

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

V Brně 19. ledna 2018

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **3 ks endoskopů včetně příslušenství** pro Endoskopické centrum, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – přístroj je používán k endoskopii dýchacích cest.

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. 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.

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 (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR),
- **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 za celý komplet včetně příslušenství 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.

Cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její změna bude možná jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové 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 – **Endoskopy s příslušenstvím III - 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 15,00 hod. V den přijetí nabídky 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 – bude doložena 5 dní před předáním

Vyřizuje: Lenka Soukupová, tel. 532 233 640

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 Endoskopy s příslušenstvím pro EC, PMDV

Technické specifikace:

Videobronchoskop terapeutický 3 ks

- Zorné pole minimálně 120°
- Směr pohledu 0°
- Hloubka pole minimálně 3 – 100 mm
- Průměr distálního konce maximálně 5,9 mm
- Pracovní délka minimálně 600 mm
- Průměr pracovního kanálu minimálně 2,8 mm
- Rozsah angulace: nahoru/dolu 180°/130°
- Musí umožňovat zobrazení zvýraznění tkáňových struktur
- Automatické zostření obrazu ve vzdálenosti 2 mm od tkáně
- Kompatibilita s ND-YAG a diodovým laserem
- Sada hadiček, koncovek, nebo redukcí pro napojení do dezinfektoru Olympus ETD3 pro všechny dodané videobronchoskopy (možnost využití stávajících konektorů)
- Tester těsnosti součástí dodávky

Endoskopický procesor:

- Dva režimy clony – pro regulaci jasu celé obrazovky a pro regulaci jasu zvýrazněné oblasti
- Elektronický ZOOM až 2x
- Možnost uložení do paměti procesoru:
 - Data pacientů
 - Typ klinické procedury
 - Jména lékařů
- Digitální výstupy HD-SDI: HDTV 1080i, DVI: 1280x1024p
- Musí umožňovat funkci zvýraznění slizničních struktur s možností digitálního nastavení až 10 kombinací vlnových délek v RGB spektru do paměti
- Musí umožňovat zobrazení endoskopického obrazu a upraveného obrazu slizničních struktur současně
- Integrované DICOM rozhraní. Musí umožnit automatické ukládání pořízených dat na síťové úložiště ve správě CI FN Brno
- Možnost přenosu seznamu objednaných pacientů do endoskopického systému (DICOM Modality worklist) prostřednictvím webových služeb cestou integrační platformy FN Brno (Intersystems Caché)
- Ruční zadání parametrů – ID pacienta, Jméno, Příjmení, Lékař, Typ lékařského výkonu
- DICOM rozhraní může být i integrované do záznamového zařízení, které bude součástí dodávky. Musí ale zabezpečit výše uvedené funkcionality (Automatické ukládání pořízených dat na síťové úložiště ve správě CI FN Brno, Přenos seznamu objednaných pacientů do endoskopického systému (DICOM Modality worklist) prostřednictvím webových služeb cestou integrační platformy

FN Brno (Intersystems Caché), Ruční zadání parametrů – ID pacienta, Jméno, Příjmení, Lékař, Typ lékařského výkonu). Toto záznamové zařízení musí být přímo ovládané tlačítky z videobronchoskopu.

Světelný zdroj:

- LED zdroj světla, maximální světelný výstup minimálně 1400 lumen, životnost minimálně 10.000 hodin nebo Xenonový zdroj světla o příkonu minimálně 300 W, minimální životnost xenonové výbojky 500 hodin
 - (Pozn.: Záměrně, z důvodu, že všichni renomovaní výrobci Xenonových světelných zdrojů udávají výkonový parametr příkonem xenonové výbojky ve Watech, neuvádíme u Xenonového světla požadovaný světelný tok [lm] ale požadovaný příkon výbojky [W].)
- V případě, že uchazeč nabídne Xenonový světelný zdroj, požadujeme dodat příslušný počet xenonových výbojek s celkovou dobou jejich životnosti minimálně 10.000 hodin a proškolení technika nemocnice k jejich výměně nebo servis výměny výbojek zdarma (doprava, ztrátová doba strávená na cestě a práce technika, ...)
- V případě xenonové lampy záložní halogenová lampa o výkonu min. 75 W, nebo výkonově srovnatelný LED zdroj světla
- Integrovaná vzduchová pumpa

LCD monitor:

- LCD monitor s vysokým rozlišením
- Úhlopříčka min. 24", rozlišení min. 1920 x 1080 pixelů,
- Poměr stran - ideálně 4:3 pro co největší obraz
- Vstupní konektory: Y/C, RGB/component, DVI, D-sub, HD-SDI, BNC
- Výstupní konektory: Y/C, RGB/Component
- Uchycení VESA (100 x 100 mm nebo 200 x 200 mm)
- Certifikován jako Medical Device

Záznamové zařízení

- Nahrávání videa a obrázků 2D Full HD 1080p
- Vstupní rozlišení 1080i60, 1080p60
- Podporuje vstupní rozlišení Ultra HD
- Jednoduchý export pořízených záznamů na úložiště: interní hard drive, externí hard drive nebo externí USB flash disk
- Velikost interního pevného disku min. 1000 GB Fusion Drive
- Doba záznamu v 2D Full HD 1080p rozlišení minimálně 400 hodin
- Barevný displej velikost min. 9,5 palců
- Ovládání dotykovým displejem
- Možnost ovládání pomocí externího pedálu
- Video vstupy: 2x DVI/HDMI L+R, 2xHD-SDI L+R
- Video výstupy: 1 x DVI/HDMI, 1 x Thunderbord
- Formáty nahraného videa H.264, MPEG4 1080p
- Formát snímků JPG ve stejném rozlišení jako je vstupní video formát
- Síťové připojení RJ45 10/100/1000 BASE-T Ethernet
- 2 x Externí USB 3.0 porty
- Umyvatelný, dezinfikovatelný povrch
- Zařízení umožňuje on-line přenos video signálu 2D 1080p nebo Ultra HD z operačního sálu do nemocniční sítě v plné kvalitě
- Podporuje využití stávající infrastruktury
- Ukládání na lokální úložiště a zároveň streamování do sítě

