



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“,

„FN Brno modernizace perinatologického centra II“

Zakázka je spolufinancována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj
v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP)
registrační číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0001805

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 30007-71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka souboru zdravotnické techniky pro perinatologii do Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Pracoviště dětské medicíny, Pracoviště reprodukční medicíny.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 35 646 648,10 Kč vč. DPH, tj. 29 460 039,75 Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je určena níže uvedenou dílčí předpokládanou hodnotou jednotlivých druhů zboží v jednotlivých částech veřejné zakázky.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:

33100000-1 Zdravotnické přístroje
33190000-8 Různé zdravotnické přístroje a výrobky

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka je v souladu s ustanoveními § 35 zákona rozdělena na 16 částí.

Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

	Název	Počet ks z rozpočtu	Předpokládaná cena včetně DPH	Cena bez DPH
FN Brno modernizace perinatologického centra				
1	Inkubátor kombinovaný s vyhřívaným lůžkem	9	10 655 000,00	8 805 785,12
2	Monitor životních funkcí	15	3 699 840,00	3 057 719,00
3	Fototerapeutická jednotka	8	617 000,00	509 917,35
4	Plicní ventilátor	10	11 628 542,73	9 610 365,89
5	EKG	2	234 088,25	193 461,36
6	Transportní inkubátor	1	3 500 000,00	2 892 561,98
7	Analyzátor OAE	3	752 083,50	621 556,61
8	Analyzátor na fetální fibronektin	2	701 405,00	579 673,55
9	Elektrické polohovací lůžko	2	63 029,70	52 090,66
10	Monitorovací lůžkový systém	3	590 480,00	488 000,00
11	Transportní anesteziologický přístroj	1	1 349 150,00	1 115 000,00
12	Bedside monitory životních funkcí	3	1 084 765,00	896 500,00
13	Mobilní odsávačka	1	67 757,47	55 997,90
14	Transportní lehátko	2	44 575,72	36 839,43
15	Rozmražovač krevní plasmy	4	440 557,00	364 096,69
16	Ohřívač roztoků	5	218 373,73	180 474,15
	CELKEM		35 646 648,10	29 460 039,75

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Kopie mohou být nahrazeny čestným prohlášením (kromě seznamu významných dodávek) nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č.

3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedený doklad pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **výpis z obchodního rejstříku**, nebo **jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn. zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může v souladu s § 226 a násl. zákona předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) Podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) Nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) Nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

Důvodem pro vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

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

Zboží 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 a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje. Od technického parametru se však nelze odchýlit, pokud je specifikován maximální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr vyšší než je specifikovaná maximální hodnota), minimální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr nižší než je specifikovaná minimální hodnota) nebo jako interval hodnot (tj. nabízené zboží musí mít daný technický parametr ve specifikovaném intervalu hodnot).

Pokud je v technické specifikaci níže užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn. že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

Část 1

Inkubátor kombinovaný s vyhříváním lůžkem – 9 ks

Pro intenzivní a resuscitační péči s možností využití pro transport včetně bateriového zdroje pro transport, minimalizace zásahů do prostředí novorozence, kombinace novorozeneckého inkubátoru a vyhřívání lůžka v jednom přístroji umožňujícím též provádění resuscitace, operačních zákroků a možnost bezpečného transportu novorozence a nutné zdravotnické techniky v rámci budovy bez závislosti na rozvodu elektrické energie.

Technická specifikace:

- Funkce režimu “inkubátor” i režimu “otevřené vyhřívání lůžko” s aktivním vyhříváním
- Režim řízení teploty uvnitř inkubátoru v závislosti na teplotě pokožky novorozence
- Monitoring tělesné teploty ze 2 čidel (teplota v jádře a kožní), čidla součástí nabídky
- Doba zahřívání k dosažení optimální teploty do 2 minut
- Automatická (motorická/hydraulická) konverze z inkubátoru do režimu vyhřívání lůžka a opačně pomocí tlačítek či pedálů
- Zvednutí krytu do režimu vyhřívání lůžka s automatickou aktivací vyhřívání max. do 10 sekund
- Nastavitelná výška lůžka, rozsah min. 30 cm
- Inkubátor pro provoz v medicínském prostředí (Medical Device)
- Aktivní tepelný štít – pro minimalizaci poklesu teploty při otevření inkubátoru
- Minimalizace tepelných ztrát – např. dvojitá odnímatelná stěna, aktivní ohřev
- Víko inkubátoru zajišťující viditelnost do inkubátoru

