

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

V Brně 18. ledna 2018

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **lůžkových monitorů vitálních funkcí pro KDAR s propojením a obousměrnou komunikací se stávajícími monitory a centrální stanicí na KDARu** pro Klinikou dětské anesteziologie a resuscitace, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

**Medicínský účel** – monitorace vitálních funkcí pacienta

Zadavatel požaduje přístroje nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Přístroje musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jejich 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. 2 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. 3 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, doby nástupu na opravu v záruční i pozáruční době, možnosti zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy (déle než 72 hodin),
- 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 poplatky (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.
- Účastník zároveň uvede v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH pro 1 ks přístroje za jednotlivý typ.

#### 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 – **Monitorovací systém pro lůžkovou část KDAR - 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 **7. 2. 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 - Vzorová kupní smlouva  
Příloha č. 3 – Importní tabulka

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.

### **Zadávací podmínky pro lůžkové monitory vitálních funkcí pro KDAR s propojením a obousměrnou komunikací se stávajícími monitory a s centrální stanicí na KDARu**

4 ks identických modulárních lůžkových monitorů vitálních funkcí skládajících se ze základní monitorovací jednotky, displeje, přenositelného multiparametrického modulu a z boxu pro rozšiřující moduly. Monitor umožňuje především přehledné zobrazení a dokumentaci vitálních funkcí sledovaného pacienta na lůžku, upozorňuje zvukově a opticky na překročení hlídaných mezí a na další závažné situace, umožňuje nastavení hlídaných mezí a další funkce dle následujících minimálních technických požadavků. Monitory musí být připojeny do stávající monitorovací sítě.

#### Technické požadavky:

- Plochý barevný displej min. 19" třídy medical grade, oddělený od řídicí jednotky
- zobrazení min. 8 křivek (se souvisejícími číselnými údaji) současně zobrazených na jednom displeji
- Automatická detekce snímaných parametrů
- Automatické nastavení velikosti a rozmístění křivek na displeji v závislosti na jejich počtu a důležitosti
- Minimálně 5 konfigurovatelných šablon zobrazení parametrů na obrazovce
- Uložení monitorovaných hodnot do paměti až po dobu 70 hodin nezávisle na připojení monitoru do monitorovací sítě
- Přenositelný multiparametrický modul pro sledování životních funkcí pacienta (EKG, Respirace, NIBP, SpO<sub>2</sub>, 2x teplota, 2x IBP) s následujícími vlastnostmi:
  - EKG snímané z 3, 5, 6- ti svodů, rozměření ST úseku ve všech snímaných svodech se zobrazením elevace/deprese ST na průměrném QRS komplexu
  - Snímání klidového 12-kanálového EKG z 10 svodů, možnost sw doplnění o interpretaci s rozměření 12SL
  - Automatická analýza, záznam a tisk arytmií ze 4 svodů (minimálně asystolie, komorová tachykardie, komorová fibrilace, atriální fibrilace, tachykardie, bradykardie atd.)
  - Stanovení respirace impedanční metodou
  - Měření pulsní oxymetrie (SpO<sub>2</sub>) technologií Trusignal a současně technologií Masimo, jako druhá saturace
  - Měření neinvazivního tlaku dvouhadicovým systémem oscilometrickou metodou pomocí pažní manžety
  - Zabudovaná kalkulačka pro výpočet dávkování léčiv
  - Měření 2 teplot (rektální/jícnové a povrchové)
  - Snímání 2 invazivních tlaků
  - Hmotnost modulu max. 1 kg
- Modulový box pro umístění min. 5 dalších zásuvných modulů
- Možnost použití zásuvného modulu kalorimetrie se spirometrií se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
- Možnost použití zásuvného modulu CO<sub>2</sub> se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
- Možnost použití zásuvného modulu 4-kanálového EEG s AEP se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
- Možnost použití zásuvného modulu měření hloubky sedace ze signálu EEG (BIS, atd.) se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
- Možnost použití zásuvného modulu SvO<sub>2</sub> se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
- Možnost použití zásuvného modulu PICCO se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru

