

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

V Brně 22. ledna 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **1 ks real time PCR cykler** pro Interní hematologickou a onkologickou kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel - kvantitativní stanovení množství DNA, detekce genové exprese a detekce mutací pomocí HRM analýzy

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,

- registrovaný dodavatel a servis v ČR (doklad o splnění zákona č. 268/2014 Sb., § 26 a § 28 v platném znění) – v případě zdravotnického prostředku,
- **návod k přístroji na CD/DVD/USB** (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR),
- **označení přístroje „CE“** (na přístroji a v uživatelském manuálu).

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 a pozáruční době, možnosti zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy (déle než 72 hodin),
- seznam možného příslušenství včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- roční náklady na spotřební materiál,
- cena náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných ND, PM kitů apod.) 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	Četnost 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.

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 - **Real Time PCR cykler** - 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 8. 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: Iva Momirovová, tel. 532 232 674

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 na Real Time PCR cykler pro IHOK, PDM

1 ks

Přístroj pro kvantitativní stanovení množství DNA, detekci genové exprese a detekci mutací pomocí HRM analýzy.

Technická specifikace:

1) Analyzátor

1 ks

- Kompletní systém s bloky pro 96-jamkovou a 384-jamkovou destičku, možnost výměny bloků bez nutnosti kalibrace
- Kvantitativní analýza množství DNA
- Detekce genové exprese pomocí absolutní nebo relativní kvantifikace cílového a referenčního genu
- Detekce mutací (genotypizace) metodou analýzy křivek tání s vysokým rozlišením - HRM (high resolution melting)
- Rychlost PCR reakce pro 40 cyklů pod 60 minut
- Systém musí být z pohledu PCR reagentů zcela otevřený (tj. rychlost PCR nesmí být vázána na používání speciálního typu chemie pouze jednoho dodavatele)
- Validovaný reakční objem PCR reakce 5 - 100 µl
- Zdroj excitace vysoce intenzivní LED diody
- Multiplexní reakce pomocí 5 excitačních a 6 emisních filtrů
- Pracovní vlnová délka 390 nm až 710 nm
- Minimálně možnost použití kombinace filtrů pro detekci FAM, HEX, SYBRGreen a Cy5
- Možnost uskutečnit na přístroji multiplexní reakci (detekovat v jednom měření minimálně čtyři různé fluorofory)
- Detekční systém pro snímání všech jamek destičky najednou ve stejném čase pomocí CCD kamery
- Bezúdržbový systém – výrobcem nesmí být předepsána pravidelná prohlídka ani výměna náhradních dílů

2) Programové vybavení

- Zadavatel požaduje dodání softwarem pro analýzu DNA a účinnost PCR reakce
- Zadavatel požaduje dodání minimálně 10 softwarových licencí pro analyzační a hodnotící software (pro analýzu naměřených dat na jiném pracovišti než je přístroj umístěn)
- Zadavatel požaduje zaškolení obsluhy software min. 3 hodin rozdělené do dvou pracovních dnů
- Zadavatel požaduje doložení prohlášení uchazečem, že programové vybavení je v souladu s nařízením GDPR
- Zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
- Zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty

3) Hardware

- Zadavatel požaduje dodání 1 ks monitor 24"

Monitor		24"	
Parametr		Minimální požadované parametry	Parametry nabízené uchazeči
provedení / typ LCD		IPS / VA	
povrch zobrazovací plochy monitoru		antireflexní	
velikost úhlopříčky		24"	
nativní rozlišení minimálně		1920 x 1200	
maximální jas - minimálně [cd/m ²]		250	
maximální kontrast		800:1	
pozorovací úhel (V x H)		175°x175°	
doba odezvy obrazovky maximálně		8 ms	
rozhraní analog VGA D-SUB		ano	
rozhraní DVI-D nebo HDMI		ano	
rozhraní DisplayPort		ano	
certifikáty		TCO Certified Displays 6.0	
integrovane reproduktory	ano/ne	ne	
	výkon		
možnost výškového nastavení / náklonu		ano / ano	
příkon typický		max. 40 W	
lokalizované menu ovládání		ne	
servisní záruka		3 roky - NBD	

- Zadavatel požaduje dodání 1 ks PC

Počítač			
Parametr		Minimální požadované parametry	Parametry nabízené uchazeči
Základní deska (MB)		DVI + D-sub výstup	
volné rozšiřující sloty		1x PCIe x1, 1x PCI (PC nesmí být zaplombován)	
konektory USB na zadní straně PC		6x, z toho min. 2x USB 3.0	
podpora současně připojených monitorů		2 monitory současně	
rozhraní HDMI nebo DisplayPort		ano	
síťový adaptér		10/100/1000 Mbps	
zvuková karta		ano	
Procesor		technologie 64bit, výkon 7200 CPU Mark (http://www.cpubenchmark.net/cpu_list.php)	
Chladič (Cooler)		neBOXovaný s heatpipe chlazením	
Operační paměť (RAM)		8GB (2x modul 4GB DDR4 2133MHz)	
Pevný disk (HDD)		1x 500GB SATA 6Gps 7200rpm 16MB cache	
Mechanika		DVD-RW SATA bez SW	
Ventilátor (Fan)		2x 120mm, 4 pin	
Skříň (Case)		midi/middle tower bez zdroje(ATX)	
Zdroj (PSU)		ATX, výkon odpovídající spotřebě PC navýšený o 50 W, účinnost min. 87%, 1x volný konektor MOLEX	
Klávesnice (Keyboard)		s českým potiskem, rozhraní USB	
Myš (Mouse)		laserová 2 tlačítko + kolečko, rozhraní USB	
Operační systém (OS)		MS W10 Pro CZ 64 bit s možností downgrade na MS W7 Pro CZ 64 bit (včetně podpory ovladačů)	
Záruční doba		3 roky - NBD	

Požadavky na provoz aplikací ve FN Brno:

- Instalace SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%. V případě, že to aplikace umožní, bude uživateli 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.

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

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)

Zadavatel nepožaduje žádnou integraci do žádného informačního systému FN Brno.

Zadavatel požaduje na analyzátor, programové vybavení i hardware záruku 24 měsíců. V rámci záruky zadavatel požaduje bezplatné získání nových verzí požadovaného programového vybavení.

Zadavatel požaduje SLA s počátkem servisního zásahu do 24 hodin a s ukončením opravy do 48 hodin od nahlášení závady v místě instalace.

V případě nedodržení SLA bude uchazeči vyměřena sankce za každý byť jen započatý den nesplnění SLA a za každý jednotlivý incident ve výši 1000 Kč bez DPH.

Zadavatel požaduje, aby v případě, že uchazeč bude přistupovat k osobním údajům, uchazeč předložil při podpisu smlouvy seznam osob, se kterými bude uzavřena dohoda o mlčenlivosti.

Spotřební materiál:

Součástí dodávky bude veškerý spotřební materiál nutný k prvotnímu použití a ověření funkčnosti přístroje.

Další požadavky:

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- 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/instruktaž (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
- kompletní nabídka včetně technických údajů v českém jazyce s oceněním jednotlivých položek

- 1x **návod v ČJ** (1x tištěný) - při dodání přístroje
- součástí **nabídky a 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)