- Čelní i oba boční panely inkubátoru otevíratelné
- Prostupy do inkubátoru pro kabely a okruhy
- Provozní režim řízení teploty uvnitř inkubátoru manuálně v závislosti na teplotě pokožky novorozence
- Regulace teploty uvnitř inkubátoru v rozsahu minimálně 22 – 39 °C po krocích maximálně 0,1 °C
- Zvlhčování bakteriostatickým systémem (s vizuální kontrolou hladiny vody) v rozsahu nastavení vlhkosti minimálně 40 – 95 % s krokem maximálně 5 %
- Hygienicky bezpečný systém zvlhčování
- Snadná dezinfekce kompletního systému zvlhčování s resterilizovatelnou nádobou nebo uzavřený a sterilizovatelný systém
- Možnost prodloužené doby pobytu novorozence v lůžku na min 14 dní při dodržení hygienicko-epidemiologického režimu
- Automatická regulace O₂ v rozsahu minimálně 22 – 65 % s přesností minimálně 5 %
- Držák ventilačních okruhů
- Možnost rentgenování pacienta – prostor pro RTG kazetu bez nutnosti otevírání inkubátoru
- Polohovatelná matrace o rozměrech minimálně 40 x 64 cm vysouvací na obě strany
- Otáčení polohovatelné matrace o 360° nebo oboustranný výsun pro snadnější přístup k novorozenci
- Náklon matrace minimálně 12°
- Ovládací centrální displej s možností ovládní z obou podélných stran
- Paměťové trendy (min. 3 dny) pro inkubátorem monitorované hodnoty (hmotnost pacienta, teplota, vlhkost) pro rychlé zpětné vyhodnocení průběhu péče a stanovení dalšího postupu
- Nastavitelné akustické a optické alarmy
- Apgar časomíra, stopky
- Integrovaná váha pro vážení novorozence s možností zaznamenání hodnot vážení
- Dvojitý šuplík nebo dva šuplíky na příslušenství součástí přístroje
- Držák na odsávací systém pro odsátí horních a dolních dýchacích cest novorozence
- Stabilní systém svislých stojanů pro umístění infuzní techniky s nosností min 10 kg
- Držák na hadice, držák na desinfekci, držák na odsávací nádobu a polička na monitor s dokovací stanicí (nosnost 5 kg) s možností otáčení součástí nabídky
- Hadice na připojení ke zdroji vzduchu a O₂, délka min. 5 m, koncovky MZ Liberec
- Tlak v rozvodech – 4,8 bar (PRM) a 4,0 bar (PDM). Inkubátor musí být schopen pracovat s těmito tlaky, jinak uchazeč musí dodat redukční ventily.
- Inkubátor musí při transportu udržovat nastavenou teplotu, vlhkost a koncentraci O₂ po dobu minimálně 20 minut
- Napájení na tuto dobu zajistí buď interní nabíjení každého inkubátoru nebo v případě externího nabíjení budou dodány 4 ks externích nabíjecích zdrojů
- V případě dodávky interních napájecích zdrojů (akumulátorů) v inkubátoru požadujeme, aby napájecí zdroje byly dodávány výrobcem inkubátoru jako jeho příslušenství a jako takové aby byly deklarovány jako ZP ve smyslu zák. 268/2014 Sb. Zadavatel nebude akceptovat komerčně pořízené UPS.
- V případě dodání externích zdrojů, budou tyto vybaveny následujícím příslušenstvím: držákem nebo policí na plicní ventilátor, držákem na nebulizátor, držákem na zavěšení infuzního vaku, držákem na zavěšení infuzní techniky o nosnosti 10 kg.
- Držáky na láhve se směsí (kyslík, vzduch) součástí inkubátoru nebo součástí mechanicky připojitelného pojízdného externího zdroje kompatibilního s inkubátorem.
- Akustická a optická signalizace alarmů
- Kryt inkubátoru (světelná i zvuková izolace) s otvory pro fototerapii součástí nabídky
- Vyšetřovací světlo, minimálně dva stupně intenzity ovládní
- Účastník musí nabídnout poslední vývojový model přístroje

Část 2

Monitor životních funkcí -15 ks

Specifikace částečné obnovy monitorovacího systému obsahuje dodávku 15 monitorů na tři jednotky novorozenecké intenzivní péče jako doplnění stávajících monitorovacích systémů. Monitory musí být plně datově kompatibilní se stávajícími monitory vitálních funkcí Philips s možností vzájemné výměny modulů i spotřebního materiálu. Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu a fixačního zařízení pro bezpečné uchycení monitorů. Jednotný uživatelský SW v ČJ.

Požadavky na přístroj:

modulární monitor základní – 15 ks

- modulární monitor, dotyková obrazovka 12" – 15", širokoúhlý 1280 x 768 WXGA
- intuitivní a jednoduché ovládání, (možnost připojit myš a klávesnici)
- minimálně 4 křivky
- uživatelsky konfigurovatelné zobrazení, více profilů zobrazení
- optimalizace monitoru pro děti, kojence a novorozence
- základní modul s pamětí alespoň 8 hodin – 12 ks
- základní modul s pamětí a baterií na min. 4 hodiny monitorace - 3 ks
 - Slouží jako modul nebo transportní monitor
 - Automatické dobíjení při připojení k monitoru
 - Min. 6" barevný plně dotykový displej zobrazující min. 3 křivky
 - Výměnný akumulátor - snadno uživatelsky vyjímatelný – na jedno tlačítko
 - Automatické předávání dat po připojení s monitorem
 - Možnost samostatného drátového i bezdrátové připojení k monitorovací síti
- Minimální měřicí parametry obou typů modulů:
 - EKG/Resp., 3 sv. neonatální kabely
 - SpO₂ – technologie Masimo Rainbow, neonatální spotřební materiál
 - NIBP – neonatální manžety, 3 velikosti
 - IBP - IP kabel, technologie Argon
 - Teplota - neonatální interní čidlo teploty
- Možnosti rozšíření:
 - Rozšiřující modul CO₂, microstream CO₂
 - C.O./C.C.O.
 - Modul aEEG
 - Druhé měření SpO₂
 - 2x IBP
 - 2x Teplota

Další parametry:

- Neonatologický rozšiřující SW včetně OxyCRG
- analýza arytmií, možnost analýzy ST segmentu na všech monitorovaných svodech s grafickým výstupem umožňujícím jednoduše a rychle detekovat a lokalizovat změny ST segmentu v čase
- možnost monitorování QT/QTc segmentu včetně nastavení alarmových limitů
- alarmy – min. 3 typy se vzájemným audiovizuálním rozlišením (např. rozlišení technických a vitálních alarmů)
- připojení k centrální stanici