- Obousměrná komunikace se všemi monitory a centrální stanicí v rámci KDARu
- Propojení do monitorovací sítě KDAR s možností zobrazení křivek a údajů z libovolného monitoru na libovolném jiném monitoru
- Vzdálená správa monitoru po monitorovací síti, vzdálený přístup k event logu, vzdálené sledování parametrů HW jako teplota napájecích zdrojů apod.
- Tisk na laserovou tiskárnu připojenou jak k monitoru, tak i k centrální stanici
- Min. 3 úrovně akusticky a vizuálně rozlišených alarmů
- Držáky pro upevnění monitorů u lůžka
- Ovládání monitorů v českém jazyce
- Ovládání prostřednictvím dotykové obrazovky displeje současně s otočným ovladačem

### Rozšiřující moduly pro monitory životních funkcí

- Modul pro měření ETCO<sub>2</sub> – 1 ks
  - Musí být použitelný ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
  - ETCO<sub>2</sub> (koncentrace CO<sub>2</sub> ve vydechované směsi „sidestream“ metodou)
- Modul pro měření ETCO<sub>2</sub> – společně s patientskou spirometrií a kalorimetrií – 1 ks
  - Musí být použitelný ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
  - ETCO<sub>2</sub> (koncentrace CO<sub>2</sub> ve vydechované směsi „sidestream“ metodou), výpočet Et-FiO<sub>2</sub>
  - Spirometrie měřena z tracheální rourky pacienta
  - Výpočet energetického výdeje ze spotřeby kyslíku a produkce CO<sub>2</sub>
- Modul pro měření SvO<sub>2</sub> společně s C.O. a IBP – 1 ks
  - Musí být použitelný ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
  - C.O. (invazivní srdeční výdej termodiluční bolusovou metodou)
  - SvO<sub>2</sub> (invazivní saturace krve kyslíkem ve smíšené venózní krvi)
  - IBP – 1 kanál
- Modul pro měření 4 kanálového EEG s AEP – 1 ks
  - Musí být použitelný ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
  - 4 kanálové EEG s audio evokovanými potenciály
- Modul plynové analýzy - 1 ks
  - Musí být použitelný ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
  - Měření inspiračních a expiračních hodnot: O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> a volatilních anestetik s jejich automatickou detekcí
  - Vyhodnocení alveolární koncentrace MACage a stav obsahu zbývajících složek plynů ve směsi, údaj BAL
  - Spirometrie měřená z tracheální rourky pacienta
  - Měřicí modul musí obsahovat odlučovač vody s možností vyprázdnění
  - Analyzovaný vzorek dýchací směsi musí být vrácen zpět do patientského okruhu

### Spotřební materiál pro monitory životních funkcí

Součástí dodávky musí být spotřební materiál v provedení a v kvalitě předepsané výrobcem monitorů a to minimálně v následujícím rozsahu:

- 3-žilový patientský kabel EKG pro každý vstup EKG - 1 ks pro každý monitor
- manžety NIBP:
  - pro novorozence 8 – 13 cm
  - pro kojence 12 – 19 cm
  - pro děti 17 – 25 cm
  - pro dospělé 24 – 32 cm
  - pro dospělé 31 – 40 cm - po 1 ks pro každý modul NIBP
- NIBP hadice pro každý modul NIBP
- SpO<sub>2</sub> sensor prstový silikonový na opakované použití:
  - dospělý
  - pediatrický - po 1 ks pro každý vstup SpO<sub>2</sub> pro každý monitor
- prodlužovací kabel SpO<sub>2</sub> pro každý vstup SpO<sub>2</sub> pro každý monitor – 1 ks
- propojovací kabel na saturační senzor jednorázový – 2 ks
- propojovacího kabelu IBP s konektory pro snímač tlaku standardu Edwards Lifesciences – 1 ks pro každý vstup IBP
- startovací balení jednorázové aspirační hadičky pro každý vstup CO<sub>2</sub> – 1 ks
- dutinové (rektálního/jícnového) čidlo TT pro opakované použití pro dospělé – 1 ks pro každý vstup TT
- kompletní patientské příslušenství pro každý modul

### Další podmínky:

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- prohlášení o shodě dle zákona 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 zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce
- označení přístroje „**CE**“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- délka záruky min. 24 měsíců
- odborná údržba (pravidelné bezpečnostně technické kontroly a servisní prohlídky), předepsané výrobcem a zákonem č. 268/2014 Sb. (§ 65) v platném znění, vstupní a následné validace nebo kalibrace parametrů, musí být prováděny v záruční době bezplatně (včetně potřebného materiálu) a bez vyzvání
- 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)