na komunikaci s PACS FN Brno:**

- V ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow zařízení (připojení k digitálním archivům FN Brno, případné nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků zadavatele)
- Jako součást nabídky požadujeme doložit potvrzení kompatibility se systémem archivu MARIE PACS a prohlížeče MS Web společnosti OR-CZ.
- Jako součást nabídky požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii.
- K zařízení (software) bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát \*.pdf nebo \*.doc)

#### **Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:**

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- Rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- Protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- Povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

### Antivirová ochrana:

- Lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace.
- Použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery.
- netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení.

### Vzdálený dohled:

- (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele

### Sondy:

- Konvexní širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro abdominální vyšetření
  - frekvenční rozsah min. 1,5 – 6 MHz
  - Musí umožnit volbu pracovního kmitočtu operátorem
  - Musí umožnit fokusaci ve 3 kolmých rovinách
  - Kontaktní plocha sondy min. 60 mm
  - Musí umožnit automatickou optimalizaci B-obrazu v reálném čase bez vlivu operátora
- Vysokofrekvenční lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření velmi malých blízkých struktur a periferních cév
  - Frekvenční rozsah min. 6 – 18 MHz
  - Musí umožnit volbu pracovního kmitočtu operátorem
  - Musí umožnit fokusaci ve 3 kolmých rovinách
  - Kontaktní plocha sondy min. 55 mm
  - Musí umožnit automatickou optimalizaci B-obrazu v reálném čase bez vlivu operátora
- Univerzální lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření malých blízkých struktur, karotid, břicha, štítné žlázy a cév
  - Frekvenční rozsah min. 4 – 9 MHz
  - Musí umožnit volbu pracovního kmitočtu operátorem
  - Musí umožnit fokusaci ve 3 kolmých rovinách
- Speciální lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření novorozenců
  - Frekvenční rozsah min. 5 – 14 MHz a mající tvar T, resp. označovaná jako „hokejka“
  - Délka kontaktní plochy min. 26 mm
- Konvexní širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro abdominální vyšetření dětí
  - Frekvenční rozsah min. 3 – 8 MHz
  - Musí umožnit volbu pracovního kmitočtu operátorem
  - Musí umožnit fokusaci ve 3 kolmých rovinách
  - Musí umožnit automatickou optimalizaci B-obrazu v reálném čase bez vlivu operátora

### Další podmínky:

- požadujeme **nový přístroj** (Zboží) - ne demo, ne repase, ...
- **označení přístroje „CE“** (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- součástí dodávky je i provedení instalace přístroje vč. konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení přístroje do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky vč. přijímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiční ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), tlakových zkoušek a revizí, vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u nějž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu)
- prodávající se zavazuje zahájit práce na **odstranění eventuálních vad Zboží v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Zboží opět do bezvadného stavu**, není-li s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.

- prodávající se zavazuje, že **v případě** nutnosti **dílenské nebo dlouhodobější opravy** (delší 3 pracovních dnů) Zboží **zapůjčí a nainstaluje bez nároku na další úplatu náhradní bezvadný přístroj** technicky a kvalitativně odpovídající bezvadnému Zboží.
- prodávající se pro **případ prodlení se zahájením práce na odstranění oznámených vad** Zboží nebo v případě prodlení s uvedením vadného Zboží opět do bezvadného stavu zavazuje uhradit **smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny vč. DPH za každý den prodlení.**
- **prodávající se zavazuje, že bude provádět odbornou údržbu** (pravidelné servisní prohlídky) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, **vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability** (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), **tlakových zkoušek a revizí, validace nebo kalibrace** parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět **bez vyzvání** Kupujícího, **včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (kalibrací, validací, revizí...), a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.**
- bezplatné zaškolení/instruktaž (dle § 61 zák. 268/2014 Sb. v platném znění) uživatele na pracovišti k obsluze přístroje (před uvedením do provozu), včetně doložení pověření školitele výrobcem, v případě opakování, po dobu životnosti přístroje zdarma
- 1x návod v ČJ (1x tištěný) - při dodání přístroje
- součástí **nabídky i předání** bude **elektronický nosič** (CD/DVD, USB...) kde bude:
  - Prohlášení o shodě
  - CE certifikát
  - Uživatelský manuál v ČJ
  - Uživatelský manuál v AJ (je-li výroba přístroje mimo ČR)