- grafické a tabulkové trendy až 48 hod (po 1 minutě 24 hod)
- zobrazení měřených parametrů pomocí histogramů
- možnost digitálního video výstupu
- přenos dat a nastavení mezi monitory pomocí modulu (transport/překlad)
- tisk záznamů a trendů na laserové tiskárně napojené na centrální monitor,
- integrovaný upevňovací mechanismus v monitoru
- držák na uchycení monitoru ke zdi, rampě, ...s kyvnými rameny – 10 ks
- integrované napájení v monitoru, příslušenství pro zahájení provozu
- komunikace a kontabilita se stávajícími monitory a stávajícím spotřebním materiálem a připojení ke stávajícím centrálním stanicím
- vzájemné využití stávajících a nových modulů a monitorů

Část 3

Fototerapeutická jednotka – 8 ks

Požadavky na přístroj:

- Výkonná fototerapeutická LED jednotka na mobilním stojanu
- Hodnota spektrální ozáření pro oblast vlnových délek 425 – 475 nm minimálně 2,9 mW/cm² – měřeno ve vzdálenosti 50 cm od zdroje záření
- Hodnota spektrální ozáření pro oblast vlnových délek 400 – 550 nm minimálně 3 mW/cm² – měřeno ve vzdálenosti 50 cm od zdroje záření
- Nutno doložit dosažitelnost těchto technických parametrů přístroje od nezávislého státního orgánu z oblasti metrologie, např. pomocí protokolu o měření
- Životnost světelného zdroje minimálně 60.000 hodin při zachování deklarovaných parametrů bez nutnosti výměny zdroje záření
- Ozařovaná plocha cca 60 x 30 cm (při vzdálenosti ozařování 50 cm)
- Monitorace teploty pacienta, alarm při teplotě nad 38 °C
- Integrovaný časovač
- Integrovaný čítač hodin expozice pacienta
- Integrovaný čítač provozních hodin
- Příkon – max. 150 W
- Výškově nastavitelný stojan: minimálně v rozsahu 125 – 170 cm
- Hmotnost fototerapeutické jednotky (bez stojanu) max. 7 kg

Část 4

Plicní ventilátor – 10 ks

Určeno pro dechovou podporu kriticky nemocných novorozenců a dětských pacientů s hmotností 0,4 - 20 kg.

Požadavky na přístroj:

Možnost invazivní i neinvazivní ventilační podpory.

Součástí dodávky musí být i zvlhčovač a ostatní příslušenství pro zahájení ventilace pacienta. Média (vzduch a O₂) – z rozvodů nebo tlakových lahví, není přípustný kompresor či turbína.

1. Invazivní ventilace:

- časem a tlakem řízený, objemově konstantní ventilační přístroj určený pro dlouhodobou ventilaci neonatálních a pediatrických pacientů od hmotnosti 0,4 kg do min. 20 kg tělesné hmotnosti.
- nastavitelná frekvence: min 5 – 150 Hz
- objem dechu: - pro novorozence min. 2 ml - 100 ml
- pro děti 0,02 - 0,35 l
- nastavitelná hodnota inspiračního tlaku v rozmezí min 1 – 80 mbar
- PEEP až 30 mbar
- nastavení koncentrace FiO₂: 21 - 100 %
- alarmy: akumulátor, zdroj plynu, překročení nastavených parametrů (minutový objem (MV), tlak (Paw), koncentrace O₂ (FiO₂), počet dechů (RR), apnea

Konvenční ventilační režimy (minimálně):

- PC-CMV Tlakově kontrovaná kontinuální mandatorní ventilace
- PC-AC Objemově řízená ventilace /asistovaná
- PC-SIMV Synchronizovaná intermitentní mandatorní ventilace - tlaková
- PSV Tlaková podpora
- SPN/CPAP Kontinuální pozitivní přetlak
- VG nebo PRVC Objemová garance nebo Tlakově regul., objemově řízená vent.
- HFO Vysokofrekvenční oscilace – možnost budoucího rozšíření
- HFO Bude dodáno u dvou přístrojů

Další požadavky:

- automatická kompenzace úniku (okruhu nebo na kanyle bez manžety)
- objemová/průtoková synchronizace /trigr/
- apnoe ventilace, manuální vdech v každém režimu
- plně automatická adaptace a kompenzace úniků (systémových i patientských)
- kontrola bronchiální obstrukce
- kontrola skutečného objemu V_t

2. Neinvazivní ventilační podpora:

- režim nCPAP s plně automatickou kompenzací úniku okolo nosního “rozhraní”
- automatická kompenzace úniku
- variabilní průtok, který se automaticky přizpůsobuje změnám tak, aby byl udržován stabilní tlak v dýchacích cestách
- průtokový NIV-trigger s nastavitelnou úrovní v minimálně 5-ti stupních
- spuštění „manuálního dechu“ v každém režimu nCPAP s nastavitelnou maximální délkou
- režim O₂ terapie /HFNC – nastavitelný kontinuální průtok bez řízení tlaku s opčním monitorováním Paw, s použitím nasálních kanyl pro weaning po aplikaci nCPAP
- dostatečný výběr nasálních kanyl/masek pro novorozence od váhy 400 g

Požadavky na zvlhčovač:

- dual servo zvlhčovač pro přípravu dýchací směsi na fyziologické hodnoty a to bez nadměrného rosení dýchacích hadic
- kompatibilní s běžně používanými komorami

- zvlhčovač s automatickým i manuálním nastavením
- nastavení teploty dýchacího plynu (od 28,0 °C do 40,5 °C)
- možnost vyhřívání inspirační i expirační větve dýchacího okruhu
- jednoduché a logické ovládání pomocí tlačítek
- přehledný barevný TFT displej zobrazující všechny parametry s automatickou úpravou intenzity jasu pro noční provoz
- plně automatický pracovní režim, pro dvě nastavení - „invazivní režim“ (intubovaný pacient) a „neinvazivní režim“ (maska)
- nastavení míry zvlhčení dýchacího plynu v automatickém režimu alespoň ve třech úrovních
- manuální pracovní režim - uživatelsky nastavitelná úroveň teplot a zvlhčení
- separátní nastavení míry vyhřívání expirační větve dýchacího okruhu
- funkce přerušování terapie bez ztráty nastavených hodnot a parametrů
- automatický monitoring množství vody ve zvlhčovací komoře s alarmem nízké nebo vysoké hladiny vody
- automatické alarmy teplot
- součástí přístroje musí být teplotní sonda a elektrický adaptér pro topné dráty (inspirační a expirační větev okruhu)
- zvlhčovač musí být vybaven hákem/nosičem pro zavěšení do běžně používaných držáků zvlhčovačů

Další požadavky:

- interaktivní uživatelské rozhraní:
 - displej min. 10"
 - minimálně 3 konfigurovatelná zobrazení
- barevné odlišení řízené a spontánní ventilace pacienta
- grafická interpretace plicní mechaniky a kvality ventilace
- grafické zobrazení ventilace včetně trendů na barevném displeji
- nastavení strmosti inspirační tlakové křivky (Inspirační flow) – možnost voleb Demand Flow nebo Continuous Flow systém
- monitorace PAW, Peak, Peep, Pmean, CPAP, Pmin, f a f_{spont} , MV, Cdyn, R, $FiO_{2, leak}$
- záznam grafických i číselných trendů monitorovaných i nastavených hodnot po dobu alespoň 3 dnů s možností jejich exportu v otevřeném formátu pro další zpracování
- mikronebulizace léků
- komunikace v českém jazyce
- snadná údržba a sterilizace
- neexpirující kyslíková analýza výhodou. V případě nutnosti pravidelně měnit kyslíkové čidlo, uchazeč uvede průměrnou dobu expirace kyslíkového čidla a cenu za jeho výměnu.
- napájení z el. sítě (230 V, 50 Hz) i z integrovaného akumulátoru a to na dobu min. 2,5 hodiny
- externí napájení 12 nebo 24 V
- umístění na pojízdném stojanu nebo vozíku s brzdou, osazeném „eurolišťou“ pro připevnění příslušenství a IV stojanem s háky pro hadice a kabely
- držák zvlhčovače
- hadice na připojení ke zdroji vzduchu a O₂, délka min. 5 m, koncovky MZ Liberec
- tlak v rozvodech – 4,8 bar (PRM) a 4,0 bar (PDM). Ventilátor musí být schopen pracovat s těmito tlaky, jinak uchazeč musí dodat redukční ventily.

Doplňující požadavky:

- součástí dodávky musí být zvlhčovač, patientský okruh a veškeré další příslušenství ventilátoru, které je nezbytné k zahájení ventilace minimálně
- připojení na stávající rozvody medicinálních plynů (zásuvky MZ Liberec)

Část 5

Elektrokardiograf – 2 ks

Mikroprocesorem řízený 12- ti kanálový EKG přístroj. Provoz na síť i baterii. Simultánní záznam všech EKG signálů. Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu.

Technické podmínky:

- min. 8“ barevná dotyková obrazovka s rozlišením min. 640x480 bodů se zobrazením 12 svodů najednou
- kombinovaná alfanumerická a funkční klávesnice na dotykovém displeji
- zápis minimálně šesti stop současně na papír šíře min. 210 mm
- rychlost zápisu 5 - 25 - 50 mm/s
- paměť pro min. 100 EKG záznamů (10 sec)
- analýza EKG záznamu a slovní interpretace
- rozlišení záznamu děti (od novorozenců) / dospělí
- odolnost proti defibrilačnímu výboji
- detekce kardiostimulátoru
- kontrola kontaktu elektrod
- uživatelsky definovatelné profily
- provoz: manuál / auto
- přímé propojení EKG přístroje a laserové tiskárny
- automatická kompenzace „baseline“
- vstupní zesilovač: $f_{\min} \leq 0.05 \text{ Hz}$
 $f_{\max} \geq 150 \text{ Hz}$
- citlivost: 5 / 10 / 20 mm/mV
- vzorkovací frekvence: min. 2000 Hz
- USB konektor
- automatický přenos získaných dat pomocí WiFi a RJ45 do centrální databáze CardioPoint, která bude přístupná ze všech oddělení

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle ČSN EN 60601-1¹ v platném znění
- napájení 230V / 50 Hz + vestavěný akumulátor
- vozík pod přístroj včetně držáku patientského kabelu

Část 6

Transportní inkubátor -1 ks

Technická specifikace:

Novorozenecký transportní inkubátor pro vnitronemocniční transport, představující pojízdnou jednotku intenzivní péče.

Inkubátor s vynikající viditelností pacienta ze všech stran.