- Připojení jednotek systému do nemocniční LAN sítě kdekoli, kde je možná konektivita
- Video streamování na mobilní přístroje
- Součástí dodávky kabeláž pro napojení k video sestavě a připojení do nemocniční sítě
- Kompatibilita se systémem Videomanagementu Apollon nainstalovaným ve FN Brno
- Ruční zadání parametrů – ID pacienta, Jméno, Příjmení, Lékař, Typ lékařského výkonu
- Možnost přenosu seznamu objednaných pacientů do endoskopického systému (DICOM Modality worklist) prostřednictvím webových služeb cestou integrační platformy FN Brno (Intersystems Caché)

Požadavky na provoz aplikací a OS ve FN Brno:

- Instalace OS MS Windows a aplikačního vybavení je v kompetenci zadavatele.
- Pro každou instalaci operačního systému (MS Windows 10 Professional x64 CZ OEM) na pracovní stanici FN Brno musí být doložitelná licence a pracovní stanice musí být zavedena v majetku FN Brno.
- Jiný OS je ve správě dodavatele řešení, který zajistí autentizaci uživatelů vůči LDAP FN Brno s uživatelským přístupem USER do dodaného OS.

Aplikace instalované v prostředí OS MS Windows musí splňovat:

- Instalace SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%. V případě, že to aplikace umožní, bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště. Pokud to neumožní, bude virtualizována technologií VMware ThinApp, v případě, že nebude aplikace plně funkční, bude nainstalována do %PROGRAMFILES%.
- Aplikace musí fungovat bez práv správce.
- Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
- V případě nutnosti síťové komunikace, musí být uvedeny požadavky na nastavení parametrů sítě (např.: porty, vzdálená IP, atd.)
- Aplikace nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
- Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněními jednotlivých položek registru OS.

Požadavky na připojení všech výše uvedených 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)

Připojování všech výše uvedených medicínských zařízení do Wi-Fi sítě FN Brno

- Podporovaná frekvenční pásma: 2,4 GHz (podpora evropského pásma – kanály 1-13) a 5 GHz, upřednostňujeme 5 GHz.
- Podporované přenosové normy: 802.11 g/n (2,4 GHz), 802.11 a/n (5 GHz).
- Z funkčních a provozních důvodů nelze připojovat zařízení podporující pouze zastaralé normy 802.11 a 802.11 b.
- Podporované šifrování: WPA2 (TKIP, AES, upřednostňujeme AES, podporovaná délka klíče min. 16 hexadecimálních znaků).
- Z bezpečnostních důvodů nelze připojovat zařízení, která disponují pouze podporou protokolů WEP nebo WPA.
- Generování WPA2 klíče zajišťuje zákazník (útvár Centrum informatiky, oddělení systémové a technické podpory), instalaci WPA2 klíče do zařízení zajišťuje dodavatel/servisní organizace.

- Autentizace: Radius (EAP TLS, PEAP v 0).
- Podporované certifikáty: Podpora délky klíče 2048 bitů, podpora hashovací funkce SHA-512. Generování a vystavování certifikátů zajišťuje zákazník (útvary Centrum informatiky, oddělení systémové a technické podpory), prvotní instalaci certifikátů do zařízení zajišťuje dodavatel/servisní organizace. Platnost certifikátu činí 1 rok, je možné zajistit automatickou obnovu (o nový certifikát může zařízení požádat automaticky a obdrží nový certifikát s platností na další rok, službu zajišťuje zákazník) nebo může být prováděno manuálně (zákazníkem generovaný certifikát bude instalován do zařízení dodavatelem/servisní organizací).
- Dodavatel/servisní organizace zajišťuje ochranu WPA2 klíče a certifikátu před neautorizovaným přístupem (např. vyčleněním těchto funkcionalit do servisního nastavení přístroje, které je chráněno heslem).

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.

Další požadavky při předání:

- Označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- 1 originální návod (možnost na CD/DVD)
- 2 návody k přístroji v českém jazyce (pokud možno 1x tištěný a 1x na CD ve formátu *.doc ev. *.pdf)
- 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
- V případě provádění servisních výkonů mimo nemocnici, bezplatné zapůjčení náhradního přístroje po dobu provádění servisního výkonu
- Bezplatné zaškolení/instruktáž (dle §61 zák. 268/2014 Sb. v platném znění) uživatele na pracovišti k obsluze přístroje, včetně doložení pověření školitele výrobcem, v případě opakování v záruční době zdarma
- Součástí **nabídky a předání** bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:
 - prohlášení o shodě,
 - CE certifikát,
 - uživatelský manuál v ČJ,
 - uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR),
 - návod v ČJ nebo AJ – v případě, že je výrobcem předepsána povinná výměna některých částí/dílů po určité provozní době, aby bylo zřejmé, o které díly se jedná a jaká je perioda jejich výměny.