¹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Inkubátor musí splňovat tyto požadavky:

- transportní inkubátor pro novorozence
- vestavěný akumulátor s automatickou nabíječkou, indikátor stavu
- provoz na baterie min. 1 hodina
- automatický přepínač el. napájení z 230 V na 12 nebo 24 V
- regulace teploty v inkubátoru v rozmezí min od 22 - 38 °C
- režim AIR a monitorování kožní teploty včetně sondy
- pasivní zvlhčování vzduchu v inkubátoru
- polici pro monitor (horní), stojan pro infuzní techniku a na infúze, výškově nastavitelný
- dvojitě víko
- integrované vyšetřovací světlo s LED technologií
- dobrý přístup minimálně ze dvou stran
- možnost vysunutí podložky s pacientem (např. pro intubaci)
- integrovaný průtokoměr O₂
- modul automatické volby zdroje tlakových plynů pro transportní inkubátor včetně ventilátoru (bez přerušení ventilace při změně zdroje tlakových plynů)
- kyslíková tlaková lahev, 3 l (vysokotl. verze), včetně redukčního ventilu dle ČSN
- vzduchová tlaková lahev, 3 l (vysokotl. verze), včetně redukčního ventilu, dle ČSN

Transportní podvozek inkubátoru

- polohovatelný hliníkový/duralový podvozek určený pro vnitronemocniční transport
- uzamykatelná kola pro snadné ovládání

Transportní ventilátor pro novorozence

- Řízená ventilace IPPV/ IMV
- Trigrovaná ventilace Assist (SIPPV) a SIMV
- Režim PSV s automatickou kompenzací úniku a nastavitelným kritériem ukončení inspirace min. 10-30 % průtoku
- Nasální CPAP a DuoPAP (nAPRV) s automatickou kompenzací úniku až do 30 % díky variabilnímu průtoku. Pro použití s nasálním aplikátorem Infant Flow
- O₂ terapie /HFNC – nastavitelný kontinuální průtok bez řízení tlaku s monitorováním Paw.
- Volume Guarantee VG
- Objemová/průtoková synchronizace (trigr)
- Dechový objem (Vt) nastavitelný v rozsahu minimálně 1 – 500 ml
- Plynulé a nezávislé nastavení inspiračního a expiračního průtoku
- Manuální dech spustitelný v každém režimu
- Inteligentní alarmový systém s automatickým nastavením zaručující optimální bezpečnost během transportu s minimalizací zbytečných alarmů
- Ovládání přístroje a SW v českém jazyce
- Vestavěný akumulátor pro nezávislý provoz během transportu na min. 3 hodiny a možnost externího napájení z 12/24 V
- Držák pro ukotvení v transportním inkubátoru
- Integrace do automatického systémového el. napájení 230 V a 12 V transportního systému
- Připojení na modul automatické volby zdroje tlakových plynů transportního systému bez přerušením ventilace při změně zdroje tlakových plynů
- Grafické zobrazení ventilace včetně trendů na barevném dotykovém displeji

- možnost rozšíření o integrovaný modul SpO₂ s uzavřenou smyčkou FiO₂ automatického řízení SpO₂ u pacienta

Aktivní zvlhčovačovací modul pro ventilátor

- Integrace do automatického systémového el. napájení transportního inkubátoru

Odsávací jednotka

- Automatické nabíjení 12 V
- Ukotvení k transportnímu inkubátoru s možností snadného odpojení bez použití nářadí
- Brašna s popruhem pro přenášení
- Vestavěná baterie pro provoz minimálně na 45 minut
- Autoklávovatelná nádoba objem 1 l s ochranou proti přeplnění
- Integrace do systémového el. napájení 230 V a 12 V transportního inkubátoru

Monitor vitálních funkcí

- Slouží jako transportní monitor nebo modul – 1 ks
- Plně kompatibilní se stávajícími monitory vitálních funkcí Philips na NO JIP
- Automatické dobíjení při připojení k monitoru nebo dokovací stanici
- Min. 6“ barevný plně dotykový displej zobrazující min. 3 křivky
- Alarmy – min. 3 typy se vzájemným audiovizuálním rozlišením (např. rozlišení technických a vitálních alarmů)
- Výměnný akumulátor – snadno uživatelsky vyjímatelný na min. 5 hod. provozu
- Součástí madlo pro snadnou manipulaci s monitorem
- Automatické předávání dat po připojení s lůžkovým monitorem
- Možnost samostatného drátového i bezdrátového připojení k monitorovací síti
- Min. měřící parametry:
 - EKG/Resp., 3 sv. neonatální kabely
 - SpO₂ – technologie Masimo Rainbow, neonatální spotřební materiál
 - NIBP – neonatální manžety, 3 velikosti
 - Teplota – neonatální interní čidlo teploty
- Součástí monitoru dokovací stanice/držák - kompatibilní s nabízeným monitorem a s možností jeho napájení s možností rychlého odepnutí/odpojení monitoru bez nářadí
- Uchycení dokovací stanice/držáku k transportnímu inkubátoru
- Integrace do automatického systémového el. napájení transportního inkubátoru

Část 7

Analyzátor OAE (otoakustické emise) – 3 ks

Pro screening OAE (otoakustické emise) u novorozenců a dětí.

Požadavky na vyšetření:

- TEOAE (transientně evokované otoakustické emise) - vyšetření využívající binomickou (dvojčlennou) statistickou analýzu

- automatické vyhodnocení výsledků metodou PASS/REFER (výbavné/nevýbavné) s přednastavenými screeningovými parametry
- validita výsledků (falešně pozitivní/ negativní výsledek) vyšší než 95%
- vyšetření BERA

Požadavky na přístroj:

- přenosný přístroj pro screening sluchu novorozenců pomocí TEOAE s plně automatickým vyhodnocením výsledků
- možnost autonomního provozu přístroje v režimu záznamu a vyhodnocení výsledku (bez nutnosti připojení k počítači)
- LCD displej min. 4,3“ pro zobrazení průběhu a výsledku vyšetření, výběr typu vyšetření
- sonda o hmotnosti max. 5 g pro vyšetření i nejmenších novorozenců
- ochrana měničů sondy vyměnitelným filtrem nebo možnost čistit měřicí kanálky sondy
- autodiagnostika správné funkce sondy
- ovládání přístroje v českém jazyce, české menu nabídky
- klávesnice pro zadávání identifikačních údajů pacientů
- vnitřní paměť pro uložení výsledků vyšetření - min. pro 200 vyšetření
- výstup pro přenos výsledků do PC (USB) nebo na přenosnou tiskárnu (Bluetooth)

Příslušenství:

- nabíječka akumulátorů (230 V / 50 Hz)

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle IEC 601 – 1²
- napájení akumulátorem

Část 8

Analyzátor na fetální fibronektin – 2 ks

Pro diagnostiku rizika předčasného porodu.

Požadavky na přístroj:

- Stolní přístroj (POCT) včetně příslušenství a spotřebního materiálu k provádění, zobrazení a vyhodnocení hladiny fetálního fibronektinu v cervikovaginálních sekretech
- Standardizované reagentie/kity a kontrolní/kalibrační materiály, uveďte cenu kitu a celkovou cenu jednoho vyšetření (zahrnuta kalibrace a kontrola kvality dle doporučení výrobce)
- Vnitřní paměť na min. 50 záznamů (pacientky, kontroly, kalibrace apod)
- Spotřební materiál (reagentie, kity, kontroly, papír do tiskárny apod.) pro min. 100 vyšetření součástí a v ceně dodávky
- Připojení tiskárny, případně i čtečky čárových kódů
- Tiskárna i čtečka čárových kódů součástí dodávky
- Včetně dávkovače a jednorázových špiček
- Připojení do LIS

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Část 9

Elektrické polohovací lůžko – 2 ks

Technická specifikace:

- Lehátko s elektrickým zdvihem a polohováním
- Čtyři kolečka o průměru min. 50 mm, min. dvě brzděná
- Dvoudílná ložná plocha, 70 x 198 cm /± 5 cm
- Rozsah zdvihu 50 – 90 cm /± 5 cm
- Výška zdvihu nastavitelná elektromotorem
- Součástí nožní ovladač
- Hlavový díl nastavitelný pomocí plynové vzpěry nahoru a dolů
- Hlavový díl bez otvoru
- Bezpečné provozní zatížení lehátka min. 170 kg
- Šňůra do sítě cca 5 m
- Čalounění odolné vůči běžné dezinfekci, jeho tloušťka minimálně 4 cm
- Příslušenství: držák na hygienický papír

Část 10

Monitorovací lůžkový systém - 3 ks

Modulární monitor vitálních funkcí komunikující s personálem v českém jazyce. Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu a fixačního zařízení pro bezpečné uchycení monitorů. Připojitelnost k monitorovací centrále. Kompatibilita se stávajícími monitory Datex.

Technická specifikace modulárních transportních monitorů – 3 ks

- Barevná dotyková LCD obrazovka o úhlopříčce min. 12“
- Min. 5 křivek
- Alfnumerické zobrazení měřených parametrů
- Odolnost vstupů proti defibrilačnímu impulzu
- Měření a zobrazení:
 - EKG křivka, základní arytmie, detekce pacemakeru, možnost použití 3 nebo 5-ti svodových kabelů
 - Respirace
 - Puls – možnost snímání z EKG křivky i saturace O₂
 - Saturace O₂ (SpO₂) - technologie Nellcor
 - NIBP- min. 2 ks manžet v rozmezí délky od 25 do 35 cm a od 35 do 45 cm
 - 2x IBP, včetně kabelů pro připojení snímačů TK
 - Teplota
 - Tabulkové a grafické trendy - volitelně - min. 24 hod.
 - Nastavení a automatické zobrazení alarmů od všech měřených funkcí
 - Automatické zobrazení alarmů z vybraného monitoru, zapojeného v síti
 - Možnost přenosu dat mezi monitory zapojených v síti
- Rozšiřitelnost:
 - Kapnometr (etCO₂)

Technická specifikace centrálního monitoru – 1 ks

- Centrální stanice, s barevným TFT monitorem a s min. 19" displejem, kompatibilní s nabízenými monitory, komunikující s nimi v českém jazyce, doplněná o černobílou laserovou tiskárnu umožňující tisk monitorovaných parametrů.
- Minimální požadavky:
 - připojení min. 6 lůžek s možností rozšíření
 - plné zobrazení vybraného monitoru
 - možnost vstupu údajů o pacientech
 - sledování a zobrazování všech měřených funkcí od všech pacientů současně
 - pokročilé měření a vyhodnocování arytmií a ST analýza
 - nastavení a automatické zobrazení (i zvukové) alarmů od všech měřených funkcí
- plná obousměrná komunikace s připojenými monitory
- připojení do datové sítě zadavatele:
 - připojení k síti typu Gigabit Ethernet/Fast Ethernet
 - rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
 - protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
 - povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

Část 11

Transportní anesteziologický přístroj – 1 ks

Technická specifikace:

- Anesteziologický přístroj pro pacienty všech věkových skupin – novorozenci, děti a dospělí.
- Připojení k centrálnímu rozvodu plynů s koncovkami MZ Liberec – vzduch, N₂O, O₂. Dále umožňuje i připojení k tlakovým lahvím a jejich umístění na přístroji.
- Pojízdny podvozek má brzděná kolečka nebo centrální brzdu.
- Lišta pro upevnění min dvou odpařovačů anestetik s elektronickým snímáním průtoku.
- Přístroj umožňuje pořizování elektronického zápisu o provedené anestezii.
- Elektronické snímání spotřeby plynů a anestetik a jejich zobrazení po každé anestézii.
- Aktuální zobrazení nákladů použitého anestetika.
- Nastavení požadovaného procenta kyslíku v uzavřeném okruhu a kontinuální sledování průtoku v průběhu provozu.
- Měření koncentrace kyslíku v inspirační větvi patientského okruhu.
- Minimal-flow a low-flow anestezie s těsným patientským okruhem se systémem odtahu přebytečných plynů a návratem vzorku plynu zpět do patientského okruhu.
- Elektronické průtokoměry s kalibrací pro low-flow anestezii.
- Průtok čerstvé směsi v rozsahu 0 až 15 l/min.
- Směšování čerstvých plynů pro O₂, N₂O a vzduchu vybaveno systémem zamezujícím vytvoření hypoxické směsi.
- Dodatečný výstup kyslíku pro kyslíkové brýle.
- Integrovaná odsávačka pro odsávání sekretu.
- Popis tlačítek, menu a alarmy v českém jazyce.
- Integrovaný elektronický ventilátor.
- Automatický test po spuštění přístroje.
- Okamžité uvedení přístroje do provozu bez nutnosti testování v akutních případech.
- Přepínání ruční a řízené ventilace jedním úkonem.

- Kombinované ovládání ventilátoru pomocí dotykového displeje s úhlopříčkou min. 15“ a ovládacími prvky na čelní straně přístroje.
- Základní parametry: objemová ventilace IMV, SIMV ,tlaková ventilace PCV a PCV VG s garantovaným objemem a spontánní ventilace pacienta s tlakovou podporou PSV.
- Měřitelný Tv od 5 ml.
- Dechová frekvence až 100/min.
- Elektronický PEEP až 30 mm H₂O.
- Kompenzace úniků a poddajnosti ventilačního okruhu.
- Vizuální kontrola netěsností systémem měchu v průhledném válci.
- Záložní zdroj el. energie pro pohon ventilátoru min. na 30 min.
- Zobrazení spirometrie, uložení spirometrických smyček a jejich zpětné vyvolání.
- Anesteziologický monitor pevně připojený k anesteziologickému přístroji.
- Modulární monitor s barevným dotykovým displejem s úhlopříčkou min. 15“.
- Modul vitálních funkcí se základními parametry (3-5 svodů EKG, HR, respirace, ST analýza, NIBP, SpO₂, 2x teplota, 2x IBP).
- Monitorování všech složek anestézie s číselným zobrazením a trendem.
- Plynová analýza pro inspirační a expirační hodnoty O₂, N₂O, CO₂ a anesteziologické plyny s automatickou detekcí a s paramagnetickým měřením O₂.
- Návrat změřeného vzorku plynu zpět pacientovi.
- Minimální alveolární koncentrace MAC, MAC přepočtený na věk pacienta.
- Modul pro měření hloubky vědomí.
- Modul relaxometrie.

Část 12

Bed-side monitory životních funkcí – 3 ks

Modulární monitor vitálních funkcí komunikující s personálem v českém jazyce. Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu a fixačního zařízení pro bezpečné uchycení monitorů. Připojitelnost k monitorovací centrále. Kompatibilita se stávajícími monitory Datex.

Technická specifikace modulárních transportních monitorů:

- Barevná dotyková LCD obrazovka o úhlopříčce min. 12“
- Min. 5 křivek
- Alfanumerické zobrazení měřených parametrů
- Odolnost vstupů proti defibrilačnímu impulzu
- Měření a zobrazení:
 - EKG křivka, základní arytmie, detekce pacemakeru, možnost použití 3 nebo 5-ti svodových kabelů
 - Respirace
 - Puls – možnost snímání z EKG křivky i saturace O₂
 - Saturace O₂ (SpO₂) – technologie Nellcor
 - NIBP- min. 2 ks manžet v rozmezí délky od 25 do 35 cm a od 35 do 45 cm
 - 2x IBP, včetně kabelů pro připojení snímačů TK
 - Teplota
 - Kapnometr (etCO₂)
 - Tabulkové a grafické trendy - volitelně - min. 24 hod.
 - Nastavení a automatické zobrazení alarmů od všech měřených funkcí
 - Automatické zobrazení alarmů z vybraného monitoru, zapojeného v síti
 - Možnost přenosu dat mezi monitory zapojených v síti

Část 13

Mobilní odsávačka - 1 ks

Elektrická odsávačka na pojízdném stojanu s příslušenstvím pro vakuum extrakci pro porodní sál GPK.

Požadavky na přístroj:

- rychlost sání min. 35 l/min
- regulovatelná hodnota podtlaku do hodnoty min. -90 kPa
- pístový odsávací systém pro rychlý nástup vakua
- ochrana proti přeplnění lahví
- světelná signalizace chodu
- vozík s brzdou, antistatická kolečka, odkládací koš
- eurolišta pro upevnění 2 ks odsávacích lahví

Příslušenství:

- 2 ks lahev k odsávacím vakům o objemu 2 l
- mechanismus k upevnění lahví na eurolištu
- jednorázové odsávací vaky – min. 10 ks
- antibakteriální filtr – min. 10 ks (pokud není součástí jednorázových vaků)
- PVC odsávací okruh se stop ventilem
- nožní regulátor vakua pro vakuovou extrakci
- kompletní příslušenství pro vakuovou extrakci pro opakované použití

Část 14

Transportní lehátko – 2ks

Technická specifikace:

- pevná kovová konstrukce
- pro převoz pacientů v interiéru
- pevná výška lehátka 70 cm
- dvousegmentová ložná plocha
- ochranná nárazová kolečka v rozích lehátka
- sklopné boční zábrany na obou stranách lehátka
- omyvatelná, otěru odolná a desinfikovatelná koženka
- vnější rozměry (šířka x délka): 75 cm x 200 cm \pm 5 cm v obou rozměrech
- délka podhlavníku min. 62 cm
- sklopný podhlavník od 0° až +60°, fixace plynovou vzpěrou
- kolečka s brzdou o průměru min. 150 mm
- nosnost lehátka 170 kg

Část 15

Rozmrazovač krevní plasmy – 4 ks

Požadované vlastnosti:

- Ohřev suchou cestou
- Rozmražení krevní plasmy z teploty -30 °C na teplotu 36 °C do 60 minut
- Kapacita pro min 3 vaky o objemu 300 ml
- Automatická regulace příkonu

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle IEC 601-1³
- napájení 230 V / 50 Hz

Část 16

Ohřívač roztoků – 5 ks

Požadované vlastnosti:

- Přístroj pro ohřev infuzních roztoků a krve při infuzi a transfuzi prostřednictvím standardního infuzního a transfuzního setu
- Nastavení teploty 37 °C až 41 °C
- Možnost uchycení na infuzní stojan
- Napájení 230 V / 50 Hz
- Běžný provoz ohřívače nevyžaduje žádný spotřební materiál

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;

³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupních smluv, které jsou přílohami č. 1, 2, 3, 4 a 5 k této zadávací dokumentaci, a které jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil podle čísla části/-í, do které/-ých podává nabídku/-y, příslušného vzorového textu smlouvy bez jakýchkoliv změn kromě níže uvedených k předložení návrhu smlouvy/smluv podepsaného/-ných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, nabízenou cenu, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění (viz čl. II.1. vzoru smlouvy).

V případě, že zboží obsahuje pouze firmware, účastník odstraní z textu kupní smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, účastník ponechá modře podbarvený text v textu kupní smlouvy.

Účastník je případně oprávněn upravit strukturu ceny v čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

VII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky ke všem částem veřejné zakázky bude v českém jazyce:

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění oznamovací povinnosti účastníka dle § 26 zákona 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,
- čestné prohlášení, že přístroj splňuje 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 a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- uživatelský návod k SW v prosté kopii v datové podobě, pokud je součástí plnění samostatný SW,
- uživatelský manuál,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- kompletní servisní manuál – platí pouze pro části 9 a 14 ,
- návrh kupní smlouvy/smluv včetně příloh ve formátu *.doc,

Zadavatel doporučuje účastníkům též k jednotlivým částem veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- údaje o servisních pozáručních podmínkách (o místě servisu v České republice, hodinové sazbě a kilometrovém, době nástupu na opravu, možnosti zapůjčení náhradního zboží po dobu dlouhodobé (déle než 3 pracovní dny od oznámení vady) či dílenské opravy, cenách za preventivní bezpečnostně technické kontroly, apod.),
- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál,
- vyčíslení ceny náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti zboží pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uvést výrobcem stanovenou životnost) zboží (cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity...) nebo za dobu 10 let (není-li životnost zboží výrobcem stanovena)
- čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka, zda má účastník v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více poddodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového poddodavatele a informace, v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude poddodavatel podílet.

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- **zrušit zadávací řízení při neobdržení finančních prostředků z dotace,**

- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných cen určit vítěze losem.

VIII. POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude pro každou část zpracována jako **celková nabídková cena veškerého zboží** v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Účastník zároveň uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se zařízení skládá (položková cena).

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Kateřina Láníčková, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část zpracována v českém jazyce a předložena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- 1x návrh kupní smlouvy/smluv (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace ve formátu *.pdf
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- 1x návrh kupní smlouvy/smluv včetně příloh ve formátu *.doc

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky v každé části budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny, tj. celkové nabídkové ceny veškerého zboží s DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou s DPH.

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Počínaje dnem 18. 10. 2018 probíhá veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky pouze elektronicky, a ta za využití

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIII, PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

- a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel upozorňuje, že v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 3 dny před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XIV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 2. listopadu 2018 do 10.00 hodin**

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 2. listopadu 2018 v 10.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 2. října 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva pro části 1, 2, 3, 4, 6, 10, 11, 12, 15
- Příloha č. 2 – Vzorová kupní smlouva pro část 8
- Příloha č. 3 – Vzorová kupní smlouva pro část 13
- Příloha č. 4 - Vzorová kupní smlouva pro části 9,14
- Příloha č. 5 – Vzorová kupní smlouva pro části 5, 7, 16
- Příloha č. 6 – Importní tabulka

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, tel: 532 232 806 , e-mail:Lanickova.Katerina@fnbrno.cz